HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ORIENTATION

Syndrome fibromyalgique de l'adulte

Juillet 2010

Le rapport d'orientation est téléchargeable sur :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2010.
© Haute Autorité de Santé – 2010.

Sommaire

1 Introduction 5

2 Méthode de travail 6

3 Qu'entend-on par syndrome fibromyalgique ? 7
3.1 Description du syndrome fibromyalgique 7
3.2 Reconnaissance au niveau international 7
3.3 Diagnostic de syndrome fibromyalgique 8

4 Qu'elle est la réalité du syndrome fibromyalgique en France ? 13
4.1 Épidémiologie du syndrome fibromyalgique 13
4.2 Symptômes du syndrome fibromyalgique dans les bases de données françaises 16
4.3 Autres symptômes associés au syndrome fibromyalgique 19
4.4 Retentissement sur la vie quotidienne 20

5 Syndrome fibromyalgique : enjeu d'un débat public 22
5.1 Analyse du contexte en France et dans le monde 22
5.2 Rôle de l'industrie pharmaceutique 24
5.3 Organisation de la prise en charge 24
5.4 Coût de la prise en charge du syndrome fibromyalgique 25

6 Syndrome fibromyalgique : émergence d'un problème public 27
6.1 Apparition et diffusion d'une catégorie 27
6.2 Controverses sur la nature des troubles, leur attribution et les réponses apportées 31
6.3 Controverses en miroir dans les recommandations de bonnes pratiques 35

7 Prise en charge médicamenteuse du syndrome fibromyalgique en France 38
7.1 Pratiques de prescriptions médicamenteuses en France 38
7.2 Usage des antalgiques 40
7.3 Usage des antidépresseurs 41
7.4 Usage des antiépileptiques 42
7.5 Autres médicaments 43

8 Approche non médicamenteuse multiprofessionnelle dans le syndrome fibromyalgique en France et ailleurs 43
8.1 Expériences évaluées dans la littérature 44
8.2 Organisation de la prise en charge dans les structures spécialisées de traitement de la douleur 46
8.3 Enquête dans les structures françaises proposant une prise en charge multiprofessionnelle 47

9 Analyse des démarches de prise en charge du syndrome fibromyalgique à l'étranger 57
9.1 Recommandations spécifiques à la prise en charge du syndrome fibromyalgique 57
9.2 Prise en charge des symptômes médicalement inexpliqués 62
9.3 Exemple d'un syndrome proche : prise en charge de la fatigue chronique 64
9.4 Approche s'appuyant sur la prise en charge de la douleur chronique 65
9.5 Approche éducative commune aux maladies rhumatismales 66

10 Synthèse des informations et propositions identifiées dans les enquêtes et les données analysées 67

Annexe 1. Méthode de travail 72

Annexe 2. Évolution du contexte de la prescription dans la pratique courante pour la prise en charge du syndrome fibromyalgique entre 2005 et 2008, en médecine générale et en rhumatologie.....80

Annexe 3 : Données de la prescription médicale concernant la prise en charge d'un syndrome fibromyalgique entre 2006 et 2009 88

Annexe 4. Données de l'Agence technique de l'information hospitalière.....92

Annexe 5. Enquête de pratique dans les structures spécialisées de traitement de la douleur en 2008.....99

Annexe 6. Entretiens avec des personnes ayant un syndrome fibromyalgique.....102

Annexe 7. Registre de recherche des *Centers for disease control and prevention* (CDC) : *Fibromyalgia*.....116

Références bibliographiques 117

Participants.....123

Fiche descriptive de l'étude.....124

1 Introduction

La Haute Autorité de Santé (HAS) a été saisie par le ministre de la Santé[2] afin que soient rédigées des recommandations sur la prise en charge médicale de la fibromyalgie, en tenant compte des conclusions du rapport de l'Académie nationale de médecine publié en janvier 2007 (1).

Le directeur général de l'Uncam et les médecins-conseils nationaux des différentes caisses ont été également saisis par le ministère de la Santé, pour que soit mis à disposition des médecins-conseils un guide de procédure qui garantisse aux personnes qui ont une fibromyalgie une prise en charge plus homogène des soins coûteux sur le territoire national.

L'association de patients Fibromyalgie France - Union Française des Adhérents Fibromyalgiques (UFAF), dans un courrier au président de la République de janvier 2007, souhaitait une meilleure prise en considération du syndrome fibromyalgique, une démarche claire pour en établir le diagnostic, en mesurer l'impact sur la vie quotidienne, sociale et professionnelle, une reconnaissance de son caractère invalidant, un accompagnement psychosocial permettant d'éviter l'isolement, une meilleure formation des professionnels de santé, un recensement des personnes fibromyalgiques.

De nombreuses questions sont posées régulièrement à l'Assemblée nationale sur la reconnaissance, les conséquences de ce syndrome et sa prise en charge.

Tous ces éléments soulignent l'importance prise récemment en France, au-delà du champ strictement sanitaire, par ce syndrome douloureux chronique.

La fibromyalgie a été décrite en 1977 par deux auteurs canadiens, Smythe et Moldofsky. L'existence d'états douloureux chroniques, sans cause identifiée, est cependant connue de longue date. Ce syndrome associe des douleurs diffuses chroniques, une fatigue souvent intense et des troubles du sommeil. D'autres manifestations peuvent être associées de façon variable. L'examen clinique identifie inconstamment des points douloureux à la pression. Ces manifestations n'ont à ce jour pas d'explications physiopathologiques et ne s'accompagnent pas d'anomalies biologiques. Ce syndrome touche majoritairement des femmes entre 30 et 50 ans. De très nombreux travaux lui ont été consacrés depuis sa description de 1977. La fibromyalgie est depuis 2006 identifiée comme entité autonome dans la Classification internationale des maladies – 10e révision (CIM10) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sous le code M79.7. M-F. Kahn avait proposé, en 1988, le nom descriptif de syndrome polyalgique idiopathique diffus (SPID), qui n'a pas eu de pérennité.

L'Académie nationale de médecine précisait, dans son rapport de janvier 2007 (1) : « Cependant, si l'accord paraît aujourd'hui général sur la réalité de ce syndrome douloureux chronique et même sur sa fréquence, des doutes persistent à s'exprimer sur la légitimité d'en faire une maladie, avec les conséquences médico-sociales qui peuvent en résulter. La raison en est le caractère subjectif des troubles invoqués (douleur, fatigue, mal-être, troubles du sommeil), le fait qu'ils ne sont que statistiquement (et non individuellement) associés, le caractère artificiel et abusif des critères de classification quand on les utilise à tort comme critères de diagnostic, et surtout l'absence de toute anomalie biologique ou anatomo-pathologique susceptible de rendre compte des symptômes déclarés ou d'en garantir l'objectivité. »

L'Académie nationale de médecine précisait dans sa conclusion : « Un large consensus existe cependant aujourd'hui pour considérer que […] le syndrome fibromyalgique est une réalité clinique qu'il faut admettre comme autonome, une fois éliminées les autres affections qui peuvent se révéler par un syndrome douloureux chronique […]. Les problèmes psychiatriques sont, certes, constants, avec des éléments dépressifs et anxieux, mais ils ne sauraient à eux seuls résumer ce syndrome, même s'ils doivent toujours être pris en charge. »

[2] Courrier en date du 16 janvier 2007 « Je souhaiterais aussi pouvoir disposer de recommandations sur la prise en charge médicale de la fibromyalgie en tenant compte de l'avis de l'Académie nationale de médecine qui sera rendu le 16 janvier 2007 et des travaux que conduit actuellement la CNAMTS ».

L'Académie nationale de médecine souligne, cependant, que le débat professionnel reste très animé sur l'existence de ce syndrome à la présentation clinique hétérogène (qui « forme un spectre continu allant des formes les plus discrètes aux formes les plus sévères »), qui reste mal défini, dont la physiopathologie reste inconnue et dont le traitement n'est pas fixé. À l'opposé, sa reconnaissance sociale paraît avoir franchi une étape grâce au poids des patients et de leurs associations, des professionnels et chercheurs intéressés par ce syndrome, et des industriels du médicament.

Dans ce contexte encore incertain et potentiellement polémique, la HAS a souhaité faire un état des lieux des données existantes (hors sciences fondamentales) concernant l'émergence du syndrome, sa prévalence, le ressenti des personnes concernées et les prises en charge proposées. Ce travail a donné lieu au présent rapport d'orientation.

Le rapport expose, au travers des résultats d'enquêtes françaises, la perception du syndrome fibromyalgique et le vécu des patients adultes. La problématique du syndrome fibromyalgique chez l'enfant ou l'adolescent n'est pas été abordée, car elle est actuellement insuffisamment documentée.

La réalité et l'importance des conséquences pour les personnes ayant un syndrome fibromyalgique nécessitent sans doute une prise en charge. Des propositions sont formulées en se fondant sur une analyse des approches issues des recommandations de bonnes pratiques étrangères. Le rapport insiste sur l'attention qui doit être portée aux avancées de la recherche.

2 Méthode de travail

Pour ce rapport d'orientation, la recherche documentaire habituelle de la HAS (rapports, recommandations, articles de synthèses, méta-analyses, articles principaux, etc.) a été élargie à une investigation qualitative exploratoire de nature sociologique, à l'exploitation de bases de données françaises et à la réalisation d'enquêtes de pratiques, afin de décrire la réalité du syndrome fibromyalgique dans le contexte français (cf. « Méthode de travail » détaillée en *Annexe 1*).

La première partie du rapport concerne :

- le contexte d'émergence du syndrome fibromyalgique et les débats et controverses en particulier au sein du corps médical ;
- le point de vue et l'expérience de patients, et les principales difficultés qu'ils rencontrent avant et après le diagnostic ;
- les différentes composantes de la prise en charge thérapeutique trouvées dans la littérature ;
- les prises en charge du syndrome fibromyalgique décrites dans les recommandations et consensus étrangers.

La deuxième partie, plus centrée sur le contexte français, aborde :

- la prévalence du syndrome fibromyalgique et les caractéristiques des patients en médecine de ville ;
- les pratiques de prescription en médecine de ville et l'activité médicale dans les établissements de santé ;
- le recours aux soins quant à la prise en charge de la douleur chronique et en particulier les aspects organisationnels ;
- les composantes de la prise en charge du syndrome fibromyalgique, hors traitement médicamenteux, à partir d'enquêtes de terrain ;
- les données de consommation de soins liées à la prise en charge du syndrome fibromyalgique.

Les résultats de ces différents travaux exploratoires sont décrits dans les *Annexes 2 à 6*.

3 Qu'entend-on par syndrome fibromyalgique ?

3.1 Description du syndrome fibromyalgique

Le syndrome fibromyalgique ou fibromyalgie (ces deux termes sont utilisés indifféremment dans la littérature internationale) se caractérise par des douleurs diffuses persistantes ayant un effet sur les capacités fonctionnelles, en les amoindrissant de manière variable selon les personnes et dans le temps.

La douleur chronique en est le symptôme principal. Elle est singulière : diffuse, persistante, variable, selon le moment elle peut parfois prendre la forme d'une hyperalgésie ou d'une allodynie. « La douleur, toujours étendue et diffuse, peut débuter au cou et aux épaules, pour s'étendre ensuite au reste du corps, notamment, au dos, au thorax, aux bras et aux jambes. Elle est permanente mais aggravée par les efforts, le froid, l'humidité, les émotions et le manque de sommeil, et s'accompagne de raideur matinale. La distinction entre douleur articulaire et musculaire est d'autant plus difficile que les patients ont l'impression d'un gonflement des zones douloureuses et de paresthésies des extrémités en l'absence de tout signe objectif d'atteinte articulaire ou neurologique » (1).

Les personnes qui ont un syndrome fibromyalgique souffrent très fréquemment de fatigue chronique et de perturbations du sommeil, mais aussi de troubles de la cognition, de perturbations émotionnelles, comme on a pu le constater chez les populations de patients douloureux chroniques (2-7).

Il semble que la douleur soit constante, alors que les autres symptômes peuvent être différents d'un patient à l'autre et se modifier au cours du temps (8,9). C'est ce que tendent à montrer les résultats des enquêtes menées dans le contexte de soins français : les symptômes associés à la douleur chronique ne concernaient qu'une partie des patients.

La douleur, les troubles de la mémoire, une difficulté de concentration, des troubles attentionnels, la fatigue entraînent des difficultés dans les activités de la vie quotidienne. Des répercussions familiales et sociales, avec des difficultés à se maintenir dans l'emploi, un repli sur soi, un isolement et une qualité de vie amoindrie ont été rapportés par les patients aussi bien dans la littérature française (10) que chez les patients interviewés dans le cadre de ce rapport (cf. *Annexe 6*).

3.2 Reconnaissance au niveau international

L'OMS a attribué depuis 2006 au syndrome fibromyalgique un code spécifique (M 79.7) dans la CIM10, parmi les maladies musculo-squelettiques et du tissu conjonctif (cf. *Tableau 1*). Avant cela, les troubles, qui caractérisent ce syndrome, pouvaient être aussi bien classés dans les troubles de l'appareil locomoteur (Chapitre XIII *Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue*) comme « maladie rhumatismale non spécifique » que dans les « troubles de somatisation » (Chapitre V : *Mental and behavioural disorders*), en particulier sous le code F45.4 « syndrome douloureux somatoforme persistant »[3]. Ce codage spécifique récent ne permet pas encore de répondre en analysant les bases de données aux besoins statistiques en matière de morbi-mortalité, de description de la population et des soins prodigués, ainsi que d'analyse des données relatives au coût.

[3] À noter que le syndrome de fatigue chronique (SFC) est classé dans la CIM10 parmi les maladies neurologiques en G93.3. On peut s'interroger sur les rapports entretenus entre le syndrome fibromyalgique et le SFC. Ce syndrome a beaucoup de ressemblance avec le syndrome fibromyalgique : chronicité et faible sensibilité aux traitements. La principale différence semble être le premier symptôme mis en avant : la fatigue dans le SFC, la douleur dans le syndrome fibromyalgique. Il est intéressant de constater qu'en France les personnes se réclamant de l'un ou l'autre de ces syndromes se sont regroupées dans une association commune.
Par ailleurs, l'hystérie est classée parmi les troubles mentaux et du comportement en F44 (troubles dissociatifs [de conversion]).

Le syndrome fibromyalgique est présent sous le code L18 dans la Classification internationale en soins primaires (ICPC-2) élaborée à l'initiative de la WONCA (*World Organization of National Colleges, Academies, and Academic Associations of General Practitioners*). Cette classification, relayée par l'OMS, a pour objectif un développement de l'épidémiologie en médecine générale en permettant l'enregistrement des symptômes, diagnostics, dépistages et procédures préventives, médicaments, traitements et procédures, résultats des examens complémentaires, des informations administratives, orientation des patients et autres motifs de consultation. Cette classification n'est pas utilisée à ce jour en France.

Tableau 1. Fibromyalgie dans la classification internationale standard des maladies (CIM10), 2008.

Chapter XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue (M00-M99)				
M00-M25	Arthropathies			
M30-M36	*Systemic connective tissue disorders*			
M40-M54	*Dorsopathies*			
M60-M79	*Soft tissue disorders*	M60-M63	*Disorders of muscles*	
		M65-M68	*Disorders of synovium and tendon*	
		M70-M79	*Other soft tissue disorders*	M79 *Other soft tissue disorders, not elsewhere classified* M79.0 *Rheumatism, unspecified* M79.0 *Rheumatism, unspecified* *Excludes : fibromyalgia* **M79.7 *Fibromyalgia*** ***Fibromyositis*** ***Fibrositis*** ***Myofibrositis***

3.3 Diagnostic de syndrome fibromyalgique

Jusqu'à présent, le diagnostic de syndrome fibromyalgique est clinique. En l'absence de lésion anatomique, d'anomalie biologique ou anatomo-pathologique pouvant rendre compte des symptômes déclarés, la variabilité des signes fonctionnels et la subjectivité de leur mesure rendent délicate sa reconnaissance. Aucune anomalie biologique n'accompagne les signes fonctionnels : il n'y a notamment aucun signe inflammatoire (vitesse de sédimentation et C-réactive protéine normales) ou immunologique (pas d'anticorps antinoyaux, sérologie rhumatoïde négative), les enzymes musculaires (créatine-phosphokinase et transaminases) ont des taux normaux, de même que la calcémie, la phosphorémie, la TSH et la T4. Aucune anomalie radiologique n'est repérée (1).

3.3.1 Critères diagnostiques

Pour remédier à la variabilité du diagnostic, des critères cliniques ont été proposés dès la fin des années 70. Ce n'est qu'en 1990 que l'*American College of Rheumatology* (ACR) a publié, en vue principalement des recherches physiopathologiques et thérapeutiques, des critères de classification permettant l'étude de groupes de malades aussi homogènes que possible (2).

Selon l'ACR (2), l'existence d'un syndrome fibromyalgique doit être reconnue quand existent

conjointement deux critères :

1) une douleur diffuse d'une durée d'évolution d'au moins trois mois. La douleur est considérée comme diffuse quand toutes les caractéristiques suivantes sont présentes :
    a. douleur des deux côtés du corps,
    b. douleur au-dessous et au-dessus de la taille. De plus, une douleur du squelette axial (rachis cervical ou partie antérieure du thorax ou rachis thoracique ou rachis lombaire) doit être présente (une douleur du rachis lombaire est considérée comme une douleur de la partie inférieure du corps) ;
2) des points douloureux à la pression, localisés très précisément dans cette classification : au moins 11 des 18 points préalablement définis doivent être douloureux (et pas seulement sensibles) sous une pression digitale d'environ 4 kg. Les 18 sites répertoriés sont les suivants :
    a. occipital : à l'insertion occipitale des muscles sous-occipitaux (à droite et à gauche) ;
    b. cervical bas : à la partie antérieure des espaces intertransversaires à C5-C7 (à droite et à gauche) ;
    c. trapézien : à la partie moyenne du bord supérieur du muscle (à droite et à gauche) ;
    d. sus-épineux : à l'insertion au-dessus de l'épine de l'omoplate, près du bord interne (à droite et à gauche) ;
    e. 2e côte : juste à côté de la jonction chondrocostale, à la partie supérieure (à droite et à gauche) ;
    f. épicondylien : à 2 cm au-dessous des épicondyles (à droite et à gauche) ;
    g. fessier : au quadrant supéro-externe de la fesse (à droite et à gauche) ;
    h. trochantérien : en arrière de la saillie du grand trochanter (à droite et à gauche) ;
    i. genou : en regard du coussinet graisseux interne, près de l'interligne articulaire (à droite et à gauche).

L'article princeps de l'ACR (2) assure que l'association de ces deux critères a une sensibilité de 88,4 % et une spécificité de 81,1 % en faveur du diagnostic de fibromyalgie à partir d'une comparaison entre un groupe de patients fibromyalgiques et un groupe composé de patients ayant des manifestations douloureuses chroniques musculo-squelettiques de causes diverses. Il faut cependant souligner que cet article, malgré son protocole de mesure rigoureux (comprenant notamment un apprentissage de la recherche des points douloureux), ne définit pas *a priori* les cas de fibromyalgie en faisant référence à un « gold standard » diagnostique, car il n'en existe pas (les cas sont étiquetés « fibromyalgie » par des experts de la fibromyalgie, sur des critères cliniques non décrits dans l'article). De même, cet article ne valide pas cette association de deux critères et leurs performances diagnostiques dans une population de patients douloureux chroniques non sélectionnés. La validation de ce test diagnostique, cité régulièrement en référence depuis sa publication, peut donc être critiquée au plan méthodologique.

Ce test diagnostique ne prend en compte que les seules manifestations douloureuses et pas les autres symptômes possibles de ce syndrome. Le score seuil (11 points douloureux) à partir duquel un patient est classé dans le groupe « fibromyalgie » laisse notamment de côté des patients considérés comme souffrant possiblement de ce syndrome, mais chez qui on retrouve moins de 11 points douloureux. Les 11 points douloureux peuvent être trouvés chez des sujets qui n'expriment pas de plainte douloureuse. Dans une étude récente (11) concernant des patients vus en consultation, 74,5 % seulement des patients connus comme fibromyalgiques avaient les critères de 1990 de l'ACR et également 2 % des patients d'un groupe contrôle ayant des maladies rhumatismales non inflammatoires diverses. En outre, l'appréciation des points douloureux demande des examinateurs entraînés et, même évalués par le même examinateur, ils sont variables chez un même patient d'un jour à l'autre, et dépendants notamment du degré d'anxiété du patient.

Le choix des points douloureux comme critère principal a donc comme inconvénient de limiter le diagnostic aux formes les plus sévères quant au critère douleur, et de ne pas prendre en compte le retentissement de la douleur et des autres symptômes sur le fonctionnement de la personne. De plus, ces critères ne permettent pas de mettre en évidence une amélioration des symptômes et une diminution de la douleur au niveau des sites retenus par l'ACR. En pratique, dans une étude aux Etats-Unis (11), il apparaît que le diagnostic de fibromyalgie est établi souvent sur les symptômes exprimés par le patient et non sur la présence des critères de 1990 de l'ACR (dans

63,6 % à l'aide des critères de l'ACR et avec d'autres critères cliniques dans 36,4 % des cas) ; dans un groupe de 30 rhumatologues membres de l'ACR, 9 utilisaient seulement les critères de l'ACR pour le diagnostic de fibromyalgie, 6 seulement d'autres critères cliniques et 15 (50 %) utilisaient tantôt les uns tantôt les autres.

En mai 2010, sous l'égide de l'ACR a été publiée une étude visant non à remplacer les critères diagnostiques établis en 1990, mais à proposer une méthode alternative de diagnostic fondée sur les symptômes décrits par les patients et leur sévérité, ne recourant pas à l'identification de points douloureux par l'examen clinique, plus facilement utilisable par les médecins non spécialistes, destinée en particulier aux médecins généralistes, et permettant un suivi longitudinal des patients (11).

Dans cette étude (11), Wolfe *et al*. ont conservé l'évaluation de la présence de la douleur, mais en abandonnant le repérage manuel des points douloureux au profit d'une auto-évaluation par le patient de l'existence ou non d'une douleur au cours de la semaine précédente au niveau de19 sites corporels définis[4], sans appréciation de son intensité (score allant de 0 à 19). Ce score (*Widespread Pain Index* ou WPI) est combiné à un score de sévérité des symptômes (*Symptom Severity Scale Score*) comportant :

- d'une part 3 symptômes les plus souvent rapportés dans la littérature en plus de la douleur et exclus jusqu'à présent des critères de l'ACR : la fatigue, la sensation de non-repos au réveil et l'existence de symptômes cognitifs (chacun de ces 3 symptômes est quantifié de 0 « pas de problème » à 3 « sévère ») ;
- d'autre part une longue liste de symptômes somatiques divers dont la quantité est quantifiée de 0 « pas de symptômes » à 3 « beaucoup de symptômes ».

Le score de sévérité des symptômes (SS) correspond à la somme de chacun de ces 4 scores (score final allant de 0 à 12).

Selon cette étude, un patient satisfait aux critères diagnostiques de fibromyalgie si les trois conditions suivantes sont réunies :

1. *Widespread pain index* (WPI) ≥ 7 et *Symptom Severity* (SS) scale score ≥ 5 ou bien WPI entre 3 et 6 et SS scale score ≥ 9 ;
2. Présence des symptômes à même intensité depuis au moins 3 mois ;
3. Absence d'une autre maladie qui pourrait expliquer la douleur.

Selon cette étude, cette méthode diagnostique alternative, composée d'une combinaison de deux scores, permet, sans requérir un examen clinique, d'identifier correctement 88,1 % des patients ayant une fibromyalgie diagnostiquée à l'aide des critères de 1990 de l'ACR (utilisés ici comme « gold standard » alors que les limites des performances diagnostiques de cet outil sont connues). Par ailleurs, le score de sévérité des 3 symptômes fatigue, sensation de non-repos au réveil et symptômes cognitifs serait particulièrement adaptée au suivi des symptômes des patients dans le temps.

Ces critères diagnostiques sont proposés comme « préliminaires » par les auteurs, qui concluent sur la nécessité d'en confirmer les performances. En pratique, on ne sait pas encore si ces critères permettent de discriminer les patients fibromyalgiques d'autres patients douloureux chroniques en population générale. L'utilisation de ces critères n'a pas encore été étudiée en médecine générale. Il convient de signaler que cette étude a été financée par le laboratoire Lilly ; l'ACR indique que ce laboratoire n'a exercé aucun contrôle sur le déroulement et la publication de cette étude.

3.3.2 Autres outils diagnostiques ne faisant pas appel à un examen physique

La reproductibilité interobservateur des critères de l'ACR (2) étant discutée, des auteurs ont avancé l'intérêt d'autres méthodes qui ne font pas appel à un examen physique pour diagnostiquer le syndrome fibromyalgique, quelques années avant la publication de *Wolfe et al.* (11). Plusieurs instruments ont été proposés pour évaluer l'aspect pluridimensionnel du syndrome, ayant chacun leurs avantages et inconvénients (12).

[4] Ceinture scapulaire droite et gauche, bras et avant-bras droits et gauches, hanche droite et gauche, cuisse et jambe droites et gauches, mâchoire à droite et à gauche, thorax, abdomen, cou, partie supérieure et inférieure du dos.

Parmi eux, la *Regional Pain Scale* (RPS)[5], qui permet de mesurer par autoévaluation la douleur physique sans recherche des points douloureux, a été proposée, car elle avait l'avantage d'éviter la subjectivité du clinicien. Le degré de concordance, en termes de diagnostic entre les résultats du RPS associé à un score de fatigue (échelles visuelles analogiques), ceux des critères de l'ACR (2) et ceux du diagnostic clinique (sans recherche des points douloureux de l'ACR) des praticiens a été étudié chez les mêmes patients. Parmi 206 patients, les cliniciens ont diagnostiqué un syndrome fibromyalgique chez 49 % d'entre eux, tandis que 29,1 % étaient identifiés avec les critères de l'ACR et 40,3 % au moyen d'une autoévaluation (RPS). La concordance entre ces trois méthodes variait de 72 % à 75 % [méthode clinique *versus* autoévaluation RPS : 74,8 % (k = 0,49 ; $IC_{95\,\%}$:0,36 à 0,59) ; méthode clinique *versus* critères de l'ACR : 75,2 % (k = 0,50 ; $IC_{95\,\%}$:0,35 à 0,59) et autoévaluation RPS *versus* critères de l'ACR : 72,3 % (k = 0,40, $IC_{95\,\%}$:0,25 à 0,51)] (13). Les auteurs concluaient que la définition du syndrome fibromyalgique à laquelle se référait le praticien influençait le diagnostic et donc la thérapeutique proposée ensuite. La place de la RPS dans la stratégie diagnostique reste à définir.

3.3.3 Évaluation pluridimensionnelle permettant de définir des niveaux de gravité et orienter la prise en charge

Dans les années 90, un index composite a été mis au point : le *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ). Le FIQ était destiné à mesurer le retentissement du syndrome fibromyalgique sur les capacités fonctionnelles du patient. Il s'agit d'un questionnaire auto-administré qui mesure l'activité physique, les possibilités de travail, la dépression, l'anxiété, le sommeil, la douleur, la raideur, la fatigue et la sensation de bien-être (14). Cet instrument a été traduit, validé et adapté en français sous le nom de « Questionnaire de mesure d'impact de la fibromyalgie » (QIF) (15). Il est utilisé pour permettre l'adaptation de la prise en charge au degré de dépendance de la personne. Les effets de la prise en charge et l'évolution du patient pourraient également être évalués au fil du temps.

L'intérêt de l'utilisation du FIQ, pour mesurer des variations de l'état des personnes diagnostiquées comme ayant un syndrome fibromyalgique, après prise en charge, a été montré à partir de l'analyse de 3 études contrôlées randomisées (16). Les auteurs ont recherché à partir du FIQ un seuil permettant d'identifier un changement cliniquement significatif, et ont estimé une différence minimale, cliniquement importante, pour proposer des catégories de gravité du syndrome fibromyalgique à partir du FIQ. Au total, 2 228 patients (moyenne d'âge de 49 ans, 93 % de femmes, score moyen initial « FIQ total » de 62) ont été répartis en 2 groupes (groupe témoin recevant un placebo, groupe intervention recevant de la prégabaline pendant 13 à 14 semaines selon les études). L'analyse indique qu'un changement de 14 % (IC_{95} % : 13 à 15) du score total FIQ est cliniquement pertinent. Trois degrés de sévérité ont été définis à partir d'une corrélation entre les scores de FIQ et la moyenne de scores de douleur auto-évalués par le patient quotidiennement. Ces résultats, qui restent à confirmer par d'autres études, devraient permettre d'améliorer l'utilité clinique du FIQ pour la recherche et la pratique en particulier des propositions de gradation de la prise en charge, de maintien ou de réorientation des éléments de la stratégie thérapeutique.

Près de vingt ans après sa publication, une version modifiée du FIQ a été proposée, prenant en compte les problèmes de cognition et les facteurs d'environnement, mis en évidence dans des travaux de recherche récents et confirmés par l'analyse des perceptions des patients exprimés lors de *focus group*. Les propriétés psychométriques du FIQR (FIQ révisé) ont été évaluées (17). Le FIQR comporte des questions sur les mêmes trois domaines que le FIQ original (le fonctionnement, les symptômes et leur répercussion globale sur la vie quotidienne), avec en plus des questions portant sur la mémoire, l'équilibre et la sensibilité à certains facteurs de l'environnement (bruits, lumière forte, odeurs, froid). Tous les items sont notés sur une échelle numérique de 0 à 10. Ce questionnaire peut être rempli en moins de deux minutes. Le FIQR a été administré en ligne et comparé aux réponses données par le même patient au questionnaire de qualité de vie SF-36 (*Short Form Health Survey*) et au FIQ dans sa version originale. Le FIQR a été complété en ligne par, d'une part 202 patients ayant un syndrome fibromyalgique, 51 patients

[5] Le WPI de l'article récent de Wolfe (11) est directement issu du RPS.

ayant une polyarthrite rhumatoïde ou un lupus érythémateux disséminé, 11 patients présentaient un trouble dépressif caractérisé, et par 213 témoins en bonne santé d'autre part. Le score moyen (total FIQR) était de 56,6 +/- 19,9 par rapport à un score total FIQ de 60,6 +/- 17,8 ($p < 0,03$). Le total des scores du FIQ et du FIQR étaient étroitement corrélés ($r = 0,88$, $p < 0,001$). Chacun des 3 domaines du FIQR ont montré une bonne corrélation avec les 3 domaines correspondant dans le FIQ original ($r = 0,69$ à $0,88$, $p < 0,01$). Le FIQR a montré une bonne corrélation avec les domaines comparables du SF-36. Le résultat du FIQR était significativement différent entre le syndrome fibromyalgique et les 3 autres groupes ($p < 0,001$ pour les 3 comparaisons).

3.3.4 Place actuelle des critères de l'ACR dans la démarche diagnostique

Bien que les critères établis par l'ACR en 1990 (2) aient servi à normaliser la recherche effectuée sur ce syndrome en classant les patients, le besoin d'une définition clinique s'est imposé au fil du temps pour envisager non seulement la prise en charge de la douleur, mais également celle des autres symptômes associés dans une vision d'amélioration globale du fonctionnement de la personne, et pour suivre dans le temps les effets des thérapeutiques. Aux États-Unis, les critères de l'ACR n'étaient généralement pas utilisés par les professionnels de soins de premiers recours, et les rhumatologues ne les employaient pas pour établir le diagnostic (13).

Néanmoins, bien que n'étant pas défini comme un gold standard, les critères de classification de l'ACR sont proposés à titre diagnostique dans la plupart des recommandations de bonnes pratiques et des consensus professionnels décrivant la prise en charge du syndrome fibromyalgique, à l'exception des recommandations allemandes. Le plus souvent, une évaluation clinique est associée à la recherche de la douleur diffuse et des points douloureux.

Le consensus canadien, publié en 2005, intègre les critères de l'ACR comme un élément d'identification clinique du syndrome fibromyalgique après avoir établi un historique de la douleur, de son contexte de survenue et de son évolution dans les 3 mois qui précédent la consultation. La démarche inclue également l'évaluation d'un ensemble de symptômes aboutissant à suspecter un diagnostic de syndrome fibromyalgique, et à le confirmer une fois réalisées les investigations utiles à l'élimination d'autres maladies (18).

À l'inverse, les recommandations allemandes, publiées en 2009, proposent de ne pas utiliser les critères de l'ACR et suggèrent une évaluation clinique structurée de la douleur, la recherche de signes généraux (fatigue, faiblesse) et de plaintes de nature psychologique (par exemple, troubles de sommeil ou de concentration), de ce qui perturbe les activités de la vie quotidienne, des facteurs déclenchants, des craintes relatives à la maladie, des éléments de stress psychologique, avec un examen physique complet et des tests diagnostiques complémentaires pour exclure d'autres maladies (19).

L'importance de la mesure du degré de sévérité des symptômes et leur impact sur la vie quotidienne est soulignée dans ces deux recommandations de bonnes pratiques, en vue d'orienter la prise en charge, d'évaluer ses effets, de comparer l'état du patient à son état antérieur et à son évolution dans le temps.

La publication par l'ACR en mai 2010 (11) de nouveaux critères pour le diagnostic de la fibromyalgie est de nature à modifier l'approche diagnostique et le suivi longitudinal des patients, en privilégiant une démarche clinique fondée sur la prise en compte d'un ensemble de symptômes qui forment un tout faisant sens et aboutissant à suspecter un syndrome fibromyalgique, puis à le confirmer une fois réalisées les investigations utiles à l'élimination d'autres maladies. Ces critères qualifiés de « préliminaire » par l'ACR ne se substituent pas à ce jour aux critères diagnostiques de 1990. Toutefois, la simplicité d'utilisation, notamment en médecine générale, et la pertinence de ces critères tant pour le diagnostic et le suivi longitudinal des patients que la proposition d'une stratégie de prise en charge restent à confirmer.

4 Qu'elle est la réalité du syndrome fibromyalgique en France ?

4.1 Épidémiologie du syndrome fibromyalgique

La prévalence du syndrome fibromyalgique a été étudiée dans de nombreux pays. Ainsi, des études ont été réalisées aux Etats-Unis, au Canada, dans plusieurs pays d'Europe (20-22), en Tunisie (23), en Malaisie (24), en Israël (25) et chez les indiens Pima (26).

Pour la France, sont rapportés ici les résultats de la seule étude française qui a cherché à mesurer la prévalence du syndrome fibromyalgique en population générale, et, à partir des investigations de la HAS, la prévalence du syndrome dans des populations ayant bénéficié d'une prise en charge médicale ambulatoire (médecine générale et autres spécialités) ou ayant eu recours aux structures spécialisées dans le traitement de la douleur ou ayant eu un séjour en établissement hospitaliers (MCO, SSR ou en psychiatrie).
Seules les études internationales décrivant clairement la méthode de recueil des données ont été retenues. Compte tenu de la variabilité des méthodes de recueil des informations, de la temporalité entre les premières enquêtes (années 90) et les plus récentes (années 2000), la comparaison des taux de prévalence du syndrome fibromyalgique en population générale et de leur évolution d'un pays à l'autre est impossible. Seule des tendances ont pu être observées. La prévalence est différente selon qu'elle est estimée en soins primaires et en milieu hospitalier spécialisé (service de rhumatologie par exemple).

4.1.1 Prévalence en population générale

► Dans la littérature française

Une seule étude française a cherché à estimer, en 2006, la prévalence du syndrome fibromyalgique en population générale et a décrit les caractéristiques sociodémographiques des personnes atteintes (27). Une version validée en français du *London Fibromyalgia Epidemiology Study Sceening Questionnaire* (LFESSQ), développé initialement en Ontario par KP White et ses collaborateurs, a été utilisée. Ce questionnaire administré par téléphone comprend 4 items relatifs à l'existence d'une douleur de nature chronique d'une durée supérieure à une semaine (douleur musculaire ou osseuse ou articulaire localisée au niveau des épaules, bras, mains, jambes, pieds, uni ou bilatérale) dans les 3 derniers mois (questionnaire « douleur chronique » LFESSQ-4), et 2 items relatifs à la fatigue et à ses conséquences sur la limitation des activités (questionnaire « fatigue » LFESSQ-6). Pour l'étude en population générale, une méthode de sélection par quota a été utilisée (âge, sexe et emploi du chef de famille), ainsi qu'une méthode de stratification géographique (région et taille de la ville) pour obtenir un échantillon représentatif de la population générale française. Les entretiens ont été menés par une société de sondage. Un test positif était défini comme une réponse positive aux 4 items du questionnaire LFESSQ-4 ou aux 6 items du questionnaire LFESSQ-6. Par ailleurs, le LFESSQ a été proposé à 178 consultants en rhumatologie, qui ont été ensuite examinés par un rhumatologue pour confirmer ou infirmer le diagnostic de syndrome fibromyalgique en utilisant les critères de l'ACR de 1990.

Dans l'enquête en population générale (n = 1 014 ; 52,1 % de femmes ; âge moyen : 44,9 ± 18,2 ans), les résultats ont montré une prévalence respectivement de 9,8 % et de 5 % avec le LFESSQ-4 et le LFESSQ-6. Parmi les consultants en rhumatologie, 47,1 % (87 % de femmes ; âge moyen : 54 ± 13,2 ans) et 34,8 % (94 % de femmes ; âge moyen : 53,7 ± 13,7 ans) avaient un test positif respectivement avec le LFESSQ-4 et le LFESSQ-6 ; le diagnostic de syndrome fibromyalgique a été confirmé chez 10,6 % seulement après examen par un rhumatologue. En rapprochant ces deux évaluations, la prévalence du syndrome fibromyalgique en population générale a été estimée à 2,2 % ($IC_{95\,\%}$: 1,3 à 3,1) si le test était positif avec le LFESSQ-4, et à 1,4 % ($IC_{95\,\%}$: 0,7 à 2,1) si le test était positif avec le LFESSQ-6 (soit environ 680 000 personnes ayant un syndrome fibromyalgique).

D'autres études de prévalence, menées dans les années 2000, ont montré des estimations similaires avec des critères d'inclusion des personnes et des méthodes de recueil des données très variables. Le rapport de l'Académie nationale de médecine faisait le même constat à partir d'enquêtes de prévalence antérieures (1).

► Dans la littérature internationale

Une étude américaine a estimé une prévalence du syndrome fibromyalgique de 2,4 % ($IC_{95\,\%}$: 1,7 à 3,15) en population générale féminine, avec semble-t-il, une différence selon l'origine des personnes : 3 % chez des Américaines d'origine africaine et 2 % chez des femmes caucasiennes [utilisation du LFESSQ-4 et examen clinique fondé sur les critères de l'ACR par des médecins entraînés n'ayant pas connaissance des résultats du questionnaire « douleur » (28)]. Une autre étude, centrée spécifiquement sur la prévalence de plusieurs maladies rhumatologiques, dont le syndrome fibromyalgique, a montré, à partir d'enquêtes nationales sur l'état de santé, qu'environ 5 millions d'Américains souffriraient de ce syndrome (années 2005) (20).

En population générale canadienne, le taux de prévalence était estimé à 1,1 % ($IC_{95\,\%}$: 1,0 à 1,2), le taux maximum était de 4,2 % ($IC_{95\,\%}$: 3,6 à 4,8) chez les femmes âgées de 55 à 64 ans (questionnaire national très large sur l'état de santé comportant une question sur les maladies chroniques diagnostiquées par un professionnel de santé et une question directe « avez-vous une fibromyalgie ? ») (21).

En Espagne, le taux de prévalence était de 2,4 % ($IC_{95\,\%}$: 1,5 à 3,2), le syndrome était plus fréquent chez les femmes (4,2 %) avec un OR de 22,5 % ($IC_{95\,\%}$: 7,2 à 69,9) chez les femmes âgées de 40 à 49 ans (enquête nationale sur les maladies musculo-squelettiques incluant le syndrome fibromyalgique fondée sur des interviews et l'utilisation d'échelles de qualité de vie, d'évaluation de la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne) (29).

En Italie, un taux de prévalence similaire est rapporté : 2,2 % ($IC_{95\,\%}$: 1,36 à 3,19) dans une population de 2 155 personnes souffrant de troubles musculo-squelettiques (22).

4.1.2 Prévalence estimée en médecine libérale en France

► Enquête à partir des dossiers de consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale (données du panel Thalès-Cegedim)

L'analyse des dossiers des consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale issus des données du panel Thalès-Cegedim (cf. *Annexe 2*) montre que la prévalence des personnes, pour lesquelles le diagnostic de syndrome fibromyalgique a été porté en médecine générale, varie de 0,1 % à 0,2 % selon les années (2005 à 2008), alors qu'elle est plus stable chez les rhumatologues libéraux quelle que soit l'année considérée (de 2,1 à 2,8 %). Les médecins généralistes voient en moyenne moins de 3 patients par an, les rhumatologues libéraux de 36 à 41 par an. L'analyse rétrospective des dossiers des consultants identifie en 2007 et 2008 en médecine générale environ 90 000 patients et 45 000 en rhumatologie libérale. Les données concernant les patients sont spécifiques de chaque médecin constituant le panel Thalès-Cegedim, et un patient peut être suivi par deux médecins du panel à la fois. C'est pourquoi les données issues de chaque spécialité (médecine générale et rhumatologie) ne peuvent pas être additionnées.

► Analyse des ordonnances en médecine générale et autres spécialistes en ville (données EPPM-IMS)

L'analyse des ordonnances réunies dans la base de données EPPM-IMS indique que le nombre de patients identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique et qui ont eu des prescriptions médicamenteuses a augmenté de 37 % entre 2008 et 2009. Les patients ayant un syndrome fibromyalgique (codé *a posteriori* selon la CIM10) ont reçu une prescription d'un médecin généraliste dans plus de 80 % des cas. L'évolution du pourcentage de prescriptions par un médecin généraliste a augmenté de 57 % entre 2009 et 2008. Le rhumatologue intervient dans une moindre proportion (15 % en 2007 et 2008). Le pourcentage de prescriptions de la part d'un neuro-psychiatre varie de 5 à 9 % selon les années (cf. *Annexe 3*).

Les données analysées sont le reflet des prescriptions médicales à un instant donné et ne permettent pas d'effectuer un suivi des patients, l'historique et l'évolution de la maladie ne peuvent donc pas être connus.

4.1.3 Prévalence des patients ayant un syndrome fibromyalgique dans les structures de prise en charge de la douleur

Une étude conduite en 2004 à la demande de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du Ministère de la santé, auprès des structures spécialisées de lutte contre la douleur (30) a permis de préciser les organisations, fonctionnements et activités des différentes « structures douleur » en France. Cette enquête nationale a été réalisée auprès de 207 structures : 174 répertoriées auprès des ARH (liste fournie par la DHOS) et 33 non identifiées (coordonnées recueillies par l'intermédiaire de la Société française d'étude et de traitement de la douleur [SFETD]). Sur les 207 structures interrogées, 149 ont répondu (72 %) : 67 consultations, 60 unités et 22 centres[6]. Les résultats de l'étude portent sur les 126 structures identifiées. Les 51 consultations, 55 unités et 20 centres répertoriés par les ARH ont assuré pour l'année 2003 respectivement 1 167, 2 053 et 4 106 consultations. Quelle que soit la structure, la fibromyalgie et les autres symptômes douloureux idiopathiques représentent 10 % des types de problèmes pris en charge dans les structures douleur (11 % dans les consultations et 10 % dans les unités et centres).

Ces chiffres sont confirmés par une enquête de pratiques menée par la HAS, sur deux semaines en janvier et février 2008, auprès de l'ensemble des structures spécialisées de prise en charge de la douleur identifiées par la SFETD, quelle que soit leur organisation (consultation, unité, centre) ou leur identification auprès des ARH (cf. *Annexe 5*). La proportion de patients dont le type de douleur identifiée par les répondants est « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques » était de 11 % (n = 332 / 2 896 patients). La durée d'évolution de la douleur était supérieure à 3 ans pour 61 % des patients. Les patients étaient orientés vers les structures spécialisées le plus souvent par le médecin généraliste (60 % des cas) et par un autre spécialiste dans 31 % des cas. Le recours à la structure spécialisée était « justifié » dans la majorité des cas et le bilan somatique préalable suffisant dans 80 % des situations. C'est surtout pour une prise en charge que le patient est orienté vers la structure spécialisée (39 % des situations), mais aussi pour un avis diagnostique et thérapeutique (30 %) ou un avis thérapeutique (24 %).

4.1.4 Prévalence des patients ayant un syndrome fibromyalgique dans les établissements hospitaliers (MCO, SSR et de psychiatrie)

Les données recueillies au niveau de l'Agence technique de l'information hospitalière (ATIH) pour les années 2006 à 2008 (cf. *Annexe 4*) montrent que l'effectif total de séjours en établissements MCO (médecine-chirurgie-obstétrique) avec comme diagnostic principal « fibromyalgie » a quasiment doublé entre 2006 et 2008 (respectivement 726 et 1 396). Cette augmentation est probablement liée à l'introduction en 2006 du code M79.7 « fibromyalgie » dans la CIM10 et à la diffusion progressive de cette information auprès des départements d'information médicale et des médecins. La part des séjours pour syndrome fibromyalgique dans le total des séjours a également doublé, mais reste faible (0,0064 en 2007 et 0,0059 en 2008).

En ce qui concerne les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), l'analyse a porté sur les données de 2008. Ainsi, 1 622 résumés hebdomadaires ont été enregistrés avec une manifestation morbide principale ou une affection étiologique codée en M79 (fibromyalgie). Ces 1 622 résumés hebdomadaires correspondent à 407 suites de résumés hebdomadaires.

Des séjours ont été identifiés dans les hôpitaux de psychiatrie, mais les données sont très peu détaillées dans la base de données de l'ATIH. Concernant le code M79, 470 séjours ont été enregistrés en 2009, correspondant à un nombre de journées de 18 556 (soit 2,8 % des séjours ayant pour diagnostic principal le code M79).

[6] Les structures sont désignées selon la typologie effectuée par la circulaire DGS/DH n° 94-3 relative à l'organisation de la prise en charge de la douleur chronique.

4.1.5 Caractéristiques des patients dans ces différentes études

L'analyse des bases de données et des études françaises montre que le syndrome fibromyalgique concerne principalement les femmes (entre 80 % et 90 %), quelle que soit l'année d'analyse des données et leurs sources (séjours hospitaliers de plus de deux jours années 2006 à 2008 ; étude permanente des prescriptions médicales en ville, 2006 à 2008 ; analyse du contexte de la prescription en médecine générale et en rhumatologie libérale de 2005 à 2008 [cf. *Annexes 2* et *3*] ; structures spécialisées de traitement de la douleur en 2008 [cf. *Annexe 5*]). L'ensemble des bases de données montre qu'environ seulement 10 à 12 % d'hommes ont un syndrome fibromyalgique. Les informations concernant les enfants n'étaient pas disponibles.

La prédominance féminine du syndrome fibromyalgique est corroborée par des résultats issus de la littérature internationale. En effet, il existe dans toutes les études une nette prédominance féminine (plus de 80 % des cas). Des cas ont été décrits chez l'homme et des différences entre les genres ont été rapportées (8). Dans une étude américaine, environ 12,5 % des 534 personnes examinées étaient des hommes (469 femmes et 67 hommes). En comparaison avec les femmes, les hommes ont globalement moins de symptômes, moins de fatigue surtout au lever, moins de sensation de douleur diffuse et significativement ($p < 0,001$) moins de points douloureux (tels que définis par l'ACR). Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les hommes et les femmes pour l'évaluation globale de la capacité fonctionnelle et de l'intensité de la douleur (31).

Ce syndrome touche une population jeune : près de 90 % des patients ont moins de 60 ans. La proportion de patients entre 45 et 55 ans est la plus importante quelles que soient les sources des données (50 % des patients).

Les patients, ayant été pris en charge dans un établissement SSR pour un syndrome fibromyalgique, avaient en moyenne 50 ans ; 10 % avaient moins de 34 ans et 10 % avaient plus de 65 ans ; 63,64 % avaient entre 40 et 60 ans. Dans la majorité des cas (87,5 %), il s'agissait de femmes.

La durée d'évolution de la douleur, décrite au cours de la première consultation, caractérise les patients qui ont consulté dans une structure spécialisée dans le traitement de la douleur. La douleur était présente depuis plus de 3 ans pour 61 % des patients (cf. *Annexe 5*). Cette information n'était pas disponible dans les autres bases de données (ambulatoire et informations hospitalières), ce qui constitue une des limites de ces sources d'informations qui ne permettent pas d'effectuer un suivi des patients dans le temps.

Selon les informations de l'ATIH, les patients pris en charge pour un syndrome fibromyalgique dans un établissement SSR étaient peu dépendants (cf. *Annexe 4*). Ils avaient en moyenne un niveau de dépendance physique de 4,38 (habillage, déplacement et locomotion, alimentation, continence) et de dépendance cognitive de 2,32 (comportement, relation et communication). La dépendance physique est cotée, dans son ensemble, de 4 à 16, et la dépendance cognitive de 2 à 8 (plus le chiffre est élevé, plus la dépendance est grande).

Dans les enquêtes de prévalence en population générale, françaises et internationales, les répercussions du syndrome sur la vie quotidienne ont été évaluées sous l'angle de la fatigue et ses conséquences sur la limitation des activités. Les échelles de dépendance utilisées dans le recueil de l'activité en SSR ont l'intérêt d'aborder la dépendance physique et cognitive, mais ne sont pas spécifiques du syndrome fibromyalgique.

4.2 Symptômes du syndrome fibromyalgique dans les bases de données françaises

En dépit de la difficulté à cerner l'entité clinique « syndrome fibromyalgique », l'analyse des bases de données françaises confirme l'existence de patients pour lesquels les médecins ont porté un diagnostic de « fibromyalgie » ou de « syndrome douloureux diffus ».

D'après les données Thalès-Cegedim, selon les années (2005 à 2008), 44 à 47 % des patients diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique en médecine générale et 12 à 14 % en

rhumatologie libérale présentent, en plus des douleurs chroniques diffuses, au moins un des symptômes suivants : troubles dépressifs, troubles du sommeil, fatigue chronique. On constate une stabilité de la fréquence de ces symptômes associés au diagnostic quelle que soit l'année considérée (cf. *Annexe 2*).

En 2007 et 2008, près de 1 400 séjours avec comme diagnostic principal « fibromyalgie » ont été enregistrés par l'ATIH en établissement MCO. L'ATIH définit les diagnostics associés aux pathologies comme des diagnostics, symptômes et autres motifs de recours significatifs d'une majoration de l'effort de soins et de l'utilisation de moyens par rapport au diagnostic principal. Selon les années (2006 à 2008), un peu plus d'un tiers des séjours n'ont aucun diagnostic associé. Environ 41 à 46 % des séjours ont au moins un ou deux diagnostics associés parmi lesquels on retrouve : les troubles mentaux et du comportement, dont les troubles dépressifs (de 20 à 24 %), les maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif (de 17 à 19 %), des maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques (de 9 à 11 %), des soins impliquant une rééducation (de 3 à 5 %), un traitement de la douleur (de 4 à 5 %) (cf. *Annexe 4*).

4.2.1 Douleur diffuse et chronique

Le syndrome fibromyalgique peut se révéler par des douleurs diffuses et chroniques, mais pas toujours.

► Données en médecine libérale

L'étude descriptive, réalisée à partir de l'analyse rétrospective des dossiers des patients (panel Thalès-Cegedim) diagnostiqués par le médecin généraliste comme ayant un syndrome fibromyalgique, montre que près de la moitié des patients ainsi diagnostiqués présentent des douleurs chroniques diffuses. Ces dernières ont été peu décrites en tant que symptôme associé au syndrome fibromyalgique (de 1 à 3 %), probablement parce que la douleur fait partie de la symptomatologie première de ce syndrome. En revanche, les douleurs chroniques diffuses sont décrites par les rhumatologues de ville comme un symptôme associé au syndrome fibromyalgique dans 32 à 46 % des cas selon les années (cf. *Annexe 2*). La prescription d'antalgiques est la prescription la plus fréquente : environ 60 % des patients diagnostiqués par les médecins généralistes et les rhumatologues de ville.

La même tendance est observée dans l'analyse du recueil des ordonnances des médecins généralistes et autres spécialistes en ville dans la base EPPM-IMS entre 2007 et 2009. Les antalgiques sont prescrits dans près de 40 % des situations (médecine générale et autres spécialités) (cf. *Annexe 3*).

► Données issues des établissements hospitaliers (MCO, SSR et de psychiatrie)

Les données d'analyse des séjours hospitaliers en MCO (cf. *Annexe 4*) indiquent que selon les années, de 41 à 46 % des séjours ont au moins un ou deux diagnostics associés parmi lesquels on retrouve le diagnostic de douleur (de 4 à 5 %). Les séjours sont significativement plus longs lorsqu'un diagnostic associé de douleur est présent ($p < 0,0001$ en 2007 et 2008).

Pour les séjours en SSR en 2008, la manifestation morbide principale (définie comme un état pathologique autour duquel l'essentiel des soins a été organisé) est un syndrome fibromyalgique pour 922 séjours hebdomadaires (57 %), les autres douleurs chroniques pour 17 % des séjours ($n = 272$), une douleur chronique irréductible pour 11 % ($n = 179$).

L'information n'est pas disponible pour les séjours en psychiatrie.

► Données issues des structures de prise en charge de la douleur

Dans l'enquête de pratique menée en 2008 auprès des structures spécialisées de prise en charge de la douleur, la douleur chronique est un motif de recours à ces structures pour les 11 % de patients diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique par le médecin traitant. La durée d'évolution de la douleur, décrite au cours de la première consultation pour ces patients, était supérieure à 3 ans pour 61 % d'entre eux (cf. *Annexe 5*).

Selon le rapport de l'Académie nationale de médecine, la douleur, étendue et diffuse (bien que certains patients la perçoivent comme musculaire, tendineuse ou articulaire) est durable (plus de 3 mois) et permanente, mais fluctuante en intensité et en localisation : majorée par les efforts physiques excessifs et les gestes répétitifs, les facteurs climatiques (froid, humidité, variation de température), les émotions et le manque de sommeil, et s'accompagnant de raideur matinale (1).

À titre indicatif, le syndrome fibromyalgique est classé dans une des quatre catégories de douleur chronique (douleur musculo-squelettique) proposées par l'Agence québécoise d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé en 2006 (32) et par la circulaire DGS/DH n° 98-47 du 4 février 1998 (33) (douleur rhumatologique), confirmée en 2006 par le ministère de la Santé et des Solidarités (34).

4.2.2 Fatigue chronique

► Données en médecine libérale

Dans l'étude descriptive réalisée à partir de l'analyse rétrospective des dossiers des patients (pannel Thalès-Cegedim) diagnostiqués par le médecin généraliste comme ayant un syndrome fibromyalgique, on constate que près de la moitié des patients présentent également d'autres symptômes parmi lesquels on retrouve la fatigue chronique dans une proportion de 16 à 18 % selon les années (cf. *Annexe 2*). Cette proportion est moins importante chez les patients diagnostiqués par les rhumatologues de ville. Selon les années, 12 à 14 % des patients souffrent également d'un des symptômes associés parmi lesquels la fatigue chronique représente de 6 à 7 %.

► Données issues des établissements hospitaliers et des structures de prise en charge de la douleur

L'analyse des informations hospitalières de l'ATIH ne donne aucun diagnostic associé de fatigue chronique aux séjours en MCO et en SSR. L'information n'était pas disponible pour la psychiatrie.
Dans l'enquête concernant les structures de prise en charge de la douleur, l'information n'a pas été recherchée.

4.2.3 Troubles du sommeil

► Données en médecine libérale

L'analyse des dossiers des consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale issus des données Thalès-Cegedim (cf. *Annexe 2*) montre que 22 à 25 % des patients diagnostiqués « fibromyalgie » en médecine générale souffrent également de troubles du sommeil. En rhumatologie de ville, les troubles du sommeil sont très peu fréquents en tant que symptômes associés au syndrome fibromyalgique (< 5 %) ; mais il est possible que les patients aient été déjà pris en charge pour ce symptôme par leur médecin généraliste.

Les résultats de l'analyse des bases de données est en congruence avec les données de la littérature. La fatigue est plus importante en fréquence que les troubles du sommeil chez les personnes ayant un syndrome fibromyalgique (13).

4.2.4 Troubles anxieux et dépressifs

Le rapport de l'Académie nationale de médecine rappelle que les états douloureux intenses et/ou prolongés ou l'errance des patients dans le système de soins finissent souvent par entraîner des réactions dépressives, et que les patients douloureux chroniques, lorsqu'ils sont évalués par les échelles de la dépression, sont cotés à un niveau pathologique. Les troubles exprimés par les personnes qui ont un syndrome fibromyalgique (fatigue, troubles du sommeil, céphalée, ralentissement cognitif) évoquent les symptômes d'un syndrome dépressif. Cependant, on ne trouve ni la dévalorisation, ni l'auto-accusation, ni l'absence de tout désir et de toute motivation propres au syndrome dépressif, ni les propensions suicidaires (1). Il en est de même pour l'association syndrome fibromyalgique et troubles anxieux, l'anxiété pouvant être la conséquence de la douleur.

► Données en médecine libérale

L'analyse rétrospective des dossiers des consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale issus des données Thales-Cegedim (années 2005 à 2008) a montré que les troubles dépressifs représentaient le symptôme associé au syndrome fibromyalgique le plus important en fréquence : ils concernaient de 59 à 62 % des patients diagnostiqués « fibromyalgie » en médecine générale et de 47 à 60 % en rhumatologie de ville (cf. *Annexe 2*).

En appui de ces résultats, l'analyse des prescriptions médicamenteuses montre que, quelle que soit l'année, plus de 40 % des patients diagnostiqués « fibromyalgie » par les médecins généralistes ont eu une prescription d'antidépresseurs, ainsi que près de 30 % des patients vus par les rhumatologies de ville (cf. *Annexe 2*). En rang de prescription, les antidépresseurs se situent juste après la prescription d'antalgiques. La même tendance est observée dans l'analyse du recueil des ordonnances issues de la base de données EPPM-IMS entre 2007 et 2009 : les antidépresseurs sont prescrits dans environ 20 % des situations (médecine générale et autres spécialités) (cf. *Annexe 3*).

► Données issues des établissements hospitaliers

Dans les données recueillies au niveau de l'ATIH pour les séjours MCO (années 2006 à 2008), on constate que de 20 à 24 % des séjours ayant pour diagnostic principal renseigné « fibromyalgie » ont un diagnostic associé de troubles mentaux et du comportement, dont des troubles dépressifs (cf. *Annexe 4*). Quelle que soit l'année, il y a une différence significative dans la durée des séjours pour ce diagnostic associé aux séjours, ces derniers étant alors plus longs ($p < 0,0014$ en 2006 ; $p < 0,0001$ en 2007 et 2008). Ces informations n'étaient pas disponibles pour les séjours en SSR et en psychiatrie.

► Données issues des structures de prise en charge de la douleur

Dans les structures spécialisées de traitement de la douleur, l'information concernant les diagnostics associés n'était pas disponible. On remarque toutefois qu'une prise en charge à la fois physique et psychologique était estimée nécessaire pour 47 % des situations et une prise en charge psychologique seule dans 14 % des situations (cf. *Annexe 5*).

4.3 Autres symptômes associés au syndrome fibromyalgique

Les signes principaux du syndrome fibromyalgique (douleur chronique diffuse, fatigue persistante, troubles anxieux et dépressifs) sont identifiés dans les publications disponibles et retrouvés dans la population française. D'autres troubles divers sont décrits chez les patients.

Des troubles de la cognition et des perturbations émotionnelles ont été plus récemment décrits au cours des syndromes fibromyalgiques. La symptomatologie a été affinée par plusieurs études épidémiologiques. Il s'agit d'enquêtes par questionnaire auto-administré. Aux États-Unis, une étude par questionnaire, construite par des experts en collaboration avec des patients, a été complétée en ligne, sur le site d'une association nationale de patients fibromyalgiques, par 2 569 personnes (en majorité des femmes caucasiennes) déclarant souffrir du syndrome fibromyalgique depuis au moins 4 ans (35). Les problèmes les plus souvent évoqués étaient la raideur matinale, la fatigue, le sommeil non réparateur, la douleur, des troubles de la mémoire et de la concentration, une sensibilité particulière à des stimuli extérieurs (bruit, lumière forte, odeurs, froid). Ont été cités comme des facteurs aggravants : la détresse émotionnelle, les changements climatiques, l'insomnie et les activités répétitives et vigoureuses. Plusieurs de ces symptômes ont été repris depuis dans le FIQR (17).

En ce qui concerne les plaintes de mémoire, celles-ci peuvent se traduire par des difficultés à se souvenir d'évènements, d'intégration moins efficace d'une information. Des troubles de l'attention, notamment au cours des activités de la vie quotidienne, ont été décrits ; la distraction par des sollicitations extérieures entraîne une perturbation de la performance chez les personnes qui ont un syndrome fibromyalgique, ce qui peut être lié, par ailleurs, à la présence d'une douleur chronique (6,7).

Une perturbation émotionnelle a été également rapportée par les patients qui qualifient ces symptômes de très éprouvants. Cette perception individuelle peut influencer la réponse du patient dans sa manière de faire face au syndrome et à son impact sur sa vie personnelle (5).

D'autres symptômes ont été décrits comme étant associés aux douleurs diffuses. Il peut s'agir de colopathie fonctionnelle, de céphalée à type de migraine ou de céphalée de tension, de douleurs pelviennes, de cystalgies à urines claires, de dystonie temporo-mandibulaire, de dysautonomie avec hypotension orthostatique (1).

4.4 Retentissement sur la vie quotidienne

Alors que le syndrome fibromyalgique a des répercussions fonctionnelles, peu de travaux ont mesuré le degré de limitations dans les activités de la vie quotidienne. Les études sur le retentissement social et professionnel du syndrome fibromyalgique ont été généralement faites sur des formes sévères du syndrome. Elles ne concernent pas toutes les personnes qui répondent aux critères de classification, lesquelles peuvent à l'extrême n'exprimer aucune plainte spontanée (36). Par ailleurs, on connait mal l'évolution de ce syndrome dans le temps : aggravation ou stabilisation avec les années, amélioration à long terme.

Les perceptions individuelles du syndrome fibromyalgique par les patients, confrontés à des symptômes invisibles pour les autres mais ressentis par eux-mêmes, sont responsables de stress. Elles influencent la construction de leurs représentations du syndrome et conditionnent leur réponse en termes de stratégie pour y faire face et de recours aux soins.

4.4.1 Ce qu'en disent les patients en France

Le syndrome fibromyalgique peut être un facteur de limitations, de marginalisation et d'inégalités sociales comme le soulignent les patients interviewés dans le cadre de ce travail. Les difficultés rencontrées par les malades, à la fois dans la relation au monde médical et dans la société dans son ensemble, sont multiples. Le syndrome fibromyalgique peut mettre les patients en situation de marginalisation dans l'ensemble de ces sphères. Une majorité des patients fait état d'une dégradation au fil des années. Ces patients souffrent souvent de comorbidités, en particulier rhumatologiques. Les « techniques de résistance » qu'ils mettent en œuvre sont nombreuses, mais ne réussissent que partiellement à maintenir un statut antérieur. Les patients, issus des couches les plus populaires, semblent plus fragiles dans l'ensemble de ces sphères, le syndrome fibromyalgique se traduisant davantage et plus rapidement par de multiples incapacités (cf. *Annexe 6* rapportant des entretiens réalisés pour ce rapport avec des personnes fibromyalgiques).

Les résultats d'une enquête par questionnaire, menée entre 2001 et 2005 auprès de 1 993 patients ayant été diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique par un médecin, vont dans le même sens. Plus de la moitié des patients déclaraient un retentissement très important sur la vie sociale et familiale : difficultés pour la tenue de la maison, les soins aux enfants, les travaux de jardinage ou de bricolage ; les relations avec les proches étaient perturbées et les patients renonçaient à leur vie sociale antérieure. Le retentissement sur la vie professionnelle était variable selon le type d'emploi occupé et les capacités que requérait cet emploi ; néanmoins, les patients exprimaient une fatigabilité, une pénibilité, un ralentissement des gestes et une maladresse, des troubles de la mémoire et des difficultés de concentration. Un ralentissement, voire un arrêt de toute pratique sportive, était fréquent (près de la moitié des personnes), des aménagements en termes de modulation de l'effort étaient nécessaires pour maintenir une activité physique (10).

4.4.2 Stratégies mises en place par les patients pour y faire face

Différentes stratégies utilisées par les patients pour faire face aux effets du syndrome fibromyalgique ont été identifiées dans la littérature (37). La première est une stratégie combative, qui consiste à gérer la vie quotidienne en luttant contre la douleur et la fatigue. La priorité est accordée au travail afin de résoudre le conflit entre les incapacités et la vie quotidienne. Le patient s'évertue à maintenir une image de soi-même en bonne santé. Les loisirs sont très limités. La seconde est une stratégie adaptative, qui consiste à apprendre à affronter les symptômes en

planifiant les activités pour s'adapter aux limitations. La troisième stratégie est une stratégie dite désespérée, la personne ne peut plus faire face ni à la douleur, ni à sa situation générale. La perte de son image de soi est difficile à accepter. La dernière stratégie est la capitulation, la personne passe la plupart du temps au lit, ayant abandonné bien des activités et étant incapable de contrôler ses symptômes et sa situation générale. Ces différentes stratégies pour faire face à la situation ont été prises en compte dans plusieurs recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

4.4.3 Arrêts de travail et invalidité

En France, l'absence de codage de la pathologie donnant lieu à un arrêt de travail, en particulier en médecine ambulatoire, y compris dans les structures de prise en charge de la douleur, rend impossible toute analyse de l'impact social du syndrome fibromyalgique. Des informations partielles ont pu être obtenues par les enquêtes menées par la HAS. L'analyse de la littérature internationale apporte des données chiffrées liées aux besoins d'une doctrine en matière d'indemnisation des personnes.

► Enquête à partir des dossiers de consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale (panel Thalès-Cegedim)

Les données disponibles sont issues du panel Thales-Cegedim (cf. *Annexe 2*). Quelle que soit l'année considérée, environ 8 % des patients diagnostiqués « fibromyalgie » ont eu un arrêt de travail, qu'ils aient reçus ou non un traitement pour un syndrome fibromyalgique. On constate une évolution de +29,8 % entre 2006 et 2005 et de +4,1 % entre 2007 et 2006, puis une diminution de 2 % entre 2008 et 2007. L'interprétation de cette évolution est délicate sans connaissance des évènements qui ont pu faire varier le nombre d'arrêt de travail (par exemple les campagnes effectuées par les CPAM auprès des médecins généralistes). La distribution par nombre d'épisodes par an montrait que moins de la moitié des patients a eu un seul arrêt ; 20 à 30 % ont eu deux ou trois arrêts de travail, et selon les années 10 à 18 % ont eu plus de 5 arrêts par an.

► Données issues des structures de prise en charge de la douleur

L'enquête de pratiques, menée par la HAS, sur deux semaines en janvier et février 2008 auprès de l'ensemble des structures spécialisées de prise en charge de la douleur (cf. *Annexe 5*), a montré que la proportion de patients en arrêt maladie ou en invalidité était respectivement de 20 % et de 18 %. En pourcentage cumulé, la proportion de patients en arrêt maladie et en invalidité (37 %) et celle des patients en activité professionnelle (33 %) étaient équilibrées.

► Dans la littérature

Des données concernant les durées d'arrêt de travail pour un syndrome fibromyalgique proviennent du *Medical Disability Advisor* (6e édition 2009[7]). Ce guide américain rend disponible, pour environ 3 000 maladies répertoriées dans la CIM10, des informations médicales indicatives sur le diagnostic de la maladie, les traitements, les facteurs qui peuvent faire varier la durée de l'arrêt de travail, la distribution des jours d'arrêt à partir des données statistiques issues de la base et la table de durées d'arrêt de travail indicatives selon le type d'emploi[8].

La durée des arrêts de travail pour un syndrome fibromyalgique, décrite dans ce guide est en moyenne de 65 jours par an, la médiane étant à 42 jours par an (2 602 cas) ; 0,6 % des patients poursuivait leur travail ; 6,2 % étaient en arrêt de travail pour une période supérieure à 6 mois. Le guide précise que la durée d'arrêt de travail est dépendante du type d'emploi occupé. Les facteurs qui influencent la durée des arrêts de travail ne sont pas décrits, faute d'études rigoureuses

[7] *Medical Disability Advisor* (MAD) : www.http://www.mdguidelines.com/

[8] Les durées d'arrêt de travail par pathologie sont élaborées à partir des bases de données du MDA (analyse de données fournies par les organisations gouvernementales et de compagnies multinationales sur des pathologies référencées dans la CIM 10), avec une relecture par un groupe d'experts en utilisant la méthode Delphi. Puis une correction est effectuée avec élimination des biais dus à des situations particulières, puis le tableau des durées est relu par des experts qui s'appuient sur leur seule expérience et pratique. Une comparaison entre les deux résultats conduit à accepter les durées d'arrêt de travail proposé ou à reconduire le cycle de relecture.

disponibles. Ces données sont reprises dans les guides de bonnes pratiques de prise en charge de la douleur chronique établis par exemple par le *Work Loss Data Institute* (WLDI) (38) dans le cadre de l'élaboration de protocoles de décision pour l'évaluation et le traitement des conditions d'indemnisation des travailleurs. Ce guide, fondé sur une analyse systématique de la littérature et une relecture externe, comporte un chapitre « douleur chronique » dans lequel on retrouve le syndrome fibromyalgique classé au sein des douleurs musculaires. Les questions portant sur les limitations fonctionnelles avant et après le traitement ou la prise en charge sont documentées.

5 Syndrome fibromyalgique : enjeu d'un débat public

Les enjeux posés par le syndrome fibromyalgique sont nombreux et complexes. Ils sont relatifs à sa caractérisation clinique et physiopathologique, aux modes de prise en charge des patients, à l'évolution de leur état de santé après la prise en charge et plus généralement à leur vie sociale dans le cadre familial, au travail, et à la reconnaissance du syndrome et de la souffrance qu'il engendre.

Le syndrome fibromyalgique est l'enjeu d'un débat public soutenu, auquel participent divers acteurs institutionnels (ministères, Assemblée nationale, Parlement européen, agences sanitaires internationales), ainsi que des acteurs du monde industriel et des associations de patients notamment. Il est à souligner que ce débat n'est pas spécifiquement national.

5.1 Analyse du contexte en France et dans le monde

L'analyse du contexte de la demande du ministre de la Santé à la HAS fait apparaître la pluralité des enjeux en particulier pour les patients. Ces débats ne sont pas spécifiquement nationaux.

5.1.1 Rôle des associations de patients

► En France

Les associations de patients, en particulier Fibromyalgie France - Union française des adhérents fibromyalgique (membres de CISS régionaux), ont interpelé en 2007 le président de la République[9] lui signalant notamment des inégalités régionales de prise en charge des patients ainsi que des difficultés de maintien dans l'emploi, en raison des difficultés engendrées par la douleur et la fatigue chroniques. Leurs demandes étaient dirigées vers une meilleure prise en considération du syndrome fibromyalgique : droit à l'écoute de la plainte du patient par les médecins, droit à des soins appropriés ; démarche claire pour établir un diagnostic, éliminer les autres diagnostics, et identifier l'impact sur la vie quotidienne ; reconnaissance du caractère invalidant du syndrome fibromyalgique ; proposition d'un traitement médical et paramédical adapté aux troubles ; accompagnement psychosocial permettant d'éviter l'isolement, le désarroi ; meilleure formation des professionnels de santé ; recensement des personnes fibromyalgiques.

Ces revendications sont relayées régulièrement par les députés à l'Assemblée nationale. Ainsi, on dénombre, entre 2005 et 2009, 150 questions écrites à l'Assemblée nationale. Les questions portaient sur l'élaboration de documents d'informations et de recommandations de bonnes pratiques pour les médecins généralistes et autres spécialistes, avec la description d'une organisation de la prise en charge et d'un suivi pour le patient (n = 89), la reconnaissance du syndrome fibromyalgique en tant que maladie et son inscription dans la liste des affections de longue durée (n = 50), la prise en charge des soins coûteux (n = 6), l'état de la recherche (n = 4) et la prévention (n = 1).

[9] Fibromyalgie France-UFAF avait antérieurement rédigé en 2001 un rapport général sur la fibromyalgie à la demande du Ministre de la santé de l'époque, Monsieur Bernard Kouchner. Ce rapport a été publié en 2003 sous la forme d'un ouvrage intitulé « *Fibromyalgie, les malades veulent comprendre* », incluant dix témoignages de patients. Un second ouvrage vient d'être publié en 2010 : « *La fibromyalgie, une si longue route* ».

► Aux États-Unis

Les associations de patients n'ont pas été directement à l'origine des débats dans les milieux médicaux, elles ont contribué activement à sa diffusion dans l'espace public. Elles ont été très actives dans le lobbying auprès du Congrès américain, du *National Institute for Health* et des états fédérés.

► En Europe

En Europe, des associations nationales, qui fédèrent comme aux États-Unis des associations locales ou régionales, ont émergé dans plusieurs pays. Le réseau européen des associations de patients fibromyalgiques (*European Network of Fibromyalgia Associations)* obtient en décembre 2008, la signature par les députés européens d'une déclaration à l'adresse de la Commission et du Conseil invitant les États membres à reconnaître le syndrome fibromyalgique[10]. Cette déclaration du parlement européen paraît au Journal officiel européen en janvier 2010 (39), reprenant les termes de la déclaration de 2008. Elle demande à la Commission et au Conseil de reconnaître la « fibromyalgie » comme une maladie à part entière, de promouvoir une prise de conscience par rapport à cette affection, et de faciliter l'accès à l'information pour les professionnels de santé et les patients, d'améliorer l'accès au diagnostic et au traitement, de promouvoir la recherche et les programmes de collecte de données sur le syndrome fibromyalgique.

5.1.2 Position de l'Académie nationale de médecine

L'Académie nationale de médecine a rédigé en janvier 2007, à la demande du ministre de la Santé et des Solidarités, une étude nosographique (description, classification des maladies) et une synthèse des données de la littérature scientifique internationale, en particulier sur le diagnostic et le traitement de ce syndrome (1). L'Académie nationale de médecine conclut à la réalité du syndrome fibromyalgique « entité clinique, fonctionnelle, faite de douleurs diffuses chroniques », mais indique toutefois que « ce syndrome ne correspond pas à une maladie mais doit être évoqué sans polémique sur sa nature, pour éviter les examens et traitements inutiles. Il ne peut être retenu qu'après avoir éliminé des pathologies organiques avec lesquelles il peut être confondu ou associé ». Le rapport signale que les patients doivent être pris en charge de façon individualisée et le plus souvent multidisciplinaire (rhumatologue, psychiatre, rééducateur, etc.).

S'appuyant sur la position de l'Académie nationale de médecine, le ministère a décidé de ne pas inscrire le syndrome fibromyalgique dans la liste des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique coûteuse (ALD), comme le demandaient les associations de patients, mais plusieurs mesures ont été proposées par le ministre de la Santé sous la forme de trois saisines complémentaires et de l'inscription du syndrome fibromyalgique dans deux plans de santé publique.

5.1.3 Mise à contribution des institutions publiques françaises

La HAS a été saisie par le ministre de la Santé afin que soient rédigées des recommandations sur la prise en charge médicale de la fibromyalgie, en tenant compte des conclusions du rapport de l'Académie nationale de médecine. Le Collège de la HAS a décidé, en mai 2008, d'engager un travail exploratoire avec, pour objectif, de décrire le contexte d'émergence de ce syndrome récent afin de mieux connaître les personnes qui s'en plaignent et leur environnement (analyse sociologique et de santé publique), et de poursuivre l'état des lieux déjà réalisé pour évaluer l'ampleur du problème et l'hétérogénéité des situations cliniques, ainsi que de décrire les prises en charge médicamenteuse et non médicamenteuse (y compris une enquête de pratiques au sein des structures de prise en charge de la douleur). Ce travail permettrait de s'assurer de la pertinence de l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques professionnelles, et d'identifier les questions auxquelles ces recommandations devraient répondre.

[10] 39. *European Network of Fibromyalgia Associations. Members of the European Parliament* (MEPs) *adopt written declaration 69/2008 on fibromyalgia initiated by five deputies and the European Network of Fibromyalgia Associations* (ENFA) *2008*. http://www.enfa-europe.eu/index.php?id=55.

Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les médecins conseil nationaux des différentes caisses ont été saisis pour qu'ils élaborent et distribuent aux médecins conseils un guide de procédure sur le syndrome fibromyalgique. Cette saisine a abouti en octobre 2009 à des possibilités d'exonération du ticket modérateur pour les soins les plus coûteux (circulaire DSS/SD1MCGR/2009/308 du 8 octobre 2009 relative à l'admission ou au renouvellement d'une affection de longue durée hors liste au titre de l'article L. 322-3 4° du Code de la sécurité sociale). Cette circulaire a vocation à être utilisée pour l'admission ou le renouvellement de l'exonération au titre de l'ALD hors liste. Cette circulaire ne concerne que les patients nécessitant un traitement prévisible supérieur à 6 mois et un panier de soins coûteux.

De la même façon, le directeur général de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) devait être saisi pour établir un guide de procédure sur le syndrome fibromyalgique destiné aux maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), ce pour une approche homogène de la prise en charge des formes les plus invalidantes sur l'ensemble du territoire. Ce guide n'a pas été produit aux motifs que la situation de handicap ne conduit pas systématiquement à une compensation, et s'examine sur les conséquences des altérations de fonction d'une personne donnée dans un environnement donné, ce qui varie d'un patient à un autre avec une même maladie.

5.1.4 Plans de santé publique intégrant le syndrome fibromyalgique

L'amélioration de la prise en charge des douleurs rebelles est un des objectifs du plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010, et la qualité de vie des personnes atteintes de syndrome fibromyalgique est en outre un des objectifs du plan d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques qui a été annoncé le 24 avril 2007, et à l'élaboration duquel les associations concernées ont participé. Le ministère de la santé reconnaît ainsi la réalité de la souffrance des patients, leur découragement face à des symptômes persistants et contraignants, des traitements insatisfaisants ou dont on ne connaît pas réellement les effets, et la nécessité de rechercher une réponse appropriée.

5.2 Rôle de l'industrie pharmaceutique

Les critères de classification proposés par l'ACR aux Etats-Unis ont permis le développement de la recherche dans le champ de la thérapeutique, avec d'une part l'apparition sur la marché de médicaments, en particulier antalgiques et antidépresseurs (utilisés pour leurs effets sur le sommeil ou les douleurs), et d'autre part le soutien financier de l'industrie pharmaceutique au travers du financement d'études spécifiques ou de consensus, ou l'organisation de congrès professionnels. On assiste à la diffusion de la notion de fibromyalgie ou de syndrome fibromyalgique dans l'espace public, sous le concept de fabrication de nouvelles maladies sous la pression des industries pharmaceutiques, des lobbies médicaux, des associations de malades et des compagnies d'assurance, à l'instar de la calvitie, du syndrome du côlon irritable, de la phobie sociale, de l'ostéoporose ou du dysfonctionnement érectile (40-42).

Alors que la prégabaline (traitement de la douleur neuropathique) a connu un essor important aux États-Unis, et même en France depuis 2007, ce médicament n'a pas d'AMM pour la « fibromyalgie » au niveau européen. Il en est de même pour la duloxétine (antidépresseur). Ces deux médicaments trouvent cependant leur place dans des recommandations européennes de prise en charge du syndrome fibromyalgique.

5.3 Organisation de la prise en charge

Le médecin généraliste est en première ligne. Il a un rôle d'orientation dans le système de santé et coordonne la prise en charge des patients.

L'étude des pratiques à partir du panel Thalès-Cegedim a montré que les médecins généralistes étaient les plus concernés par la prise en charge des patients ayant un syndrome fibromyalgique

(cf. *Annexe 2*). Ce sont eux qui orientent les patients vers les structures de prise en charge de la douleur, comme l'ont montré les résultats de l'enquête que la HAS a menée dans ces mêmes structures (cf. *Annexe 5*). Les équipes de ces structures ont déclaré que dans la majorité des cas, le recours était justifié. Dans l'enquête concernant la description des démarches pluriprofessionnelles de prise en charge, on a pu constater une grande variabilité des interventions proposées et de leurs modalités de mise en œuvre en termes de fréquence, de durée et d'intervenants.

Or, en France, il n'existe aucune recommandation de bonnes pratiques professionnelles concernant le diagnostic, la définition des modalités de prise en charge du syndrome fibromyalgique, les indications des traitements non médicamenteux et médicamenteux, l'évaluation de leurs effets, alors que le contexte d'émergence du syndrome fibromyalgique, les intérêts de multiples acteurs (professionnels de santé, patients, industrie pharmaceutique en particulier), la reconnaissance du syndrome par l'OMS ont permis depuis la fin des années 90 l'élaboration et la diffusion de consensus professionnels à l'étranger, assez différents dans l'approche retenue.

Le syndrome fibromyalgique peut, selon l'approche retenue, être défini en tant que préoccupation de santé mobilisant des moyens dédiés aboutissant à des recommandations de bonnes pratiques spécifiques au syndrome fibromyalgique, ou à une assimilation de ce syndrome à un ensemble plus vaste de symptômes médicalement inexpliqués permettant la définition d'une approche transversale pouvant bénéficier à un ensemble plus important de patients, tout au moins à la phase initiale de prise en charge, ou encore par analogie bénéficier des démarches établies pour la prise en charge de la douleur chronique.

La publication du rapport de l'Académie nationale de médecine en 2007 (1) a suscité la publication d'une mise au point destinée aux médecins généralistes reprenant les principales préconisations des auteurs du rapport : éliminer une pathologie relevant d'un traitement spécifique ; améliorer la qualité de vie des patients en reconnaissant la réalité de la douleur ; proposer des traitements médicamenteux pour soulager les patients en mettant en balance les bénéfices/risques ; proposer un éventuel accompagnement psychologique, médico-social et socioprofessionnel (43).

5.4 Coût de la prise en charge du syndrome fibromyalgique

Il est difficile d'appréhender le coût de la prise en charge du syndrome fibromyalgique en 2010, en France, pour les raisons suivantes :

En ambulatoire, les bases de données analysées ont permis d'étudier le contexte de la prescription médicamenteuse, à partir de l'analyse rétrospective des dossiers informatisés de rhumatologues libéraux et de médecins généralistes, et d'un recueil d'ordonnances effectué une fois par trimestre sur un panel de médecins spécialistes et généralistes (cf. *Annexe 2*). Il s'agit, dans les deux situations, du reflet des prescriptions médicales à un instant donné, sans possibilité d'effectuer un suivi des patients (car il n'existe pas de chaînage pour un suivi des pathologies d'un même patient chez un médecin), alors que l'on sait que le syndrome fibromyalgique nécessite une prise en charge au long cours.

Une étude, à partir de « médicaments traceurs » permettant de faire un lien entre une indication et un diagnostic, n'est pas pertinente en l'absence de codage de la fibromyalgie et d'absence en France d'AMM, pour une indication « fibromyalgie » pour plusieurs médicaments utilisés dans ce syndrome.

Il en est de même pour les examens complémentaires réalisés, en particulier, à la phase de diagnostic pour éliminer des diagnostics différentiels (radiologie, imagerie médicale, biologie, etc.). Ils ne sont pas bien renseignés dans les bases de données. L'absence de toute anomalie biologique ou anatomo-pathologique, pouvant rendre compte des symptômes et garantir l'existence d'un syndrome fibromyalgique, ne permet pas de relier les données concernant ces examens à cette entité.

Les informations concernant le nombre de consultations, y compris de recours au spécialiste à toutes les phases de la prise en charge, ne sont pas disponibles dans les bases de données, en l'absence de lien explicite entre le syndrome fibromyalgique et la consommation de soins.

Le syndrome fibromyalgique n'est pas une maladie inscrite dans la liste des affections de longue durée (ALD), bien que des patients diagnostiqués « fibromyalgie » y soient inscrits sous des catégories diverses qui sont impossibles à identifier dans le système d'information actuel.

La prise en charge comporte divers types d'interventions non médicamenteuses, comme le montrent à la fois l'analyse de la littérature et la description des pratiques dans les structures proposant une prise en charge multiprofessionnelle. Les informations concernant les traitements non médicamenteux étaient mal renseignées dans les bases de données analysées. De plus, l'absence de description des bonnes pratiques, incluant la phase initiale de recherche du diagnostic, les indications et les niveaux de traitement à court terme et à long terme, ne permet pas d'appréhender les coûts de prise en charge et d'identifier les interventions nécessaires qui ne sont pas inscrites sur la liste des pratiques de soins remboursables, et qui resteraient à la charge du patient.

Du côté des données de l'ATIH, les données relatives au coût ont un intérêt limité du fait de l'introduction relativement récente du code M79.7, spécifique du syndrome fibromyalgique, dans la CIM10, ce qui laisse penser que les séjours, ayant comme objectif le traitement d'un syndrome fibromyalgique, ne sont pas tous renseignés. Certains ont pu être enregistrés avec un autre diagnostic principal. Ainsi, les chiffres (plus de 1 300 séjours pour 2007 et 2008 en MCO ; 1 622 résumés hebdomadaires correspondant à 407 suites de résumés hebdomadaires en 2008 en SSR ; 18 556 journées en psychiatrie pour 2009) ne reflètent peut être pas entièrement l'ensemble des séjours des patients souffrant d'un syndrome fibromyalgique et étant pris en charge dans les établissements (cf. *Annexe 4*). Par ailleurs, seules trois catégories de soignants concourent au recueil : les médecins (diagnostics et actes médicaux), les infirmières et aides-soignantes (scores de dépendance), les kinésithérapeutes (temps de rééducation), alors que les enquêtes de pratiques et la littérature nous apprennent que d'autres professionnels peuvent intervenir dans la prise en charge des patients fibromyalgiques (psychologue, ergothérapeute, etc.), et d'autres interventions non répertoriées, peuvent être proposées aux patients comme par exemple des activités éducatives.

Les enquêtes de pratiques ont montré que des prises en charge pluriprofessionnelles étaient proposées au patient le plus souvent sous la forme de consultations ou de séances répétées, mais aussi au sein de structures de SSR ou d'établissements thermaux. Dans ces derniers, et là encore, l'absence d'utilisation du codage CIM10 de la fibromyalgie et de traitement des informations portées par le médecin sur le questionnaire de prise en charge (affection justifiant une cure thermale dans l'orientation thérapeutique indiquée) ne permet pas d'estimer le coût de la prise en charge pour le syndrome fibromyalgique.

De même, les informations concernant les arrêts de travail et l'invalidité sont mal renseignées dans les bases de données. L'enquête de pratiques, menée en 2008 auprès de l'ensemble des structures spécialisées de prise en charge de la douleur, montrait que la proportion de patients en arrêt maladie ou en invalidité était respectivement de 20 % et de 18 % chez des patients dont la durée d'évolution de la douleur décrite au cours de la première consultation était supérieure à 3 ans pour plus de la moitié des patients (cf. *Annexe 5*). De plus, l'absence de codage de la pathologie donnant lieu à un arrêt de travail rend impossible toute analyse de l'impact social et économique du syndrome fibromyalgique. Le code M79.7 (fibromyalgie) dans la CIM10 est d'entrée récente et n'est utilisé ni en ambulatoire ni dans les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur, alors que la plupart des patients consultent en médecine de ville et sont orientés secondairement vers ces structures.

En conclusion, le coût de la prise en charge et le service rendu nécessaire sont difficiles à estimer en l'état actuel de développement des systèmes d'informations médicales. Néanmoins, les éventuelles conséquences à long terme d'une absence de prise en charge du syndrome fibromyalgique pourraient être questionnées en termes de recours fréquent au médecin, d'investigations non nécessaires et coûteuses, de dépendance et d'usage inapproprié des médicaments prescrits ; de non-traitement d'une éventuelle maladie psychiatrique ; de statut d'affection de longue durée, de statut de malade à vie et de perte de revenu, d'incapacité, de vie sociale et de qualité de vie amoindrie ; de recours à des pratiques alternatives variées dont l'efficacité n'est pas connue.

6 Syndrome fibromyalgique : émergence d'un problème public

Il s'agit, dans cette section, d'explorer les conditions de l'émergence et de la diffusion du syndrome fibromyalgique ainsi que les controverses qui ont animé le monde médical à son propos à partir d'un éclairage sociologique. L'usage de concepts plus généraux, issus des sciences sociales, comme ceux de médicalisation (prise en charge médicalisée de problèmes non spécifiquement médicaux) ou de « *disease mongering* » (fabrication et diffusion de nouvelles maladies) sera sollicité pour comprendre les débats entourant le syndrome fibromyalgique et pour caractériser son émergence dans un contexte plus large. Ces deux notions éclairent les controverses relatives aux causes, à la nature et au traitement de ce syndrome qui ont initialement surgi aux États-Unis, avant de se diffuser en Europe, tant à l'échelle collective des débats publics qu'à l'échelle individuelle de l'expérience des personnes concernées.

6.1 Apparition et diffusion d'une catégorie

6.1.1 Nouvelle question médicale

Les troubles douloureux chroniques sont familiers des médecins depuis des siècles. Ils ont connu plusieurs tentatives de caractérisation, sous des noms différents. Ces tentatives deviennent plus nombreuses et plus systématiques au 19e siècle (44). Elles se précisent au début du 20e siècle. Il revient au neurologue anglais William Gower de proposer le terme de fibrosite (*fibrositis*) pour les désigner, dans un article sur le lumbago paru en 1904 dans le *British Medical Journal* (45,46). Les publications sur le sujet hésitent quant à la dénomination et à la caractérisation de ce type de troubles jusque dans les années 1970[11]. Le terme *fibrositis* est présent dans les manuels de médecine américains des années 1970. À cette époque, les symptômes du syndrome fibromyalgique sont familiers des rhumatologues, mais ce nom désigne une affection encore mal comprise. L'absence d'explication physiopathologique semble faire barrage à un éventuel intérêt pour le syndrome fibromyalgique (entretien téléphonique avec Fred Wolfe, 12 décembre 2008)[12].

La situation change à partir de la fin des années 1970. Le terme *fibromyalgie* est utilisé pour la première fois par Hench en 1976 (47). En 1977, deux médecins canadiens, Smythe et Moldofsky, publient un autre article, paru dans une revue de rhumatologie à diffusion limitée (48). Cet article, plus souvent cité que celui de Hench, semble être le point de départ de la diffusion du concept de *fibromyalgie*. Le terme est initialement apprécié comme une tentative de mieux caractériser des patients souffrant de troubles complexes dont la nature n'est pas élucidée et pour lesquels le traitement n'est pas stabilisé, en vue de les regrouper dans le cadre d'études épidémiologiques (49). Le syndrome fibromyalgique est envisagé comme un objet d'interrogation plutôt que comme un savoir. La publication de Smythe et Moldofsky (48) est citée à de nombreuses reprises dans les années 1980, à mesure que grandit l'intérêt pour la question. Dans ces publications, on retrouve généralement les deux principaux éléments de définition du syndrome fibromyalgique qui demeurent aujourd'hui, à savoir la présence de points douloureux à la pression, d'une part, et la coexistence de fatigue et de troubles du sommeil d'autre part. Ces deux éléments sont souvent repris dans des publications ultérieures (50,51).

6.1.2 Pourquoi cette émergence dans les années 1970-1980 ?

De l'avis général, le syndrome fibromyalgique, sous sa caractérisation actuelle, émerge à partir de la fin des années 70. Le concept se diffuse dans les milieux médicaux au cours des années 1980, notamment à travers des publications d'un nombre croissant d'articles scientifiques dans les revues de spécialité telles que *Arthritis & Rheumatism*, *Annals of the Rheumatic Diseases*, *Journal of Rheumatology* ou *Rheumatology*. La diffusion concerne le monde anglo-saxon, mais touche

[11] Marc (46) en dénombre plusieurs entre 1911 et 1955 : *nodular fibromyositis*, *myofascitis*, *myofibrositis*, *neurofibrositis*, *idiopathic myalgia*, *rheumatic myalgia*, *psychogenic rheumatism*, *allergic myalgia*, *allergic toxaemia*, *allergic-tension-fatigue syndrome*, *myodysneuria.*

[12] Rhumatologue américain à l'origine des recherches sur la fibromyalgie dans les années 1990.

aussi les pays européens. En France, le président de la Société française de rhumatologie fait connaître cette entité en 1981, avant de la rebaptiser *syndrome polyalgique idiopathique diffus* (SPID) par la suite (52). Le terme français ne perdure pas et cède rapidement la place à son équivalent anglo-saxon.

Pourquoi le syndrome fibromyalgique émerge-t-il à partir du milieu des années 70, alors que la manifestation de troubles comparables est connue des médecins depuis des siècles ? La publication de 1977 de Smythe et Moldofsky (48) et celles qui ont suivi jouent un rôle moteur. Mais elles interviennent elles-mêmes dans un climat devenu propice à la reconnaissance de ce type d'affection. Dans le milieu médical, tout d'abord, cette découverte semble ouvrir des perspectives de recherche séduisantes pour une partie des rhumatologues, à cette époque plus ouverts aux influences pluridisciplinaires (53). Il semble que l'impossibilité d'objectiver les manifestations organiques du syndrome fibromyalgique, qui avait jusqu'alors constitué un obstacle à sa prise compte par la profession, tende alors à s'estomper, permettant une meilleure prise en compte des patients concernés et une reconnaissance médicale de leurs troubles (54). Plus largement encore, les évolutions du contexte social semblent aussi se prêter à une meilleure prise en compte des troubles. Les transformations des années 70, l'évolution du statut et des rôles sociétaux des femmes conduisent à modifier les termes dans lesquels sont formulées les contraintes spécifiques auxquelles elles sont confrontées à cette époque. Le syndrome fibromyalgique apparaît comme une manière de caractériser les effets induits par ces contraintes (45,54).

6.1.3 Diffusion du syndrome fibromyalgique dans l'espace public : les acteurs changent

Dans les années 1980, l'émergence de la catégorie *fibromyalgie* intervient dans un milieu médical, principalement anglo-saxon. La situation change au cours de la décennie suivante. En 1990, l'*American College of Rheumatology* (ACR) émet, à la suite d'une recherche clinique (2), des critères diagnostiques, avec au premier chef l'identification des points douloureux. Une description clinique de référence du syndrome fibromyalgique devient disponible. Elle permet l'étude de groupes de malades aussi homogènes que possible, en vue de recherches physiopathologiques et thérapeutiques principalement. Les publications ultérieures s'y réfèrent systématiquement. Cette description clinique marque une étape importante et définitoire du syndrome fibromyalgique, non sans contestations internes à la profession (55).

► Rôle des sociétés savantes

La validation par l'ACR légitime le syndrome fibromyalgique aux yeux de nombreux soignants américains et lance un mouvement général de publicisation. Aux États-Unis, elle ouvre la voie à la prise en charge des traitements de ce syndrome par le système d'assurances privées, même si la couverture varie fortement d'une compagnie d'assurance à l'autre[13].

Bien que les critères de l'ACR demeurent des critères de diagnostic standards, particulièrement utilisés dans le domaine de la recherche clinique, il est possible que le diagnostic du syndrome fibromyalgique ne se conforme pas strictement à ces critères dans la pratique clinique quotidienne comme en témoignent des publications ultérieures. Des instruments de mesure des symptômes et de leur retentissement ont été élaborés pour guider la prise en charge et assurer le suivi de l'évolution du syndrome (14,15,17). En 2010, l'ACR publie une alternative aux critères diagnostiques de 1990 utilisés jusqu'à présent, qui ne fait pas appel à la recherche des points douloureux. La validité de cette alternative pour le diagnostic et le suivi de l'évolution des patients doit encore être confirmée, notamment en médecine générale (11).

Des recommandations de bonnes pratiques et des consensus professionnels soutenus par des sociétés savantes médicales ont été élaborés d'abord aux Canada et aux États-Unis, et plus récemment en Europe.

[13] Twedt S. *Fibromyalgia patients fight insurers over medication coverage*. Pittsburgh Post-Gazette 13/07/2008 http://www.post-gazette.com/pg/08195/896544-28.stm/896544-28.stm.

► Reconnaissance au niveau international

À l'échelle internationale, l'OMS se fonde sur la validation de l'ACR pour reconnaître le syndrome fibromyalgique, qui se voit attribuer un code spécifique dans la classification internationale des maladies (CIM). Lors de la mise à jour de la CIM en 2006, le code M79.7 a été créé, et la fibromyalgie explicitement nommée. Ce codage est actuellement maintenu sans modification. Le syndrome fibromyalgique est présent sous le code L18 dans la classification internationale en soins primaires (ICPC-2) élaborée à l'initiative de la WONCA (*World Organization of National Colleges, Academies, and Academic Associations of General Practitioners*).

L'industrie pharmaceutique : un agent actif dans la diffusion et l'adoption du syndrome fibromyalgique par les professionnels de santé et les patients. Les firmes pharmaceutiques manifestent un intérêt croissant pour ce qui apparaît comme un nouveau marché. Les années 1990 voient apparaître une gamme de médicaments de plus en plus fournie, appartenant notamment aux familles des antalgiques et des antidépresseurs (ces derniers étant utilisés pour leurs effets sur le sommeil ou sur les douleurs). Au cours de cette période, le nombre des diagnostics augmente considérablement, tout comme le nombre de publications sur le sujet (56).
Ces tendances se confirment dans les années 2000, lorsque les firmes pharmaceutiques deviennent des agents actifs dans la diffusion et l'adoption de la notion de fibromyalgie par les professionnels et par le grand public (57). Les firmes interviennent en particulier dans le travail de production de connaissances médicales, à travers le financement d'études spécifiques ou l'organisation de congrès professionnels. Des firmes comme Pfizer et Eli Lilly, par exemple, financent de nombreuses conférences médicales sur la fibromyalgie, notamment certaines sessions des congrès de l'*American College of Rheumatology*[14]. En Europe, l'industrie pharmaceutique sponsorise par exemple l'organisation de conférences de l'*European League Against Rheumatism* (EULAR)[15].

Les toutes dernières années ont vu une accélération de ce mouvement. En 2007, le Lyrica® (prégabaline) a été le premier médicament dont la fibromyalgie est l'une des indications principales aux États-Unis. Ce produit des laboratoires Pfizer avait été auparavant autorisé dans le traitement de la douleur neuropathique (par exemple celle des diabétiques) et dans le traitement adjuvant de l'épilepsie. Selon le *New York Times*[16], en novembre 2007, 800 000 prescriptions par mois étaient dénombrées pour la prégabaline aux États-Unis. Les chiffres avaient grimpé d'environ 200 000 après l'annonce de son autorisation pour le traitement de la fibromyalgie par la *Food and Drug Administration* (FDA). La publicité télévisée pour ce médicament bénéficie d'importants budgets, qui contribuent à familiariser le grand public au syndrome fibromyalgique et à son traitement médicamenteux. On y voit une femme rayonnante, âgée d'une cinquantaine d'années, pratiquant toutes sortes d'activités après avoir pris du Lyrica®[17]. L'*European Medicines Agency* (EMEA) refuse à deux reprises les demandes d'AMM en Europe pour le Lyrica® (58,59).

Deux autres laboratoires se lancent dans la course en 2008 : Eli Lilly obtient l'autorisation de la FDA pour l'antidépresseur Cymbalta® (duloxetine) pour la fibromyalgie[18], et Pierre Fabre obtient en janvier 2009 l'autorisation de la FDA pour la commercialisation du milnacipran pour la fibromyalgie[19]. Les perspectives de croissance de ce marché dans les années à venir sont très

[14] http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/ACR/7350, dernier accès 14 décembre 2008..
http://www.rheumatology.org/annual/brochure/industry.asp, dernier accès 14 décembre 2008.
[15] Voir par exemple http://www.congres-fibromyalgie.com/eular2007/, dernier accès 14 décembre 2008.
[16]Berenson A. Drug Approved. Is Disease Real? New York Times 2008,
http://www.nytimes.com/2008/01/14/health/14pain.html?_r=1&scp=2&sq=fibromyalgia&st=cse,dernier accès 14 décembre 2008.
[17] Voir un exemple récent de la publicité télévisée sur ce médicament sur
http://www.lyrica.com/content/fibro_homepage.jsp?setShowOn=../content/fibro_homepage.jsp&setShowHighlightOn=../content/fibro_homepage.jsp, dernier accès 14 décembre 2008.
[18] http://www.nytimes.com/2008/01/14/health/14pain.html?scp=2&sq=fibromyalgia&st=cse, dernier accès : 14 décembre 2008.
[19] http://www.ladepeche.fr/article/2004/01/27/415524-Pierre-Fabre-veut-vendre-le-Minalcipran-aux-USA.html, dernier accès 14 décembre 2008, http://www.fiercebiotech.com/press-releases/forest-laboratories-cypress-bioscience-fibromyalgia-drug-delayed-fda, dernier accès 14 décembre 2008, *Les Échos*, 16/09/01 p.21.

importantes[20]. Les études sur l'efficacité de ces médicaments, généralement effectuées sur une période relativement brève, montrent pourtant des bénéfices mitigés lorsqu'on les compare aux placebos (58-60,62). Leurs effets secondaires sont en outre loin d'être anodins, incluant pour Lyrica® des tendances suicidaires (61)[21].

On retrouve en Europe les échos de ces différentes étapes dans la diffusion de la notion de fibromyalgie, avec un décalage temporel et un plus grand scepticisme envers les traitements médicamenteux (15). En France, tout comme ailleurs en Europe, aucun des médicaments proposés aux patients n'a une AMM spécifiquement pour l'indication fibromyalgie. En juillet 2004 une AMM a été refusée à Lyrica® (prégabaline) pour l'indication « fibromyalgie » par l'EMEA (58,59). Le refus de l'extension d'une AMM de la prégabaline à la fibromyalgie a été maintenu en 2009 par l'EMEA aux motifs qu'aucune réduction significative de la douleur ou des autres symptômes n'a été démontré pour le cours terme dans les études. De même, l'EMEA a refusé une AMM pour la duloxetine pour l'indication « fibromyalgie » en 2008 aux motifs que l'amélioration des symptômes n'était pas clairement démontrée (62). De même, une AMM a été refusée au milnacipran en 2009, pour l'indication « fibromyalgie » en raison d'effets marginaux sur les symptômes et de l'absence de données sur le long terme dans une population européenne (60).

Bien que partiels, ces éléments montrent que les médecins, qui apparaissent au départ comme les moteurs de l'émergence du syndrome fibromyalgique, acquièrent progressivement un rôle de *gatekeepers* (« portiers »), validant une problématique massivement diffusée par les firmes pharmaceutiques. Le syndrome fibromyalgique illustre à ce titre une tendance plus générale dans les phénomènes de médicalisation au sein des sociétés contemporaines (63), tendance au terme de laquelle le rôle des médecins change : les médecins ne sont plus l'acteur central des phénomènes de médicalisation. Ils participent à des stratégies plus globales de diffusion auprès du grand public. Le concept de *disease mongering*, que Fred Pacaud propose d'appliquer à la diffusion de la notion de syndrome fibromyalgique dans l'espace public, à la suite de Payer et Moynian, est particulièrement éclairante (40-42). Ce concept désigne la fabrication de nouvelles maladies sous la pression des industries pharmaceutiques, des lobbies médicaux, des associations de malades et des compagnies d'assurance. Le *disease mongering* peut transformer des maux ordinaires en problèmes médicaux, voire des symptômes bénins comme graves, traiter des problèmes personnels comme médicaux, voir des risques comme des maladies, et cadrer les estimations des prévalences pour maximiser des marchés potentiels (41).

► Contribution des associations de patients à la diffusion du syndrome fibromyalgique dans l'espace public

Parallèlement au renforcement du rôle des compagnies pharmaceutiques, on observe l'apparition d'autres acteurs contribuant à publiciser le syndrome fibromyalgique et à l'inscrire sur l'agenda public. Les associations de malades ont exercé un rôle influent dans la diffusion de la thématique et dans sa validation par les autorités sanitaires de divers pays. Aux États-Unis, les associations des patients ont été très actives dans le lobbying auprès du Congrès, des *National Institutes for Health* et des États. En 1993, une association de malades a par exemple sponsorisé un médecin en vue de son audition devant les deux Chambres américaines, afin d'obtenir des crédits de recherche (64). Ce lobbying a abouti à ce qu'au moins huit États proclament un *Fibromyalgia Awareness Day* (« jour de prise de conscience de la fibromyalgie ») (65).

Si les associations ne sont pas directement à l'origine de l'introduction de cette problématique auprès des milieux médicaux, elles contribuent en revanche activement à sa diffusion dans l'espace public, qui n'est pas elle-même sans conséquence sur les milieux médicaux. Le cas du syndrome fibromyalgique peut, à ce titre, être rapporté à d'autres cas tels que le syndrome de fatigue chronique ou la sensibilité chimique multiple, qui sont des affections partageant certains traits structurants avec le syndrome fibromyalgique, notamment l'absence de mise en évidence de signes biologiques (66). Les créations d'associations de patients fibromyalgiques datent, pour la

[20] « Estimé à 367 millions de dollars en 2006 aux États-Unis et dans l'US et l'UE, on prédit que le marché de la fibromyalgie atteindra 1,7 milliards de dollars en 2016 (54). » http://www.researchwikis.com/Fibromyalgia_Marketing_Research, dernier accès 14 décembre 2008.

[21] Voir aussi les recommandations sur le site de la FDA, http://www.fda.gov/consumer/updates/fibromyalgia062107.html, dernier accès 14 décembre 2008.

plupart d'entre elles, des années 1990. Elles font suite à l'inclusion du syndrome fibromyalgique dans la CIM de l'OMS. Progressivement, le mouvement associatif s'organise et se structure. Aux États-Unis, une fédération d'associations locales est créée en 1997. En Europe, des associations nationales, qui fédèrent souvent des associations régionales, naissent en Grande-Bretagne (1992), en Espagne (1996), en Suède (1998), en France (2001)[22]. Dans le contexte européen, les activités de lobbying sont dirigées non seulement vers les États membres, mais aussi vers les institutions communautaires. En décembre 2008, le réseau européen des associations de patients fibromyalgiques (*European Network of Fibromyalgia Associations),* dans lequel l'Association Fibromyalgie France – UFAF a été particulièrement impliquée (audition et intervention devant les députés européens), obtient la signature par les députés européens d'une déclaration à l'adresse de la Commission et du Conseil, invitant les États membres à reconnaître le syndrome fibromyalgique comme une maladie et à œuvrer à sa prise en charge, à la recherche, au dépistage et au dénombrement des malades[23]. Cette déclaration, signée du parlement européen, paraît au journal officiel européen en janvier 2010 (39).

6.2 Controverses sur la nature des troubles, leur attribution et les réponses apportées

Malgré cet intérêt de la part de multiples acteurs, les controverses demeurent importantes. Elles portent à la fois sur la nature des troubles et sur les réponses susceptibles d'y être apportées. La question est de savoir si le syndrome fibromyalgique représente une entité distincte sur le plan clinique ou pathologique, et de déterminer dans quelle mesure la réponse à cette question devrait influencer la gestion clinique du syndrome.

Le continent américain, qui vit émerger la notion de syndrome fibromyalgique, est aussi le lieu d'intenses débats sur sa nature, sur l'intérêt du diagnostic et sur la prise en charge des troubles. Ces débats ont acquis une telle ampleur qu'ils sont au cœur de ce qu'un rhumatologue a appelé *the fibromyalgia wars* (« les guerres de la fibromyalgie ») (65). Sont rapportés ici les principaux points de débat ; il convient de signaler que ces éléments ne sont pas sans liens les uns avec les autres, l'ensemble de la controverse faisant système.

► Quelle origine, quel est le modèle de causalité du syndrome fibromyalgique ?

Plusieurs hypothèses ont été proposées pour expliquer l'origine du syndrome fibromyalgique.

L'origine du syndrome et la place respective des facteurs psychologiques, sociaux, culturels et environnementaux constituent une première source de débats et de polarisations. La seconde source de débat est de savoir si les troubles psychiques représentent la cause ou la conséquence du syndrome, ou bien les deux à la fois.

Les groupes de patients prennent une part active dans ces débats. La plupart des associations de malades défendent le caractère organique du syndrome fibromyalgique, et récusent les explications en termes d'origine psychologique ou socio-psychologique[24]. Elles adhérent à une conception en vertu de laquelle le syndrome fibromyalgique pourrait être un dérèglement de la perception de la douleur, dont la cause initiale est inconnue. Les professionnels de santé et les chercheurs qui nient ce fondement organique du syndrome fibromyalgique sont alors parfois désignés par le terme de « fibro-sceptiques »[25].

[22] http://www.enfa-europe.eu/index1.php?id=0, dernier accès 18 décembre 2008.

[23] *European Network of Fibromyalgia Associations. Members of the European Parliament (MEPs) adopt written declaration 69/2008 on fibromyalgia initiated by five deputies and the European Network of Fibromyalgia Associations (ENFA),* 2008. http://www.enfa-europe.eu/index.php?id=55.

[24] Voir par exemple http://www.destinationsante.com/IMG/pdf/Fibromyalgie-lettre-ouverte-Pdt-Republique.pdf, dernier accès 14 décembre 2008.

[25] Voir par exemple l'article « Croire ou ne pas croire » sur le site d'une association régionale française de fibromyalgiques, évoquant ce fondement organique : http://cevennes-fibromyalgies.org/html/Croire%20ou%20ne%20pas%20croire.htm, dernier accès 14 décembre 2008.

La recherche de l'origine du syndrome fibromyalgique a donné lieu à des études qui ne sont actuellement pas conclusives et parfois contradictoires. Les potentielles différentes explications sont signalées à titre indicatif, leurs résultats ne sont pas détaillés.

Explications biomédicales : un dérèglement de la perception de la douleur ?

Les explications biomédicales contemporaines mettent l'accent sur un dérèglement de la perception de la douleur au niveau du système nerveux central (67,68). On trouve une synthèse de ces études dans un numéro du *Journal of Rheumatology* publié en 2005 (12,69-73). Ont été décrits également des phénomènes d'hyperalgésie (sensibilité très aiguë aux stimuli nociceptifs) et d'allodynie (réaction douloureuse à des stimuli qui n'ont pas pour effet habituel de provoquer une douleur) (74). Cependant, la controverse demeure : les résultats de la neuro-imagerie signifient-ils que l'anomalie observée est l'une des causes, voire la principale cause du syndrome fibromyalgique, ou sont-ils simplement une conséquence de la douleur (75,76) ?

Le rôle de facteurs génétiques (77,78) est évoqué, promettant d'alimenter de nouvelles controverses et de nouvelles polarisations sur la question.

Tentatives d'explication d'origine psychique

D'autres sources considèrent le caractère psychologique ou psychosomatique du syndrome fibromyalgique comme déterminant (79)[26]. Ils pointent, à l'appui de cette thèse, une corrélation entre le syndrome fibromyalgique et la dépression, voire entre le syndrome fibromyalgique et d'autres troubles psychiques. Dans cette perspective, le syndrome fibromyalgique regrouperait une série de réponses (douleurs, fatigue) à des situations ou des environnements stressants ou exigeants.

D'autres idées ont été avancées lors de discussions à l'origine et en cours d'élaboration de ce rapport, comme l'idée que le syndrome fibromyalgique pourrait être une expression moderne de l'hystérie, de la spasmophilie ou de troubles dissociatifs (ou de conversion). Les algies hystériques peuvent intéresser n'importe quelle partie du corps. Sans origine organique, elles résistent cependant à l'action des antalgiques et sédatifs habituellement proposés. L'idée même d'hystérie collective au sein de construction sociologique a été avancée dans les milieux de la psychanalyse. La neurasthénie a été aussi évoquée, tant sa description par le psychiatre newyorkais Georges Beard au XIXe siècle peut sembler proche du syndrome fibromyalgique. Un rapport particulier au corps et à l'image du corps a été évoqué pour expliquer l'origine du syndrome fibromyalgique.

Il convient de noter que la spasmophilie est apparemment classée au sein de la CIM10 soit dans la rubrique R45.7 (état de choc émotionnel et tension, sans précision) ou dans R29.0 (tétanie) ; l'hystérie de conversion est classée en F44 (troubles dissociatifs [ou de conversion]). Le code F45.4 (syndrome douloureux symptomatique persistant) existe, indépendamment du code M79.7 (fibromyalgie).

Rôle des déterminants de santé

Plusieurs études ont cherché à décrire chez les personnes diagnostiquées le rôle des déterminants de santé (consommation de tabac, obésité, stress, statut social et économique, bien-être psychologique, etc.) ou des facteurs de l'environnement dans la survenue et le développement du syndrome fibromyalgique, sans toutefois parvenir à établir de lien avec la survenue de ce syndrome. On ne sait finalement pas s'il s'agit de facteurs de risque ou du résultat de la condition du patient, ce qui ouvre un questionnement complémentaire sur une éventuelle prévention de ce syndrome (21).

Prédominance féminine du syndrome fibromyalgique alimentant aussi ces débats

La prédominance féminine serait-elle une preuve du caractère socio-psychologique, non-organique de l'origine de la fibromyalgie, les femmes subissant des contraintes spécifiques et y répondant à travers une symptomatologie particulière (45) ? Ou bien, faut-il chercher des causes

[26] Voir aussi « *Half of Doctors Routinely Prescribe Placebos* », *New York Times*, 10/23/2008.

spécifiques à la biologie féminine (par exemple certains déséquilibres hormonaux) pour conforter les thèses affirmant l'origine organique de la fibromyalgie (80,81) ?

► *Illness* ou *disease* : le syndrome fibromyalgique est-il une entité isolable ?

Étroitement liée au précédent débat sur son étiologie psychologique ou organique, se pose la question de savoir si la fibromyalgie est un « syndrome » ou une « maladie », ou, pour reprendre les termes des débats anglo-saxons, si elle est « *illness* » ou « *disease* »[27]. Est-elle une entité isolable correspondant à un changement pathologique dans le corps (maladie/*disease*) ou représente-t-elle la fin d'un continuum de réactions à un environnement stressant ou à une situation de détresse psychologique (syndrome/*illness*) qui se manifestent par des douleurs généralisées (84,85) ?

Ainsi, il y aurait, selon ceux qui se situent du côté *disease*, une entité nosologique, conçue le plus souvent comme organique, qui serait la cause des symptômes (86). Les douleurs et la fatigue seraient alors des manifestations du syndrome fibromyalgique, lui-même conçu comme une maladie sensorielle dont le lieu serait le système nerveux central. Ceci devrait conduire les cliniciens à renoncer à discuter la pertinence de la catégorie fibromyalgie et à se concentrer sur la prise en charge des patients. Pour les partisans de cette position, les approches contestant le syndrome fibromyalgique, en tant qu'entité cohérente, conduiraient à une médecine de faible qualité, peu soucieuse des besoins du patient.

En revanche, selon ceux qui se situent du côté de l'autre pôle, le terme fibromyalgie désignerait un ensemble de maux corrélés de manière fluctuante, une *illness* (terme anglais qu'on pourrait traduire par « un mal ») (87). Un éditorial du *British Medical Journal* sur les *no-diseases* (88) présente un sondage des lecteurs où le syndrome fibromyalgique apparaît dans une liste de non-maladies à proximité de l'hypercholestérolémie et de l'obésité. Selon cette perspective, il serait erroné de dire « vous avez des douleurs à cause de votre fibromyalgie » ; il faudrait plutôt dire « vos douleurs, c'est votre fibromyalgie ». Bien plus, selon ce deuxième point de vue, les patients, que les médecins auraient tendance à regrouper sous le label du syndrome fibromyalgique, seraient des personnes ayant les symptômes associés à un degré particulièrement sévère, alors qu'il y aurait en fait un continuum beaucoup plus progressif entre ces cas et ceux d'autres patients ayant les mêmes troubles de manière moins accusée, et qui, de ce fait, ne seraient pas diagnostiqués comme malades (49). Les tenants de cette position affirment rencontrer des difficultés à la faire connaître dans le monde professionnel à travers des études épidémiologiques. Dans la mesure où les revues médicales cherchent à publier des résultats tangibles, une non-maladie est par avance décevante : « Il est difficile de faire une étude sur rien. » (entretien téléphonique avec Frederick Wolfe, décembre 2008)[28].

En pratique, les critères diagnostiques, dont les plus marquants sont les points douloureux décrits par l'ACR en 1990, font également débat. Le fait qu'il n'y ait pas d'anomalie radiologique ou biologique jette un doute sur la scientificité des diagnostics posés à partir de la pression de ces points. Par exemple, pour le P^r^ M-F Kahn, les points douloureux ne constituent pas un critère majeur : « Certains patients ont les points sans la fibromyalgie, d'autres la fibromyalgie sans les points » (54). L'auteur principal de la recherche qui a défini, en 1990, les critères diagnostiques du syndrome fibromyalgique est revenu sur ses conclusions, affirmant que le diagnostic par points douloureux permet de diagnostiquer un nombre de personnes souffrant de maux divers ou transitoires, en augmentant artificiellement le nombre de malades (53). Les mêmes conclusions sont avancées dans les travaux de 2010 relatifs à la mise à disposition par l'ACR d'une alternative aux critères pour le diagnostic de la fibromyalgie (11). Ces nouveaux critères diagnostiques ne visent pas à remplacer la classification existante, ils représentent une alternative permettant notamment aux médecins généralistes de porter le diagnostic de fibromyalgie sans recourir à un examen clinique fondé sur l'existence des points douloureux. Ces critères pourraient augmenter le nombre de diagnostics de fibromyalgie comme le soulignent les auteurs.

[27] Jennings (82) analyse cette distinction, pour une critique de cette distinction comme comportant un dualisme corps/esprit implicite, constituant un non pensé de la médecine occidentale (83).
[28] Entretien avec Frederick Wolfe, décembre 2008.

► Problème du diagnostic du syndrome fibromyalgique et de sa prise en charge

Malgré ces incertitudes et la part d'inconnu relative aux mécanismes et aux traitements, les patients fibromyalgique sont, d'après les médecins[29] facilement identifiables. Les patients fibromyalgique sont réputés « difficiles », exigeants, comme le rappelle le Pr Kahn dans un entretien publié dans une revue médicale suisse (54). Des problèmes de communication lors des consultations sont souvent évoqués. Les patients fibromyalgique mettent en difficulté les médecins par leurs plaintes persistantes et la mise en échec des soins proposés, car leur prise en charge peut nécessiter une approche pluridisciplinaire et des ressources rares (rééducation, gymnastique, thérapies comportementales et cognitives). Souvent, une certaine frustration est partagée par les soignants et les patients (75).

Aux symptômes inexpliqués sont souvent associés des patients qualifiés de *heartsink* (que l'on peut traduire par « exaspérant » ou « désespérant ») qui, pris au sens littéral, noient ou font sombrer le médecin. Plusieurs études ont tenté de préciser les attitudes et contre attitudes des médecins face à la difficulté de prise en charge de ces patients et les attitudes des patients eux-mêmes. Des stratégies ont été développées pour améliorer la communication et la prise en charge de ces patients. Les symptômes médicalement inexpliqués deviennent un problème médical lorsqu'ils sont une source de souffrance, dont la légitimité n'est pas remise en question, altèrent le fonctionnement global du patient, y compris social, affectif ou professionnel, et sont source de demandes de soins répétés.

Une étude concernant le suivi pendant 5 ans de patients, qualifiés *heartsink patients,* a décrit leur devenir (89). Le groupe de patients suivis était souvent dans un emploi et dans des relations stables, les femmes étaient surreprésentées. Ces patients avaient souvent divers problèmes médicaux graves, leur seule caractéristique commune semblait être le désarroi qu'ils causaient à leur médecin et à la pratique médicale. La moitié du groupe a bénéficié d'un plan de traitement, ce qui semblait les rendre moins « désespérants » au cours de la période de cinq ans de suivi.

L'influence sur la prescription des moyens utilisés par les patients ayant des symptômes médicalement inexpliqués pour présenter leurs problèmes et besoins aux médecins généralistes a été décrite dans une étude qualitative menée auprès de 36 patients sélectionnés par 21 médecins généralistes anglais (90). Les patients exprimaient des plaintes diverses (douleurs diverses, fatigue, problèmes abdominaux, gynécologiques, etc.) et avaient de 1 à 7 symptômes. La plupart des patients (n = 34) avaient reçu des prescriptions (27 des ordonnances de médicaments, 12 des examens complémentaires et 4 avaient été adressés à un spécialiste) ; 10 patients avaient demandé une kinésithérapie ou un changement de prescription. L'analyse des entretiens a révélé que 24 patients utilisaient des moyens ayant un potentiel de pression sur les médecins généralistes en termes de prescriptions symptomatiques, comme la description des effets négatifs des symptômes sur leurs activités de la vie quotidienne, des effets négatifs émotionnels et sociaux, l'utilisation d'un registre de langage de l'ordre de l'émotion, la complexité des symptômes résistant à l'explication, le recours à une autorité externe (membres de la famille) pour relater la réalité de la sévérité des symptômes et la nécessité d'une attention médicale. Il reste à comprendre les raisons qui poussaient les médecins à prescrire des médicaments et des investigations complémentaires alors que les patients n'en étaient pas demandeurs.

Les médecins rhumatologues n'ont, pour la plupart d'entre eux, pas besoin de se référer aux critères de l'ACR pour établir le diagnostic de syndrome fibromyalgique comme l'ont montré les travaux de Katz *et al.* (13). Des symptômes cohérents entre eux et ayant un impact sur la réalisation des activités de la vie quotidienne suffisent.

Un autre point de controverse porte sur le diagnostic et ses effets. Pour certains, le fait de nommer le syndrome fibromyalgique permet de l'identifier, de proposer une prise en charge, de prévenir les facteurs aggravants ou d'amoindrir les symptômes (54). Mais d'autres publications pointent les effets potentiellement iatrogènes du diagnostic : les patients y gagnent une légitimité sociale et un soulagement à pouvoir nommer leurs maux, mais y perdent apparemment à travers le *symptom focusing* (le fait de « se concentrer sur ses symptômes ») (91,92). L'étiquette fibromyalgie

[29] Entretien avec Frederick Wolfe, décembre 2008, entretiens avec les Dr Nicole Garret-Gloanec et Patrice Van Amerongen, psychiatres, mars 2009.

conduirait les patients à se concentrer sur leur souffrance et non pas à mettre l'accent sur les mécanismes de *coping* (« faire face »), qui pourraient leur permettre d'améliorer leur état (93). Ce problème se pose également si l'on pense aux stratégies de prévention du syndrome fibromyalgique : parler de « fibromyalgie » n'est-ce pas aussi la populariser, au risque de contribuer à sa diffusion ?

Le diagnostic de syndrome fibromyalgique fonctionnerait comme une prophétie autoréalisatrice, conduisant le patient à assumer une identité de malade qui en renforcerait les symptômes : « La souffrance […] est exacerbée dans un cycle autoperpétué, autovalidé, dans lequel des symptômes banals, somatiques, sont incorrectement attribués à une anomalie grave » (94). D'autres publications pointent l'effet d'étiquetage qu'induit le diagnostic : « L'invalidité est certifiée, un pronostic sans espoir est donné […] Ainsi nous avons transformé un symptôme courant en une industrie rémunératrice » (49). De manière plus générale, parler de fibromyalgie n'est-ce pas aussi la populariser, au risque de contribuer à sa diffusion s'il s'agit d'une sociopathie ?

Par ailleurs, la catégorie fibromyalgie présenterait un avantage dans la pratique des médecins. Elle leur permettrait de nommer le mal et proposer un traitement, et ce en un temps nécessairement limité

Un entretien téléphonique (12 décembre 2008) avec Frederick Wolfe, rhumatologue américain, précise qu'une consultation avec une patiente qui a ce problème est souvent longue : « Tous les rhumatologues savent qu'une consultation avec une patiente qui a ce problème, c'est au moins une heure de discussion ». Dans ce sens là, le fait de nommer la « fibromyalgie » est une réponse qui semble au premier abord simple "Vous avez une fibromyalgie, prenez ces médicaments !", vous pouvez finir votre consultation en 10 minutes. »

Que proposent les médecins qui contestent la notion de syndrome fibromyalgique ou tout du moins qui reconnaissent la difficulté à l'objectiver ? Dans les exemples rencontrés, ils avancent l'importance du fait d'être franc sur l'état des connaissances relatives au syndrome fibromyalgique, tout en proposant une approche pluridisciplinaire du problème (53). Les limites de l'approche biomédicale des douleurs chroniques ont été soulignées par nombre de travaux (95-97). La « fibromyalgie » est un nom donné à ce genre de problème, pas la cause du problème. Cette conception favorise une approche non médicamenteuse, pouvant inclure une rééducation à l'effort, une thérapie cognitive ou une psychothérapie, sans exclure la prescription d'antalgiques si nécessaire (49,98).

6.3 Controverses en miroir dans les recommandations de bonnes pratiques

Les controverses portant à la fois sur l'origine et la nature des troubles et sur les réponses susceptibles d'y être apportées trouvent un écho dans les approches privilégiées dans les recommandations de bonnes pratiques existantes et chez les professionnels chargés de leur mise en œuvre. Toutes les recommandations de bonnes pratiques étrangères identifiées sont fondées essentiellement sur un consensus professionnel, les niveaux de preuve des études ne permettant pas toujours de fonder scientifiquement les recommandations.

L'analyse des recommandations de bonnes pratiques et des consensus professionnels disponibles permettent de distinguer différents types d'approches :

- spécifiques au syndrome fibromyalgique, avec des réponses soit exclusivement médicamenteuses, soit non médicamenteuses, soit mixtes graduées en fonction du degré de retentissement des symptômes sur la réalisation des activités de la vie quotidienne ;
- s'appuyant sur la prise en charge de la douleur chronique ;
- communes aux symptômes médicalement inexpliqués ;
- communes à un syndrome proche : l'exemple du syndrome de fatigue chronique ;
- éducatives, communes aux maladies rhumatologiques et à la douleur chronique.

6.3.1 Approches spécifiques au syndrome fibromyalgique

Le traitement vise à soulager les symptômes et à encourager la reprise des activités.

Les recommandations de l'EULAR intitulées « *Eular evidence based recommandations for the management of fibromyalgia syndrome* », élaborées par des rhumatologues européens, ont été publiées en 1989, puis actualisées en 2007 (4). Elles proposent essentiellement une réponse médicamenteuse aux symptômes. L'intérêt des démarches de prise en charge multiprofessionnelle est souligné, sans toutefois proposer des modalités concrètes.

Le consensus canadien intitulé « *Canadian consensus document on fibromyalgia syndrome* » est fondé sur une enquête de besoins auprès des médecins généralistes, et a été publié en 2003 sous l'égide de Santé Canada (18). Il propose une démarche concrète, qui définit cliniquement le syndrome fibromyalgique et détaille chaque élément de la stratégie de prise en charge non médicamenteuse et médicamenteuse selon une approche par symptôme. Les répercussions sur la vie quotidienne, le vécu par le patient sont des éléments essentiels à l'orientation de la prise en charge. Une implication très importante du patient est mise en avant : définition d'objectifs pédagogiques réalistes, hiérarchisation et progressivité des activités, solutions alternatives lors des périodes de découragement.

Publiées en 2009, les recommandations de la *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie* (DIVS), intitulées « *The fibromyalgia syndrome : classification, diagnosis and treatment stratégies* » (19), proposent des réponses graduées en fonction des déficiences dans les activités de la vie quotidienne et le délai de réponse du patient à une intervention. Un plan de traitement (médicamenteux et non médicamenteux), stratifié en 3 niveaux, est proposé. Les interventions psychologiques, optionnelles dans le premier niveau de prise en charge, deviennent systématiques en associations avec d'autres mesures, dès le second niveau de prise en charge. La promotion d'une prise de décision partagée par le patient et le prescripteur est préconisée en ce qui concerne les options thérapeutiques à tous niveaux de traitement. Elle se traduit par un document d'information élaboré spécifiquement à partir des recommandations, qui facilite le dialogue entre le patient et le prescripteur.

6.3.2 Approches s'appuyant sur la prise en charge de la douleur chronique

Certaines recommandations proposent une prise en charge par analogie à celle de la douleur chronique, en définissant une partie explicite « fibromyalgie » au sein des recommandations de bonnes pratiques, comme les recommandations de l'*American Pain Society* (APS), publiées en 2005 et celles de l'*Institute For Clinical Systems Improvement* (ICSI), publiées en 2008. Les recommandations de l'APS intitulées « *Guideline for the management of fibromyalgia syndrome pain in adults and children* » comportent, en outre, une partie spécifique de prise en charge du syndrome fibromyalgique chez l'enfant et l'adulte (99). Le traitement proposé est médicamenteux et comporte des interventions non médicamenteuses. Une éducation à la gestion de la douleur et des programmes d'autogestion des symptômes font partie du traitement initial.

D'autres recommandations décrivent la prise en charge de la douleur chronique, sans être spécifiques à la fibromyalgie.

Le guide de pratique de l'ICSI intitulé « *Assesment and management of chronic pain* » précise que l'objectif est « d'assurer au mieux la prise en charge de la douleur chronique, pas nécessairement de l'éliminer ». Le traitement médicamenteux n'est pas la priorité dans une prise en charge globale qui vise à améliorer le statut fonctionnel du patient, ses aptitudes et sa qualité de vie. Une prise en charge multiprofessionnelle est proposée aux patients qui ne répondent pas bien aux traitements initiaux, comme dans les recommandations de l'APS.

Les recommandations de l'Anaes en 1999 (100) décrivent les principes généraux de l'évaluation multidimensionnelle de la douleur chronique, quelle que soit son origine, et de son suivi en médecine ambulatoire, sans aborder les interventions qui permettent de soulager les patients. Celles, publiées en 2008 par la HAS, abordent la douleur chronique en tant que symptôme ou syndrome et non pas par pathologie (101). Ces recommandations ont pour objectif de favoriser la mise en œuvre de parcours de soins adaptés pour les patients exprimant une douleur chronique, ainsi que de favoriser les échanges entre les professionnels des structures spécialisées et ceux qui leur adressent des patients. Ces recommandations de bonnes pratiques françaises n'apportent pas les réponses à l'ensemble de la problématique, en particulier l'intérêt des interventions non médicamenteuses dans la stratégie thérapeutique, mais elles précisent la place des structures

spécialisées de prise en charge de la douleur dans le parcours de soins des patients exprimant une douleur chronique.

Les recommandations du *National Health Services* (NHS) intitulées « *Management of chronic pain in adults* », publiées en 2006, axent les interventions sur le retour à l'emploi et la poursuite des activités avec des mesures d'accompagnement. Il s'agit d'une politique de santé promue par le NHS quelle que soit la maladie. Certains patients, dont la prise en charge est complexe, peuvent relever d'une prise en charge multiprofessionnelle incluant les interventions du médecin, de l'infirmière, du psychologue, de l'ergothérapeute, du pharmacien du psychiatre.

6.3.3 Approche commune aux symptômes médicalement inexpliqués

L'abord en pratique clinique des symptômes médicalement inexpliqués (le syndrome fibromyalgique y est inclus) proposé par le *Royal College of Physicians* associé au *Royal College of Psychiatrists* (« *The psychological care of medical patients. A practical guide* ») offre une autre alternative pour éviter les éventuelles conséquences à long terme d'une absence de prise en charge des symptômes difficiles à caractériser. Elle est centrée sur les préoccupations du patient, et propose plusieurs niveaux de prise en charge selon une démarche qui peut devenir rapidement pluriprofessionnelle (102).

L'approche est centrée sur l'explicitation de repères nécessaires aux médecins pour reconnaître chez les patients des problèmes psychologiques associés à des symptômes physiques et de repères pratiques pour y faire face. Ce guide propose en particulier des critères permettant d'orienter si besoin le patient vers une prise en charge spécialisée, en particulier un psychiatre. Trois niveaux de prise en charge sont proposés comportant de manière progressive :

- 1er niveau : des actions d'information et de réassurance ;
- 2e niveau : prise en charge psychologique et des interventions de type psychothérapie ;
- 3e niveau : recherche de pathologies sous-jacentes, prise en charge pluriprofessionnelle : éducation du patient, interventions de nature psychologique ou psychothérapeutiques, exercices physiques, adaptations de l'environnement qui encouragent au maximum l'autonomie.

Des médicaments symptomatiques ou curatifs d'une dépression avérée peuvent, en outre, être prescrits.

6.3.4 Approche éducative complémentaire de la thérapeutique commune à des maladies rhumatologiques

Cette approche a été développée par le *Patient Education Research Center of Stanford School of Medicine* aux États-Unis. Elle est non spécifique du syndrome fibromyalgique, mais commune à plusieurs maladies rhumatismales avec lesquelles ce syndrome partage des symptômes communs. Il s'agit d'une approche éducative complémentaire de la stratégie thérapeutique qui offre une alternative qui a montré son intérêt pour la gestion par le patient de ses symptômes (103). Ses principes sont fondés sur la reconnaissance que les patients qui souffrent ont des limitations d'activités de la vie quotidienne avec un retentissement sur leur qualité de vie au sens large, et qu'ils pourraient bénéficier d'actions éducatives visant à développer des capacités de résolution de problèmes, d'autogestion des symptômes, de communication avec les professionnels de santé, de prise de décision, etc. Ces actions éducatives, délivrées sous la forme d'un programme structuré, s'adressent à des patients qui ont des caractéristiques communes et permettent au patient d'améliorer leur auto-efficacité.

Des niveaux de limitation des activités de la vie quotidienne peuvent être similaires, en particulier au niveau des activités de déplacement chez des patients qui ont une polyarthrite rhumatoïde ou un syndrome fibromyalgique. On peut donc considérer qu'une approche d'autogestion des symptômes, au moyen d'un programme éducatif, pourrait rassembler ces patients au sein de mêmes groupes. Ainsi, des patients qui ont un syndrome fibromyalgique sont inclus dans des programmes d'autogestion des symptômes proposés initialement aux patients qui ont une polyarthrite rhumatoïde (*Arthritis Self-Management Program*, développé dès 1979 par l'université Stanford). Ce programme a été le premier programme d'éducation du patient, et le prototype de tous les autres programmes développés par la suite (diabète, VIH, douleur chronique, etc.).

6.3.5 Approche commune à un syndrome proche : exemple de la fatigue chronique

Le syndrome de fatigue chronique est tout autant controversé que le syndrome fibromyalgique. Dans les deux cas, ni la recherche, ni l'expression des patients n'ont pu réussir à départager les points de vue tranchés entre un syndrome d'origine essentiellement psychologique et comportementale et une véritable maladie organique. Il peut être pertinent de s'intéresser aux approches communes à un syndrome proche de la « fibromyalgie », en tout cas dans ce que l'on peut nommer sa construction sociale.

Des recommandations de prise en charge du syndrome de fatigue chronique ont été publiées en 2007 par le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) : « *Chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy) : diagnosis ans management of CFS/ME in adults and children* ». Ces recommandations définissent une démarche très concrète, fondée sur une approche par symptômes. Avant même d'établir le diagnostic, des conseils visant à minimiser l'impact des symptômes sur la vie quotidienne sont proposés très précocement au patient. Une fois les diagnostics différentiels éliminés et le diagnostic posé, la prise en charge recommandée comporte des interventions graduées en fonction du niveau de sévérité du syndrome et de l'effet d'une seule intervention. Les options de traitement possibles sont les suivantes : thérapie cognitive et comportementale associée ou non à des exercices physiques progressifs en durée et en intensité, définition d'un programme personnel d'activités (objectifs, choix des activités et planification) dont les effets sont régulièrement évalués. Un algorithme, incluant des éléments de parcours de soins (place et définition de l'intervention du spécialiste, rythme du suivi, etc.), a pu être défini. Le professionnel est renvoyé vers de nombreux aide-mémoire ou listes permettant de détailler les étapes du parcours de soins. Cette démarche très précoce, avant même d'établir le diagnostic, est susceptible d'offrir au patient l'espace de reconnaissance qui contribue à l'engager dans sa propre prise en charge.

7 Prise en charge médicamenteuse du syndrome fibromyalgique en France

La réponse médicale au syndrome fibromyalgique n'est pas systématiquement médicamenteuse. Pour des commodités de présentation, l'offre thérapeutique médicamenteuse et non médicamenteuse sont décrites successivement pour parvenir à décrire ensuite les diverses stratégies thérapeutiques envisageables.

7.1 Pratiques de prescriptions médicamenteuses en France

Deux bases de données ont été exploitées pour décrire une certaine réalité des pratiques libérales de prescription, en France entre 2005 et 2009. Les résultats détaillés sont présentés en *Annexes 2* et *3*.

Une étude multicentrique, observationnelle et descriptive, a été réalisée en France métropolitaine à partir des données collectées en routine dans la base de données Thalès par l'intermédiaire des médecins généralistes et des rhumatologues libéraux du réseau Thalès. L'analyse rétrospective des dossiers informatisés de rhumatologues libéraux et de médecins généralistes a permis de décrire la population de patients faisant partie de la catégorie « fibromyalgie » ou « autres symptômes douloureux idiopathiques » sur 4 années (2005 à 2008). Les données sur les patients sont recueillies et transmises *via* un logiciel *ad hoc* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, pouvant entraîner un biais de « sous déclaration » des informations. Ces « données patients » sont spécifiques de chaque médecin constituant le panel. Il est possible qu'un même patient soit suivi par plusieurs médecins appartenant au panel Thalès. C'est pourquoi, aucune des données issues des panels de médecins généralistes et de médecins spécialistes libéraux, ne sont additionnées. Ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante de chaque spécialité médicale.

Le recueil des données Étude permanente de la prescription médicale (EPPM-IMS) s'est effectué sur l'année 2009 (avril 2008 à mai 2009). Il est le reflet des prescriptions médicales à un instant

donné. Les données analyses sont issues d'un recueil d'ordonnances effectué une fois par trimestre sur un panel de médecins généralistes et spécialistes. Le panel est renouvelé chaque trimestre.

Les données EPPM-IMS sont le reflet des prescriptions médicales à un instant donné. Ce recueil ne permet pas d'effectuer un suivi des patients, car il n'existe pas de chaînage qui permet d'effectuer un suivi des pathologies d'un même patient chez un médecin. Il est impossible alors de connaître l'historique et l'évolution de la maladie.

7.1.1 Traitements symptomatiques

En l'absence de traitement étiologique avéré, les traitements médicamenteux proposés sont symptomatiques. Aucun n'est spécifique du syndrome fibromyalgique. En France, aucun des médicaments proposés aux patients n'a une AMM pour l'indication « fibromyalgie ».

Le syndrome fibromyalgique a fait l'objet d'un nombre considérable de tentatives thérapeutiques qui ont donné lieu à des résultats incertains et non confirmés. Il en est ainsi des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des corticostéroïdes, des anxiolytiques, des hypnotiques et des myorelaxants. En outre, pour les médicaments montrant une activité dans les essais, la portée clinique des résultats est difficile à prévoir dans ce syndrome en fonction du critère principal évalué. Ainsi, un médicament peu actif quand on l'évalue sur la douleur peut être apprécié des patients par son effet sur le sommeil, la fatigue, le bien-être, et inversement. De plus, les résultats sont limités au court terme.

En France et en Europe, aucun des médicaments proposés aux patients n'a une AMM pour l'indication « fibromyalgie ». Aux Etats-Unis, la FDA a autorisé la prégabaline en juin 2007 et la duloxetine en juin 2008 pour l'indication « fibromyalgie ». Ces deux médicaments réduisent la douleur, même si leurs indications premières sont les douleurs neuropathiques pour la prégabaline et la dépression et l'anxiété pour la duloxetine. Le milnacipran (inhibiteur mixte de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) a été autorisé en janvier 2009 par la FDA pour l'indication « fibromyalgie », bien que le mécanisme d'action sur les symptômes ne soit pas bien défini.

7.1.2 Traitements non dénués de risque

Il est à souligner que la prise de médicaments dans le syndrome fibromyalgique est rarement envisagée sous l'angle de la balance bénéfice/risque et de la sécurité du patient : risque de surdosage, risque de potentialisation des médicaments prescrits en particulier ceux dits « sédatifs », risque chez les patients ayant des conduites addictives, antérieures ou actuelles, ou des comportements suicidaires comme cela a été décrit notamment pour la prégabaline (61).

7.1.3 Analyse des prescriptions en France

Cette section rend compte des résultats des enquêtes relatives aux prescriptions en rapport avec le syndrome fibromyalgique dans les bases de données Thales-Cegedim et EPPM-IMS (cf. *Annexes 2 et 3*), et elle décrit les traitements médicamenteux évalués et publiés dans la littérature médicale. Les médicaments habituellement prescrits appartiennent aux classes suivantes : antalgiques, antidépresseurs, anxiolytiques, hypnotiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.

► Résultats de l'enquête à partir des dossiers de consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale (panel Thalès-Cegedim)

L'analyse des dossiers des consultants en médecine générale issus des données Thales-Cegedim (cf. *Annexe 2*), sur la période 2005-2008, montre que selon les années, 8 à 10 % des patients ayant un syndrome fibromyalgique ne recevaient pas de traitements médicamenteux considérés dans le domaine de référence (22 à 23 % en rhumatologie libérale). L'analyse de la prescription, à partir de la dernière ordonnance prescrite, montre que la majorité des patients (89,5 % en médecine générale et 80 % en rhumatologie libérale) sont traités par au moins un des médicaments du domaine de référence considéré.

Les classes thérapeutiques les plus fréquemment prescrites par les médecins généralistes au cours des quatre années analysées sont d'abord les antalgiques (60 % avec une évolution stable

au fil du temps), puis les antidépresseurs (40 % avec une évolution stable). Les anxiolytiques-hypnotiques sont prescrits dans près de 30 % des cas. Les antiépileptiques sont prescrits dans plus de 20 % des cas.

Les classes thérapeutiques, les plus fréquemment prescrites par les rhumatologues libéraux au cours des quatre années d'analyse, sont les antalgiques (plus de 50 % avec une évolution stable sur les quatre années d'analyse). La prescription des antidépresseurs concerne près d'un tiers des patients et celle d'antiépileptiques un quart. Les anxiolytiques-hypnotiques sont stables et prescrits dans une moindre proportion (environ 7 %).

Une analyse des schémas thérapeutiques des patients traités pour « fibromyalgie » montre une répartition homogène entre les monothérapies, les bithérapies, les trithérapies, les quadrithérapies pour les quatre années d'analyse, à la fois dans les ordonnances des médecins généralistes et à la fois dans celles des rhumatologues libéraux. Les antalgiques ou les antidépresseurs sont les classes thérapeutiques les plus prescrites en monothérapie. On note des différences entre généralistes et spécialistes dans les schémas thérapeutiques comprenant des bi ou trithérapies.

Sur un total de 61 042 ordonnances rédigées par les médecins généralistes (89,3 % des patients traités dans le domaine de référence), le schéma thérapeutique comporte, dans environ 30 % des cas, une monothérapie ou une bithérapie, dans 20 % des cas une trithérapie ou une quadrithérapie. Les antalgiques ne font pas partie de manière systématique des bithérapies, alors qu'ils en font partie systématiquement dans les trithérapies. L'association antalgique + antidépresseur est la bithérapie la plus fréquente.

Sur un total de 50 764 ordonnances rédigées par les rhumatologues libéraux (78 % des patients traités dans le domaine de référence), le schéma thérapeutique comporte, dans près de 40 % des cas, une monothérapie et dans un tiers des cas une bithérapie. Une trithérapie est prescrite dans 18 % des cas et dans 13 % une quadrithérapie. Les antalgiques font partie de manière quasi systématique du schéma thérapeutique bithérapie ou trithérapie.

► Résultats de l'analyse des ordonnances en médecine générale et autres spécialistes en ville (données EPPM-IMS)

L'analyse du recueil des ordonnances dans la base de données EPPM-IMS indique que selon les années (2007 à 2009), de 500 000 à 671 000 prescriptions annuelles ont été faites pour les patients diagnostiqués « fibromyalgie » (selon le code M79.7 de l'OMS). Les prescriptions annuelles ont augmenté de 37 % entre 2008 et 2009. Les patients ayant un syndrome fibromyalgique (codé *a posteriori* selon la CIM10) ont une prescription d'un médecin généraliste dans plus de 80 % des cas. L'évolution du pourcentage de prescriptions par un médecin généraliste a augmenté de 57 % entre 2008 et 2009. Le rhumatologue intervient dans une moindre proportion (15 % en 2007 et 2008). Le pourcentage de prescriptions du psychiatre varie de 5 à 9 % selon les années (cf. *Annexe 3*).

Les antalgiques représentent la classe thérapeutique la plus prescrite quelle que soit l'année. Plus de 30 % des patients en bénéficient. Les antidépresseurs sont prescrits dans 20 % des situations. La prescription d'antiépileptiques est stable (environ 15 % quelle que soit l'année). Les anxiolytiques-hypnotiques sont prescrits dans moins de 10 % des cas.

Quelles que soient les sources de données, on constate que les classes thérapeutiques les plus prescrites par les médecins généralistes et autres spécialistes (notamment les rhumatologues libéraux) sont par ordre de fréquence : d'abord les antalgiques et les antidépresseurs, puis les antiépileptiques et les anxiolytiques-hypnotiques. Le détail des prescriptions par classe thérapeutique est présenté dans les sections suivantes.

7.2 Usage des antalgiques

Les résultats des deux bases de données interrogées sont convergents en ce qui concerne la hiérarchie des classes thérapeutiques prescrites.

L'analyse de la dernière ordonnance des patients, identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique dans la base de données Thales-Cegedim (cf. *Annexe 2*), montre que les

antalgiques représentent la classe thérapeutique la plus fréquemment prescrite par les médecins généralistes et par les rhumatologues libéraux dans leur pratique courante (plus de la moitié des ordonnances), avec une évolution stable sur les quatre années analysées (2005 à 2008). Les antalgiques de palier I sont aussi souvent prescrits que ceux de palier II par les généralistes, alors que les ordonnances des rhumatologues comportent deux fois plus d'antalgiques de palier II que de palier I. On peut penser que les rhumatologues interviennent en second recours, et prescrivent des antalgiques de palier II lorsque la douleur est résistante aux antalgiques de palier I. Quel que soit le prescripteur, les antalgiques sont le plus prescrits en monothérapie (près d'un tiers des ordonnances pour les généralistes, un quart pour les rhumatologues, quelle que soit l'année).

L'analyse du recueil des ordonnances, rédigées par des médecins généralistes et autres spécialistes, issu de la base des données (EPPM-IMS, *Annexe 3*), indique que les antalgiques représentent la classe thérapeutique la plus prescrite (plus de 30 % des prescriptions) quelle que soit l'année (2006 à 2009). Certains antalgiques comme le paracétamol sont habituellement inactifs sur la douleur, et d'autres comme la morphine ne peuvent être utilisés de façon prolongée dans une telle indication. L'EULAR (4) recommande en 2007 des traitements symptomatiques pour la douleur, en particulier l'utilisation du tramadol, antalgique de pallier II (recommandation de grade A selon l'EULAR, fondée sur 2 études contrôlées randomisées dont la durée du suivi était limitée à 13 semaines pour l'une ; les résultats étaient concluants sur la diminution de la douleur pour les deux études, et sur l'amélioration des capacités fonctionnelles pour l'une d'entre elles).

Une méta-analyse est en cours (protocole publié) dans le cadre de la *Cochrane Collaboration* (104) qui porte sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des antalgiques (tramadol, morphine, codéine, etc.) dans le traitement du syndrome fibromyalgique. Les critères de jugement principaux porteront sur la douleur et les effets indésirables des médicaments ; les critères secondaires porteront sur les capacités physiques, le bien-être, la fatigue, le sentiment d'auto-efficacité, le sommeil, la dépression, l'anxiété, etc.

7.3 Usage des antidépresseurs

Les résultats des deux bases de données interrogées sont convergents. Les antidépresseurs sont la deuxième classe thérapeutique prescrite après les antalgiques. Ils font partie dans plus de 40 % des cas de la dernière ordonnance prescrite aux patients par les généralistes, et dans près de 30 % de celles des rhumatologues libéraux, avec une évolution stable entre 2005 et 2008 (panel Thales-Cegedim, cf. *Annexe 2*). Les antidépresseurs sont prescrits dans environ 20 % des situations quelle que soit la période considérée (septembre 2006 à août 2009, données EPPM-IMS, cf. *Annexe 3*).

Il est indispensable de repérer une dépression associée au syndrome fibromyalgique qui nécessitera un traitement prescrit à une posologie et aux délais d'action efficaces recommandés dans les états dépressifs caractérisés. Il est rappelé que les troubles dépressifs sont le symptôme associé à un syndrome fibromyalgique le plus fréquemment retrouvé dans les bases de données analysées (panel Thales-Cegedim, cf. *Annexe 2* ; données ATIH, cf. *Annexe 4*).

Les antidépresseurs sont très utilisés sans doute plus pour leurs effets sur certains symptômes notamment sur la douleur et le sommeil que pour leur action sur les troubles dépressifs. Aucune AMM n'a été attribuée à un antidépresseur pour l'indication « fibromyalgie » en Europe par l'EMEA et donc en France. La question qui se pose pour les prescripteurs est celle de la posologie des antidépresseurs, des délais d'action après leurs prises, du délai d'atteinte des effets maximum des antidépresseurs lorsqu'ils sont utilisés de manière symptomatique. Autrement dit, doit-on suivre le même schéma thérapeutique que pour une dépression avérée ? Une attention doit être portée sur le risque pour la santé et la sécurité du patient en termes de potentialisation d'associer des médicaments dits « sédatifs » entre eux.

Comme en témoigne le nombre d'études identifiées, les antidépresseurs sont très utilisés. Par exemple l'amitriptyline (antidépresseur tricyclique) est employée depuis les années 80, non pour sa propriété d'antidépresseur mais pour ses effets possibles sur les troubles du sommeil, la fatigue, la douleur, l'anxiété, les troubles de l'humeur (à doses inférieures à celles requises pour le traitement de la dépression). Les bénéfices des antidépresseurs ont été démontrés dans une

méta-analyse de 13 essais contrôlés randomisés davantage sur la diminution de la fatigue, l'amélioration du sommeil, l'amélioration du bien-être général, que sur la douleur qui est peu influencée par les antidépresseurs (105). Cette insuffisance d'effets antalgiques a conduit à l'essai de molécules qui inhibent conjointement la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine (duloxetine).

L'EULAR (4) recommande en 2007 l'utilisation des antidépresseurs pour diminuer la douleur et améliorer les capacités fonctionnelles (recommandation de grade A selon l'EULAR). Les études excluaient l'utilisation de tout autre médicament à l'exception du paracétamol. Les résultats étaient concluants sur la diminution de la douleur et sur l'amélioration des capacités fonctionnelles pour l'amitryptiline (4 études contrôlées randomisées), la fluoxetine (2 études de qualité variable), une diminution de la douleur pour une étude, et une amélioration des capacités fonctionnelles dans deux études concernant l'utilisation de la duloxetine, une diminution de la douleur avec le milnacipran, le moclobemide et le pirlindole. Aucune étude n'allait au-delà de 12 semaines, ce qui limite la portée des résultats. Ces résultats sont confirmés par une revue de la littérature publiée en 2008 (106) (26 études analysant tout type d'antidépresseurs utilisés dans le syndrome fibromyalgique). L'amitriptyline 25-50 mg/jour réduit la douleur, la fatigue et les troubles dépressifs chez les patients ayant un syndrome fibromyalgique, et améliore le sommeil et la qualité de vie. La plupart des antidépresseurs, en particulier la duloxétine et le milnacipran, sont probablement efficaces. Les données d'efficacité à long terme font défaut dans toutes les études.

Les recommandations allemandes *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie* publiées en 2008 (19) s'appuient sur cette méta-analyse pour recommander l'utilisation de l'amitriptylline (recommandation de grade A pour ce document), dans le cadre d'une prise en charge de première intention (si le patient a des limitations sévères dans les activités de la vie quotidienne), comportant en plus une thérapie cognitive et comportementale, un réentrainement à l'effort, des exercices en balnéothérapie, de la physiothérapie. D'autres antidépresseurs se retrouvent associés à des antiépileptiques en 3e intention (recommandation de grade B pour ce document) si les symptômes n'ont pas diminué après 6 mois de traitement.

Une méta-analyse est en cours (protocole publié) dans le cadre de la *Cochrane Collaboration* qui a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité des antidépresseurs dans le traitement du syndrome fibromyalgique (107). Les critères de jugement principaux porteront sur la douleur et les effets indésirables des médicaments ; les critères secondaires porteront sur les capacités physiques, le bien-être, la fatigue, le sentiment d'auto-efficacité, le sommeil, la dépression, l'anxiété, etc.

7.4 Usage des antiépileptiques

Les résultats des deux bases de données interrogées sont convergents en ce qui concerne la prescription des antiépileptiques. La prescription de la prégabaline a beaucoup augmentée à partir de 2007. Ces médicaments sont utilisés à visée antalgique.

L'analyse du recueil des ordonnances, rédigées par des médecins généralistes et autres spécialistes, issu de la base des données (EPPM-IMS, cf. *Annexe 3*) indique que la prescription d'antiépileptiques est stable entre 2007 et 2009 (environ de 14 à 19 % selon l'année).

L'analyse de la dernière ordonnance des patients, identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique dans la base de données Thales-Cegedim (cf. *Annexe 2*), montre que les antiépileptiques sont prescrits par les médecins généralistes et par les rhumatologues libéraux dans 18 à 25 % des cas. On constate une évolution de la prescription de plus de 30 % entre 2005 et 2007 quel que soit le prescripteur.

Parmi les antiépileptiques, la prescription de Lyrica® (prégabaline) contribue à augmenter fortement le volume de prescription à partir de 2007 (+170,6 % entre 2007 et 2006 puis +18,1 % entre 2008 et 2007), alors que le Lyrica® n'a pas obtenu une AMM pour l'indication « fibromyalgie » en Europe (59). Ce médicament est utilisé chez des patients adultes souffrant de douleurs neuropathiques périphériques et centrales, la prégabaline est aussi indiquée dans les crises épileptiques et dans les troubles anxieux généralisés.

L'EULAR (4) recommande en 2007 l'utilisation de la prégabaline pour diminuer la douleur dans le syndrome fibromyalgique (recommandation de grade A selon l'EULAR) ; cette recommandation est fondée sur une seule étude.

Les recommandations allemandes *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie* publiées en 2009 (19) s'appuient sur une méta-analyse pour recommander l'utilisation de la prégabaline (recommandation de grade B pour ce document), en mettant en évidence une rééducation significative de la douleur (mesurée avec des instruments variables selon les études), une amélioration également significative du sommeil, et une amélioration de la qualité de vie. Aucun effet n'a été constaté sur les troubles de l'humeur associés à un syndrome dépressif (108).

7.5 Autres médicaments

Selon le rapport de l'Académie de médecine (1), une activité symptomatique des anxiolytiques (en particulier les benzodiazépines) sur les tensions musculaires et l'insomnie a été décrite, mais la prescription prolongée de ces médicaments peut induire des troubles de la mémoire et une dépendance. Leur prescription doit être limitée dans le temps.

Les hypnotiques peuvent être utilisés en cas d'insomnie aiguë en respectant leur AMM.

Les myorelaxants atténuent les contractures d'origine centrale, mais ont également un effet sur les muscles viscéraux entrainant une accélération du transit intestinal, voire des diarrhées.

L'EULAR (4) recommande en 2007 l'utilisation du pramipexole pour diminuer la douleur dans le syndrome fibromyalgique (recommandation de grade A selon l'EULAR, fondée sur une étude dont les résultats nécessitent, selon les auteurs, d'être confirmés par une étude monothérapeutique). Le pramipexole est un agoniste dopaminergique. Déjà autorisé pour le traitement de la maladie de Parkinson, il a été récemment autorisé (à posologie réduite) dans une nouvelle indication : certaines formes idiopathiques du syndrome des jambes sans repos (HAS, « Fiche de bon usage », 2007).

8 Approche non médicamenteuse multiprofessionnelle dans le syndrome fibromyalgique en France et ailleurs

Dans le contexte français, les informations concernant les interventions non médicamenteuses manquent dans les bases de données. Les traitements proposés en dehors de la prescription de médicaments sont en premier lieu les psychothérapies (comprenant également psychothérapie de soutien, thérapie cognitive, TTC, hypnose), la kinésithérapie, la rééducation et les massages.

Dans les bases de données françaises relatives aux prescriptions médicales, l'analyse des ordonnances montre que les cures thermales sont peu prescrites. Toutefois, il faut souligner que dans ces bases de données, les traitements non médicamenteux en général sont mal renseignés (cf. *Annexes 2 et 3*), de ce fait les cures thermales sont probablement sous-estimées. Comme cela a été précisé dans le chapitre concernant le coût de la prise en charge, l'absence d'utilisation du codage CIM10 de la fibromyalgie et de traitement des informations portées par le médecin sur le questionnaire de prise en charge pour une affection justifiant une cure thermale dans l'orientation thérapeutique indiquée, ne permet pas de présenter une information objective.

Afin d'obtenir des informations plus précises sur la prise en charge non médicamenteuse du syndrome fibromyalgique et le recours aux soins, deux enquêtes de pratiques ont été conduites par la HAS en 2008 et en 2009- 2010 :

- la première a été menée auprès de l'ensemble des structures spécialisées identifiées par la Société française d'étude et de traitement de la douleur. Une analyse du sous-groupe « fibromyalgie » ou « autres symptômes douloureux idiopathiques » a été réalisée en 2008 ;
- la seconde enquête avait pour objectif de décrire spécifiquement les éléments de prise en charge non médicamenteuse du syndrome fibromyalgique dans le cadre d'une démarche pluriprofessionnelle et a été réalisée en 2009-2010.

8.1 Expériences évaluées dans la littérature

8.1.1 Publications étrangères

Les approches pluriprofessionnelles (ou multimodalités) sont largement recommandées, mais représentent probablement des programmes très différents selon les pays et les types de prise en charge, dont les effets ont été insuffisamment évalués (109,110).

Il est difficile de conclure à partir de la littérature disponible, compte tenu de l'hétérogénéité et du faible niveau de preuve des études lié à leurs limites méthodologiques (impossibilité de double aveugle, groupes contrôles difficiles à accepter pour les patients, résultats observés à court terme, programmes de contenu très variable, expérience des intervenants peu détaillée, durée de suivi variable, etc.). En dépit de ces difficultés, plusieurs revues de la littérature et études contrôlées existent et suggèrent une efficacité de certaines interventions. Les critères de jugement utilisés sont multiples : douleur, évaluation composite de divers symptômes (fatigue, sommeil, auto-efficacité, bien-être global) à l'aide d'outil ou questionnaire, mesure de la capacité physique et du fonctionnement (questionnaire auto-administré), activité professionnelle, dépression, anxiété, sommeil, raideur, fatigue et sensation de bien-être, mesure de la capacité cardiorespiratoire, endurance, force de l'agrippage, capacité d'extension hanche-genou.

Une revue de la littérature, réalisée par la *Cochrane Collaboration* (110), a inclus tous les essais cliniques publiés entre 1967 et 1998 portant sur des approches multimodalités (*multidisciplinary rehabilitation*). Parmi les 7 études contrôlées retenues et analysées (1 050 patients), 4 essais randomisés de faible qualité méthodologique incluaient des adultes ayant un syndrome fibromyalgique et ne montraient pas de bénéfices quantifiables. Les preuves de l'efficacité de la prise en charge pluriprofessionnelle sont insuffisantes, bien que montrant quelques effets positifs à moyen terme, en particulier pour un programme d'éducation combiné à un entraînement physique (1 étude). Une thérapie comportementale ou un apprentissage de la gestion du stress semblent être des composantes utiles de ces programmes pluriprofessionnels (3 études). La douleur était mesurée, mais pas dans toutes les études et avec des méthodes différentes. Huit autres revues, la plus récente datant de 2004, ont évalué une série d'interventions médicamenteuse et non médicamenteuses (109).

Une méta-analyse, publiée en 2009 (111), avait pour objectif d'évaluer les effets à court terme (à la suite immédiate des interventions) et à long terme (suivi 3 à 4 mois après l'arrêt des interventions et à 6 et 12 mois) de programmes pluriprofessionnels incluant tous au minimum une technique d'exercice et une éducation du patient. Les auteurs ont sélectionné 9 études, dont 3 jugées de bonne qualité selon des critères explicites. Ces études ont inclus 345 patients ayant achevé le programme d'intervention et 365 dans les groupes contrôles. Les résultats montrent des effets positifs sur la diminution des symptômes (douleur, fatigue, troubles de l'humeur) et une augmentation de l'endurance. Mais ces effets déclinent avec le temps. Aucun effet n'a été retrouvé sur le sommeil.

Dans les études analysées, il n'existe pas de définition d'un programme pluriprofessionnel ni en termes de typologie des interventions, ni en termes de durée. Certains auteurs le définissent comme au moins une intervention fondée sur de l'exercice, d'autres comme au moins une intervention de psychothérapie associée à de l'exercice. Les informations fournies dans les études sont insuffisantes en ce qui concerne les durées des programmes, le moment où les interventions sont proposées au patient. En dépit de ces limites méthodologiques, certains effets positifs ont été retrouvés, comme dans la revue de synthèse de la *Cochrane Collaboration* (110).

Les recommandations de l'*American Pain Society* et de la *Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie* (19,99) recommandent ces programmes pluriprofessionnels pour les patients qui ont de sévères limitations dans leurs activités de la vie quotidienne et qui ne réagissent pas à un traitement unique, qu'il soit médicamenteux ou non médicamenteux. La question à laquelle aucune réponse n'est apportée est celle des moyens à utiliser pour maintenir au long cours les effets positifs de ces prises en charge, hormis possiblement des stratégies éducatives qui permettent au patient de poursuivre les activités aérobies sur un mode régulier, et de mettre en œuvre des stratégies personnelles de motivation et de maintien du bien-être psychologique. Il est

à souligner que le système d'Assurance maladie allemand prend en charge ces deux types d'interventions[30] (111). Ce système d'Assurance maladie allemand définit les programmes multimodalités qui sont pris en charge pour les assurés, comme un programme comportant au moins 3 modalités différentes avec obligatoirement une intervention de nature psychothérapique (cognitive ou comportementale), des interventions qui font partie d'un programme de réadaptation physique (comportant une multitude de possibilités selon la maladie ou syndrome en question) permettant à la personne de reprendre son travail ou d'accroître ses activités professionnelles.

De plus en plus d'auteurs soulignent l'importance de programmes pluriprofessionnels intégrant des stratégies individualisées. En effet, l'adhésion aux traitements proposés est corrélée à un faible désaccord de point de vue entre le médecin et le patient sur l'état de santé de ce dernier, ainsi qu'à une détresse psychologique modérée. Une forme d'« acceptation » de sa douleur chronique par le patient favorise une moindre perception de l'intensité de la douleur, une moindre interférence dans ses activités de la vie quotidienne et une meilleure activité globale à moyen terme, comme l'ont décrit Mc Cracken *et al.* dans une série de 160 cas, suivis dans une structure universitaire spécialisée de la douleur (112). L'acceptation de la douleur était associée à moins d'anxiété et de conduites d'évitement, moins de dépression, un handicap physique et psychosocial moins marqué, un séjour quotidien au lit moins long et un meilleur statut de travail, sans qu'il y ait corrélation avec l'intensité de la douleur. Cette équipe a par ailleurs développé et validé auprès de 50 patients traités dans leur structure l'échelle PSST *(Pain Service Satisfaction Test)* permettant de comparer le degré de satisfaction des patients dans ce cas (113). Une prise en charge active par le patient lui-même serait donc gage de meilleurs résultats dans le contrôle de la douleur et son retentissement sur sa vie courante, comme l'a également décrit une autre série hospitalière américaine de 269 cas (114).

Une autre étude, incluant 235 patients dans un programme multidisciplinaire de prise en charge de la douleur chronique au Royaume-Uni, a souligné que le rôle actif donné au patient dans le processus d'acceptation de sa douleur lui permettait de poursuivre et de renforcer son niveau d'activités de la vie quotidienne. L'objectif de cette étude était d'évaluer, à l'aide du CPAQ *(Chronic Pain Acceptance Questionnary)*, les conditions favorables à l'acceptation de la douleur chronique (115). Une synthèse de la littérature anglo-hollandaise a de même insisté sur le fait que les douleurs intenses ne sont pas nécessairement les plus invalidantes, et que les conduites d'évitement expliquent nombre de passages à la chronicité (116). Cela a été particulièrement souligné pour les lombalgies, les cervicalgies et douleurs musculo-squelettiques complexes chroniques, pour le syndrome fibromyalgique.

8.1.2 Expérience française rapportée

Plusieurs équipes françaises ont développé des prises en charge globales incluant des activités éducatives, en particulier une équipe du CHU de Grenoble qui a un recul de 20 ans de prise en charge (117). La stratégie thérapeutique repose sur le traitement de la douleur, un réentraînement (aérobie) à l'effort, des conseils et un apprentissage de gestes, de mouvements, en particulier d'économie physique de techniques de fractionnement des activités. Un programme de maintien des exercices, une fois la prise en charge multidisciplinaire achevée, est essentielle au risque de perdre rapidement les bénéfices acquis (30 à 45 minutes d'activité physique journalière). Un suivi de l'évolution des symptômes, du retentissement sur la vie quotidienne, et du maintien d'un programme personnalisé et régulier d'exercices physiques est mis en place en lien avec le médecin traitant. Le programme de réentraînement à l'effort repose sur une épreuve initiale d'effort pour mesurer un niveau de tolérance à l'effort. Cette épreuve est renouvelée à l'issue de la réalisation du programme (après 12 semaines) pour objectiver les progrès.

Au CHU de Grenoble, le programme a pour objectif de redonner confiance aux patients dans leurs performances (force musculaire, souplesse, tolérance à l'effort), de les réentraîner à l'effort, de leur apprendre des gestes pour la vie quotidienne et des comportements d'économie physique à partir de mises en situation, de diminuer la tension physique par la relaxation, de maintenir leur

[30] Rehabilitationsträger. General agreement on rehabilitation sports and "Funktionstraining." URL: http://www.bar-frankfurt.de/upload/Rehabilitationssport_314.pdf.

entraînement physique par un accompagnement dans la recherche d'une salle ou d'un centre non médicalisé où les patients pourront poursuivre des exercices supervisés. L'éducation du patient intervient tout au long du programme pour rechercher les facteurs déclenchant et ceux qui entretiennent les symptômes, se fixer des buts et faire des projets, apporter des changements à son mode de vie, mettre en pratique les conseils et les apprentissages pour les gestes de la vie quotidienne, etc. Ce programme s'adresse à des patients qui n'ont pas une maladie psychiatrique associée, le traitement de cette dernière étant alors prioritaire. Le programme est réalisé en ambulatoire en hôpital de jour, une demi-journée 3 fois par semaine pendant 12 semaines : l'entraînement à l'effort se faisant de manière progressive lors des séances dont la durée augmente au fil des semaines. Diverses prises en charge sont proposées aux patients : balnéothérapie, relaxation, entraînement aérobie sur vélo avec surveillance de la fréquence cardiaque. Le programme comprend en plus 5 heures d'ergothérapie (3 à 4 séances). Interviennent dans ce programme des médecins de médecine physique et de réadaptation pour l'évaluation de l'effort physique, des rhumatologues, des kinésithérapeutes, des ergothérapeutes, des psychologues.

Les patients sont adressés le plus souvent par le centre de la douleur. Les médecins traitants ont toute leur place dans le suivi des patients traités (évaluation et évolution des symptômes et ajustements des traitements en lien avec le centre de la douleur), évolution du retentissement sur la vie quotidienne, soutien de la motivation du patient vis-à-vis de son programme personnalisé d'activité. Des liens sont établis avec le médecin traitant pour la poursuite des activités physiques au sein de la communauté, et dans certaines situations avec le médecin de la médecine préventive, en vue d'adapter le poste de travail.

8.2 Organisation de la prise en charge dans les structures spécialisées de traitement de la douleur

Une enquête de pratique a été menée sur deux semaines en janvier et février 2008, auprès de l'ensemble des structures spécialisées identifiées par la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD), quelle que soit leur organisation (consultation, unité, centre[31]) ou leur identification auprès des ARH. Un questionnaire devait être rempli pour tout patient consultant pour la première fois dans la structure. Le taux global de réponse a été de 63 %, avec quelques disparités entre régions ; trois régions ont eu un taux de réponse inférieur à une structure sur 2 (Auvergne : 43 %, Haute-Normandie et Limousin : 40 %), cinq régions ont eu un taux de réponse supérieur ou égal à 3 structures sur quatre (Centre et Lorraine : 75 %, Provence-Alpes-Côte-d'Azur : 81 %, Nord-Pas-de-Calais et Picardie : 83 %).

Sur les 2 953 nouveaux patients déclarés par 183 structures différentes, 2 896 patients consultant pour la première fois dans ces structures ont été inclus dans l'analyse (exclusion de 40 nouveaux patients issus de 3 structures ne correspondant pas aux critères de la circulaire DGS/DH n° 94-3, relative à l'organisation de la prise en charge de la douleur chronique, exclusion de 17 dossiers d'enfants de moins de 15 ans).

La proportion de patients, dont le type de douleur identifiée par les répondants est « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques » était de 11 % (n = 332 patients). La répartition des dossiers de patients recueillis était très équilibrée au sein des différentes structures : 33 % des patients ont consulté dans une « consultation », 36 % dans une « unité » et 30 % dans un « centre » (cf. *Annexe 5*).

Davantage de femmes consultaient pour une douleur de type « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques » (87 %). Les patients les plus concernés avaient entre 35 et 65 ans. La proportion de patients entre 45 et 55 ans était la plus importante (33 %).

La proportion de patients en arrêt maladie ou en invalidité était respectivement de 20 % et de 18 %. En pourcentage cumulé, la proportion de patients en arrêt maladie et en invalidité (37 %) et la proportion de patients en activité professionnelle (33 %) étaient équilibrées.

[31] Les structures sont désignées ainsi selon la typologie de la circulaire DGS/DH n° 94-3, relative à l' organisation de la prise en charge de la douleur chronique.

La durée d'évolution de la douleur, décrite au cours de la première consultation en structure spécialisée dans la catégorie « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques », était supérieure à 3 ans pour 61 % des patients ; elle était inférieure à 6 mois pour 6 % d'entre eux.

Le délai pour l'obtention d'un rendez-vous dans une structure spécialisée était inférieur ou égal à 1 mois pour 47 % des patients (n = 152), environ 2 mois pour 24 % des patients (n = 76) et supérieur ou égal à 3 mois pour 29 % des patients (n = 94). Il n'y avait aucun lien entre le délai pour l'obtention d'un rendez-vous et la durée d'évolution de la douleur.

C'était le plus souvent un médecin généraliste qui orientait le patient vers la structure spécialisée (60 % des cas), un autre spécialiste dans 31 % des cas (sur 315 dossiers renseignés). Le patient était orienté vers la structure spécialisée pour un avis thérapeutique (24 %, n = 78 /321 dossiers renseignés), autant pour un avis diagnostique que thérapeutique (30 %, n = 97) et surtout pour une prise en charge (39 %, n = 126).

Dans la majorité des cas, le bilan somatique des patients, souffrant d'un syndrome fibromyalgique ou d'autres symptômes douloureux idiopathiques, était considéré comme complet par le médecin remplissant le questionnaire. En effet, 81 % des patients (n = 266/328 dossiers renseignés) avaient un bilan somatique jugé comme suffisant. Le recours à la structure spécialisée était jugé comme « justifié » par le médecin de la structure spécialisée dans 95 % des cas (n = 301/318 dossiers renseignés). Il n'y avait aucune différence selon les régions.

Le patient, dont la douleur était identifiée comme faisant partie de la catégorie « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques », nécessitait, du point de vue du médecin de la structure spécialisée, plutôt une prise en charge physique et psychologique associée (47 %).

Selon le médecin de la structure spécialisée, la situation du patient relevait d'une prise en charge pluridisciplinaire dans une très large proportion (91 %, n = 286/316 dossiers renseignés).

8.3 Enquête dans les structures françaises proposant une prise en charge multiprofessionnelle

8.3.1 Objectifs et méthode de l'enquête de pratiques en France

Une enquête de pratique a été menée par la HAS pour décrire la prise en charge non médicamenteuse du syndrome fibromyalgique. L'étude de la littérature scientifique a mis en évidence une variété d'interventions pouvant être proposées aux patients, le plus souvent au moyen d'une approche pluriprofessionnelle, sans toutefois préciser le contenu des programmes et le contexte de prise en charge. La HAS a sollicité de la part des professionnels un retour d'expériences sous la forme d'une consultation publique. Cette enquête s'est adressée aux établissements de santé (MCO ou SSR), publics ou privés, et plus largement à toute équipe ou professionnels de santé qui proposent une prise en charge non médicamenteuse pluriprofessionnelle aux patients présentant un syndrome fibromyalgique.

Le questionnaire a été construit à partir des éléments retrouvés, à la fois dans la littérature internationale, mais également française, et des contacts pris avec des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients ayant un syndrome fibromyalgique. Le questionnaire a été mis en ligne sur le site de la HAS entre le 20 novembre 2009 et le 30 janvier 2010. Les professionnels et équipes ont été également sollicités, au moyen de relais (sociétés savantes, associations professionnelles et représentants d'usagers) qui ont transmis notre demande d'enquête à leurs membres ou fourni les coordonnées d'équipes connues pour offrir aux patients fibromyalgiques une prise en charge multiprofessionnelle.

Le nombre total de réponses recueillies au 30 janvier 2010 était de 80. Parmi ces réponses, 4 questionnaires ont été adressés par des patients, ils ont été traités à part.

8.3.2 Caractéristiques des répondants, mode d'exercice

Un tiers des répondants à l'enquête étaient des médecins de médecine physique et de réadaptation (29 % ; n = 23), un quart étaient des médecins généralistes (26 % n = 21 dont 13 ayant une activité en établissement thermal et 3 au sein d'une structure de prise en charge de la douleur) et 20 % étaient des rhumatologues (n = 16 dont 3 exerçant en libéral). Sept kinésithérapeutes libéraux ont répondu ainsi que 5 médecins anesthésistes exerçant dans une structure de prise en charge de la douleur, 3 psychologues, un neurologue, 2 psychiatres, un médecin interniste spécialisé dans la douleur, un médecin de santé au travail.

La majorité des répondants ont pour lieu d'exercice principal un établissement de santé : respectivement une structure de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans 42 % des situations (n = 34), un établissement thermal dans 24 % des cas (n = 19) et une structure de traitement de la douleur dans 19 % des cas (respectivement n = 15). L'exercice libéral concerne 15 % des répondants (n = 12).

Près des deux tiers ont répondu à titre individuel (71 %, n = 61) et un tiers au nom d'une équipe pluriprofessionnelle (29 %, n = 19). Dans cette situation, les professions représentées dans l'équipe étaient le plus souvent les kinésithérapeutes, les psychologues (citées 20 fois), les infirmières (citées 18 fois), les ergothérapeutes (12 fois), le psychiatre (4 fois). Les autres professions citées étaient le psychomotricien, le sophrologue, l'acupuncteur, l'hypnothérapeute, l'éducateur sportif, l'art-thérapeute, le musicothérapeute, le relaxologue, le diététicien, l'ostéopathe, l'assistante sociale. Les équipes pluriprofessionnelles comprenaient en moyenne 5,5 membres (min : 3 ; max : 8).

Près de 40 % (n = 31) des répondants signalaient que toutes les possibilités d'adressage des patients pouvaient se rencontrer : soit par le médecin généraliste, soit un autre médecin spécialiste, soit une structure de prise en charge de la douleur, soit le patient lui-même. Les répondants déclaraient que les patients leur étaient adressés pour une prise en charge pluriprofessionnelle par un médecin généraliste dans 28 % (n = 22) des situations ou un spécialiste, en particulier un rhumatologue ou un médecin d'une structure de traitement de la douleur ou d'un réseau (18 % ; n = 14). Le patient pouvait venir de lui-même dans 16 % des situations (n = 13). Le médecin généraliste traitant semblait être en première ligne.

8.3.3 Modalités et organisation de la prise en charge

La prise en charge se déroule le plus souvent sous la forme de séances répétées mises en œuvre par différents professionnels dans 96 % des cas (n = 75/78, 2 non-réponses) en hospitalisation complète (n = 18), en établissement thermal (n = 15), en hospitalisation de jour (n = 17), au cabinet médical ou paramédical (n = 19) ; l'hospitalisation de semaine est peu citée (6 fois). Des séances ponctuelles peuvent être mises en œuvre au cabinet (cités 2 fois).

8.3.4 Quels sont les effets attendus de la prise en charge d'une personne ayant un syndrome fibromyalgique

En ce qui concerne les effets attendus en général de la prise en charge, plusieurs réponses étaient possibles. Le retour à l'emploi, aux activités de la vie quotidienne est l'effet le plus attendu par la prise en charge pluriprofessionnelle (84 % ; n = 67). Puis cités, par environ 80 % des répondants : la diminution des symptômes, l'augmentation des capacités physiques et l'apprentissage de la gestion des symptômes entendu comme la manière d'y faire face pour diminuer leur impact sur le quotidien et le bien-être (respectivement, n = 65, 64 et 62). Viennent ensuite les effets sur le bien-être et la réadaptation à l'effort (respectivement n = 58 et 54).

8.3.5 Moment de l'évolution de la maladie où une prise en charge pluriprofessionnelle est proposée au patient

À la question concernant le moment de l'évolution de la maladie où une prise en charge pluriprofessionnelle était proposée au patient, plusieurs réponses étaient possibles. Une prise en charge pluriprofessionnelle est proposée au patient à n'importe quel moment de l'évolution du syndrome fibromyalgique (n = 49) ou après l'élimination des diagnostics différentiels pour plus de

la moitié des répondants (n = 45). Les répondants pour la majorité d'entre eux (n = 78) n'attendent pas que la douleur soit contrôlée pour proposer une prise en charge pluriprofessionnelle. Dans un tiers des situations, une prise en charge pluriprofessionnelle est proposée dès la suspicion d'un syndrome fibromyalgique (n = 23).

Il manque des informations sur le niveau de sévérité du syndrome fibromyalgique des patients, pris habituellement en charge par les répondants, pour mettre en évidence une tendance différente avec les recommandations internationales (américaines et allemandes). Ces dernières proposent une approche pluriprofessionnelle dans un deuxième niveau de traitement, lorsqu'une intervention unique (proposée dans un premier niveau de traitement) n'a pas eu les effets escomptés sur les symptômes, et que leur impact sur les capacités fonctionnelles du patient reste sévère (19,99).

Il ne semble pas y avoir dans cette enquête, comme dans les recommandations ou guides de bonnes pratiques de prise en charge d'un syndrome fibromyalgique, de consensus sur le moment où doit débuter une prise en charge pluriprofessionnelle. Une telle prise en charge était indiquée par les structures de prise en charge de la douleur ; il faut rappeler que la durée d'évolution de la douleur était supérieure à 3 ans pour 61 % des patients (cf. *Annexe 5*).

8.3.6 Type d'interventions proposées

L'étude de la bibliographie a mis en évidence une variété d'interventions pouvant être proposées aux patients. Il s'agissait, pour les répondants, de préciser celles qui sont mises en œuvre, et en cas de réponse positive d'indiquer si ces interventions sont proposées en 1re intention, en seconde intention, ou si elles ne font pas partie du protocole. Pour chacune des interventions, leurs objectifs, la fréquence et la durée des interventions, les intervenants ont été précisés.

Parmi la liste des interventions proposées aux patients (*Tableau 2*), la balnéothérapie et la relaxation sont déclarées mis en œuvre le plus souvent (80 % des répondants). Ces deux interventions sont proposées en première intention dans plus de la moitié des situations.

L'entretien ponctuel avec psychologue ou psychiatre, la physiothérapie, la kinésithérapie à sec, les massages sont proposés dans plus de la moitié des situations et en première intention moins d'une fois sur deux.

La réadaptation à l'effort et les activités éducatives font partie des interventions proposées dans plus de la moitié des cas, et en première intention dans environ un tiers des situations. L'hypnose est proposée dans 30 % des cas, rarement en première intention et l'acupuncture dans 18 % des cas, jamais en première intention. L'hypnose et l'acupuncture sont conseillées en deuxième intention dans environ 20 % des cas.

Comme pour toutes les questions concernant les interventions proposées aux personnes fibromyalgiques, le questionnaire a été conçu pour donner un éclairage sur les types d'intervention mise en œuvre dans des contextes de soins et des modes d'exercice variés. Il ne permet de fournir des informations ni sur le bien-fondé de ces interventions, ni sur leur aspect systématique ou optionnel en fonction de l'état du patient ou d'un niveau de sévérité ou des demandes du patient.

Tableau 2. Interventions proposées dans le cadre de la prise en charge d'un syndrome fibromyalgique (80 répondants).

Interventions	Ne font pas partie du protocole (nb - %)		Font partie du protocole (nb - %)		Proposées en 1re intention (nb - %*)		Proposées en 2e intention (nb - %*)	
Balnéothérapie	11	14 %	67	84 %	52	78 %	6	9 %
Relaxation	14	18 %	63	79 %	51	81 %	19	21 %
Physiothérapie**	26	32 %	59	74 %	34	58 %	12	20 %
Entretien ponctuel avec psychologue ou psychiatre	21	26 %	55	69 %	34	62 %	17	31 %
Réadaptation à l'effort	25	31 %	50	62 %	25	50 %	20	47 %
Kinésithérapie à sec	33	41 %	43	54 %	32	74 %	8	19 %
Activités éducatives	34	42,5 %	42	52,5 %	29	69 %	31	20 %
Massages	35	44 %	40	50 %	30	75 %	10	25 %
Hypnose	46	57 %	27	34 %	5	18 %	17	63 %
Acupuncture	60	75 %	14	18 %		0	13	93 %

* : Le pourcentage est calculé à partir de la fréquence à la réponse « font partie du protocole » ; ** : Sous le terme physiothérapie ont été regroupés : électrothérapie, application de boue, ultrasons, neurostimulation électrique transcutanée.

► Exercices de kinésithérapie

La balnéothérapie, proposée en première intention, a surtout comme objectifs un reconditionnement à l'effort, une amélioration de l'amplitude du mouvement et des sensations de mouvement des parties du corps (« se réconcilier avec son corps »), un effet antalgique et décontracturant. La balnéothérapie est également proposée lorsque les exercices à sec sont impossibles pour le patient. Elle est dans la quasi-totalité toujours réalisée par un kinésithérapeute. La fréquence déclarée des séances de balnéothérapie est très variable : elles peuvent être quotidiennes et sur la durée du séjour si le patient est pris en charge dans une structure de soins de SSR, un établissement de cure thermale ou être proposées 2 à 3 fois par semaine. La durée des séances varie de 15 minutes à une heure.

Les exercices à sec poursuivent les mêmes objectifs déclarés que les exercices de kinésithérapie au moyen de la balnéothérapie, lorsqu'ils sont proposés en première intention (renforcement musculaire, amélioration de la souplesse, diminution des contractures, diminution de la douleur, réinvestissement de son corps, etc.). Ils peuvent être proposés en alternance avec la balnéothérapie ou en complément. Un objectif d'apprentissage d'économie gestuelle est retrouvé en plus dans le but d'un apprentissage de gestes quotidiens à pratiquer à domicile. Les exercices à sec sont toujours réalisés par un kinésithérapeute. La fréquence proposée pour les exercices à sec peut être quotidienne ou de 2 à 3 fois par semaine. Les séances durent de 15 à 45 minutes, rarement plus.

Des exercices sont proposés pour diminuer la douleur, améliorer la souplesse, le renforcement musculaire, l'apprentissage de gestes quotidiens à pratiquer à domicile, et permettre une reprise de confiance chez le patient. Ces programmes, conduits par des professionnels de santé (kinésithérapie pour la réadaptation à l'effort, ergothérapie pour les conseils et mises en situation), sont suivis d'une réadaptation aérobie à l'effort pour lutter contre le déconditionnement (117).

La reprise d'activités doit être maintenue sur un long terme, au risque de perdre rapidement (à un an) les bénéfices acquis (entraînement régulier dans un milieu non médical, mais avec supervision : salle de sport, fitness, ou pour certains patients des séances de kinésithérapie).

Les exercices dans le traitement du syndrome fibromyalgique ont fait la preuve de leur efficacité, particulièrement, de type aérobie et en milieu aquatique, ainsi que les étirements musculaires. Trente-quatre études, totalisant 2 276 patients et 47 interventions incluant des exercices physiques durant 12 semaines ont été analysées par la *Cochrane Collaboration* sur le sujet (118). Les patients ont été identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique tout au long des études selon les critères développés par Smythe et Moldofsky en 1981, Wolfe *et al.* en 1990 ou Yunus en 1981-82 et 84. La moyenne d'âge des patients allait de 27,5 à 60,2, et 94,4 % étaient des femmes. Ont été exclus les patients qui pratiquaient une activité physique régulière avant l'inclusion. La qualité des études était variable (4 études étaient de très haute qualité méthodologique, 15 de qualité moyenne et 14 de basse qualité, selon les critères utilisés par la *Cochrane Collaboration*). L'adhésion au programme d'exercice a été variable au cours de l'intervention : des patients ont cessé les exercices, ceux-ci aggravant le sentiment de fatigue ou le niveau de la douleur était estimé intolérable par le patient (17 % dans une étude); la planification des exercices et la réduction de leur intensité ont été modifiées en cours d'intervention pour d'autres patients. Ce qui conduit les auteurs à encourager les investigateurs dans la description détaillée de la fréquence, de l'intensité et de la durée des exercices.

La méta-analyse a été réalisée sur des données d'effets des exercices sur la douleur, le bien-être global, les mesures objectives de la capacité physique uniquement pour les activités aérobiques, lorsqu'elles étaient comparées à un groupe contrôle.

Les exercices d'intensité modérée (20 min une fois par jour ou 10 min 2 fois par jour, 2 jours par semaine) ont pas ou peu d'effets sur la douleur ou les points douloureux. Les exercices d'intensité plus importante (2 à 3 fois par semaine en répétant 8 à 12 fois chaque exercice) ont des effets démontrés sur les capacités physiques, le bien-être global et certains signes et symptômes lorsqu'ils sont associés à d'autres interventions (programme éducatif, biofeedback et médicaments). Plus l'entrainement est intensif, plus les effets sont visibles en particulier sur la réduction de la douleur et des troubles dépressifs. En revanche, les exercices supervisés de type aérobie, en tant que seule intervention, améliorent modérément le bien-être global et les capacités physiques, et ont un éventuel effet sur la douleur et la pression aux points douloureux. On ne sait pas si la poursuite de l'entrainement au-delà de 12 semaines aurait un effet positif sur le sommeil et la fatigue.

Les différences observées dans les études peuvent être expliquées par la nature très différente des programmes réalisés, ou liées aux différences de capacité physique de base des patients. Dans tous les cas, l'exercice physique a été bénéfique pour tous les patients, l'intensité des exercices doit être augmentée lentement. Si les exercices augmentent la douleur, ils doivent être diminués jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent. Les auteurs concluent à la nécessité d'une prise en charge individualisée avec un programme de progression pour chaque patient fondé sur une épreuve d'effort initiale.

Les résultats de la revue, publiée par la *Cochrane Collaboration,* ont été repris par *l'Ottawa Panel Evidence-Based Clinical Practice* dans ses recommandations spécifiques aux exercices physique aérobie (119) et aux exercices de renforcement musculaire (120) dans la gestion du syndrome fibromyalgique publiées en juillet 2008.

► Réadaptation à l'effort

La réadaptation à l'effort proposée en première intention, poursuit des objectifs spécifiques d'augmentation de la capacité d'endurance. La notion de progressivité est évoquée à plusieurs reprises. On retrouve également des objectifs d'apprentissage, d'économie gestuelle et d'aide à la reprise d'une activité familiale. D'autres objectifs contributifs à l'augmentation des capacités physiques sont déclarés : augmenter la force musculaire, diminuer la raideur des articulations, diminuer la douleur.

Les modalités de mise en œuvre de la réadaptation à l'effort sont variables. Il s'agit, pour tous les répondants qui la proposent en première intention, d'un entrainement aérobie, avec dans la moitié

des cas une surveillance de la fréquence cardiaque durant la réadaptation. Un test à l'effort est rarement réalisé au préalable.

C'est le plus souvent un médecin qui supervise la réadaptation à l'effort. D'autres intervenants ont été cités davantage dans le cadre d'activités de marche ou d'activités extérieures : éducateur sportif, kinésithérapeute. Le patient est cité à plusieurs reprises comme le faisant seul.

Les réponses à la question de la fréquence et de la durée des séances sont plus homogènes. La fréquence déclarée de la réadaptation à l'effort est le plus souvent de 2 à 3 fois par semaine. Les séances de réadaptation à l'effort sont le plus souvent de 30, 45 ou 60 minutes. Les séances de marche ou d'exercices à l'extérieur sont proposées quotidiennement, probablement dans le but d'instaurer chez les patients une routine d'exercices qui doit être encouragée pour maintenir les gains induits par l'exercice.

Comme décrit auparavant dans le rapport, les résultats de l'analyse de la littérature, en particulier les études qui ont évalué les effets des exercices (type aérobie et en milieu aquatique), ont montré une efficacité (à 12 semaines) sur les capacités physiques, le bien-être global et certains autres symptômes lorsque les exercices étaient associés à d'autres interventions. Il s'agissait d'exercices avec une intensité importante (2 à 3 fois par semaine avec une répétition des exercices de 8 à 12 fois au cours de la même séance). La littérature conclut à la nécessité de proposer à chaque patient un programme individualisé, comportant une progressivité (fréquence, intensité, durée des exercices), fondé sur une épreuve d'effort initiale (118).

► Relaxation

La relaxation proposée en première intention poursuit de nombreux objectifs. Elle est mise en œuvre pour ses effets positifs sur la diminution de la douleur, la facilitation de l'endormissement, la diminution du stress, de l'anxiété, de la tension physique. Plusieurs répondants soulignent que cette intervention, par l'accessibilité de la méthode, favorise la participation du patient et qu'un travail sur l'autorelaxation est possible.

La fréquence des séances est ici encore très variable, de quotidienne, la relaxation peut être proposée 2, 3 à 5 fois par semaine, tous les 15 jours, mensuellement. La durée d'une séance varie de 30 à 45 minutes, voire une heure.

Les intervenants sont variés : le plus souvent ce sont des sophrologues et des kinésithérapeutes, des psychologues et des professeurs de yoga ; des infirmières spécialisées interviennent également mais deux fois moins.

► Entretien ponctuel avec un psychologue, un psychiatre

Les répondants soulignent que l'indication d'un entretien avec un psychologue ou un psychiatre dépend des besoins du patient rencontré dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle. Lorsqu'elle fait partie du protocole, cette intervention est proposée en première intention dans plus de la moitié des situations. Une évaluation systématique est proposée aux patients par plusieurs répondants issus d'une « structure de traitement de la douleur ».

Selon les répondants, il s'agit d'évaluer les comorbidités psychologiques, en particulier une dépression, des troubles de l'humeur, des troubles anxieux, des troubles du sommeil, de rechercher l'impact du syndrome fibromyalgique sur le rapport au travail, l'existence d'une crise identitaire et de proposer une prise en charge.

D'autres objectifs sont déclarés qui visent à évaluer les capacités du patient à faire face à la situation, à l'aider à la verbalisation des ressentis et des vécus de la maladie, à lutter contre la dévalorisation, la blessure narcissique, à effectuer avec lui un travail autocritique visant à l'amélioration du mode de vie, à l'aider dans sa prise de conscience de l'atteinte émotionnelle, de la souffrance morale, pour préparer l'acceptation d'un suivi après un séjour en établissement de santé.

La plupart des répondants précisent, dans les objectifs de l'entretien avec psychologue ou psychiatre proposé en première intention, que le travail avec les patients est plus comportemental que psychothérapique. Il s'agit de soutenir la démarche de reconditionnement à l'effort, de

préparer une thérapie cognitive et comportementale si besoin, de mettre en œuvre une relaxation, et éventuellement une hypnose.

Les intervenants sont quasi exclusivement des psychologues. Quelques pratiques de séances de groupe sont citées. La fréquence et la durée des interventions est éminemment variable, et dépend du patient et de ce qui est entrepris avec lui.

Le recours à un médecin, ayant une qualification en médecine psychosomatique ou un psychologue ou un psychiatre, n'est pas systématique dans les recommandations allemandes (19). Il est requis uniquement chez les patients qui manifestent des facteurs de stress sévères ou qui prennent un traitement pour une maladie psychiatrique ou qui présentent des signes de stress traumatique ou qui présentent des réponses inadaptées à la maladie (par exemple, catastrophisme, autoprotection) ou des stratégies inappropriées d'adaptation.

Les thérapies cognitives et comportementales ont été introduites lorsque l'on s'est rendu compte que les traitements antalgiques avaient un effet parfois décevant chez les patients ayant un syndrome fibromyalgique. Des approches plus larges ont été développées, se référant au modèle biopsychosocial de la douleur dont le but est de prendre en compte de manière globale divers aspects de l'expérience de cette dernière dans laquelle prennent place des facteurs environnementaux, et pas seulement une sensation univoque produite par un stimulus unique.

L'Anaes, en 1999, mettait en avant un modèle conceptuel biopsychosocial de la douleur : « Quel que soit son mécanisme initiateur, somatique, neurologique ou psychologique, la douleur proprement dite […] est un phénomène complexe dont la perception fait intervenir quatre composantes interactives : sensori-discriminative, affective et émotionnelle, cognitive et enfin comportementale. L'ensemble de ces dimensions est lui-même sous l'influence de facteurs environnementaux, professionnels, familiaux, sociaux et culturels, passés ou présents. » (100). D'autres modèles conceptuels permettent de décrire la douleur chronique, à chaque fois dans une approche multidimensionnelle (121,122). Ces composantes de l'expérience de la douleur justifient une prise en charge de la personne douloureuse plus que de sa douleur.

L'intérêt des thérapies cognitives et comportementales dans le traitement de la douleur chronique a été souligné dans des recommandations américaines des *National Health Institute* (123). Leur efficacité a été démontrée sur la diminution de la douleur, l'augmentation du niveau de fonctionnement physique, la fatigue, l'humeur, dans des études randomisées et contrôlées publiées en 2004 et 2006. Il s'agit d'études d'une durée variant de 6 à 30 mois. Les groupes contrôles sont constitués en général des patients d'une liste d'attente ou d'un groupe éducation (109).

Les techniques de relaxation avec imagerie mentale, biofeedback ou hypnose ont été évaluées au cours d'essais, moins nombreux et non conclusifs.

Une méta-analyse a été publiée en 2009 à la *Cochrane Collaboration* sur ce sujet (124). L'objectif de cette étude était d'évaluer les effets d'interventions dites psychologiques (thérapies cognitives et comportementales et thérapies comportementales) *versus* un traitement habituel ou un traitement actif sur la douleur. Les critères de jugement étaient la douleur, le handicap physique, l'humeur (dépression, anxiété, isolement social). Ils étaient mesurés immédiatement après le traitement et six mois après. Ont été exclues les études portant sur les douleurs associées à des maladies malignes ou les maux de tête en tant que symptôme premier, ainsi que les études qui comptaient moins de dix patients dans le groupe intervention.

Au total, 40 études ont été inclues (n = 4 781 participants adultes) dont 6 incluaient un syndrome fibromyalgique. Les auteurs concluent à une absence de résultats pour les thérapies comportementales, à l'exception d'un effet sur la douleur juste après l'intervention en comparaison avec un traitement dit habituel, liste d'attente, etc. Les thérapies cognitives et comportementales (qui travaillent directement sur les pensées et les sentiments) montraient de faibles résultats positifs sur la douleur, le handicap physique, l'humeur. Des recherches sont encore nécessaires pour définir le contenu des interventions, leur durée, leur fréquence et leur place dans le traitement de la douleur même si les thérapies dites psychologiques dans le traitement de la douleur chronique sont potentiellement utiles.

Une revue de synthèse est en cours dans le cadre de la *Cochrane Collaboration* (125) qui porte sur l'évaluation de l'efficacité d'interventions dites « corps-esprit » dans le syndrome fibromyalgique. Ces interventions (relaxation, méditation, biofeedback, yoga, Tai chi, etc.) sont conçues pour améliorer le bien-être psychologique et physique et vise à promouvoir la capacité des personnes à faire face aux symptômes. Les critères de jugement principaux porteront sur l'auto-évaluation du niveau de fonctionnement mesuré par le questionnaire d'impact du syndrome fibromyalgique et l'auto-évaluation de la douleur ; les critères secondaires porteront sur la fatigue, l'humeur, le sentiment d'auto-efficacité, la mesure objective de la douleur, la qualité de vie, le sommeil.

► Physiothérapie

La physiothérapie regroupe un certain nombre d'interventions comme l'électrothérapie, l'application de boues, les ultrasons, la neurostimulation électrique transcutanée (TENS), etc.

L'application de chaleur, le plus souvent sous la forme de boues chaudes, et l'utilisation de la neurostimulation électrique transcutanée sont les deux modes d'intervention précisés par les répondants dans la catégorie physiothérapie. Les objectifs poursuivis par les répondants en première intention sont à visée antalgique.

Une gestion de l'utilisation de ces moyens de manière autonome par le patient est recherchée par plusieurs répondants.

L'application de boue est le plus souvent quotidienne et dure 15 minutes, et est proposée au patient tout au long de son séjour, le plus souvent en établissement thermal (cure de 18 jours).

Ni la durée, ni la fréquence des séances de neurostimulation électrique transcutanée n'ont été vraiment précisées ; la durée globale du traitement est souvent longue (plusieurs mois).

Les intervenants sont variables selon la technique utilisée, l'application de boue est la plus souvent réalisée par le personnel de l'établissement thermal dont la fonction peut être très variée. L'électrostimulation transcutanée est réalisée le plus souvent par un kinésithérapeute, mais aussi par le médecin prescripteur ou une infirmière spécialisée.

L'application de boue thermale et la neurostimulation électrique transcutanée ont été insuffisamment évaluées dans la littérature.

Une étude multicentrique italienne a évalué dans le traitement du syndrome fibromyalgique l'effet d'un traitement médicamenteux associé à l'application de boue thermale *versus* le même traitement sans application de boue thermale. Les douleurs à 1, 3 et 6 mois sont significativement améliorées par un traitement médicamenteux par trazodone pendant trois mois associé à l'application locale de boue thermale pendant douze jours (126). La nature du traitement ne permet pas l'insu du patient ; la méthode de l'observation prolongée d'une cohorte avec mesures répétées conviendrait le mieux aux évaluations tout en restant à la portée des stations thermales (127).

Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS) à usage individuel ont été évalués par la HAS en septembre 2009 (128), en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. À cette occasion, les indications et les modalités d'utilisation et de prescription dans le cadre de la prise en charge des douleurs chroniques d'étiologies diverses par la TENS ont été définies.

La neurostimulation électrique transcutanée est utilisée pour des douleurs chroniques d'étiologies diverses, et notamment dans des situations où la prise en charge médicamenteuse est jugée inadaptée. Les revues de la littérature identifiées apportent des résultats en partie contradictoires, ne permettant pas de conclure sur l'effet antalgique. Malgré le faible niveau de preuve des données cliniques, la stimulation TENS bénéficie, en particulier dans certaines douleurs chroniques, d'arguments en faveur de son utilisation. La neurostimulation par TENS peut être proposée en alternative ou en complément à un traitement médicamenteux des douleurs chroniques. La HAS a maintenu l'exigence d'un essai préalable à la prescription et d'une période de location de 6 mois par le patient avant la prise en charge à l'achat de l'appareil. Elle a proposé d'élargir la prise en charge à des prescripteurs exerçant hors des structures d'étude et de

traitement de la douleur, sous réserve qu'ils bénéficient d'une formation spécifique à la technique et des capacités nécessaires pour assurer un suivi adapté du patient.

► Acupuncture

L'acupuncture est une intervention peu proposée et toujours en seconde intention. Elle a comme objectif déclaré un effet sur la diminution de la douleur. Elle est pratiquée soit pas des médecins ou des acupuncteurs.

Les études publiées sont anciennes et montrent des résultats contradictoires. L'acupuncture est complexe tant dans les différents types d'acupuncture, différents systèmes de choix des points de piqûre et la variabilité dans la technique d'insertion et de manipulation des aiguilles.

Une évaluation technologique, publiée en 2003 par *l'Agency for Healthcare Research and Quality Center for Practice and Technology Assessment* (AHRQ) (129), a sélectionné une seule étude randomisée de bonne qualité méthodologique publiée en 1992 dans le *BMJ*. La technique utilisée est une électro-acupuncture comparée à une technique classique avec insertion manuelle d'aiguille. La douleur était significativement réduite chez les 70 patients du groupe intervention. Néanmoins, la durée du traitement n'était que de 3 semaines. Les auteurs concluent à l'impossibilité de se prononcer sur le statut de l'acupuncture en tant que traitement de premier recours dans le syndrome fibromyalgique ou comme traitement d'appoint en l'absence de mesure à long terme.

Cinq études, publiées entre 2005 et 2006, montrent cependant des résultats contradictoires (3 positives et 2 négatives). Parmi ces 5 études, deux sont de bonne qualité méthodologique et montrent une efficacité de l'acupuncture avec un suivi à 6 mois (130,131). Une méta-analyse, publiée en 2009 à partir de 7 essais contrôlés randomisés (4 américains et 3 européens), a inclus 385 patients (95 % de femmes d'âge moyen 47 ans) avec un temps moyen de traitement de 9 séances d'acupuncture (6 à 25). La durée de suivi était courte, à l'exception de deux études qui ont suivi les patients durant 26 semaines. La douleur était significativement diminuée après le traitement ($p = 0,04$), mais les effets à long terme ne sont pas conservés. La supériorité d'une technique par rapport à une autre n'a pu être mise en évidence, en raison des biais des études analysées. Les auteurs concluent que l'acupuncture ne doit pas être recommandée comme thérapie unique dans le traitement du syndrome fibromyalgique, et qu'à long terme, on n'en connait pas les bénéfices (132).

► Massages

Les massages ont, selon la plupart des répondants qui les proposent en première intention, un objectif décontracturant et antalgique. Ils sont toujours réalisés par un kinésithérapeute. La fréquence déclarée des massages est variable : ils peuvent être quotidiens si le patient est pris en charge dans une structure de soins de SSR, un établissement de cure thermale ou de 1 à 3 fois par semaine quel que soit le lieu de prise en charge. La durée des massages varie de 5 à 30 minutes.

► Hypnose

L'hypnose est peu proposée en première intention. Les objectifs de cette intervention sont un apprentissage de la gestion des contractures musculaires douloureuses, de la gestion des crises par le patent lui-même comme moyen autonome de contrôle de la douleur. D'autres répondants précisent que l'hypnose permet une action thérapeutique physique et psychique adaptée au patient lui permettant de retrouver un rôle actif dans la gestion du syndrome fibromyalgique.

La fréquence des séances et leur durée sont très variables. Les intervenants sont principalement des médecins ; des infirmières, et des psychologues formés peuvent également intervenir.

L'intérêt de l'hypnose a été insuffisamment démontré. Les recommandations analysées dans la section 7 du rapport la proposent dans un troisième niveau de prise en charge avec d'autres alternatives au traitement de la douleur, comme une option possible, tout comme les techniques d'imagerie mentale (classées dans les interventions de psychothérapie) (19), comme étant un moyen aidant pour diminuer la douleur (99).

8.3.7 Activités éducatives destinées aux patients

Les activités éducatives, destinées aux patients proposées en première intention, ont comme objectifs par ordre d'importance et pour la quasi-totalité des répondants : de « faire face aux symptômes et minimiser leur impact sur la vie quotidienne » et de « mettre en œuvre des modifications à son mode de vie pour maintenir un exercice physique régulier ». Viennent ensuite pour trois quarts des répondants les objectifs suivants : « apprendre à s'observer, s'évaluer » et « apprendre à gérer des épisodes de rechutes ou d'aggravation passagère ». Deux fois moins cités par les répondants, « faire face à des problèmes de sommeil ».

Les modalités de réponses aux objectifs des activités éducatives étaient fermées pour éviter une confusion avec l'information donnée aux patients. Les activités éducatives sont réalisées pour moitié par les membres d'une équipe pluriprofessionnelle et pour moitié par des professionnels seuls en particulier des médecins. Les modalités sont variables : des séances de groupe, un entretien individuel à chaque consultation, des conférences en groupe, l'intervention d'une association de patients.

Il peut y avoir des confusions entre une information nécessaire et délivrée avec qualité et une éducation du patient. L'information donnée au patient ainsi que sa participation à la prise de décision sont mises en avant dans les recommandations américaines et allemandes (19,99), ainsi que dans le consensus canadien (3,18). Ces dernières étant les plus explicites dans la conduite à tenir pour les professionnels de santé comme décrit dans la section 7 du rapport. Le practicien devant expliquer les éléments suivants : les symptômes sont permanents chez la plupart des patients, les symptômes ne conduisent pas à l'invalidité ou à abréger la vie, l'exonération totale des symptômes n'est pas possible dans la plupart des cas, les objectifs du traitement sont l'amélioration et l'entretien de la qualité de vie (capacité fonctionnelle dans des situations quotidiennes) et la diminution des symptômes, l'activité physique régulière, comme l'exercice cardiovasculaire, contribue à la réduction des symptômes et à une meilleure adaptation aux symptômes. En plus des informations générales sur la maladie, les patients doivent être mis au courant des résultats de la recherche concernant la prise en charge du syndrome fibromyalgique, et être informé de l'existence d'associations d'entraide. La notion d'éducation du patient est utilisée ici en tant qu'information de qualité. Elle est envisagée dans les interventions au long cours quand il s'agit d'engager et de mobiliser les capacités d'automotivation du patient pour plusieurs activités (exercices physiques, application de chaleur par elle-même ou lui-même).

Le programme proposé au patient dans le consensus canadien est conforme aux principes habituels retrouvés dans le champ de l'éducation du patient : adaptation du programme grâce à une évaluation régulière de ce que vit le patient ; participation active du patient, définition d'objectifs pédagogiques réalistes et en miroir hiérarchisation et progressivité des activités, solutions alternatives lors des périodes de découragement (3,18).

8.3.8 Devenir après la prise en charge et type de suivi prévu

Un suivi des patients est prévu dans seulement plus de la moitié des situations (n = 53 ; 66 %). La modalité de suivi la plus fréquente est la consultation avec un praticien (n = 48), plus rarement par une équipe pluridisciplinaire (structure de prise en charge de la douleur ou de soins de suite et de réadaptation (n = 5). Les répondants n'indiquaient pas de fréquence préconisée pour le suivi dans la moitié des situations (n = 28). Lorsqu'une fréquence est proposée, elle est très variable : elle peut être mensuelle pendant 3 à 6 mois, être proposée tous les 2, 3 ou 6 mois, voire annuellement si la prise en charge a été faite en établissement de santé ou thermal.

Les professionnels les plus souvent impliqués dans le suivi sont les médecins généralistes (n = 22) et les spécialistes, en particulier les rhumatologues (n = 16). Quelques situations de suivi conjoint entre le médecin généraliste et le rhumatologue ont été décrites. Les médecins des établissements thermaux, des services de SSR et des structures de traitement de la douleur sont également impliqués dans un suivi à distance.

Les fréquences de suivi, le contenu et les acteurs concernés sont peu définis dans les recommandations de prise en charge du syndrome fibromyalgique, à l'exception des recommandations allemandes (19) qui incluent une fréquence de suivi, en particulier pour évaluer

les bénéfices des interventions et proposer une prise en charge multidisciplinaire en cas d'échec de la prise en charge unique (premier niveau). Ces recommandations pour le long terme sont destinées non seulement aux médecins de soins primaires, mais aussi aux médecins de l'ensemble des spécialités collaborant à la prise en charge de ces patients.

La reprise de l'emploi et des activités est un des objectifs prioritaires de la prise en charge pluriprofessionnelles pour les répondants à l'enquête de pratique. L'enquête n'a pas permis d'aller plus avant dans les relations entre les symptômes du syndrome fibromyalgique et l'aménagement du poste de travail. La description d'expériences françaises mettait en exergue le rôle du médecin de médecine préventive, pour l'adaptation des postes et horaires de travail pouvant ainsi permettre une continuité des activités professionnelles pour les patients (117). En effet, la douleur chronique, la raideur et la fatigue limitent les capacités fonctionnelles, qu'il s'agisse des activités quotidiennes ou professionnelles. La pénibilité des tâches, impliquant des efforts musculaires répétés ou en élévation des bras, a été décrite. L'incapacité au maintien d'une activité professionnelle ne semble pas seulement corrélée à la sévérité des symptômes, mais aussi avec les exigences du poste de travail. Le maintien de l'activité semble possible avec un aménagement du temps de travail et des tâches. Une étude suédoise (133) a montré que parmi 176 femmes souffrant du syndrome fibromyalgique, 15 % travaillaient à temps complet et 35 % à mi-temps. Pour 99 % de celles qui travaillaient, la capacité de travail était réduite, mais maintenue grâce à la compréhension de l'employeur et l'aménagement du poste de travail en fonction de l'état individuel. Le syndrome fibromyalgique était en cause chez 23 % des femmes qui ne travaillaient pas. Les auteurs concluent à l'importance du maintien au travail, surtout si l'on a pu adapter le poste aux capacités physiques de la personne. Des solutions individuelles sont préconisées avec intervention précoce sur le poste de travail. Ceci contribuerait sans doute à limiter le taux d'arrêt de travail, avec un effet bénéfique pour la personne et la société.

9 Analyse des démarches de prise en charge du syndrome fibromyalgique à l'étranger

Les recommandations de bonnes pratiques ou consensus professionnels ont été publiées à l'international à partir des années 2003. Quatre travaux spécifiques du syndrome fibromyalgique ont été publiés à l'étranger (3,4,18,19,99). D'autres travaux offrent une seconde voie de prise en charge, visant à intégrer le syndrome fibromyalgique dans les douleurs chroniques (99), ou dans une démarche permettant d'aborder les symptômes médicalement inexpliqués (102), ou dans une approche éducative pour des patients partageant les mêmes difficultés (103). Des recommandations concernant la prise en charge d'un syndrome proche, la fatigue chronique ont également été analysées pour ses similitudes avec le syndrome fibromyalgique (134).

9.1 Recommandations spécifiques à la prise en charge du syndrome fibromyalgique

9.1.1 Recommandations européennes

Les recommandations de l'EULAR ont été élaborées par des experts, uniquement des rhumatologues de 11 pays européens dont la France, et sont diffusées en France par la Société française de rhumatologie.

La première version date de 1989 ; depuis plusieurs versions actualisées ont été publiées, la plus récente datant de 2007 (4). La méthode d'élaboration repose sur une sélection et une analyse critique de la littérature fondée sur une stratégie de recherche documentaire (entre 2002 et 2005), et sur un consensus professionnel (méthode Delphi).

Les critères de sélection de la littérature analysée sont fondée sur l'utilisation des critères de diagnostic de l'*American College of Rheumatology* (ACR), et les effets des stratégies sont évalués à partir des seuls instruments validés pour le syndrome fibromyalgique : évaluation de la douleur par échelle visuelle analogique, le « *Fibromyalgia Impact Questionnaire* » (FIQ) outil

auto-administré qui mesure la fonction physique, les possibilités de travail, la dépression, l'anxiété, le sommeil, la douleur, la raideur, la fatigue et la sensation de bien-être.

Les recommandations de l'EULAR portent sur :

- des aspects généraux d'évaluation des symptômes, en se référant aux critères diagnostiques de l'ACR ;
- une approche multidisciplinaire qui combine les traitements médicamenteux et non médicamenteux dont les modalités sont individualisées à chaque patient en fonction de l'intensité de la douleur, des capacités physiques, et de l'identification d'une dépression, d'une fatigue et de troubles du sommeil. Cette approche nécessite pour le patient un apprentissage de la gestion des symptômes *via* une éducation du patient ;
- les traitements non pharmacologiques seuls ou en association (programme individualisé d'exercice, thérapies cognitives et comportementales, autre type d'interventions comme la relaxation, la rééducation fonctionnelle, la kinésithérapie, le soutien psychologique et social, etc.) ;
- le traitement pharmacologique qui met en avant des études de hauts niveaux de preuve pour l'effet des antalgiques de niveau II (tramadol), des antidépresseurs et des antalgiques neuropathiques (prégabaline). Il est à souligner qu'aucun de ces médicaments n'a d'indications pour la « fibromyalgie » en Europe (58-60,62).

Ces recommandations reposent sur un consensus professionnel, la littérature ne permettant pas de grader les recommandations à partir d'un haut niveau de preuve, à l'exception des recommandations portant sur les traitements médicamenteux, avec toutefois des réserves liées à l'insuffisance méthodologiques des études : durée du traitement et suivi des patients courts, évaluation subjective des effets, prise en compte insuffisante de la balance risque/efficacité. La limite de ces recommandations est qu'elles ne proposent pas de conduite à tenir concrète, ni d'éléments de prise de décision. Les auteurs précisent d'emblée que les recommandations proposées ne sont pas hiérarchisées. Elles font le point sur les divers éléments de la prise en charge à partir de la littérature et de l'avis d'experts.

9.1.2 Consensus canadien

Il s'agit d'un consensus professionnel, publié en 2003, placé sous l'égide de Santé Canada (3). Une version courte a été publiée en 2005 (18). Ce consensus professionnel a été réalisé pour donner aux médecins des connaissances permettant de répondre aux demandes de plus en plus importantes des patients au sujet du syndrome fibromyalgique. Un réseau, mandaté par Santé Canada, a envoyé un questionnaire à des médecins répartis partout au Canada demandant quelles informations leur seraient les plus utiles pour les accompagner dans leur démarche auprès des patients ayant un syndrome fibromyalgique. Les médecins ont admis qu'une définition clinique ainsi que des protocoles de diagnostic et de traitement, seraient d'une importance primordiale.

Ce consensus a été élaboré à partir d'une analyse de la littérature et de la production d'un groupe de travail. Le consensus sur la version finale a été obtenu après 3 consultations des membres du groupe. Il s'agit d'un document très concret qui définit cliniquement ce syndrome et détaille chaque élément de la stratégie de prise en charge avec une approche par symptôme. Une enquête de besoins avait été réalisée au préalable auprès des médecins généralistes et a guidé le plan de rédaction finale. Le consensus canadien s'appuie sur la recherche des points douloureux pour identifier la suspicion d'un syndrome fibromyalgique et propose ensuite les éléments suivants de prise en charge :

- une évaluation clinique globale de la situation du patient : histoire du patient, exploration de la plainte actuelle, impact des symptômes sur le fonctionnement de la personne, histoire passée (existence d'un traumatisme), revue de l'état général du patient (appareil par appareil), y compris psychologique ; examen physique ; examens de laboratoire, imagerie, explorations fonctionnelles, recherche de symptômes apparentés au syndrome fibromyalgique ; de diagnostics différentiels ; recherche de syndromes proches comme la fatigue chronique ;
- un traitement global et individualisé, avec un suivi régulier incluant la proposition systématique d'une éducation visant à aider le patient à trouver des ajustements et des adaptations dans sa vie quotidienne et acquérir la capacité à recourir judicieusement aux traitements médicamenteux et non médicamenteux. Des repères visant à structurer le programme

d'éducation sont proposés et exprimés sous la forme d'objectifs pédagogiques. Ceux-ci concernent :

- la reconnaissance des symptômes, leur auto-évaluation et l'analyse de leur fluctuation, l'interaction des symptômes entre eux, de manière à en tenir compte et à adapter l'environnement pour être aussi actif que possible sans aggravation des symptômes, et progressivement augmenter le niveau d'activités,
- la hiérarchisation par le patient lui-même des symptômes (douleur, fatigue, troubles du sommeil, difficultés cognitives), à partir d'une quantification de leur degré de sévérité qui rend compte également du niveau de fonctionnalité et de la relation entre les évènements et les traitements qui diminuent ou aggravent les symptômes,
- la création d'un environnement dit des « 4 S » : simple, serein, lent (*slow*) et de soutien,
- l'apprentissage de techniques de relaxation et l'utilisation de la chaleur pour calmer la douleur,
- la simplification des routines ménagères incluant le ménage, les courses, la lessive et le jardinage ; l'aménagement de l'environnement (mobilier, éclairage, etc.) ; l'apprentissage de postures ergonomiques pour faciliter les mouvements,
- la prévention des situations qui aggravent les symptômes ou de stresseurs de l'environnement (changement du rythme de sommeil, activité mentale ou musculaire prolongée, trajet en avion et décalage horaire, exposition à des températures extrêmes, etc.),
- le développement de la connaissance de soi : tenue d'un journal de bord, acceptation de soi et de ses limites, apprendre à dire « non », améliorer son fonctionnement mental et son humeur avec des activités récréatives et créatives ;

- des conseils d'hygiène de vie concernant l'amélioration du sommeil, une alimentation variée et équilibrée, une activité physique au plus près des recommandations pour la population générale avec en plus l'apprentissage de techniques pour se lever, s'assoir, se coucher, la mise en œuvre et le maintien d'un autoprogramme d'exercices appropriés définis avec le médecin (type d'exercice, durée, fréquence) seulement lorsque la douleur est contrôlée ;
- un traitement médicamenteux en se référant aux médicaments les plus efficaces (non évalués dans ce consensus) pour soulager la douleur, soigner les troubles du sommeil, l'anxiété, la dépression.

Le programme proposé au patient est conforme aux principes habituels retrouvés dans le champ de l'éducation du patient : adaptation du programme grâce à une évaluation régulière de ce que vit le patient ; participation active du patient, définition d'objectifs pédagogiques réalistes et en miroir hiérarchisation et progressivité des activités, solutions alternatives lors des périodes de découragement.

Ce consensus propose des outils concrets de recueil d'informations, d'auto-évaluation par le patient des symptômes, du retentissement sur les activités de la vie quotidienne, un protocole de traitement, un dossier de suivi, etc.

9.1.3 Recommandations américaines

Des recommandations de prise en charge de la douleur ont été publiées en 2005 par l'*American Pain Society* (APS). Ces recommandations comportent une partie spécifique de prise en charge du syndrome fibromyalgique chez l'enfant et l'adulte (99).

Indexées dans la *National Guideline Clearinghouse* (NGC), ces recommandations ont été élaborées selon une méthode rigoureuse s'appuyant sur une analyse critique de la littérature et sa gradation selon une échelle explicite, et sur l'avis formalisé d'experts. Elles n'ont pas été actualisées depuis 2005 alors qu'elles comportent des recommandations sur les traitements médicamenteux. La NGC intégre, à titre systématique dans l'analyse qu'elle réalise des recommandations, les avis de la *Food Drug Administration* aux États-Unis sur la sécurité liée à l'emploi de certains médicaments. Ainsi, la NGC signale pour les antidépresseurs (recommandés dans les recommandations de l'APS) les risques de suicide, en particulier chez les jeunes adultes durant les deux premiers mois de traitement.

Les principales recommandations portent sur :

- les données qui orientent le diagnostic et l'évaluation : histoire complète et examen physique, en recherchant les maladies proches ou qui peuvent compliquer le syndrome fibromyalgique ;

- un examen clinique complet avec recherche des points douloureux selon l'ACR et une évaluation de la sévérité des symptômes associés, y compris la fatigue, troubles du sommeil et l'humeur et des troubles cognitifs (orienter les personnes atteintes de troubles de l'humeur pour un examen psychologique approfondi) ;
- une évaluation de l'état fonctionnel lors des visites initiales et ultérieures des patients : mesurer l'impact d'une éventuelle évolution sur la fonction physique et émotionnelle et la qualité de vie globale ;
- la prescription des examens biologiques ;
- le traitement qui est débuté, en confirmant le diagnostic de syndrome fibromyalgique et en utilisant des stratégies multiples comprenant aussi bien les thérapies pharmacologiques et non pharmacologiques pour la gestion du syndrome ;
- des informations de base sur le syndrome fibromyalgique sont données à tous les patients ainsi que sur les options de traitement dès le début du traitement. Une éducation à la gestion de la douleur et des programmes d'autogestion des symptômes font partie du traitement initial (grade A[32]) ;
- parmi les traitements non médicamenteux, la thérapie cognitivo-comportementale est proposée pour réduire la douleur, améliorer l'auto-efficacité du patient et améliorer son fonctionnement global (grade A) ; les exercices physiques aérobie de modéré à intense sont encouragés deux à trois fois par semaine (grade A). La durée et l'intensité de l'exercice physique, leur progressivité sont définis en fonction du niveau de chaque patient (consensus professionnel) ; un renforcement musculaire est préconisé deux fois par semaine (grade B). Les routines d'exercice doivent être encouragées pour maintenir les gains induits par l'exercice (grade B) ;
- d'autres thérapeutiques sont proposées pour soulager la douleur comme l'hypnose clinique et le biofeedback (grade B), l'acupuncture (grade C), la manipulation chiropratique, le massage thérapeutique (grade B) et la balnéothérapie (grade A).

Ces recommandations proposent une prise en charge graduée lorsque l'intervention proposée au patient en première intention n'apporte pas les bénéfices escomptés. Une approche pluriprofessionnelle, qui propose deux ou plusieurs stratégies pour réduire la douleur et améliorer le fonctionnement, est préconisée en particulier chez les personnes qui n'ont pas répondu à des approches plus simples (grade A).

Des recommandations spécifiques sont proposées pour la prise en charge des enfants et des adolescents, ce que nous n'avons pas retrouvé dans d'autres recommandations. Les spécificités portent sur la stratégie médicamenteuse, et surtout sur l'éducation de la famille et de l'enfant et de l'adolescent pour acquérir des compétences d'autosoin et la capacité à faire le lien entre symptôme et gestion du symptôme, améliorer l'auto-efficacité, et améliorer la compréhension des interrelations entre la douleur, l'humeur, le stress, l'exercice, et le rôle des facteurs concernant l'environnement parental et familial, en insistant sur l'importance de la fréquentation scolaire régulière et de la définition des objectifs fonctionnels avec l'enfant et la famille (consensus professionnel).

9.1.4 Recommandations allemandes

Ces recommandations ont été élaborées à l'initiative de l'association interdisciplinaire de traitement de la douleur (*Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie*, DIVS), en réponse à une difficulté de prise en charge des patients ayant un syndrome fibromyalgique. Cette association regroupe 9 associations médicales et deux associations de patients, sans soutien de l'industrie pharmaceutique (19). Les recommandations, publiées en 2008, sont fondées sur une recherche systématique et une analyse de la littérature médicale (actualisée jusqu'en décembre 2008), les travaux de 9 groupes de travail thématiques, trois tours de consultation externe (méthode Delphi) et deux conférences de consensus.

Il existe un document pour les patients qui reprend les grandes lignes des recommandations. Il a été conçu pour faciliter le dialogue entre le médecin et le patient.

[32] **Avertissement :** dans les résumés des recommandations présenté dans ce rapport, les gradations des recommandations sont celles utilisées par les auteurs des recommandations et proviennent des textes publiés ; ce ne sont pas celles de la HAS.

Ces recommandations partagent avec les autres recommandations présentées au moins les principes généraux de diagnostic, mais en utilisant une mesure du niveau de retentissement fonctionnel des symptômes en substitution des critères de diagnostic de l'ACR. Ces recommandations proposent :

- une évaluation clinique structurée de la douleur, la recherche de signes généraux (fatigue, faiblesse) et de plaintes de nature psychologique (par exemple, des troubles de sommeil ou de concentration), de ce qui perturbe les activités de la vie quotidienne, les notions de causalité et les craintes relatives à la maladie, les éléments de stress psychologique, un examen physique du corps tout entier, des tests diagnostiques complémentaires pour l'exclusion rapide d'autres maladies ;
- une liste d'examens de laboratoire nécessaires à la phase initiale d'évaluation de la douleur et ceux qui sont inutiles ;
- les indications pour un examen chez un spécialiste (médecine interne, orthopédie, neurologie) pour éliminer une maladie systémique ;
- le recours à un médecin ayant une qualification en médecine psychosomatique ou un psychologue ou un psychiatre chez les patients qui manifestent des facteurs de stress sévères ou qui prennent un traitement pour une maladie psychiatrique ou des signes de stress traumatique ou qui présentent des réponses inadaptées à la maladie (par exemple, catastrophisme, auto-protection) ou des stratégies inappropriées d'adaptation ;
- des informations importantes à dire au patient lorsque le syndrome fibromyalgique est initialement diagnostiquée comme : les symptômes sont permanents chez la plupart des patients, les symptômes ne conduisent pas à l'invalidité ou à abréger la vie, l'exonération totale des symptômes n'est pas possible dans la plupart des cas, les objectifs du traitement sont l'amélioration et l'entretien de la qualité de vie (capacité fonctionnelle dans des situations quotidiennes) et la diminution des symptômes, l'activité physique régulière, comme l'exercice cardiovasculaire, contribue à la réduction des symptômes et à une meilleure adaptation aux symptômes. En plus des informations générales sur la maladie, les patients doivent être mis au courant des avancées de la recherche concernant la prise en charge du syndrome fibromyalgique, et être informé de l'existence d'associations d'entraide.

Un document pour les patients a été élaboré et diffusé à la suite de la publication des recommandations de bonnes pratiques allemandes. Il reprend les recommandations en expliquant, dans un langage adapté, ce qu'est un syndrome fibromyalgique, comment il se diagnostique, quels sont les traitements disponibles et ce que l'on peut en attendre ou non, l'organisation de la prise en charge, le suivi, les possibilités d'implications pour le patient (http://www.uniduesseldorf.de/AWMF/II/041-004p.htm)[33].

Dans les recommandations allemandes, trois niveaux de traitement sont proposés, regroupant chacun plusieurs options de traitement à court terme. Les critères de choix d'un niveau dépendent du degré de sévérité du retentissement fonctionnel des symptômes et de l'effet obtenu par l'option de traitement proposée. Le choix d'un des trois niveaux de traitement dépend des réponses du patient à six mois de traitement au niveau précédent. Dès le niveau 2, on retrouve une prise en charge pluriprofessionnelle, et il est recommandé de le proposer à des patients qui n'ont pas réagi au premier niveau de traitement.

À chaque option de traitement, est attribué un niveau de preuve issu de la littérature ainsi que la force du consensus obtenu auprès des professionnels impliqués dans l'élaboration des recommandations. Ainsi peuvent être proposés une ou plusieurs interventions suivantes, selon le niveau de traitement : entraînement aérobic, antidépresseurs, balnéothérapie, thérapie cognitive et comportemental, antalgiques, exercices en piscine. N'ont été proposées que les interventions ayant obtenu un grade A à l'issue de l'analyse de la littérature, à l'exception d'un grade B pour les antidépresseurs, liés au manque d'indication de ces médicaments pour le syndrome fibromyalgique en Allemagne.

Il est recommandé que l'efficacité et les effets secondaires potentiels du traitement prévu soient surveillés régulièrement, et qu'une réévaluation puisse avoir lieu à la fin du traitement ainsi que six

[33] Il est à souligner qu'aux États-Unis, une très grande quantité d'informations pour les patients est disponible auprès de l'Association nationale de la fibromyalgie (www.fmaware.org). Des associations similaires existent au Canada (www.fm-cfs.ca), au Royaume-Uni (www.fibromyalgia-associationuk.org) et en France (www.fibromyalgie-france.org).

et douze mois plus tard. Si le traitement n'a pas été suffisamment efficace, une nouvelle évaluation diagnostique doit être effectuée (réexamen du diagnostic du syndrome fibromyalgique et des comorbidités physiques et mentales, évaluation des effets négatifs des stresseurs psychosociaux tels que le chômage ou le désir d'une mise en invalidité).

Ces recommandations ont des particularités qui en font leur originalité et leur faisabilité. En particulier elles proposent :

- une alternative aux critères de diagnostic de l'ACR (dont la subjectivité a été évoquée par de nombreux auteurs, y compris les concepteurs de ces critères) sous la forme d'un algorithme fondé sur une définition des symptômes et un diagnostic clinique ;
- un plan de traitement stratifié (3 niveaux de traitement) qui tient compte du contexte de soins allemand (ce qui est disponible en termes de soins ambulatoires, d'hospitalisation proposant des prises en charge thérapeutiques pluriprofessionnelles, ce qui est remboursé ou susceptible de l'être par les systèmes d'assurance) et de l'avis des divers professionnels impliqués dans l'élaboration des recommandations (soignants, médecins de famille et médecins spécialistes en exercice hospitalier aigu ou de réadaptation, salarié ou libéral, psychologues) ;
- la promotion d'une prise de décision partagée par le patient et le prescripteur, en ce qui concerne les options thérapeutiques à tous niveaux de traitement (sont mentionnés par exemple les alternatives et les techniques complémentaires parmi les options du troisième niveau de traitement) ;
- l'inclusion de recommandations pour le long terme, destinées non seulement aux médecins de soins primaires, mais aussi aux médecins de l'ensemble des spécialités collaborant à la prise en charge de ces patients :
  - les traitements recommandés pour le long terme sont ceux qui ont fait la preuve de leur efficacité après la fin du traitement (entraînement aérobie, psychothérapie [cognitive et comportementale, hypnothérapie, imagerie dirigée] et interventions pluriprofessionnelles [au moins l'une des techniques d'entraînement à l'effort et une psychothérapie]),
  - l'efficacité des médicaments devient évidente après 3 mois de traitement pour l'amitriptyline, et 6 mois pour la duloxétine, le milnacipran, et la prégabaline. La poursuite du traitement ne peut être envisagée que si les médicaments actuels ont aidé le patient, si celui-ci a le désir de continuer à les prendre, et si les symptômes ont empiré lorsque le médicament a été interrompu à titre d'essai,
  - les traitements retenus sont ceux pour lesquelles la responsabilité individuelle du patient est engagée et ses capacités d'auto-motivation mobilisées pour plusieurs activités (par exemple, l'entraînement en endurance, l'apprentissage de l'application par soi-même de la chaleur pour soulager la douleur.

9.2 Prise en charge des symptômes médicalement inexpliqués

Le syndrome fibromyalgique est abordé en tant que symptôme médicalement inexpliqué dans les travaux du *Royal College of Physicians* et du *Royal College of Psychiatrists.* L'approche est centrée sur l'explicitation de repères nécessaires aux médecins pour reconnaître chez les patients des problèmes psychologiques associés à des symptômes physiques. Les interventions proposées sont de prime abord psychologiques ou cognitivo-comportementales. Un guide de bonnes pratiques professionnelles, ayant pour objectifs de donner les repères nécessaires aux médecins pour reconnaître chez les patients des problèmes psychologiques associés à des symptômes physiques et des repères pratiques pour y faire face, a été élaboré et publié en 2003 au Royaume-Uni (102). Ce guide propose des critères permettant d'orienter si besoin le patient vers une prise en charge spécialisée, en particulier un psychiatre, et une prise en charge psychologique, voire psychothérapeutique. Il est fondé sur une analyse de la littérature dont les critères de sélection et d'analyse n'ont pas été précisés et sur l'opinion d'un groupe d'experts.

Ce guide propose en particulier des critères permettant d'orienter si besoin le patient vers une prise en charge spécialisée, en particulier un psychiatre. Trois niveaux de prise en charge sont proposés, comportant de manière progressive des actions d'information, de réassurance (au premier niveau), une prise en charge psychologique et des interventions de psychothérapies dès le deuxième niveau si le patient n'est pas sensible aux éléments de réassurance proposés au niveau précédent. Ce n'est qu'au troisième niveau de traitement que sont proposés la recherche

de pathologies sous-jacentes, une prise en charge pluriprofessionnelle : éducation du patient, interventions de nature psychologique ou psychothérapeutiques, exercices physiques, adaptations de l'environnement qui encouragent au maximum l'autonomie. Des médicaments symptomatiques ou curatifs d'une dépression avérée peuvent en outre être prescrits.

Le guide liste les éventuelles conséquences à long terme d'une absence de prise en charge des symptômes médicalement inexpliqués :

- conséquences physiques pour le patient : dépendance et mauvais usage des médicaments prescrits ; maladie psychiatrique non traitée ;
- conséquences sociales pour le patient ou son entourage familial : maladie et perte de revenu, incapacité, vie sociale et qualité de vie amoindrie ;
- conséquences pour le système de santé : investigations non nécessaires et coûteuses, recours fréquent au médecin.

Le guide propose une approche globale pour prendre en charge les patients présentant des symptômes médicalement inexpliqués. Cette approche est centrée sur les préoccupations du patient, et propose plusieurs niveaux de prise en charge comportant des étapes progressives selon une approche qui peut devenir rapidement pluriprofessionnelle.

► Premier niveau de prise en charge d'un ou plusieurs symptômes médicalement inexpliqués

Le premier niveau est centré sur l'évaluation et les explications données au patient :

- assurer au patient que les symptômes ne sont pas liés à une maladie organique (diagnostics différentiels) ;
- réaliser une courte évaluation psychologique et sociale pendant l'évaluation initiale, et sans attendre la fin des examens et investigations complémentaires ou la normalité des examens : rechercher les problèmes de changement d'humeur, les facteurs de stress, les antécédents de maladie psychiatrique et événements survenus dans l'enfance, inviter le patient à s'exprimer sur ses préoccupations et sentiments ;
- donner aux patients des explications concernant les symptômes, dans un langage compréhensible : en s'appuyant sur les facteurs physiques, psychologiques et comportementaux impliqués dans la survenue des symptômes, et comment ils peuvent être interprétés. Une analogie avec les réactions habituelles face au stress peut aider les patients et l'entourage à comprendre et accepter les explications.

► Second niveau de prise en charge d'un ou plusieurs symptômes médicalement inexpliqués

Si le patient n'est pas sensible à ces éléments de réassurance et si les symptômes continuent à entraîner une détresse chez le patient, la démarche consiste à proposer une prise en charge psychologique. Les antidépresseurs ne seront prescrits qu'en cas de dépression avérée. Diverses interventions de psychothérapies peuvent être proposées pour les patients ayant des symptômes modérés ou des symptômes d'une durée inférieure à 2 ans. L'hypnose peut également être utile.

► Troisième niveau de prise en charge d'un ou plusieurs symptômes médicalement inexpliqués

Si les symptômes médicalement inexpliqués sont chroniques ou sévères, voire multiples, les objectifs de la prise en charge sont de :

- rechercher les pathologies sous-jacentes, déterminer la nature et l'ampleur des composantes non organiques des symptômes, d'identifier les composantes psychologiques qui peuvent être traitées, d'identifier les facteurs qui jouent dans le maintien des symptômes, d'explorer la motivation du patient à changer (barrières et bénéfices escomptés) ;
- il est conseillé au médecin d'établir une cartographie des symptômes au cours de la vie (âge de survenue, type de symptôme, investigations, diagnostic et contacts avec le système de santé, actions) par entretien et analyse du dossier du patient ;
- discuter avec un psychiatre peut aider le médecin dans la situation de refus d'une consultation spécialisée par le patient ;

- proposer un suivi par le même médecin si possible expérimenté en capacité d'accepter la présence d'une symptomatologie et d'un mal-être chez le patient, sans recourir à des investigations répétées ;
- rencontrer la famille en présence du patient pour encourager les proches à adopter une attitude adaptée en particulier, en ne faisant pas pression sur le médecin pour prescrire examens complémentaires et médicaments ;
- proposer dans l'idéal une prise en charge interdisciplinaire dont le programme comprend des interventions à la fois physiques et psychologiques. Ce programme vise à aider le patient et éventuellement les proches à identifier les réponses, les comportements inadaptés pour faire face aux symptômes et les remplacer par des stratégies positives. Les composantes de cette approche interdisciplinaire sont les suivantes :
  - prise en charge médicale : réassurer le patient sur l'intérêt et la sécurité des exercices physiques et des techniques d'ergothérapie ; assurer un suivi médical afin d'éviter le vagabondage et les conséquences iatrogéniques ; éviter d'encourager les demandes de compensation,
  - actions éducatives : expliquer en quoi le stress, la tension musculaire et le déconditionnement augmentent les symptômes, à partir de l'expérience personnelle du patient ; rechercher avec le patient en quoi son comportement peut exacerber les symptômes ; aider le patient à comprendre et à accepter une approche d'autogestion des symptômes ; apprendre des techniques de relaxation, des exercices de respiration, apprendre à se fixer des buts et à planifier un programme d'activités, etc.,
  - interventions du psychiatre et du psychologue : identifier tous les facteurs qui entraînent des symptômes et des comportements pathologiques excessifs ; évaluer l'état mental et les conduites à risque ; traiter l'anxiété et la dépression (recours aux médicaments si nécessaire) ; enseigner des techniques pour faire face et rechercher des stratégies positives pour aider le patient à reprendre le contrôle des symptômes et inhiber les pensées négatives ; identifier et conscientiser le patient vis-à-vis des bénéfices secondaires tirés de comportements excessifs ; identifier des comportements familiaux inadaptés, et encourager chaque membre de la famille à revisiter son rôle et à l'exercer de manière indépendante,
  - exercices physiques : retrouver une posture corporelle normale en veillant à éviter ce qui entraîne des tensions musculaires ; encourager la réactivation physique (programme s'exercice mené sous surveillance, étirements) ; conseiller un programme progressif qui permet d'augmenter le niveau d'activité physique pour l'amener jusqu'aux normes quotidiennes habituelles recommandées à toute personne (30 minutes d'activités physiques) ; encourager le reconditionnement à l'effort par des exercices de *cardiotraining* ; encourager les exercices physiques de loisirs et ceux qui améliorent le fonctionnement physique,
  - ergothérapie : soutenir le retour graduel aux activités de la vie quotidienne en accord avec des objectifs clairs de fonctionnement physique ; conseiller des adaptations de l'environnement qui encouragent au maximum l'autonomie ; encourager le développement des activités de loisirs et à caractère social chez soi et à l'extérieur ; revendiquer la possibilité d'évaluer le poste de travail pour encourager la reprise de l'activité.

9.3 Exemple d'un syndrome proche : prise en charge de la fatigue chronique

Dans ses recommandations de prise en charge du syndrome de fatigue chronique, publiées en 2007, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (Nice) (134) est parvenu à proposer une démarche fondée sur une approche par symptômes à partir d'une présomption de diagnostic de syndrome de fatigue chronique, une fois les diagnostics différentiels éliminés. Un algorithme incluant des éléments de parcours de soins (place et définition de l'intervention du spécialiste, rythme du suivi, etc.) a pu être défini. Le professionnel est renvoyé vers de nombreux aide-mémoire ou listes permettant de détailler les étapes du parcours de soins. Des critères de qualité visant à réaliser des évaluations de pratiques professionnelles viennent compléter le dispositif.

Face à une personne qui présente des symptômes (un encadré spécifique précise l'ensemble des symptômes pouvant orienter vers un syndrome de fatigue chronique) qui peuvent faire penser à un

syndrome de fatigue chronique, la démarche de prise en charge repose sur plusieurs étapes décrites ci-dessous :

- réaliser une évaluation initiale en reconstituant l'historique des symptômes et en écoutant la plainte du patient (incluant les facteurs d'exacerbation et de minimisation, les problèmes de sommeil, les facteurs de stress), examiner la personne et évaluer son état de bien-être psychologique ;
- proposer des examens complémentaires (examens utiles et inutiles listés dans un encadré) après avoir évoqué d'autres diagnostics ou comorbidités avant d'attribuer les symptômes à la fatigue chronique (listés dans un encadré) ;
- prendre en charge sans délai les symptômes avant même d'avoir obtenu les résultats des investigations sous la forme de conseils pour gérer les symptômes en vue de diminuer leur impact sur la vie quotidienne ;
- réévaluer la situation avec le patient et son entourage et demander conseil à un spécialiste au sujet de l'interprétation des signes et symptômes, et évaluer le besoin de recours à un spécialiste ;
- envoyer chez un spécialiste soit après cette réévaluation, soit immédiatement si les symptômes sont sévères ;
- faire le diagnostic : chez l'adulte quand les symptômes durent depuis plus de 4 mois (3 mois chez l'enfant et les jeunes), et lorsque les autres diagnostics ont été éliminés, et reconsidérer le diagnostic si la personne n'a aucun des 4 symptômes listés dans un encadré ;
- reconsidérer le recours à un spécialiste en fonction de la sévérité des symptômes, de leur durée tout en continuant à être impliqué dans la prise en charge ;
- débuter le plan général de prise en charge : reconnaître la réalité des symptômes et leur impact sur la vie quotidienne du patient, donner de l'information sur le syndrome, ses causes possibles, la prise en charge et engager le patient dans sa prise en charge ; gérer les symptômes comme en pratique clinique habituelle, prescrire des médicaments en recherchant un produit bien toléré par le patient à une dose efficace qui génère le moins d'effets secondaires, donner des conseils pour faire face aux symptômes en vue de diminuer leur impact sur la vie quotidienne ;
- prévoir un plan de traitement spécifique à la gestion des échecs et des rechutes ;
- planifier un suivi régulier, dont la fréquence dépend de la sévérité et de la complexité des symptômes, de l'efficacité de chaque intervention et des besoins de la personne soignée.

Les pratiques qui ne doivent pas être proposées au patient ou mise en œuvre par les professionnels de santé, ainsi que les médicaments à ne pas prescrire sont exposés clairement.

9.4 Approche s'appuyant sur la prise en charge de la douleur chronique

Le syndrome fibromyalgique fait partie de la famille des douleurs chroniques. Elle est classée dans une des quatre catégories de douleur chronique (douleur musculo-squelettique) proposées par l'Agence québécoise d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé en 2006 (32) et par la circulaire DGS/DH n° 98-47 du 4 février 1998 (33) (douleur rhumatologique), confirmée en 2006 par le ministère de la Santé et des Solidarités (34).

Les recommandations professionnelles proposées par l'Anaes en 1999 (100) rappelaient les principes généraux de l'évaluation de la douleur chronique en médecine ambulatoire, en signalant qu'elle demande du temps (qu'il est possible de répartir sur plusieurs consultations) et un bilan étiologique complet, avec entretien, examen clinique et si besoin examens complémentaires. Parmi les éléments de l'évaluation, on retrouve les éléments cliniques essentiels sur lesquels se fonde l'entretien avec le patient présentant une douleur chronique, ainsi qu'une évaluation de l'éventuelle composante anxieuse et dépressive, et une évaluation du retentissement de la douleur sur le comportement quotidien.

Dans la plus récente version du guide de pratique de l'ICSI (135), un préambule rappelle que l'objectif de la prise en charge de la douleur chronique est *d'assurer au mieux la prise en charge* de la douleur chronique, pas nécessairement de *l'éliminer*. Le traitement médicamenteux n'est donc pas la priorité dans une prise en charge globale qui vise à améliorer le statut fonctionnel du

patient, ses aptitudes et sa qualité de vie. Cette position est partagée par l'Académie nationale de médecine en France (1, 136)

Ce guide, incluant le syndrome fibromyalgique, propose pour l'évaluation de premier niveau du patient ayant une douleur chronique (définie comme un « droit ») une approche reposant sur les principes énoncés ci-dessus. Il est, à cet égard, rappelé que l'auto-évaluation par le patient est l'indicateur le plus fiable de l'existence et de l'intensité de la douleur, et donc l'élément central de toute évaluation de la douleur.

L'évaluation inclut pour la douleur elle-même : topographie, intensité, durée, description de ses caractéristiques, conséquences de la douleur, facteurs aggravants ou soulageant, la variabilité et la prédictibilité de la douleur, un examen clinique complet, y compris pour les troubles anxieux ou dépressifs éventuellement associés ; une évaluation des capacités fonctionnelles, de la qualité de vie, et de l'aptitude à assurer les activités habituelles de la vie courante.

Le guide précise qu'il faut envisager qu'une douleur peut devenir chronique, et l'évaluer dans cette hypothèse dès qu'elle dure au-delà de 6 semaines, ou en tout cas avant la période de guérison prévisible.

Les recommandations écossaises (137) proposent une démarche similaire. Elles insistent sur l'importance d'encourager le patient à poursuivre ses activités et à reprendre son emploi, ainsi que sur l'attitude compréhensive des employeurs et de la société en général. L'évaluation comprend les mêmes éléments que dans les autres guides de bonnes pratiques décrits précédemment, en incluant en plus l'évaluation de l'influence des facteurs sociaux et économiques (soutien familial, statut professionnel) et occupationnels (type d'emploi, conditions de travail, satisfaction au travail ou dans les activités extérieures) sur la présentation des symptômes, ainsi que les stratégies utilisées par le patient pour faire face à la douleur. Certains patients, dont la prise en charge est complexe, peuvent relever d'une prise en charge multiprofessionnelle, les rôles du médecin, de l'infirmière, du psychologue, de l'ergothérapeute, du pharmacien du psychiatre sont décrits. Le guide indique que ce type d'approche multiprofessionnelle a été insuffisamment évalué et qu'elle doit être proposée à bons escient en accord avec l'équipe.

Des recommandations intitulées « Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient », ont été publiées par la HAS en 2008 (101). Elles ont pour objectif de favoriser la mise en œuvre de parcours de soins adaptés pour les patients exprimant une douleur chronique, et de favoriser les échanges entre les professionnels des structures spécialisées et ceux qui leur adressent des patients.

Ces recommandations abordent la définition de la douleur chronique, syndrome multidimensionnel ; son identification par les professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice ; son évaluation initiale, en ou hors structure spécialisée ; les éléments en faveur d'une orientation ou d'un suivi du patient par une structure spécialisée. L'intérêt de ce travail est qu'il aborde la douleur chronique en tant que symptôme ou syndrome et non pas par pathologie.

Ces recommandations précisent les signes cliniques qui doivent alerter le professionnel, comme la composante anxieuse ou dépressive qui peut accompagner la douleur chronique, la résistance à un traitement bien conduit, etc. Elles décrivent comment identifier et évaluer en première intention une douleur chronique, et précisent les conditions d'orientation vers une structure spécialisée en termes d'indications : avis diagnostique ou thérapeutique complémentaire, mise en œuvre de l'évaluation ou de la prise en charge du patient facilitée par la structure spécialisée de la douleur chronique.

9.5 Approche éducative commune aux maladies rhumatismales

L'*Arthritis Self-Management Program*, développé dès 1979 par le *Patient Education Research Center of Stanford School of Medicine* aux États-Unis, est un programme d'éducation du patient structuré, non spécifique du syndrome fibromyalgique, mais commun à plusieurs maladies rhumatismales avec lesquelles le syndrome fibromyalgique partage des symptômes communs. Il s'agit d'une approche éducative complémentaire de la stratégie thérapeutique qui offre une alternative qui a montré son intérêt pour la gestion par le patient de ses symptômes (103). Ses

principes sont fondés sur la reconnaissance que les patients, qui souffrent, qui ont des limitations des activités de la vie quotidienne et un retentissement sur leur qualité de vie au sens large pourraient bénéficier d'actions éducatives visant à développer des capacités de résolution de problèmes, d'autogestion des symptômes, de communication avec les professionnels de santé, de prise de décision, etc.

Le programme consiste à proposer aux patients un atelier de deux heures en groupe, une fois par semaine, pendant six semaines, dans les milieux communautaires. Les personnes atteintes de différents types de maladies rhumatismales comme l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome fibromyalgique, le lupus, et d'autres, assistent ensemble aux mêmes ateliers. Ceux-ci sont animés par deux animateurs formés ; un ou deux d'entre eux sont des professionnels de santé non atteints de polyarthrite eux-mêmes. Ce programme ne se substitue pas à la prise en charge thérapeutique, il la complète.

Les sujets abordés comprennent : 1) les techniques pour faire face aux problèmes tels que la douleur, la fatigue, la frustration et l'isolement ; 2) les exercices appropriés pour maintenir et améliorer force, souplesse et endurance, gestion des périodes d'activité et de repos ; 3) l'utilisation appropriée des médicaments ; 4) communiquer efficacement avec la famille, amis et professionnels de santé ; 5) une alimentation saine ; 6) la prise de décisions vis-à-vis des traitements, une fois informé ; 7) la résolution de problèmes liés à la maladie ; et 8) comment passer une bonne nuit. Chaque participant à l'atelier reçoit un exemplaire d'un livre compagnon, et une cassette audio de relaxation. C'est le processus dans lequel le programme est enseigné qui le rend efficace. Les séances éducatives sont très participatives, fondées sur l'entraide et le renforcement de la confiance des participants dans leur capacité à gérer leur santé et de se maintenir actif et épanoui.

Récemment, des programmes délivrés par l'Internet, permettant aux patients arthritiques ou fibromyalgiques dans l'incapacité d'être inclus dans un programme éducatif ou le refusant, ont été proposés et évalués. À 1 an, 4 des 6 mesures de l'état de santé (douleur, fatigue, limitation des activités) et l'auto-efficacité ont été améliorées dans le groupe intervention (n = 433 / groupe contrôle, n = 422). Aucune différence significative dans les comportements de santé (exercice d'aérobie, d'étirement et de renforcement de l'exercice, la pratique de la gestion du stress, et de la communication avec les médecins) ou de l'utilisation des soins de santé (visites chez le médecin, aux urgences, chez le kinésithérapeute, nuits à l'hôpital) ont été retrouvés (138).

Des résultats similaires avaient été retrouvés à 6 mois et à un an, pour des programmes d'autogestion de la polyarthrite rhumatoïde qui incluaient des patients ayant un syndrome fibromyalgique (103).

Les patients qui ont un syndrome fibromyalgique peuvent être inclus dans un programme « douleur chronique», conçu selon les mêmes modalités et développé pour le moment au Canada.

10 Synthèse des informations et propositions identifiées dans les enquêtes et les données analysées

Les propositions pour la prise en charge du syndrome fibromyalgique sont fondées sur l'analyse de la littérature, l'analyse des recommandations de bonnes pratiques et des consensus professionnels existants, et sur un travail original fait d'enquête exploratoire de nature sociologique, d'analyse de bases de données françaises et d'enquêtes de pratiques. L'acceptabilité de ces propositions par les professionnels de santé, les patients, les institutionnels, ainsi que la faisabilité de leur mise en œuvre restent à valider. Elles sont présentées ici à titre indicatif.

10.1.1 Reconnaitre la souffrance physique et morale des patients et les conséquences sur la vie quotidienne, donner des conseils pour soulager les symptômes

Face à une personne qui présente des symptômes pouvant faire penser à un syndrome fibromyalgique :

- Écouter la plainte du patient et reconstituer l'historique des symptômes ; inviter le patient à faire part de ses préoccupations, de ce qu'il ressent ;
- Examiner la personne et évaluer son état de bien-être psychologique ;
- Avant même de mener des explorations complémentaires ou d'en avoir obtenu les résultats, donner des conseils permettant au patient de comprendre ses symptômes, et rechercher avec lui les adaptations visant à y faire face et à poursuivre les activités de la vie quotidienne ;
- Engager le patient dans sa prise en charge, en lui proposant la tenue d'un journal ou carnet de bord pour mieux reconnaître les symptômes, décrire leur fluctuation, ce qui les soulage.Tenir compte de ces données lors de la consultation suivante ;
- Réévaluer la situation avec le patient dans un délai négocié avec lui (effets des interventions, évolution des symptômes, degré de réalisation des activités de la vie quotidienne). Cette étape est nécessaire pour identifier le besoin de recours à un avis spécialisé (médecin spécialiste ou professionnel de santé paramédical) ou à une éventuelle prescription d'investigations complémentaires et de médicaments.

10.1.2 Évoquer le diagnostic de syndrome fibromyalgique une fois éliminées les autres affections qui peuvent se révéler par un syndrome douloureux chronique

- Au moment de la réévaluation de la situation du patient, reconstituer l'historique des symptômes et des prises médicamenteuses éventuelles antérieures ; écouter le patient, analyser le journal ou carnet de bord (en particulier les facteurs d'exacerbation et de minimisation des symptômes) et analyser avec le patient les effets des mesures mises en œuvre pour soulager les symptômes ;
- Proposer des examens complémentaires après avoir évoqué d'autres affections qui peuvent se révéler par un syndrome douloureux chronique ;
- Orienter vers un médecin spécialiste, si les symptômes sont sévères d'emblée avec un retentissement majeur sur les activités de la vie quotidienne ;
- Identifier une dépression avérée pour laquelle des traitements efficaces existent. En cas de doute, un recours à un psychiatre peut être proposé. Ce recours, souvent refusé par le patient, est essentiel au traitement d'une maladie psychiatrique sous-jacente sans lequel le patient ne pourra s'engager dans une gestion conjointe des symptômes avec le soignant ;
- Admettre la réalité du syndrome une fois éliminées les autres affections qui peuvent être révélées par un syndrome douloureux chronique, sur les arguments suivants : durée de la douleur, cohérence des symptômes (douleur chronique durant depuis plus de 3 mois, fatigue, troubles cognitifs, troubles du sommeil, répercussions sur la réalisation des activités de la vie quotidienne) ;
- Délivrer une information objective sur les incertitudes entourant l'origine du syndrome et l'insatisfaction des traitements, assurer le patient que des solutions pour soulager les symptômes vont lui être proposées.
  - Les informations peuvent porter sur : la permanence des symptômes chez la plupart des patients, l'impossibilité dans la plupart des cas de faire disparaître les symptômes, le fait que les symptômes ne conduisent pas à l'invalidité s'ils sont pris en charge précocement, l'état des connaissances (origine, méthodes diagnostiques, traitement, etc.), l'existence d'associations de patients.
  - Les objectifs du traitement qui sont : la diminution des symptômes et la recherche de solutions pour favoriser la continuité ou la reprise des activités (capacité fonctionnelle dans des situations quotidiennes, poursuite des activités et du travail) au moyen d'ajustements et d'adaptations à apporter à sa vie quotidienne. Le but final est d'améliorer et de maintenir la meilleure qualité de vie possible.
  - L'engagement mutuel du patient et du soignant essentiel pour soulager la souffrance : il est fondé sur un partage des éléments d'évolution de la situation, la révélation des préférences du patient quant à la hiérarchie du soulagement des symptômes, le choix des options de traitement.

10.1.3 Graduer la prise en charge en fonction de l'impact des symptômes sur la réalisation des activités de la vie quotidienne dans une logique de parcours de soins

Face à la variabilité des symptômes et la singularité des situations, plusieurs niveaux de prise en charge pourraient être proposés au patient. Leurs objectifs seraient de soulager les symptômes, favoriser la continuité ou la reprise des activités, accompagner le patient dans les ajustements et les adaptations à apporter à sa vie quotidenne.

Les critères de choix du niveau de prise en charge sont les suivants.

- *La mesure du degré de retentissement des symptômes sur la réalisation des activités de la vie quotidienne* au moyen d'une auto-évaluation par le patient. Parmi les instruments disponibles, un instrument de mesure du retentissement fonctionnel des symptômes, spécifique au syndrome fibromyalgique, a été développé. Le *Fibromyalgia impact questionnaire* (FIQ) évalue la fonction physique, les possibilités de travailler, l'existence d'une dépression, le niveau d'anxiété, le sommeil, la douleur, la raideur, la fatigue et le bien-être. Il a été traduit et validé en français, mais reste peu utilisé. Trois niveaux de sévérité ont été définis à partir de la mise en évidence d'un changement cliniquement significatif, mais ces résultats restent à confirmer pour être utiles à la graduation de la prise en charge, c'est-à-dire à la hiérarchisation et la progressivité des interventions.
  Une version révisée du FIQ, enrichie d'items permettant de mesurer l'impact cognitif des symptômes ainsi que la sensibilité à certains facteurs de l'environnement (FIQR), a été mise au point à partir de données qualitatives, et a une bonne corrélation avec le FIQ. Cette version n'a pas été à ce jour traduite et validée en français.
- *Une insuffisance d'effets bénéfiques, dans le niveau de prise en charge précédent ou à une option de traitement unique*, qu'elle soit médicamenteuse ou non médicamenteuse (à 4 ou 6 mois).
- Quel que soit le niveau de prise en charge proposé au patient, l'utilité de chaque traitement délivré (bénéfices, effets indésirables, coût) doit être régulièrement évalué.

Premier niveau d'interventions

Les principes d'une prise en charge de premier niveau pourraient être les suivants :

- individualiser le plan de traitement : les symptômes et leur évolution étant variable d'une personne à l'autre et également variables dans le temps ;
- ne pas chercher à soulager tous les symptômes à la fois, solliciter les préférences du patient quant à la hiérarchie du soulagement des symptômes, et en tenir compte ;
- la réponse n'est pas systématiquement médicamenteuse ;
- gérer les symptômes comme en pratique clinique habituelle en se référant aux recommandations de bonnes pratiques existantes et à son expérience professionnelle ;
- planifier un suivi régulier, dont la fréquence dépend de la sévérité et de la compléxité des symptômes, de l'efficacité de chaque intervention et des besoins et demandes du patient.

Une des options de traitement suivantes peut être choisie :

- des exercices proposés, selon diverses modalités, diminuent la douleur, augmentent la capacité physique et améliorent globalement le bien-être à court terme. La fréquence, l'intensité et la durée des exercices, les conditions de progressivité doivent encore être précisées. La poursuite de l'activité physique doit être maintenue dans le temps, au risque de perdre les bénéfices acquis ;
- une éducation du patient, en termes notamment de recherche d'un équilibre entre les périodes d'activités et de repos, de simplification des routines ménagères, de prévention des situations qui aggravent les symptômes, de restauration d'une hygiène de vie concernant l'amélioration du sommeil et une activité physique au plus près des recommandations pour la population générale ;
- au cas par cas, une prise en charge psychologique peut permettre au patient de mieux comprendre ce qui peut déclencher, entretenir, exacerber les symptômes, de le soutenir dans une démarche personnelle et adaptée d'autogestion des symptômes, de prévention des facteurs déclenchant ou exacerbant, d'acceptation de soi et de ses limites, de reprise d'une activité physique pour améliorer son fonctionnement global ;
- si des médicaments symptômatiques sont prescrits, rechercher ceux qui sont le mieux tolérés par le patient à une dose efficace et générant le moins d'effets secondaires.

Second niveau d'interventions

Il se caractérise par la mise en œuvre d'interventions pluriprofessionnelles[34], sans doute après une demande d'avis à un spécialiste ou à une structure de prise en charge de la douleur, si le

[34] Le système d'Assurance sociale allemand définit les programmes pluriprofessionnels en général (non spécifiques de la fibromyalgie) pris en charge pour les assurés, comme un programme comportant au moins 3 modalités différentes, avec obligatoirement une intervention de psychothérapie (cognitive ou comportementale) des interventions qui font partie d'un programme de réadaptation physique (comportant une multitude de possibilités selon la maladie ou

symptôme majeur est la douleur. Les critères de recours à ces structures ont été définis dans les recommandations de la HAS publiées en 2008 « Douleur chronique : le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient » (101).

Les principes d'une prise en charge de second niveau pourraient être les suivants :

- proposer ce second niveau à des patients qui ont de sévères limitations dans les activités de la vie quotidienne et qui ne réagissent pas à un traitement unique non médicamenteux ou médicamenteux, dans un délai de 4 à 6 mois ;
- combiner deux à trois options de traitement entre elles et les proposer soit en ambulatoire, soit sous la forme de séjour en établissement de santé si la prise en charge ambulatoire est inadéquate ou non disponible ;
- réévaluer l'utilité de chaque traitement délivré (bénéfices, effets indésirables, coût) à 6 et 12 mois.

Plusieurs options de traitement combinées entre elles peuvent être proposées :

- des exercices proposés selon diverses modalités dans l'objectif d'une réadaptation physique ;
- une éducation du patient en particulier : 1) les techniques pour faire face aux problèmes tels que la douleur, la fatigue, la frustration et l'isolement ; 2) les exercices appropriés pour maintenir et améliorer force, souplesse et endurance, l'apprentissage de l'économie physique et de techniques de fractionnement des activités, la gestion des périodes d'activité et de repos ; 3) l'utilisation appropriée des médicaments ; 4) la communication efficace avec la famille, amis et professionnels de santé ; 5) la résolution de problèmes liées au syndrome et à ses répercussions sur la vie quotidienne ;
- des interventions de soutien d'un projet personnalisé de reprise et de maintien des activités, voire des thérapies cognitives et comportementales, en ayant recours au psychologue, voire au psychiatre : leur intérêt se discute au cas par cas ;
- des interventions de maintien de l'activité physique et de soutien à la motivation post-programme ;
- des liens sont établis dans certaines situations avec le médecin de la médecine préventive en vue d'adapter le poste de travail.

D'autres traitements, à visée antalgique, ont été proposés dans la littérature, jamais en première intention. Leurs effets à court terme ont été insuffisamment évalués, et les effets à long terme n'ont pas été étudiés.

- Pour soulager la douleur, l'application de boue thermale chaude, bien qu'appréciée par les patients, a été insuffisamment évaluée, tout comme l'hypnose.
- Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS), à usage individuel, ont été évalués par la HAS en 2009 (128), en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. La neurostimulation électrique transcutanée est utilisée pour des douleurs chroniques d'étiologies diverses, et notamment dans des situations où la prise en charge médicamenteuse est jugée inadaptée. Malgré le faible niveau de preuve des données cliniques, la neurostimulation électrique transcutanée (TENS) bénéficie, en particulier dans certaines douleurs chroniques, d'arguments en faveur de son utilisation. Elle peut être proposée en alternative ou en complément à un traitement médicamenteux des douleurs chroniques. La HAS a maintenu l'exigence d'un essai préalable à la prescription et d'une période de location de 6 mois par le patient avant la prise en charge à l'achat de l'appareil. Elle a proposé d'élargir la prise en charge à des prescripteurs exerçant hors des structures d'étude et de traitement de la douleur, sous réserve qu'ils bénéficient d'une formation spécifique à la technique et des capacités nécessaires pour assurer un suivi adapté du patient.

10.1.4 Conclusion sur la prise en charge

Même si des controverses subsistent au sein même du monde médical, parfois sur l'existence, mais surtout sur les causes organiques ou fonctionnelles de ce syndrome, une prise en charge doit être accessible aux patients. L'absence de prise en charge, scientifiquement validée et consensuelle, ne doit pas conduire à laisser les patients sans réponse et les professionnels sans solution à proposer.

---

syndrome en question), permettant à la personne de reprendre son travail ou d'accroître ses activités professionnelles. Les interventions de maintien de l'activité physique et de soutien à la motivation post-programme sont également prises en charge (*Rehabilitationsträger. General agreement on rehabilitation sports and « Funktionstraining » ."* http://www.bar-frankfurt.de/upload/Rehabilitationssport_314.pdf).

Le choix des options de traitement non médicamenteux ou médicamenteux ne fait pas consensus, pas plus que les indications et le contenu des approches multiprofessionnelles, réalisées par certaines équipes, y compris en France, et décrites dans des recommandations étrangères.

Les traitements médicamenteux sont symptomatiques. Aucun médicament n'a d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication « fibromyalgie » en Europe et par conséquent en France. Les médicaments sont insatisfaisants du point de vue des médecins et des patients. Ils n'apportent pas le soulagement espéré, et leurs effets secondaires entraînent des abandons de traitement ou un usage inadéquat.

Les effets des stratégies de prise en charge non médicamenteuse sur les symptômes ne sont pas démontrés (quelques travaux sont disponibles de faible niveau de preuve et sur le court terme), et pourraient décliner avec le temps.

Le développement de programmes d'éducation thérapeutique spécifiques est une hypothèse intéressante, en raison de la chronicité des symptômes et de la nécessité d'aider les patients à rechercher des ajustements, des adaptations pour réaliser les activités de la vie quotidienne, et acquérir la capacité à recourir judicieusement aux traitements médicamenteux, non médicamenteux. Les preuves de leur efficacité restent à apporter. De telles approches devraient faire l'objet, comme les autres, de travaux prospectifs.

Des propositions, pour la prise en charge du syndrome fibromyalgique, ont été formulées, et font l'objet de recommandations de bonnes pratiques étrangères, parce que les patients existent, expriment une plainte, demandent que leur souffrance soit entendue, recherchent une aide pour y faire face. Une approche, fondée sur des principes de participation du patient aux décisions qui le concernent (traitement, gestion des symptômes, etc.), de gradation des interventions en fonction de l'impact des symptômes sur l'accomplissement des activités de la vie quotidienne et des bénéfices observés des traitements proposés, serait de nature à éviter la dépendance et le mauvais usage des médicaments prescrits, la sous-estimation d'une éventuelle maladie psychiatrique associée non traitée, la réalisation d'investigations non nécessaires et des interventions médicamenteuses ou non médicamenteuses multiples, redondantes et d'efficacité non démontrée.

Annexe 1. Méthode de travail

1 Recherche documentaire

1.1 Méthode et sources d'informations

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études, définis en accord avec le chef de projet, et a été limitée aux publications en langue anglaise, française.

Elle a porté sur la période de janvier 2000 à décembre 2008 ; une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2010.

Les sources suivantes ont été interrogées :
- pour la littérature internationale : les bases de données *Medline et Embase* ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet, publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, règlementation, etc. (selon les thèmes).

En complément, pour les données sociologiques, les sites suivants ont été interrogés pour la période allant de 1975 à 2009 :
- pour la littérature internationale, les sources suivantes : *Social Science Research Network eLibrary*, ScienceDirect et JSTOR *;*
- pour la littérature francophone : la base de données *Francis*, et les portails *Cairn et Persée*.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

1.2 Résultats

Nombre références identifiées : 1 383.
Nombres de références analysées : 198.
Nombre de références retenues : 147.

1.3 Stratégie de recherche et sources interrogées

► Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.
Ce tableau présente la stratégie de recherche dans les bases de données *Medline*. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Tableau : Stratégie de recherche dans la base de données *Medline* et *Embase*

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	**Nombre de références**
Recommandations		01/2000 – 01/2010	**83**
Etape 1	Fibromyalgia/de OR (Fibromyalgia OR Musculoskeletal pain)/ti,ab		
ET			
Etape 2	guidelines as topic/de OR practice guidelines as topic/de OR health planning guidelines/de OR consensus development conferences as topic/de OR consensus development conferences, NIH as topic/de OR guideline/pt OR practice guideline/pt OR consensus development conference/pt OR consensus development conference, NIH/pt OR (guideline* OR recommendation* OR consensus conference)/ti		
Revues systématiques		01/2000 – 01/2010	**120**
Étape 1			
ET			
Etape 3	meta-analysis as topic/de OR meta analysis/de OR review literature as topic/de OR meta-analysis/pt OR meta analy*/ti OR metaanaly*/ti OR systematic review/ti OR systematic literature review/ti		
Données Épidémiologiques		01/2000 – 01/2010	**127**
Etape 4	Fibromyalgia/de AND (Mortality OR Epidemiology OR Morbidity OR Incidence OR Prevalence OR Registries)/de		
Imagerie par résonnance magnétique/Essais contrôlés randomisés		01/2000-02/2010	**4**
Étape 1			
ET			
Étape 5	Magnetic Resonance Imaging/de		
ET			
Etape 6	(Controlled Clinical Trial OR randomized controlled trial)/pt OR (Controlled Clinical Trials as topic OR "randomized controlled trials as topic OR random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR random*/ti		
Imagerie par résonnance magnétique/Études de cohortes		01/2000-02/2010	**1**
Étape 1			
ET			
Étape 5			
ET			
Étape 7	Cohort Studies/de OR Longitudinal Studies/de OR Follow-Up Studies/de OR Prospective Studies/de OR cohort stud*/ti		
Imagerie par résonnance magnétique/Essais cliniques		01/2000-02/2010	**8**
Étape 1			
ET			
Étape 5			
ET			
Etape 8	(Clinical Trial as Topic OR Case-Control Studies OR Retrospective Studies)/de OR (Comparative Study OR Clinical Trial)/Pt OR (retrospective stud* OR Clinical Trial OR comparative stud*) /ti		
Imagerie par résonnance magnétique/Autres types d'études		01/2000-02/2010	**26**
Étape 1			
ET			
Étape 5			
Électromyographie/Essais contrôlés randomisés		01/2000-02/2010	**7**
Etape 9	Fibromyalgia/de OR Fibromyalgia/ti,ab		
ET			
Étape 10	Electromyography/de		
ET			
Etape 6			
Électromyographie/Études de cohortes		01/2000-02/2010	**3**
Étape 9			
ET			
Étape			
ET			
Etape 7			
Électromyographie/Essais cliniques		01/2000-02/2010	**8**
Étape 9			
ET			
Étape 10			
ET			

Étape 8		
Électromyographie/Études de cas Étape 9 ET Étape 10 ET Étape 11 Case Reports/pt OR Cross-Sectional Studies/de	01/2000-02/2010	**1**
Électromyographie/Revues Étape 9 ET Étape 10 ET Étape 12 Review Literature as Topic/de OR review of literature/ti OR Review/pt	01/2000-02/2010	**1**
Électromyographie/Autres types d'études Étape 9 ET Étape 10	01/2000-02/2010	**17**
Prévalence Étape 9 ET Étape 13 Prevalence/de	Aucune limite	**7**
Ethnologie Étape 9 ET Étape 14 Ethnology/de	Aucune limite	**10**
heartsink Patient Etape 15 (heart sink OR heartsink OR unexplained symptom* OR unexplained complaints OR heartsink patient*)/ti,ab	2000-02/2010	**162**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Recommandations et conférences de consensus Étape 16 (Fibromyalgia/complications OR Fibromyalgia/diagnosis OR Fibromyalgia/epidemiology OR Fibromyalgia/ethnology OR Fibromyalgia/etiology OR Fibromyalgia/nursing OR Fibromyalgia/pathology OR Fibromyalgia/physiopathology OR Fibromyalgia/prevention and control OR Fibromyalgia/psychology OR Fibromyalgia/rehabilitation OR Fibromyalgia/therapy)/de ET Étape 17 (Executive Function OR Attention OR Cognition OR Memory OR Cognitive Therapy OR Memory Disorders/diagnosis OR Memory Disorders/etiology OR Cognition Disorders/complications OR Cognition Disorders/diagnosis ET OR Combined Modality Therapy OR Mental Health Services)/de Étape 2	Aucune limite	**4**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Méta-analyses et revues de systématiques Étape 16 ET Étape 17 ET Étape 3	Aucune limite	**3**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Essais contrôlés randomisés Étape ET Étapes 17 ET Étape 6	Aucune limite	**51**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementalesÉtudes de cohortes Étape 16 ET Étape 17 ET Étape 7	Aucune limite	**18**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Essais cliniques Étape 16 ET Étape 17	Aucune limite	**25**

ET Étape 8		
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Revues Étape 16 ET Étape 17 ET Etape 12	Aucune limite	**53**
Fibromyalgie : Thérapies cognitivo-comportementales/Autres types d'études Étape 16 ET Étape 17	Aucune limite	**50**
Fibromyalgie : Questionnaire d'impact Étape 9 ET Étape 18 (Questionnaire OR Health Assessment Questionnaire OR Clinical Health Assessment Questionnaire)/ti OU Étape 19 (FIQ OR Fibromyalgia Impact Questionnaire OR QIF OR FIQR)/ti	Aucune limite	**11**
Fibromyalgie : Représentation Étape 20 (Fibromyalgia/psychology OR Fibromyalgia/Therapy)/de ET Étape 21 (Body Image OR self concept)/de OR (Self esteem OR perception OR representation)/ti	Aucune limite	**83**
Fibromyalgie : PSYCINFO Étape 22 Fibromyalgia/ti,ab	2005-02/2010	**452**
Fibromyalgie : CINAHL Étape 22	2000-02/2010	**50**

* : troncature ; de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type.

► Sites consultés

Portails de recommandations et de revues systématiques

- Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine – BIUM ;
- Bibliothèque médicale Lemanissier ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF ;
- *Centre for Reviews and Dissemination databases* – CRD ;
- CMA Infobase ;
- *Cochrane Library ;*
- *Guidelines International Network* – GIN ;
- *Guidelines Finder (National Library for Health*) ;
- *Intute Health & Life Sciences* – INTUTE ;
- *National Guideline Clearinghouse* – NGC.

Organismes nationaux

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
- Expertise collective – INSERM ;
- Institut de veille sanitaire – INVS ;
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES ;
- Ministère de la Santé et de la Solidarité ;
- Organisation mondiale de la Santé – OMS ;
- Orphanet ;
- Société française de médecine ménérale – SFMG ;
- Assemblée nationale.

Organismes internationaux

- *Adelaide health technology Assessment* – AHTA ;
- *Agencia Andaluza de Evaluacion de tecnologias Sanitarias ;*
- *Agency for Healthcare Research and Quality* – AHRQ *;*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* – AHFMR ;
- *American College of Physicians* – ACP ;

- *American College of Rhumatology* – ACR ;
- *Blue Cross Blue Shield Association* – BCBS ;
- *BMJ Clinical Evidence* ;
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care ;*
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE ;
- *Centre for Clinical Effectiveness* – CCE ;
- *Emedecine ;*
- *European League Against Rheumatism* – EULAR ;
- *European Medicines Agency* – EMEA ;
- *Fibromyalgia and Chronic Fatigue Syndroma Association of Canada* – FM-CFS ;
- *Food and Drug Adminsitration* – FDA ;
- *Guideline Advisory Committee* – GAC;
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee* – GPAC;
- *Horizon Scanning ;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences* – ICES ;
- *Institute for Clinical Systems Improvement* – ICSI ;
- *Institute for Health Economics Alberta* – IHE ;
- *Journal officiel Union européenne – EUR-LEX ;*
- *Medical Services Advisory Committee* – MSAC ;
- *Myalgic Encephalomyelitis/ Chronic Fatigue Syndroma Association of Australia* – ME/CFS SA ;
- *National Health and Medical Research Council* – NHMRC ;
- *National Horizon Scanning Centre* – NHSC ;
- *National Institute for Health and Clinical Excellence* – NICE ;
- *National Institutes of Health* – NIH ;
- *New Zealand Guidelines Group* – NZGG ;
- *Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines ;*
- *Santé Canada ;*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* – SIGN ;
- Singapore Ministry of Health
- *Stanford school of medicine ;*
- *U.S. Department of Health and Human Services. Center for Medicare and Medicaid Services* – CMS ;
- *U.S. Department of veterans Affairs ;*
- *U.S. Preventive Services Task Force* – USPSTF ;
- *Washington State department of Labor and Industries* – LNI-WA ;
- *World Health Organization* – WHO.

► Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2010 sur les sites Internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'en janvier 2010.

2 Exploitation de bases de données

Trois bases de données ont été exploitées pour appréhender le syndrome fibromyalgique, sa prévalence, son contexte de prise en charge en établissement de santé, les pratiques libérales de prescription, en France entre 2005 et 2009.

2.1 Données Thalès-Cegedim

Une étude multicentrique, observationnelle et descriptive, a été réalisée en France métropolitaine à partir des données collectées en routine dans la base de données Thalès par l'intermédiaire des médecins généralistes et des rhumatologues libéraux du réseau Thalès. L'analyse rétrospective des dossiers informatisés de rhumatologues libéraux et de médecins généralistes a permis de décrire la population de patients faisant partie de la catégorie « fibromyalgie » ou « autres symptômes douloureux idiopathiques » sur 4 années (2005 à 2008).

L'étude visait, sur la base des consultants en médecine générale et en rhumatologie libérale, de décrire la population des patients atteints d'un syndrome fibromyalgique, à estimer la prévalence du syndrome fibromyalgique, puis à décrire les caractéristiques des patients, et enfin à décrire et analyser la prise en

charge thérapeutique de ces patients en termes de traitements, médicamenteux ou paramédicaux, et d'arrêt de travail.

L'observatoire des médecins, constituant le panel Thalès-Cegedim, télétransmet de façon volontaire *via* un logiciel *ad hoc,* un extrait anonyme et codé des dossiers médicaux des patients venus en consultation. L'étude a été réalisée auprès d'un panel de 1 200 médecins généralistes et d'un panel de 100 rhumatologues libéraux. La représentativité des médecins de l'observatoire est établie sur 3 critères : l'âge, le sexe et la région d'exercice. Ces panels permettent de recueillir et d'analyser longitudinalement une cohorte de 2,6 millions de patients. La représentativité des médecins de l'observatoire permet de procéder à des extrapolations nationales.

Les données sur les patients sont recueillies et transmises, *via* un logiciel *ad hoc,* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, pouvant entraîner un biais de « sous déclaration » des informations. Ces « données patients » sont spécifiques à chaque médecin constituant le panel. Il est possible qu'un même patient soit suivi par plusieurs médecins appartenant au panel Thalès. C'est pourquoi aucune des données issues des panels de médecins généralistes et de médecins spécialistes libéraux ne sont additionnées. Ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante de chaque spécialité médicale. La représentativité des médecins de l'observatoire permet de procéder à des extrapolations nationales (France métropolitaine). Les données fournies ont été extrapolées sur la base de 56 000 médecins généralistes et sur une base de 1 749 rhumatologues libéraux. Les différentes sections du rapport présentent une synthèse des données. Ces dernières sont détaillées en *Annexe 2*.

2.2 Données Étude permanente de la prescription médicale (EPPM-IMS)

Les données EPPM-IMS sont le reflet des prescriptions médicales à un instant donné. Elles sont issues d'un recueil d'ordonnances effectué une fois par trimestre sur un panel de 835 médecins (435 spécialistes et 400 médecins généralistes). Ce panel tournant est partiellement renouvelé chaque trimestre (720 médecins « fixes » et 115 nouveaux médecins). Ces médecins exercent en secteur libéral sur le territoire métropolitain (hors Corse et DOM-TOM). Les critères de représentativité du panel sont la région, le niveau d'activité du médecin, l'âge et l'habitat. La représentativité du panel de médecins permet de procéder à des extrapolations nationales.

Le recueil trimestriel des données EPPM ne permet pas d'obtenir les données par année calendaire, ni d'effectuer un suivi des patients (il n'existe pas de chaînage). Le chaînage permet d'effectuer un suivi des pathologies d'un même patient chez un médecin. Il est possible de connaître l'historique et l'évolution de la maladie. Le recueil des données s'est effectué sur l'année 2009 (avril 2008 à mai 2009).

L'analyse des données est statistiquement recevable si le nombre annuel de prescriptions extrapolées est supérieur à 100 000. En deçà, les données sont fournies uniquement à titre informatif (ce seuil d'exploitation des données est fourni par la société IMS Health).

L'analyse des données de prescriptions médicales a été effectuée à partir de la population de patients faisant partie de la catégorie « fibromyalgie », sans certitude sur le diagnostic posé.

Les différentes sections du rapport présentent une synthèse des données. Ces dernières sont détaillées en *Annexe 3*.

2.3 Données de l'Agence technique de l'information hospitalière (ATIH)

Pour les séjours hospitaliers en soins de courte durée – médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), l'analyse de l'activité médicale est fondée sur le recueil systématique d'un petit nombre d'informations administratives et médicales (en particulier les diagnostics codés selon la CIM10 de l'OMS : diagnostic principal, diagnostic relié, diagnostics associés significatifs, les actes médicaux). Ces informations constituent le résumé de sortie standardisé (RSS). Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au classement des RSS en un nombre volontairement limité de groupes cohérents du point de vue médical et des coûts : les groupes homogènes de malades (GHM). L'analyse a porté sur les données de 2006 et 2007.

Pour les séjours en soins de suite ou de réadaptation (SSR), l'activité visée concerne les groupes de disciplines sanitaires suivants : maladies à évolution prolongée, convalescence, repos et régime, rééducation fonctionnelle et réadaptation, lutte contre la tuberculose et les maladies respiratoires, cures thermales, cures médicales, cures médicales pour enfants, postcures pour alcooliques. Le recueil concerne tout séjour d'hospitalisation, qu'il s'agisse d'hospitalisation complète ou partielle, d'établissements de santé

publics comme privés. Chaque séjour hospitalier en SSR est couvert par un ou plusieurs résumés hebdomadaires standardisés (RHS). Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au regroupement des séjours hospitaliers au moyen d'un algorithme définissant des groupes homogènes de journée (GHJ). L'analyse a porté sur les données de 2008.

Trois catégories de soignants concourent au recueil : les médecins (diagnostics et actes médicaux), les infirmières et aides-soignantes (scores de dépendance), les kinésithérapeutes (temps de rééducation). Le codage des pathologies utilise la CIM10, celui des actes médicaux le Catalogue des actes médicaux (CdAM) ou la Classification commune des actes médicaux (CCAM) ; les activités de rééducations et de réadaptation sont décrites dans le Catalogue des activités de réadaptation-rééducation (CdARR).

Pour les séjours en établissement psychiatrique, les données, concernant les affections, sont limitées aux nombres de séjours, de journées, d'actes, de pourcentage en diagnostic principal (c'est-à-dire le pourcentage pour un code CIM donné du nombre de journées et d'actes codés en diagnostic principal), au nombre de patients distincts. Ces informations constituent les fichiers de résumés par séquence anonymes (RPSA). Les diagnostics sont codés selon la CIM10 de l'OMS.

Les différentes sections du rapport présentent une synthèse des données. Ces dernières sont détaillées en *Annexe 4*.

3 Enquêtes de pratiques

3.1 Dans les structures spécialisées de prise en charge de la douleur

Une enquête de pratique a été menée par la Haute Autorité de Santé, sur deux semaines, en janvier et février 2008, auprès de l'ensemble des structures spécialisées identifiées par la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD). Elle visait à décrire la population vue dans une structure de prise en charge de la douleur, à analyser le recours aux soins quant à la prise en charge de la douleur chronique, plus particulièrement ses aspects organisationnels. Une analyse du sous-groupe « fibromyalgie » ou « autres symptômes douloureux idiopathiques » a été réalisée avec l'aide du Service évaluation économique et santé publique de la Haute Autorité de Santé. Cette analyse a porté sur la proportion de patients dont le type de douleur identifiée par les répondants est « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques ». Elle était de 11 % (n = 332 /2 896 patients).
Les résultats sont présentés en *Annexe 5*.

3.2 Auprès de professionnels ou d'équipes proposant une prise en charge multiprofessionnelle non médicamenteuse

Une enquête de pratique a été menée par la Haute Autorité de Santé pour décrire la prise en charge non médicamenteuse du syndrome fibromyalgique. L'étude de la littérature scientifique a mis en évidence une variété d'interventions pouvant être proposées aux patients, le plus souvent par une approche pluriprofessionnelle, sans toutefois préciser le contenu des programmes et le contexte de prise en charge.
La HAS a sollicité, de la part des professionnels, un retour d'expériences sous la forme d'une consultation publique. Cette enquête s'est adressée aux établissements de santé (MCO-SSR), publics ou privés, et plus largement à toute équipe ou professionnels de santé qui proposent une prise en charge non médicamenteuse aux patients présentant un syndrome fibromyalgique.

Le questionnaire a été construit à partir des éléments retrouvés à la fois dans la littérature internationale, mais également française, et des contacts pris avec des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients ayant un syndrome fibromyalgique.

Le questionnaire a été mis en ligne sur le site de la HAS entre le 20 novembre 2009 et le 30 janvier 2010. Les professionnels et équipes ont été également sollicités au moyen de relais. La Société française de rhumatologie et la Société française d'étude et de traitement de la douleur ont transmis la demande d'enquête de la HAS à leurs membres. L'association de patients *Fibromyalgie France - UFAF* a fourni les coordonnées d'équipes connues pour offrir aux patients fibromyalgique une prise en charge multiprofessionnelle, ces équipes ont été sollicitées pour remplir le questionnaire d'enquête.

Les 80 répondants étaient des médecins de médecine physique et de réadaptation (29 % ; n = 23), des médecins généralistes (26 % n = 21, dont 13 ayant une activité en établissement thermal et 3 au sein d'une structure de prise en charge de la douleur) et des rhumatologues (n = 16, dont 3 exerçant en libéral).

Sept kinésithérapeutes libéraux ont répondu ainsi que 5 médecins anesthésistes, exerçant dans une structure de prise en charge de la douleur, 3 psychologues, un neurologue, 2 psychiatres, un médecin interniste spécialisé dans la douleur, un médecin de santé au travail. Les répondants avaient pour lieu d'exercice principal un établissement de santé : respectivement une structure de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans 42 % des cas (n = 34), un établissement thermal dans 24 % des cas (n = 19) et une structure de traitement de la douleur dans 19 % des cas (respectivement n = 15). Seuls 15 % des répondants (n = 12) avaient un exercice libéral.

4 Éléments d'éclairage sociologiques

Nous avons identifié, à partir des questions posées régulièrement par les représentants de personnes fibromyalgiques à l'Assemblée nationale, des contacts que nous avons eu avec les associations de patients, mais aussi avec des professionnels de santé, d'éventuels enjeux sociologiques sur la question de l'émergence du syndrome fibromyalgique en France. Ce qui a conduit la Haute Autorité de Santé à envisager une enquête sociologique qualitative exploratoire, en tant qu'éclairage sociologique sur l'expérience des patients complémentaire aux sources de données médicales et de soins. L'analyse s'appuie sur la méthodologie SERC (Service rendu à la collectivité) définie par la HAS, et plus spécifiquement sur le travail réalisé dans le cadre du groupe de travail méthodologique « Évaluation des aspects sociaux », qui porte plus spécifiquement sur l'usage de méthodes sociologiques dans le cadre des rapports produits par la HAS (139).

Étant données les caractéristiques du syndrome fibromyalgique, il a été jugé opportun d'élargir le champ d'investigation, en étudiant, également à titre exploratoire, comment se sont déployés les débats relatifs au syndrome fibromyalgique, notamment auprès du monde médical. De sorte que les résultats de l'enquête s'est déroulée en deux temps :

- une exploration des conditions de l'émergence et de la diffusion du syndrome fibromyalgique ainsi que les controverses qui ont animé le monde médical à son propos a été réalisée ;
- il s'agit ensuite de rendre compte de l'expérience de quelques patients, de leur relation avec les professionnels de santé ainsi que des principales difficultés qu'ils sont susceptibles de rencontrer, avant et après le diagnostic. Des entretiens semi-directifs approfondis ont été conduits auprès d'experts (n = 4) et auprès de patients (n = 10). Les patients ont été sélectionnés par l'intermédiaire d'une association de patients (n = 6), et par l'intermédiaire de forums et de réseaux personnels, sans lien avec les associations intervenant dans ce domaine (n = 4). Les entretiens, auprès des patients, ont pour la plupart été réalisés en face à face, à leur domicile et sans limitation de temps.

Le caractère exploratoire de l'enquête – destinée à prendre place parmi un ensemble plus large de considérations, notamment épidémiologiques et médicales – n'a pas conduit à construire un protocole d'enquête visant une forme quelconque d'exhaustivité, ni du point de vue des questionnements sociologiques possibles, ni du point de vue des sources exploitables, ni encore du point de vue des méthodes susceptibles d'être mises en œuvre.

Le nombre limité d'entretiens ne permet pas de viser une quelconque forme de représentativité. La diversité des profils des personnes interrogées introduit cependant une certaine diversité de points de vue. Les entretiens ont été analysés à partir de retranscriptions intégrales qui sont regroupées dans un document annexe non publié. Les détails concernant le profil des personnes interrogées et le guide d'entretien sont présentés en *Annexe 6*.

Annexe 2. Évolution du contexte de la prescription dans la pratique courante pour la prise en charge du syndrome fibromyalgique entre 2005 et 2008, en médecine générale et en rhumatologie

1 Objectifs de l'étude et méthode

Une étude multicentrique observationnelle et descriptive a été réalisée en France métropolitaine à partir des données collectées en routine dans la base de données Thalès-Cegedim. Ce panel est constitué des médecins généralistes et des rhumatologues libéraux. L'analyse rétrospective des dossiers informatisés de rhumatologues libéraux et de médecins généralistes a permis de décrire la population de patients ayant eu un diagnostic de « fibromyalgie » ou « autres symptômes douloureux idiopathiques », sur 4 années (2005 à 2008).

L'étude visait à estimer la prévalence du syndrome fibromyalgique, puis à décrire les caractéristiques de ces patients, et enfin à rendre compte et à analyser leur prise en charge thérapeutique en termes de traitements, médicamenteux ou paramédicaux, et d'arrêt de travail.

► Limites de l'étude

Les données sur les patients sont recueillies et transmises *via* un logiciel *ad hoc* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, pouvant entraîner un biais de « sous déclaration » des informations. Ces « données patients » sont spécifiques de chaque médecin constituant le panel. Il est possible qu'un même patient soit suivi par plusieurs médecins appartenant au panel Thalès. C'est pourquoi, aucune des données issues des panels de médecins généralistes et de médecins spécialistes libéraux, ne sont additionnées. Ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante de chaque spécialité médicale.

2 Principaux résultats en médecine générale

2.1 Prévalence des patients

Les consultants, diagnostiqués par le médecin généraliste, comme ayant un syndrome fibromyalgique ou un syndrome polyalgique idiopathique diffus représentaient respectivement 0,1 % de la clientèle en 2005 et 2006, et 0,2 % en 2007 et 2008.

Selon les données fournies, le nombre moyen de patients, ayant eu un diagnostic de « fibromyalgie » par rapport au total des consultants en médecine générale, était stable quelle que soit l'année (2,60 patients [n = 26 320 médecins] en 2005 ; 2,86 patients [n = 28 513 médecins] en 2006 ; 2,76 patients [n = 32 433 médecins} en 2007 ; 2,65 patients [n = 35 327 médecins] en 2008).

Tableau 1. Prévalence des patients diagnostiqués « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	58 903 822	100 %	57 986 270	100 %	58 418 061	100 %	59 131 468	100 %
Total consultants diagnostiqués Fibromyalgie	68 342	0,1 %	81 624	0,1 %	89 490	0,2 %	93 635	0,2 %

2.1.1 Caractéristiques des patients

La majorité des consultants étaient des femmes (78,1 % à 81 % selon les années). L'âge moyen des consultants était d'environ 50 ans quelle que soit l'année. La répartition est homogène quelle que soit la classe d'âge (de 15 à 20 %). Les patients âgés de 40 à 45 ans et ceux de 61 à 70 ans ont le plus augmenté entre 2007 et 2008.

Tableau 2. Sexe des patients.

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	58 903 822	100 %	57 986 270	100 %	58 418 061	100 %	59 131 468	100 %
Femmes	53 364	78,1 %	65 045	79,7 %	72 204	80,7 %	75 878	81 %
Hommes	14 978	21,9 %	16 579	20,3 %	17 286	19,3 %	17 757	19 %

Tableau 3. Âge des patients.

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	58 903 822	100 %	57 986 270	100 %	58 418 061	100 %	59 131 468	100 %
Âge moyen	53,4 ans		52,3 ans		52,3 ans		51,3 ans	
Moins de 40 ans	12 576	18,4 %	14 978	18,3 %	16 438	18,4 %	17 663	18,9 %
De 40 à 45 ans	9 703	14,2 %	11 540	14,1 %	11 351	12,7 %	12 670	13,5 %
De 46 à 50 ans	9 656	14,1 %	11 163	13,7 %	11 728	13,1 %	12 483	13,3 %
De 51 à 55 ans	12 387	18,1 %	15 779	19,3 %	14 648	16,4 %	14 413	15,4 %
De 56 à 60 ans	9 891	14,5 %	12 246	15,0 %	15 308	17,1 %	14 695	15,7 %
De 61 à 70 ans	8 996	13,2 %	10 645	13,0 %	13 000	14,5 %	14 554	15,5 %
Plus de 70 ans	5 134	7,5 %	5 275	6,5 %	7 018	7,8 %	7 159	7,6 %

2.1.2 Symptomatologie

Près de la moitié des patients diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique présentaient également au moins un des symptômes suivants : troubles dépressifs, troubles du sommeil, fatigue chronique et douleurs chroniques diffuses. On constate une stabilité de ces symptômes associés quelle que soit l'année considérée.

Parmi les patients qui souffraient d'un de ces quatre symptômes, les troubles dépressifs représentaient le symptôme associé au syndrome fibromyalgique le plus important en fréquence ; ils concernaient près de 60 % des patients quelle que soit l'année d'analyse.

Environ 20 % des patients souffraient également de troubles du sommeil et de fatigue chronique.

Les douleurs chroniques diffuses étaient peu décrites en tant que symptôme associé, probablement parce que la douleur fait partie de la symptomatologie première du syndrome fibromyalgique.

Tableau 4. Symptômes associés au diagnostic de « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Total Consultants diagnostiqués « fibromyalgie »	68 342	100 %	81 624	100 %	89 490	100 %	93 635	100 %
dont patients souffrant également de l'un des 4 symptômes suivants	32 264	47 %	35 890	44 %	42 532	47,5 %	43 049	46 %
Troubles dépressifs	19 123	59 %	22 231	62 %	26 612	62,5 %	25 999	60 %
Troubles du sommeil	7 960	25 %	7 819	22 %	9 844	23 %	9 844	23 %
Fatigue chronique	6 029	17 %	6 453	18 %	6 971	16 %	7 583	18 %
Douleurs chroniques diffuses	283	1 %	471	1 %	377	1 %	1 413	3 %

2.2 Traitement médicamenteux

Nous avons créé un univers de référence des traitements médicamenteux basé sur l'analyse de la littérature (antalgiques, antidépresseurs, anxiolytiques, hypnotiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.).

Selon les années, 8 à 10 % des patients ne recevaient pas de traitements médicamenteux considérés dans l'univers de référence.

Quelle que soit l'année, la majorité des patients (90 %) était traitée par au moins un des produits de l'univers de référence considéré.

Tableau 5. Prise en charge des patients traités pour « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Total consultants diagnostiqués « fibromyalgie »	68 342	100 %	81 624	100 %	89 490	100 %	83 791	100 %
Total consultants recevant un traitement médicamenteux	61 042	89,3 %	72 534	88, 9 %	80 117	89,5 %	83 791	89,5 %

Les classes thérapeutiques les plus fréquemment prescrites par les médecins généralistes au cours des quatre années analysées étaient d'abord les antalgiques (60 % avec une évolution stable au fil du temps), puis les antidépresseurs (40 % avec une évolution stable). Les antalgiques de palier II étaient aussi souvent prescrits que ceux de palier I. Les anxiolytiques-hypnotiques étaient prescrits dans près de 30 % des cas. Les antiépileptiques étaient prescrits dans plus de 20 % des cas, avec une évolution de la prescription de plus de 30 % entre 2005 et 2007. Parmi les antiépileptiques, la prescription de Lyrica® contribue à

augmenter fortement le volume de prescription à partir de 2007 (+170,6 % entre 2007 et 2006 puis +18,1 % entre 2008 et 2007)[35].

Les anti-inflammatoires, non stéroïdiens, étaient prescrits dans 20 % des cas. Les myorelaxants étaient stables et concernaient environ 10 % des patients. La prescription des vitamines et des minéraux était stable (environ 20 %).

Les corticoïdes étaient prescrits dans 3 à 4 % des cas.

Tableau 6. Analyse de la prescription à partir de la dernière ordonnance des patients fibromyalgique.

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants recevant un traitement médicamenteux	61 042	100 %	72 534	100 %	80 117	100 %	83 791	100 %
Classes thérapeutiques prescrites : analyse de la dernière ordonnance des consultants recevant un traitement								
Antalgiques	32 923	54,7 %	40 789	57,1 %	46 770	59,3 %	48 884	59,1 %
Antidépresseurs	25 151	41,8 %	30 568	42,8 %	34 619	43,9 %	33 959	41 %
Anxiolytiques/hypnotiques	17 757	29,5 %	20 536	28,7 %	23 409	29,7 %	23 927	28,9 %
Antiépileptiques	10 598	17,6 %	14 271	20 %	18 981	24,1 %	19 923	24 %
AINS voie orale	10 739	17,8 %	14 366	20,1 %	17 333	22 %	16 862	20,4 %
Vitamines/suppléments minéraux	14 460	24 %	14 554	20,4 %	13 235	16,8 %	14 224	17,2 %
Myorelaxants	7 772	12,9 %	10 032	14 %	10 645	13,5 %	9 514	11,5 %
AINS voie topique	6 359	10,6 %	7 866	11 %	8 195	10,4 %	8 290	10 %
Corticoïdes	1 837	3,1 %	2 496	3,5 %	2 732	3,5 %	3 533	4,3 %

Une analyse des schémas thérapeutiques des patients, traités pour fibromyalgie, montrait une répartition homogène entre les monothérapies, les bithérapies, les trithérapies, les quadrithérapies pour les quatre années d'analyse.

Sur un total de 61 042 ordonnances (89,3 % des patients), le schéma thérapeutique comportait, dans environ 30 % des cas, une monothérapie ou une bithérapie, dans 20 % des cas une trithérapie ou une quadrithérapie.

Les antalgiques ou les antidépresseurs étaient les classes thérapeutiques les plus prescrites en monothérapie. Les antalgiques ne faisaient pas partie de manière systématique de bithérapies, alors qu'ils en faisaient partie systématiquement dans les trithérapies. L'association « antalgique + antidépresseur » était la bithérapie la plus fréquente. Les AINS oraux faisaient partie des quadrithérapies, associés le plus souvent aux antalgiques et antidépresseurs.

2.3 Traitement non médicamenteux

Les informations, concernant les traitements non médicamenteux, étaient peu renseignées dans la base de données.

Une prise en charge non médicamenteuse était prescrite dans 8 à 10 % des situations. Il s'agit surtout de kinésithérapie. Il y a peu d'évolution du nombre moyen de séances de kinésithérapie au cours des quatre années d'analyse (en moyenne 14 à 15 séances).

Les autres types de prescriptions non médicamenteuses (rééducation, psychothérapies, cures thermales, etc.) étaient peu renseignés dans la base de données Thales-Cegedim.

[35] Une AMM a été donnée en juillet 2004 pour le Lyrica® (prégabaline) par *l'European Medicines Agency* (EMA). Ce médicament est utilisé chez des patients adultes souffrant de douleurs neuropathiques ou de troubles anxieux généralisés, le rapport d'autorisation ne précise pas d'indication pour la fibromyalgie.

2.4 Arrêt de travail

Les informations concernant les arrêts de travail et l'invalidité sont mal renseignées dans cette base de données. On constate que quelle que soit l'année considérée, environ 8 % des patients avaient eu un arrêt de travail qu'ils aient été ou non traités pour un fibromyalgie. On constate une évolution de +29,8 % entre 2006 et 2005 et de +4,1 % entre 2007 et 2006, puis une diminution de 2 % entre 2008 et 2007. L'interprétation de cette évolution est délicate sans connaissance des évènements qui ont pu faire varier le nombre d'arrêt de travail (par exemple les campagnes effectuées par les CPAM auprès des médecins généralistes). La distribution, par nombre d'épisodes par an, montrait que moins de la moitié des patients a eu un seul arrêt ; 20 à 30 % deux ou trois arrêts de travail, et selon les années 10 à 18 % ont eu plus de 5 arrêts par an.Le temps d'arrêt de travail cumulé moyen était de 72 jours en 2005, de 67 jours en 2006 et 66,7 jours en 2007. Il diminuait nettement en 2008 (47,5 jours). La distribution, par nombre de jours, montrait que plus de 50 % des arrêts de travail étaient ≤ 30 jours, 20 à 30 % des arrêts étaient compris entre 60 et 120 jours et environ 20 % des arrêts étaient > 3 mois.

3 Principaux résultats en rhumatologie libérale

3.1 Prévalence des patients

Les consultants diagnostiqués par le rhumatologue libéral comme ayant un syndrome fibromyalgique ou un syndrome polyalgique idiopathique diffus représentaient respectivement 2,8 % et 2,4 % de la clientèle en 2005 et 2006, et 2 % 2007 et 2008.

Selon les données fournies, le nombre moyen de patients ayant eu un diagnostic de « fibromyalgie » par rapport au total des consultants en rhumatologie libérale était stable, quelle que soit l'année (41,8 patients [n = 1 557 médecins] en 2005 ; 36,6 patients [n = 1 504 médecins] en 2006 ; 36,7 patients [n = 1 399 médecins] en 2007 ; 35,5 patients [n = 1 382 médecins] en 2008).

Tableau 7. Prévalence des patients diagnostiqués « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	2 317 194	100 %	2 277 728	100 %	2 297 501	100 %	2 309 762	100 %
Total Consultants diagnostiqués Fibromyalgie	65 120	2,8 %	55 100	2,4 %	51 411	2,2 %	49 105	2,1 %

3.1.1 Caractéristiques des patients diagnostiqués « fibromyalgie »

La majorité des consultants était des femmes (80,7 à 88,8 % selon les années). L'âge moyen des consultants était de 52 ans, quelle que soit l'année. La répartition était homogène quelle que soit la classe d'âge.

Tableau 8. Sexe des patients.

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	2 317 194	100 %	2 277 728	100 %	2 297 501	100 %	2 309 762	100 %
Femmes	57 350	88,1 %	48 778	88,5 %	45 650	88,8 %	72 204	80,7 %
Hommes	7 770	11,9 %	6 322	11,5 %	5 762	11,2 %	17 286	19,3 %

Tableau 9. Âge des patients

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants	2 317 194	100 %	2 277 728	100 %	2 297 501	100 %	2 309 762	100 %
Âge moyen	53,4 ans		52,3 ans		52,3 ans		52,5 ans	
Moins de 40 ans	10 360	15,9 %	9 048	16,4 %	8 005	15,6 %	7 073	14,4 %
De 40 à 45 ans	7 067	10,9 %	6 641	12,1 %	5 956	11,6 %	6 043	12,3 %
De 46 à 50 ans	9 028	13,9 %	7 366	13,4 %	7 064	13,7 %	6 856	14,0 %
De 51 à 55 ans	10 545	16,2 %	9 367	17,0 %	9 944	19,3 %	9 377	19,1 %
De 56 à 60 ans	11 137	17,1 %	9 744	17,7 %	8 532	16,6 %	8 401	17,1 %
De 61 à 70 ans	10 064	15,5 %	8 323	15,1 %	7 618	14,8 %	7 371	15,0 %
Plus de 70 ans	6 919	10,6 %	4 611	8,4 %	4 294	8,4 %	3 984	8,1 %

3.1.2 Symptomatologie

Selon l'année, entre 12 et 14,4 % des patients diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique présentaient également au moins un des symptômes suivants : troubles dépressifs, troubles du sommeil, fatigue chronique et douleurs chroniques diffuses. On constate une stabilité de ces symptômes associés, quelle que soit l'année considérée.

Parmi les patients qui souffraient d'un de ces quatre symptômes, les troubles dépressifs représentaient le symptôme associé au syndrome fibromyalgique le plus important en fréquence. Ils concernaient entre 47 et 60 % des patients selon l'année.

Les douleurs chroniques diffuses concernaient de 36 à 46 % des patients diagnostiqués comme ayant un syndrome fibromyalgique. Bien que faisant partie du syndrome fibromyalgique, la proportion importante des douleurs chroniques, décrites en tant que symptôme associé, indique qu'il s'agit probablement de douleurs difficiles à traiter.

La fatigue chronique était stable, elle concernait entre 6 et 7,5 % des patients. Les troubles du sommeil concernaient peu de patients (moins 1 % à 4 %).

Tableau 10. Symptômes associés au diagnostic de « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants diagnostiqués « fibromyalgie »	65 120	100 %	55 100	100 %	51 411	100,0 %	49 105	100 %
dont patients souffrant également de l'un des 4 symptômes suivants :	8 362	12,8 %	7950	14,4 %	6372	12,0 %	6287	13 %
Troubles dépressifs	4107	49 %	4792	60 %	3186	50,0 %	2981	47 %
Douleurs chroniques diffuses	3 589	43 %	2 548	32 %	2 770	43,5 %	2 873	46 %
Fatigue chronique	629	7,5 %	499	6 %	416	6,5 %	434	7 %
Troubles du sommeil	37	0,44 %	166	2 %	111	1,8 %	244	4 %

3.2 Traitement médicamenteux

Nous avons créé un univers de référence des traitements médicamenteux fondé sur l'analyse de la littérature (antalgiques, antidépresseurs, anxiolytiques, hypnotiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.). Selon les années, 22 à 23,5 % des consultants en rhumatologie de ville n'étaient pas traités par un produit médicamenteux considéré comme univers de référence. Ce pourcentage était constant sur les 3 années d'analyse. Quelle que soit l'année, 80 % des patients étaient traités par au moins un des produits de l'univers de référence considéré.

Tableau 11. Prise en charge des patients diagnostiqués « fibromyalgie ».

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants diagnostiqués « fibromyalgie »	65 120	100 %	55 100	100 %	51 411	100 %	49 105	100 %
Total consultants recevant un traitement médicamenteux	50 764	78,0 %	42 137	76,5 %	39 888	77,6 %	38 157	77,7 %

Les classes thérapeutiques les plus fréquemment prescrites par les rhumatologues libéraux au cours des quatre années d'analyse étaient les antalgiques (plus de 50 % avec une évolution stable sur les quatre années d'analyse). Parmi les antalgiques ceux de pallier II étaient plus souvent prescrits (36 %) que ceux de pallier I (20 %).

La prescription des antidépresseurs concernait près d'un tiers des patients et celle d'antiépileptiques un quart des patients et croit régulièrement au cours des quatre années d'analyse. La prescription de Lyrica® débute en 2006 et le volume de prescriptions a augmenté de 71 % entre 2007 et 2006 et de 23 % entre 2008 et 2007.

La prescription des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) par voie orale était stable et concernait près d'un quart des patients.

La prescription de corticoïdes concernait plus de 10 % des ordonnances et les myorelaxants étaient moins prescrits au fil des années (14 % en 2005 contre 10 % en 2008).

Les anxiolytiques-hypnotiques étaient stables et prescrits dans une moindre proportion (environ 7 %).

Les vitamines et suppléments minéraux étaient prescrits dans moins de 20 % des cas en 2008 et leur prescription a diminué entre 2006 et 2005 et entre 2007 et 2008 (respectivement 37 % et 26,5 %).

Tableau 12. Analyse de la prescription à partir de la dernière ordonnance des patients fibromyalgique.

	2005		2006		2007		2008	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
Total consultants recevant un traitement médicamenteux	50 764	100 %	42 137	100 %	39 888	100 %	38 157	100 %
Classes thérapeutiques prescrites : analyse de la dernière ordonnance des consultants recevant un traitement								
Antalgiques	28 194	55,6 %	24 128	57,3 %	22 465	56,4 %	20 271	53,4 %
Antidépresseurs	13 135	25,9 %	11 629	27,6 %	11 385	28,6 %	10 677	28,1 %
Antiépileptiques	9 139	18,0 %	9 164	21,8 %	9 501	23,9 %	9 702	25,6 %
AINS voie orale	12 284	24,2 %	10 817	25,7 %	9 667	24,3 %	8 970	23,6 %
Vitamines/suppléments minéraux	15 577	30,7 %	9 802	23,3 %	7 202	18,1 %	7 154	18,8 %
Corticoïdes	4 884	9,6 %	4 379	10,4 %	4 460	11,2 %	4 580	12,1 %
Myorelaxants	7 141	14,1 %	4 785	11,4 %	4 737	11,9 %	4 065	10,7 %
Anxiolytiques/hypnotiques	3 589	7,1 %	2 755	6,5 %	3 102	7,8 %	2 846	7,5 %

Une analyse des schémas thérapeutiques des patients, traités pour un syndrome fibromyalgique d'après l'analyse de la dernière ordonnance prescrite, montrait une répartition homogène entre les monothérapies, les bithérapies, les trithérapies et les quadrithérapies pour les quatre années d'analyse.

Sur un total de 50 764 ordonnances (78 % des patients traités selon l'univers de référence), le schéma thérapeutique comportait dans près de 40 % des cas une monothérapie et dans un tiers des cas une bithérapie. Une trithérapie était prescrite dans 18 % des cas une et dans 13 % une quadrithérapie.

Les antalgiques ou les antidépresseurs étaient le plus prescrits en monothérapie (respectivement 26 et 18 et 16 % en 2007 et 2008). Les antalgiques faisaient partie de manière quasi systématique du schéma thérapeutique « bithérapies » ou « trithérapies ». Les AINS oraux faisaient partie du schéma « trithérapie » associés le plus souvent aux antalgiques et aux antidépresseurs.

3.3 Traitement non médicamenteux

Les informations, concernant les traitements non médicamenteux, sont mal renseignées dans cette base de données. Une prise en charge non médicamenteuse était prescrite dans 7 à 11 % des situations. Il s'agit surtout de kinésithérapie. Il y a une évolution du nombre moyen de séances de kinésithérapie en 2008 (23 séances en moyenne) par rapport aux trois autres années d'analyse (en moyenne 15 à 17 séances). Les autres types de prescriptions non médicamenteuses (rééducation, psychothérapies, cures thermales, etc.) sont peu renseignés dans la base de données Thales-Cegedim.

3.4 Arrêt de travail

Les informations concernant les arrêts de travail et l'invalidité sont mal renseignés dans cette base de données. Aucune information n'était disponible en ce qui concerne les patients diagnostiqués « fibromyalgie » par les rhumatologues libéraux.

Annexe 3 : Données de la prescription médicale concernant la prise en charge d'un syndrome fibromyalgique entre 2006 et 2009

1 Objectifs et méthode

Les données EPPM-IMS sont le reflet des prescriptions médicales à un instant donné. Elles sont issues d'un recueil d'ordonnances effectué une fois par trimestre sur un panel de 835 médecins (435 spécialistes et 400 médecins généralistes). Ce panel tournant est partiellement renouvelé chaque trimestre (720 médecins « fixes » et 115 nouveaux médecins). Ces médecins exercent en secteur libéral sur le territoire métropolitain (hors Corse et DOM-TOM). Les critères de représentativité du panel sont la région, le niveau d'activité du médecin, l'âge et l'habitat. La représentativité du panel de médecins permet de procéder à des extrapolations nationales.

L'objectif principal de l'analyse de cette base de données est de décrire les caractéristiques des patients identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique ainsi que leur prise en charge à partir de l'analyse des ordonnances rédigées par des médecins spécialistes (médecine générale et autres spécialités) en ville.

Le recueil trimestriel des données EPPM ne permet pas d'obtenir les données par année calendaire. Afin de permettre une analyse annuelle, l'ensemble des données a été regroupé selon la périodicité suivante, à l'exception des données qui concernent les autres prescriptions (hors traitement médicamenteux) qui ont été regroupées sur la période de juin à mai de l'année suivante pour les années d'analyse :

- année 2007 : recueil des données, septembre 2006-août 2007 ;
- année 2008 : recueil des données, septembre 2007-août 2008 ;
- année 2009 : recueil des données, septembre 2008-août 2009.

► Limites de l'étude

Les données EPPM-IMS sont le reflet des prescriptions médicales à un instant donné. Ce recueil ne permet pas d'effectuer un suivi des patients, car il n'existe pas de chaînage qui permet d'effectuer un suivi des pathologies d'un même patient chez un médecin. Il est impossible alors de connaître l'historique et l'évolution de la maladie.

2 Résultats

2.1 Caractéristiques des patients (*Tableaux 1 et 2*)

L'analyse du recueil des ordonnances, issues des données EPPM-IMS, indique que le nombre de patients identifiés comme ayant un syndrome fibromyalgique et ayant eu des prescriptions a augmenté de 37 % entre 2008 et 2009. Les patients ayant un syndrome fibromyalgique (codé *a posteriori* selon la CIM10) ont une prescription d'un médecin généraliste dans plus de 80 % des situations. L'évolution du pourcentage de prescriptions par un médecin généraliste a augmenté de 57 % entre 2008 et 2009. Le rhumatologue prescrit dans une moindre proportion (15 % en 2007 et 2008), et le nombre de prescription a chuté de 34 % entre 2008 et 2009 (*Tableau 1*).

L'envoi chez le spécialiste (sans précision) concerne selon les périodes de 3 à 6 % des prescriptions annuelles. On constate une évolution de 104 % durant la période mai 2007 à mai 2008.

La prescription d'hospitalisation est très faible (1 % et moins selon les périodes considérées).

La majorité des patients sont des femmes, la proportion, proche de 90 %, est stable, sur les années étudiées (*Tableau 2*).

Les patients les plus concernés ont entre 40 et 64 ans. La proportion de patients entre 40 et 54 ans était la plus importante (50 %) (*Tableau 2*).

2.2 Traitements médicamenteux (*Tableau 3*)

Les antalgiques représentent la classe thérapeutique la plus prescrite, quelle que soit l'année. De 32 % à 37 % des ordonnances en comportait.

Les antidépresseurs sont prescrits dans 20 % des situations. La prescription d'antiépileptiques est stable (environ de 14 à 19 % selon l'année).

Les anxiolytiques et hypnotiques sont prescrits dans moins de 10 % des cas. Les myorelaxants sont peu prescrits tout comme les antirhumatismaux, corticoïdes et AINS.

2.3 Traitements non médicamenteux (*Tableau 4*)

Les traitements proposés, en dehors de la prescription de médicaments, sont en premier lieu les psychothérapies (comprenant également psychologie de soutien, thérapie cognitive et TTC, hypnose), la kinésithérapie, la rééducation et les massages.

Les cures thermales sont peu prescrites. Leur fréquence a diminué dans quasiment la même proportion entre 2008 et 2007 et entre 2009 et 2008 (environ 50 %).

Les prescriptions d'homéopathie et de mésothérapie sont plus récentes (respectivement 10 % et 7 % en 2009).

Tableau 1. Répartition annuelle des prescripteurs dans la prise en charge du syndrome fibromyalgique (effectif et pourcentage en colonne).

	Prescriptions annuelles à août 2007*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2008*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2009*	Pourcentage des prescriptions annuelles
Fibromyalgie (code M79.7)	555 413,30	100 %	490 196,94	100 %	671 006,61	100 %
Généralistes	446 896,15	80 %	372 152,37	76 %	583 030,59	87 %
Rhumatologues	82 738,47	15 %	73 846,67	15 %	48 811,04	7 %
Psychiatres	25 193,5	5 %	43 544,76	9 %	35 427,67	5 %
Autres	585,13	0 %	653,14	0 %	-	0 %

** Variable en milliers*

Tableau 2. Répartition des patients selon leur sexe et leur âge (effectif et pourcentage en colonne).

	Prescriptions annuelles à août 2007*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2008*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2009*	Pourcentage des prescriptions annuelles
Fibromyalgie (code M79.7)	555 413,30	100 %	490 196,94	100 %	671 006,61	100 %
Sexe						
Femmes	509	91 %	427	87 %	587	87 %
Hommes	40	7 %	52	10 %	82	12 %
Non renseigné	7	1 %	11	2 %	2	0 %
Âge						
De 56 à 60 ans	60 323	11 %	52 538,09	11 %	156 737,47	23 %
De 46 à 50 ans	139 524	25 %	102 849,86	21 %	135 709,92	20 %
De 40 à 45 ans	53 472	10 %	44 373,28	9 %	117 642,94	18 %
De 51 à 55 ans	115 618	21 %	103 052,16	21 %	100 497,44	15 %
< 40 ans	82 779	15 %	61 224,30	12 %	77 045,72	11 %
De 61 à 70 ans	77 744	14 %	82 813,55	17 %	58 401,86	9 %
> 70 ans	17 550	3 %	21 527,21	4 %	21 741,54	3 %
Âge inconnu	8 403	2 %	21 818,48	4 %	3 229,72	0 %

** : Variable en milliers.*

Tableau 3. Répartition annuelle des prescripteurs dans la prise en charge du syndrome fibromyalgique (effectif et pourcentage en colonne).

	Prescriptions annuelles à août 2007	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2008*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à août 2009	Pourcentage des prescriptions annuelles
Fibromyalgie (code M79.7)	555 413,30	100 %	490 196,94	100 %	671 006,61	100 %
Antalgiques**	205	36,8 %	156	31,8 %	230	34,2 %
Antidépresseurs	105	19 %	89	18,3 %	142	21,2 %
Antiépileptiques	78	14,1 %	91	18,6 %	104	15,5 %
Anxiolytiques/hypnotiques	45	8 %	33	6,9 %	55	9,1 %
Myorelaxants	25	4,5 %	25	5,2 %	41	6,2 %
Antirhumatismaux		< 5 %		< 4 %		< 2 %
Corticoïdes		< 1 %		< 1 %		< 1 %
AINS		< 1 %		< 1 %		< 1 %

** Variable en milliers*

Tableau 4. Répartition annuelle des prescriptions de traitements non médicamenteux dans la prise en charge du syndrome fibromyalgique (effectif et pourcentage en colonne)

	Prescriptions annuelles à mai 2007	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à mai 2008*	Pourcentage des prescriptions annuelles	Prescriptions annuelles à mai 2009	Pourcentage des prescriptions annuelles
Fibromyalgie (code M79.7)	671 006,61	100 %	490 196,94	100 %	555 413,30	100 %
Kinésithérapie	9 963	11 %	6 511	8 %	8 055	10 %
Rééducation	5 740	7 %	10 610	12 %	8 622	11 %
Massages	5 017	6 %	10 884	13 %	4 458	6 %
Psychothérapies**	14 777	17 %	8 079	9 %	6 517	8 %
Cure thermale	1 445	2 %	2 643	3 %	5 424	7 %
Homéopathie	8 282	10 %	2 524	3 %	-	-
Mésothérapie	5 971	7 %	-	-	-	-

** : Variable en milliers ; ** comprenant également psychologie de soutien, thérapie cognitive et TTC, hypnose.*

Annexe 4. Données de l'Agence technique de l'information hospitalière

1 Objectifs et méthode

L'analyse des données de l'Agence technique de l'information hospitalière (ATIH) a été motivée par la recherche d'informations concernant les patients ayant un syndrome fibromyalgique et sur les éléments de leur prise en charge. L'introduction en 2006 du Code M79.7 (fibromyalgie) dans la CIM10 laissant présager un enregistrement de l'activité médicale concernant la fibromyalgie.

► Pour les séjours hospitaliers en soins de courte durée – médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO)

L'analyse de l'activité médicale est fondée sur le recueil systématique d'un petit nombre d'informations administratives et médicales (en particulier les diagnostics codés selon la CIM10 de l'OMS : diagnostic principal, diagnostic relié, diagnostics associés significatifs, les actes médicaux). Ces informations constituent le Résumé de sortie standardisé (RSS). Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au classement des RSS en un nombre volontairement limité de groupes cohérents du point de vue médical et des coûts : les Groupes homogènes de malades (GHM). Le recueil des données a porté sur la base nationale publique et privée MCO sur les années 2006, 2007 et 2008.

► Pour les séjours en Soins de suite et réadaptation (SSR)

Le PMSI Soins de suite et réadaptation (SSR) est obligatoire pour tous les établissements depuis 2003. Le recueil concerne tout séjour d'hospitalisation, qu'il s'agisse d'hospitalisation complète ou partielle, d'établissements de santé publics comme privés. Le recueil est axé sur la notion de mode de prise en charge (convalescence, rééducation, etc.) et sur le degré de dépendance du patient. Par ailleurs, il s'établit sur la base d'une semaine de présence du patient dans l'établissement et non sur la base du séjour. Pour chaque semaine, un résumé hebdomadaire de séjour est rempli (RHS). Les informations récoltées dans le PMSI-SSR sont les suivantes :

- *Informations administratives :* informations patient : sexe, âge, code géographique du patient, ancienneté de la date de l'intervention chirurgicale (en jours), type d'hospitalisation, type d'autorisation de l'unité médicale, modes d'entrée et modes de sortie, provenance et destination.
- *Informations médicales :* morbidité principale de prise en charge du patient, à travers la finalité principale de prise en charge, la manifestation morbide principale et l'affection étiologique (codé en CIM10), diagnostics associés significatifs, actes médicaux (codé en CCAM), dépendance aux activités de la vie quotidienne, actes de rééducation-réadaptation.

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement automatique aboutissant au classement de chaque semaine de séjour dans une *catégorie majeure clinique* (CMC) et dans un *groupe homogène de journées* (GHJ). L'analyse a porté sur les données SSR de 2008. Tous les séjours ayant une manifestation morbide principale ou une affection étiologique codée en M797 (Fibromyalgie) ont été sélectionnés.

► Pour les séjours en établissements psychiatriques

En ce qui concerne les données agrégées disponibles pour les séjours en établissement psychiatrique, elles sont très peu détaillées.

Les tableaux de données présentés sont triés par code CIM10 et présentent au moins 80 % du cumul des journées et des actes. Les informations présentées sont les suivantes : nombre de séjours, nombre de journées, nombre d'actes, pourcentage en diagnostic principal à savoir pourcentage pour un code CIM donné du nombre de journées et d'actes codés en diagnostic principal, nombre de patients distincts.

Il est possible d'obtenir des tableaux de résultats sur les diagnostics de type « symptôme », notamment en ce qui concerne la douleur chronique et la fatigue.

► Limites de l'analyse

L'analyse porte sur les séjours et non sur les patients. La notion de « patients » est donc un terme abusif. Un patient a pu avoir plusieurs séjours. Les diagnostics associés sont les diagnostics, symptômes et autres

motifs de recours significatifs d'une majoration de l'effort de soins et de l'utilisation des moyens par rapport au seul diagnostic principal. Ils peuvent ne pas refléter entièrement l'ensemble des symptômes présents.

L'introduction, relativement récente de code M79.7, de la fibromyalgie dans la CIM10 laisse penser que les séjours ayant comme objectif le traitement d'un syndrome fibromyalgique ne sont pas tous renseignés. Certains ont pu être enregistrés avec un autre diagnostic principal. Ainsi, les chiffres présentés ci-dessous ne reflètent peut être pas entièrement l'ensemble des séjours des patients souffrant d'un syndrome fibromyalgique et étant pris en charge dans un établissement MCO.

2 Résultats

2.1 Séjours hospitaliers en soins de courte durée – médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO)

2.1.1 Fréquence des séjours pour syndrome fibromyalgique en tant que diagnostic principal du séjour hospitalier

Les résultats montrent que l'effectif total de séjours en MCO, avec comme diagnostic principal « fibromyalgie », a quasiment doublé entre 2006 et 2008. Cette augmentation est probablement liée à l'introduction en 2006 du code M79.7 (fibromyalgie) dans la CIM10 et à la diffusion de cette information auprès des départements d'information médicale et des médecins.

La part des séjours pour syndrome fibromyalgique, dans le total des séjours, a également doublé, mais reste faible.

La proportion des séjours de plus de 2 jours et qui ont pour objet des traumatismes de l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif reste stable (entre 64 % et 69 % des séjours ayant « fibromyalgie » comme diagnostic principal renseigné).

2.1.2 Caractéristiques de la population

Le syndrome fibromyalgique touche une population jeune. Près de 90 % des patients ont moins de 60 ans, et environ un quart des patients a moins de 40 ans. Ce syndrome concerne principalement les femmes, environ 90 %, quelle que soit l'année d'analyse des données.

2.1.3 Caractéristiques des séjours

L'introduction en 2006 du code M79.7 (fibromyalgie) dans la CIM10 a pour conséquence un nombre de séjours avec comme diagnostic principal renseigné « fibromyalgie » (n = 726) moins important qu'en 2007 et 2008, années pour lesquelles le nombre de séjours est stable (respectivement n = 1 364 et n = 1 396).

Quelle que soit l'année étudiée, environ un tiers des séjours durent moins de 2 jours, près de 80 % des séjours durent moins de 1 semaine, et 17 % durent entre 1 et 2 semaines, les longs séjours sont peu nombreux, le séjour le plus long est de 36 jours en 2006 et 2007 et 62 jours en 2008.

Plus de 60 % des séjours sont classés dans le groupe homogène de malades (GHM) « signes et symptômes concernant l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif » (respectivement 62 % en 2006 ; 66 % en 2007 ; 68 % en 2008).

La quasi-majorité (90 %) des séjours pour « fibromyalgie » a lieu dans un établissement public.

Suite à leur séjour, la quasi-totalité des patients rentre à leur domicile, peu sortent vers une autre unité médicale du même établissement, et moins de 2 % sont transférés pour une autre hospitalisation dans un autre établissement ou vers une unité de soins de suite et de réadaptation (en 2006 :70 %, n = 9 ; en 2007 et 2008 : environ 50 %, respectivement 11 et 15 patients), ou en psychiatrie (en 2006 : n = 1 ; en 2007 : n = 2, en 2008 : n = 6).

Tableau 1. Évolution des séjours en établissements de Médecine-Chirurgie-Obstétrique depuis l'introduction du code M79.7 (fibromyalgie) dans la classification internationale des maladies (CIM10).

Séjours MCO (Diagnostic Principal = M79.7, Fibromyalgie)	2006	2007	2008
Effectif total de séjours avec comme diagnostic principal Fibromyalgie	726	1364	1396
Part des séjours pour Fibromyalgie dans le total	0,0034	0,0064	0,0059
Proportion de séjours de plus de 2 jours et de catégorie Traumatismes de l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif**	64 %	68 %	69 %
Proportion de patients* de moins de 60 ans	90 %	89 %	87 %
Proportion de femmes	87 %	90 %	89 %
Proportion de patients qui proviennent de leur domicile	100 %	100 %	99 %
Proportion de patients qui rentrent à leur domicile	98 %	99 %	98 %
Proportion des séjours en établissement public	90 %	91 %	89 %

* : Attention : la notion de « patients » est un terme abusif, il s'agit de séjours. Un patient a pu avoir plusieurs séjours.
** : Les traumatismes de l'appareil musculo-squelettique et du tissu conjonctif comprennent les maladies et les syndromes qui sont habituellement évolutifs et associés avec la douleur.

2.2 Séjours en Soins de Suite et Réadaptation (SSR)

2.2.1 Fréquence des séjours pour « fibromyalgie » en tant que diagnostic principal du séjour hospitalier

En 2008, 1 622 résumés hebdomadaires ont été enregistrés avec une manifestation morbide principale ou une affection étiologique de fibromyalgie. Ces 1 622 résumés hebdomadaires correspondent à 407 suites de résumés hebdomadaires.

Une suite de résumés hebdomadaires compte un ou plusieurs résumés hebdomadaires, et est l'équivalent d'un séjour dès lors que celui-ci commence et fini dans l'année considérée. D'autre part, une suite de résumés correspond à un séjour tant que l'identifiant de la suite reste identique pour le même patient. Ainsi, en hospitalisation complète, si le patient a une interruption de plus de 48 heures dans son séjour (au moins deux nuits), alors sa suite sera interrompue et scindée en deux identifiants de suites distincts. Le séjour sera alors coupé en deux suites pour la même prise en charge.

2.2.2 Caractéristiques de la population

Dans cette analyse, les résultats vont porter sur le nombre de résumés hebdomadaires. Les patients, ayant été pris en charge dans un établissement SSR pour un syndrome fibromyalgique, avaient en moyenne 50 ans ; 10 % avaient moins de 34 ans et 10 % avaient plus de 65 ans ; 63,64 % avaient entre 40 et 60 ans. Dans la majorité des cas (87,5 %), il s'agissait de femmes.

► Niveau de dépendance

Deux types de dépendance sont évalués toutes les semaines dans le PMSI SSR : la dépendance physique : habillage, déplacement et locomotion, alimentation, continence et la dépendance cognitive : comportement, relation et communication. Chaque critère de dépendance est coté de 1 à 4 :1 : indépendance complète ou modifiée = > sans aide ; 2 : supervision ou arrangement = > présence d'un tiers ; 3 : assistance partielle = > contact avec un tiers ; 4 : assistance totale = > contact avec un tiers. Par conséquent, la dépendance physique est cotée, dans son ensemble, de 4 à 16 et la dépendance cognitive de 2 à 8.

Les patients étant pris en charge pour « fibromyalgie » dans un établissement SSR ont en moyenne un niveau de dépendance physique de 4,38 et de dépendance cognitive de 2,32.

Tableau 2. Répartition des résumés hebdomadaires selon le niveau de dépendance physique.		
Niveau de dépendance physique	**Effectif**	**Pourcentage**
4	1 421	87,61
5	67	4,13
6	59	3,64
7	15	0,92
8	21	1,29
9	5	0,31
10	7	0,43
11	7	0,43
12	10	0,62
13	5	0,31
14	2	0,12
15	2	0,12
16	1	0,06
Total	1 622	100

Dans 7 % des suites de résumés, une évolution dans le niveau de dépendance physique a été notée au cours des semaines.

Tableau 3. Évolution dans le niveau de dépendance physique au cours de semaines.		
	Dépendance physique	**Pourcentage**
Niveau entre le 1er et le dernier séjour de la suite	Évolution favorable	50 %
	Évolution défavorable	36 %
	Évolution stable	14 %

Tableau 4. Répartition des résumés hebdomadaires selon le niveau de dépendance cognitive.		
Niveau de dépendance cognitive	**Effectif**	**Pourcentage**
2	1 404	86,56
3	73	4,50
4	75	4,62
5	14	0,86
6	44	2,71
7	1	0,06
8	11	0,68
Total	1 622	100

Dans 11 % des suites, une évolution dans le niveau de dépendance cognitive a été notée au cours des semaines.

Tableau 6. Évolution dans le niveau de dépendance cognitive au cours de semaines.		
	Dépendance physique	**Pourcentage**
Niveau entre le 1er et le dernier séjour de la suite	Évolution favorable	41 %
	Évolution défavorable	43 %
	Évolution stable	16 %

2.2.3 Caractéristiques des séjours

Les séjours ont duré en moyenne 22,74 jours. Pour 10 % d'entre eux, ils ont duré moins de 1 jour et pour 10 % d'entre eux, ils ont durée plus de 46 jours.

Tableau 7. Nombre de suites de résumés et durée moyenne de ces suites selon le type de l'hospitalisation.

Type d'hospitalisation	Effectif	Durée moyenne de séjours (en jours)
Hospitalisation complète ou de semaine en soins de suite médicalisés	77	26,91
Hospitalisation de jour en soins de suite médicalisés	47	50,17
Hospitalisation complète ou de semaine en rééducation fonctionnelle	114	22,86
Hospitalisation de jour en rééducation fonctionnelle	72	26,21
Traitements et cures ambulatoires (séances) en rééducation fonctionnelle	97	3,43
Total	**407**	

2.2.4 Actes réalisés

► Actes de rééducation

La pratique en termes d'activité de rééducation par semaine (la durée des activités est en minutes) semble peu homogène.

Pour 58 % des séjours, une activité de rééducation mécanique a été réalisée, la durée moyenne de l'activité dans la semaine était de 122 minutes. Pour 10 % des séjours, l'activité a duré plus de 225 minutes.

Seulement 51 % des séjours ont été concernés par un acte de rééducation collective, et le temps consacré à cette activité a été relativement hétérogène. Pour 50 % des séjours concernés, l'activité a duré 195 minutes ou moins et pour les 10 % de séjours extrêmes, elle a duré plus de 410 minutes.

Le nombre d'actes de rééducation par semaine était de 1 à 2 pour 20 % des résumés hebdomadaires, de 3 pour plus d'un tiers des résumés hebdomadaires et de 4, 5 ou plus pour 32 % des résumés hebdomadaires.

Les activités de réadaptation et de bilans ont concernés plus de 40 % des séjours hebdomadaires de patients fibromyalgique. En revanche, les autres activités ont concerné peu de séjours. Pour 6 % des résumés hebdomadaires, le patient a nécessité un fauteuil roulant.

Tableau 8. Actes de rééducation par semaine.

Actes de rééducation	% de résumés hebdomadaires concernés	Temps en minutes de l'acte pour les séjours hebdomadaires concernés		
		Temps médian	Temps moyen	Temps minimum pour les 10 % de séjours extrêmes
Mécanique	58 %	100	122	225
Collective	51 %	195	215	410
Réadaptation-réinsertion	42 %	50	58	120
Bilans	42 %	15	26	60
Physiothérapie	26 %	30	44	100
Neuropsychologique	23 %	55	64	120
Balnéothérapie	19 %	40	81	180
Sensori-motrice	19 %	60	62	120
Nutritionnelle	7 %	25	28	60
Appareillage	3 %	30	35	60
Cardio-respiratoire	2 %	50	75	220

Tableau 9. Nombre d'activité de rééducation par semaine.

Nombre d'actes de rééducation par semaine	Pourcentage
0	14 %
1 – 2	20 %
3	34 %
4	15 %
5 et plus	17 %

► Actes médicaux

Très peu d'actes médicaux sont réalisés pour les patients ayant un syndrome fibromyalgique. Seulement 44 séjours hebdomadaires ont eu au moins un acte médical, pour un total de 81 actes médicaux réalisés.

2.3 Séjours en établissement psychiatrique

En 2009, (24 séjours avec comme diagnostic principal M79 ont été enregistrés. Ces 524 séjours correspondent à 20 618 journées et à n = 634 patients.

Des résultats sur les diagnostics de type symptôme permettent de retrouver par ailleurs la douleur chronique (code CIM10 R 52.2° ou la fatigue (code CIM10 R 53) , avec respectivement 158 séjours correspondant à 5 638 journées et à 226 patients pour la douleur chronique et 155 séjours correspondant à 5 267 journées et à 239 patients pour la fatigue.

Tableau 10. Séjours en établissements de psychiatrie pour la catégorie diagnostique de pathologie Somatique 2009.

Séjours Psychiatrie (Diagnostic Principal = M79* : affection des tissus mous, non classé ailleurs)	2009
Effectif total de séjours avec comme diagnostic principal M79	524
Nombre de journées**	20 618,5
Nombre d'actes	1 957
Pourcentage en diagnostic principal	4,9
Nombre de patients	634

* : Seuls les 3 premiers caractères de code CIM10 sont pris en compte.
** : Le nombre de journées présenté dans les tableaux correspond à la somme du nombre de journées de présence et du nombre de demi-journées de présence, ce dernier multiplié par 0,5.

2.4 Diagnostics associés au séjour pour « fibromyalgie »

Les diagnostics associés sont les diagnostics, symptômes et autres motifs de recours significatifs d'une majoration de l'effort de soins et de l'utilisation des moyens par rapport au seul diagnostic principal. Un peu plus d'un tiers des séjours n'ont aucun diagnostic associé. Environ 40 % des séjours ont au moins un ou deux diagnostics associés.

Quelle que soit l'année, il y a une différence significative dans la durée des séjours selon le diagnostic associé au séjour :

- en 2006 : 41 % des séjours ayant un diagnostic associé de troubles dépressifs durent plus de 8 jours, 66 % des séjours ayant un diagnostic associé de soins de rééducation durent entre 3 et 7 jours ($p < 0,0014$) ;
- en 2007 : 56 % des séjours ayant un diagnostic associé de douleur durent entre 3 et 7 jours, 44 % des séjours ayant un diagnostic associé de troubles dépressifs durent entre 3 et 7 jours, 75 % des séjours ayant un diagnostic associé de soins de rééducation durent entre 3 et 7 jours ($p < 0,0001$) ;
- en 2008 : 50 % des séjours ayant un diagnostic associé de douleur durent entre 3 et 7 jours, 41 % des séjours ayant un diagnostic associé de troubles dépressifs durent plus de 8 jours, 63 % des séjours ayant un diagnostic associé de soins de rééducation durent entre 3 et 7 jours ($p < 0,0001$).

Les diagnostics associés de douleur, de dépression et de soins impliquant une rééducation concernent davantage la tranche d'âge des 40-60 ans (respectivement 83 % ; 72 % et 59 % en 2006 ; 57 %, 67 % et 75 % en 2007 ; 100 %, 50 % et 67 % en 2008). Cette différence est statistiquement significative en 2007 ($p < 0,001$).

Il y a une différence statistiquement significative dans la répartition des diagnostics associés selon le sexe du patient en 2006 ($p < 0,058$) pour les diagnostics associés de douleur (93 % concernent les femmes) et de soins impliquant une rééducation (97 % concernent les femmes) ; en 2007 ($p < 0,0029$) en ce qui concerne les diagnostics de soins impliquant une rééducation (99 % concernent les femmes). Aucune différence significative n'est identifiée en 2008.

Tableau 11. Diagnostics associés et répartition des séjours selon les diagnostics qui y sont associés.

Séjours MCO (Diagnostic Principal = M79.7, Fibromyalgie)	2006	2007	2008
Effectif total de séjours avec comme diagnostic principal Fibromyalgie	726	1 364	1 396
Proportion de patients n'ayant aucun diagnostic associé	37 %	32 %	32 %
Proportion de patients ayant au moins 1 ou 2 diagnostics associés (polypathologiques)	41 %	46 %	42 %
Proportion de patients ayant plus de 2 diagnostics associés	22 %	22 %	26 %
Répartition des séjours selon les diagnostics qui y sont associés			
Diagnostic principal renseigné Fibromyalgie	726	1 364	1 396
Troubles mentaux et du comportement	20 %	24 %	21 %
dont troubles dépressifs	10 %	14 %	11,5 %
Maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif	19 %	18 %	17 %
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	9 %	10 %	11 %
Soins impliquant une rééducation	3 %	5 %	3 %
Douleur	5 %	4 %	5 %

Annexe 5. Enquête de pratique dans les structures spécialisées de traitement de la douleur en 2008

Une enquête de pratique a été menée sur deux semaines en janvier et février 2008 auprès de l'ensemble des structures spécialisées identifiées par la société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD), quelle que soit leur organisation (consultation, unité, centre[36]) ou leur identification auprès des ARH. Un questionnaire devait être rempli pour tout patient consultant pour la première fois dans la structure.

Le taux global de réponse a été de 63 %, avec quelques disparités entre régions, trois régions ont eu un taux de réponse inférieur à une structure sur 2 (Auvergne : 43 %, Haute-Normandie et Limousin : 40 %), cinq régions ont eu un taux de réponse supérieur ou égal à 3 structures sur quatre (Centre et Lorraine : 75 %, Provence-Alpes-Côte-D'azur : 81 %, Nord-Pas-de-Calais et Picardie : 83 %).

Sur les 2 953 nouveaux patients ayant été déclarés, dans 183 structures différentes, 2 896 patients, consultant pour la première fois dans ces structures, ont été inclus dans l'analyse (exclusion de 40 nouveaux patients issus de 3 structures ne correspondant pas aux critères de la circulaire DGS/DH n° 94-3 relative à l'organisation de la prise en charge de la douleur chronique, exclusion de 17 dossiers d'enfants de moins de 15 ans).

La proportion de patients dont le type de douleur identifiée par les répondants est « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques » était de 11 % (n = 332 patients).

La répartition des dossiers de patients recueillis était très équilibrée au sein des différentes structures : 33 % des patients ont consulté dans une « consultation », 36 % dans une « unité » et 30 % dans un « centre ».

Davantage de femmes consultaient pour une douleur de type « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques » (87 %) (*Tableau 1*). Les patients les plus concernés avaient entre 35 et 65 ans.

La proportion de patients entre 45 et 55 ans était la plus importante (33 %) (*Tableau 1*).

Tableau 1. Répartition des patients selon leur âge et leur sexe (Effectif et pourcentage en colonne).

	Effectif	Pourcentage
Âge		
Moins de 35 ans	48	14,5 %
De 35 à 45 ans	78	23,5 %
De 45 à 55 ans	**109**	**32,8 %**
De 55 à 65 ans	67	20,2 %
Plus de 65 ans	30	9,0 %
Total	332	100 %
Sexe		
Hommes	41	13,2 %
Femmes	**270**	**86,8 %**
Total	311	100 %

La proportion de patients en arrêt maladie ou en invalidité était respectivement de 20 % et de 18 %. En pourcentage cumulé, la proportion de patients en arrêt maladie et en invalidité (37 %) et la proportion de patients en activité professionnelle (33 %) étaient équilibrées (*Tableau 2*).

[36] Les structures sont désignées selon la typologie effectuée par la circulaire DGS/DH n° 94-3, relative à l'organisation de la prise en charge de la douleur chronique.

Tableau 2. Répartition des patients selon leur situation socioprofessionnelle (Effectif et pourcentage en colonne).

Situation Socioprofessionnelle	Effectif	Pourcentage
En activité professionnelle	100	32,6 %
Retraité	52	16,9 %
En arrêt maladie	61	19,9 %
En invalidité	54	17,6 %
En arrêt pour accident	8	2,6 %
En recherche d'emploi	25	8,1 %
Étudiant	7	2,3 %
Total	307	100 %

La durée d'évolution de la douleur, décrite au cours de la première consultation en structure spécialisée dans la catégorie « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques », était supérieure à 3 ans pour 61 % des patients ; elle était inférieure à 6 mois pour 6 % d'entre eux (*Tableau 3*).

Tableau 3. Répartition des patients selon la durée d'évolution de leur douleur « Fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques ». (Effectif et pourcentage en colonne)

Durée d'évolution de la douleur	Effectif	Pourcentage
Moins de 3 mois	1	0,3 %
De 3 à 6 mois	9	2,7 %
De 6 mois à 1 an	28	8,5 %
De 1 à 2 ans	43	13,1 %
De 2 à 3 ans	47	14,3 %
Plus de 3 ans	**201**	**61,1 %**
Total	329	100 %

Le délai pour l'obtention d'un rendez-vous dans une structure spécialisée était inférieur ou égal à 1 mois pour 47 % des patients (n = 152), environ 2 mois pour 24 % (n = 76) des patients et supérieur ou égal à 3 mois pour 29 % des patients (n = 94).

Il n'y avait aucun lien entre le délai pour l'obtention d'un rendez-vous et la durée d'évolution de la douleur.

C'est le plus souvent le médecin généraliste qui orientait le patient vers la structure spécialisée (60 % des cas), le spécialiste dans 31 % des cas (sur 315 dossiers renseignés).

Le patient était orienté vers la structure spécialisée pour un avis thérapeutique (24 %, n = 78 /321 dossiers renseignés), autant pour un avis diagnostique que thérapeutique (30 %, n = 97) et surtout pour une prise en charge (39 %, n = 126).

Dans la majorité des cas, le bilan somatique des patients souffrant d'un syndrome fibromyalgique ou d'autres symptômes douloureux idiopathiques était considéré comme complet par le médecin remplissant le questionnaire. En effet, 81 % des patients (n = 266/328 dossiers renseignés) avaient un bilan somatique jugé comme suffisant.

Le recours à la structure spécialisée était jugé comme « justifié » par le médecin de la structure spécialisée dans 95 % des cas (n = 301 /318 dossiers renseignés). Il n'y avait aucune différence selon les régions.

Le patient, dont la douleur était identifiée comme faisant partie de la catégorie « fibromyalgie et autres symptômes douloureux idiopathiques », nécessitait du point de vue du médecin de la structure spécialisée plutôt une prise en charge physique et psychologique associée (47 %) (*Tableau 4*).

Selon le médecin de la structure spécialisée, la situation du patient relevait d'une prise en charge pluridisciplinaire dans une très large proportion (91 %, n = 286/316 dossiers renseignés) (*Tableau 4*).

Tableau 4. Répartition des patients selon le type de prise en charge nécessaire (Effectif et pourcentage en colonne).

Prise en charge nécessaire	Effectif	Pourcentage
Physique	20	6,2 %
Physique et psychologique	**150**	**46,9 %**
Physique et socio-familiale	9	2,8 %
Physique, psychologique et socio-familiale	79	24,7 %
Psychologique	45	14,1 %
Psychologique et socio-familiale	16	5,0 %
Socio-familiale	1	0,3 %
Total	320	100 %
Prise en charge pluridisciplinaire		
Oui	286	90,5 %
Non	30	9,5 %
Total	316	100 %

Annexe 6. Entretiens avec des personnes ayant un syndrome fibromyalgique

1 Méthode de travail

1.1 Objectifs des entretiens

Une étude exploratoire a été menée auprès de patients atteints d'un syndrome fibromyalgique afin de comprendre leur expérience, leur trajectoire dans le système de soins et les obstacles et difficultés auxquels ils sont confrontés à l'occasion du diagnostic et de la prise en charge du syndrome fibromyalgique.

Dix patients (dont huit femmes et deux hommes) ont été interrogés dans le cadre d'entretiens semi-directifs dont la durée a varié d'une heure trente à trois heures. Au cours des entretiens, plusieurs thèmes ont été successivement abordés, comme l'indique le guide d'entretien présenté ci-dessous ainsi que le détail concernant le profil des personnes interrogées.

Le nombre limité d'entretiens ne permet pas de viser une quelconque forme de représentativité. La diversité des profils des personnes interrogées introduit cependant une certaine diversité de points de vue.

Le caractère exploratoire de l'enquête – destinée à prendre place parmi un ensemble plus large de considérations, notamment épidémiologiques et médicales – n'a pas conduit à construire un protocole d'enquête visant une forme quelconque d'exhaustivité, ni du point de vue des questionnements sociologiques possibles, ni du point de vue des sources exploitables, ni encore du point de vue des méthodes susceptibles d'être mises en œuvre.

1.2 Profil des personnes interrogées

Le recrutement des personnes a été effectué par le biais d'une association de personnes fibromyalgique (6 personnes), de listes de discussion Internet (2 personnes) et par contacts personnels (2 personnes). Ce type de recrutement peut évidemment induire plusieurs biais, dont le plus saillant est, d'après les entretiens, qu'il s'agit de personnes qui manifestent la FM de manière accentuée (suffisamment, en tout cas, pour les conduire à se rapprocher d'une association ou à chercher des renseignements sur les forums en ligne). En revanche, un autre biais qui pouvait être craint, celui de ne recruter que parmi les personnes appartenant aux couches sociales supérieures, n'a pas été vérifié, car les profils sociaux sont assez divers : cadres supérieurs, enseignants, secrétaire, employée, RMIste.

Il est important de noter que la majorité des patients souffre d'autres troubles chroniques, en particulier rhumatologiques : spondylarthrite ankylosante, dégénérescence discale, polyarthrite rhumatoïde, sciatique, hernie discale. Ces troubles sont parfois associés à d'autres diagnostics comme le syndrome de Gougerot-Sjögren, le syndrome sec, le syndrome des jambes sans repos, le syndrome de fatigue chronique, divers syndromes gynécologiques ou gastriques. Il est parfois difficile aux patients d'attribuer les symptômes à telle ou telle des affections : « Je ne sais plus quelle est la part de l'arthrose et de la fibromyalgie. ». Seuls 2 des patients ont eu « seulement » un diagnostic de « fibromyalgie ». Trois autres, profondément invalidés, semblent présenter une multitude de troubles dont une partie se rattache au tableau fibromyalgique.

La plupart des patients ont également eu des diagnostics de dépression, précédant ou suivant celui de fibromyalgie (et prennent parfois des traitements pour une dépression en plus de celui pour la FM). Cependant, tous sans exception distinguent la dépression de la FM. Deux personnes, issues d'un milieu populaire, ont mentionné un internement dans un hôpital psychiatrique (la première dans sa jeunesse, la deuxième plus récemment), épisode dont elles gardent un souvenir traumatique. Ces épisodes ne sont pas vus par ces personnes comme ayant un rapport direct avec la FM. Ils sont cependant la source d'une profonde méfiance des psychiatres ou psychologues. Une patiente mentionne des antécédents de spasmophilie et crises de tétanie.

Plusieurs personnes ont mentionné des faits de maltraitance pendant l'enfance ou de violence de la part du conjoint. Enfin, la plupart des patients ont connu des ruptures familiales, et peu vivent en couple. Parmi les 10 personnes interrogées, 6 sont divorcées ou séparées (dont seulement une a un nouveau conjoint), une est veuve, une n'a jamais vécu en couple, un homme vit maritalement et un autre a une compagne qui vit

séparément. L'apparition de la FM au cours d'une période de stress accru, de difficultés familiales ou sociales est une donnée assez répandue.

1.3 Déroulement des entretiens

Dans l'entretien, l'ordre des questions n'était pas fixe. Le choix a été celui de privilégier le cours de l'entretien, la relation de confiance avec l'interviewé. Par exemple, la question de l'aspect psychologique de la FM déclenche parfois une méfiance visible chez une partie des personnes interrogées, qui craignent une confusion avec la figure de « l'hystérique ». Lorsqu'une telle réaction était manifeste, on a préféré privilégier la relation, et ne pas approfondir ce point ou laisser la personne interrogée l'évoquer à sa manière. Pour d'autres, c'est l'enfance qui constitue un sujet tabou. Dans l'ensemble, le syndrome fibromyalgique reste un sujet sensible, qui remet en question l'identité des patients. Certains ont insisté sur la nécessité de préserver l'anonymat de leurs propos (qui leur avait été garanti au préalable). Cependant, tous ont également fait état de leur désir de parler de leur expérience.

Pendant les entretiens, il fut difficile de faire expliciter les parcours aux patients. Cela tient-il à la multiplicité des lieux de soins fréquentés, au fait que les patients n'identifient pas toujours les spécialités des médecins qu'ils consultent ? La difficulté de fixer le moment où le diagnostic de FM a été prononcé tient aussi au fait que, pour la plupart des patients, la FM est une maladie qu'ils considèrent comme présente depuis les premiers symptômes. Cela tient parfois à la multiplicité et au caractère parfois indéterminé des troubles.

1.4 Questionnaire patients

Pouvez-vous brièvement parler de votre famille, de votre parcours professionnel ?

1. Antécédents, diagnostic, traitement :
- Quand est-ce que cela a commencé, Quels ont été les premiers symptômes ?
- Avez-vous eu d'autres maladies ? Sont-elles liées à la FM ? Quels ont été les premiers médecins vus, comment cela s'est-il passé ?
- Quand y a-t-il eu diagnostic par qui ? Relance : quel médecin ? Vous-mêmes ?
- Quelle orientation par la suite ?
- Quels traitements avez-vous pris ? Relance : en avez-vous changé ? Pourquoi ?
- Quels traitements prenez-vous actuellement ?
- Avez-vous essayé des traitements alternatifs ?
- Quels sont les médecins qui vous suivent actuellement ? Relance : rhumatologue, neurologue, psychiatre, etc. ?
- Quelles sont vos relations avec les médecins ? Relance : que pensez-vous de leur traitement ? Avez-vous des stratégies particulières dans les consultations ?
- Vous renseignez-vous sur la FM, par exemple sur Internet ?
- Avez-vous participé à des études, des essais cliniques ? Pourquoi ?

2. La vie avec la FM :
- En quoi la FM affecte-t-elle votre vie quotidienne ? Votre vie familiale ?
- Comment votre entourage réagit-il à votre maladie? Relance : conjoint, enfants, parents, amis ? Soutien, incompréhension ?
- Actuellement, travaillez-vous ? La FM vous a-t-elle conduit à modifier votre travail ?
- Comment se passent les relations avec les collègues ? Avec les supérieurs ? Relance : leur parlez-vous de la FM ? Quelles sont leurs réactions ?
- Quelles sont les prestations sociales dont vous bénéficiez ? Qu'en pensez-vous ?

3. L'association et l'émergence de la fibromyalgie dans l'espace public (le cas échéant) :
- Comment avez-vous connu cette association ?
- Comment avez-vous décidé d'y adhérer ?
- Historique de l'association ?
- Relations avec d'autres associations sur le même thème ? Sur d'autres maladies ou syndromes ? Dans d'autres pays ?
- Qu'est-ce que cela vous apporte ?
- Quelle relation votre association a-t-elle avec les institutions publiques (ministère, etc.) ? Avec le monde médical ?
- Pensez-vous que la FM soit suffisamment connue du grand public ?

4. Retour sur la fibromyalgie :
- La fibromyalgie : qu'est-ce que c'est pour vous ?
- Avez-vous une idée sur l'origine de la maladie chez vous ?
- Aujourd'hui la prise en charge de la maladie est-elle adaptée ?
- Quel est votre attente par rapport à l'avenir ? Relance : Guérison, amélioration ?
- Vous intéressez-vous aux recherches sur la FM ?
- Comment les médecins vous perçoivent-ils ?
- Le fait d'être une femme/un homme change-t-il la donne ?

La liste des questions n'est pas exhaustive.

2 Résultats

2.1.1 De « C'est dans votre tête » à « C'est dans votre cerveau » : trajectoires médicales et relation aux médecins

Les trajectoires médicales des patients sont caractérisées par une longue errance médicale, au cours de laquelle les patients multiplient les consultations et reçoivent successivement plusieurs diagnostics provisoires susceptibles d'être ultérieurement remis en question. Le diagnostic de syndrome fibromyalgique met pour eux un terme à cette errance. Il marque de manière définitoire le reste de leur trajectoire. La pose du diagnostic tend à induire une vision du syndrome fibromyalgique comme irréversible, invalidante à terme et soignée principalement par un traitement médicamenteux. Dans ce contexte, la relation au médecin est marquée par la défiance. Les patients développent des stratégies actives de recherche de médecins. Ils recherchent des médecins jugés compétents et développent une stratégie d'évitement des professionnels – majoritaires – qui, selon eux, ne connaissent pas le syndrome fibromyalgique. À travers les entretiens des patients, les professionnels de santé apparaissent marqués par un fort dualisme corps/esprit. Cette dissociation contribue à prolonger l'errance avant le diagnostic, en attribuant les symptômes au mental (« c'est dans votre tête »). Le caractère « féminin » du syndrome fibromyalgique œuvre dans le même sens.

► Trajectoires : des premiers symptômes au traitement

Une longue errance médicale avant le diagnostic

Comment arrive-t-on à un diagnostic de « fibromyalgie » ? Les patients interrogés font état de la complexité de leur trajectoire médicale, notamment avant la pose de diagnostic. Plusieurs années peuvent s'écouler avant la pose d'un diagnostic de fibromyalgie. Au cours de cette période, les patients cherchent à savoir de quel mal ils sont atteints en multipliant les visites chez différents médecins, en majorité des généralistes et des rhumatologues, mais parfois aussi des gynécologues, des neurologues, des psychiatres, des gastro-entérologues ou des internistes, selon la nature de la plainte initiale. Certains patients font l'expérience de diagnostics infirmés par la suite, en l'absence de signes radiologiques ou biologiques concluants. Au vu des entretiens réalisés, les diagnostics infirmés cités par les patients sont la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite rhumatoïde, la dégénérescence discale, le syndrome de Gougerot-Sjögren ou la sclérose en plaques (trois personnes interrogées affirment que le diagnostic de sclérose en plaques n'est pas totalement infirmé pour elles). Ces éléments rejoignent les débats médicaux actuels, qui font de la fibromyalgie un « diagnostic d'exclusion ».

Souvent, la quête des malades connaît un terme à travers la rencontre avec un médecin « qui connaît la fibromyalgie ». Selon les cas, ce médecin exerce en milieu hospitalier ou ambulatoire. La période entre la manifestation des troubles initiaux et le diagnostic est souvent longue, et vécue comme une expérience personnelle : le patient « se fait poser un diagnostic », il « met plusieurs années pour arriver au diagnostic ». Une personne diagnostiquée en 2007, indique ainsi n'avoir mis « que » cinq mois pour passer des premiers troubles au diagnostic. Ce délai, qui est l'un des plus courts constaté auprès des patients, lui apparaît inacceptablement long, étant donnée la sévérité des symptômes. On peut émettre l'hypothèse que ce délai – relativement court au vu des expériences vécues par les autres patients interrogés – est lié à la plus grande diffusion de la notion de fibromyalgie dans les médias et sur l'Internet au cours des dernières années (cette personne est du reste l'une des rares à avoir entendu parler de fibromyalgie avant de recevoir ce diagnostic).

Comment expliquer les délais longs entre la manifestation initiale des troubles et le diagnostic ? Deux séries de raisons apparaissent dans les entretiens.

Premièrement, les patients fibromyalgique constituent souvent des « cas compliqués », associant plusieurs maladies ou syndromes (cf. « Introduction pour le profil des personnes interrogées »).

Les plaintes initiales des patients sont d'une grande diversité et sont peu spécifiques : si la fatigue est souvent présente, on n'y trouve pas nécessairement des douleurs. Les entretiens font état de médecins désemparés devant les symptômes évoqués, dont les premiers ne sont pas forcément la douleur généralisée ou la fatigue, considérés comme les marqueurs « classiques » de la fibromyalgie.

« Mon médecin généraliste qui n'arrivait plus à s'en sortir, qui me connaissait depuis que j'étais jeune, qui a vu plein de gens qui se sont plantés sur moi, qui, à un moment, ils ont cru que c'était plutôt le cadre gynécologique qui faisait que j'étais tout le temps dans des états pas possibles. Mais même le gynéco, il ne voyait que [...] Par contre, j'ai été ménopausée précoce. Il y avait une gynéco, quand j'étais jeune, qui déjà, elle m'a dit : toi, si un jour, tu as une grossesse, elle ne serait pas normale, il faudrait que tu sois huit mois alitée. Apparemment, j'avais des particularités déjà. Maintenant, je ne peux pas vous dire qu'est-ce qui quoi. »

Certains patients font état de médecins désemparés face à des symptômes inhabituels. Au dire des patients, ces derniers n'arrivent pas à rattacher les symptômes à des maladies répertoriées. Ils doivent faire face à des demandes complexes ou surprenantes de la part de patients présentant des troubles multiples. En outre, au cours des années suivant le diagnostic, les patients semblent compléter le tableau initial par de nouveaux symptômes, qui s'amplifient avec le temps.

« […] L'autre là l'avant-dernière, elle en avait assez de me voir. C'était une femme en fin de carrière. Ca la saoulait de chercher et j'étais un truc compliqué. Et elle me disait : « Écoutez. Je ne comprends pas, je ne sais pas ». Ça l'embêtait de faire des infiltrations. Elle m'a envoyé les faire sous radio. […] Alors et puis je suis vraiment une emmerdeuse de toute façon en dehors de la fibromyalgie parce que j'ai plein de maladies compliquées. Donc, je fais des apnées du sommeil. […] Oui. Donc j'ai les symptômes de la fibromyalgie, une vessie irritable, des intestins irritables. Qu'est-ce que j'ai encore ? Bon, j'ai la sécheresse des yeux qui était quand même bien pénible. […] Je suis obligée d'en rire parce que c'est tellement… un jour mon gendre a dit "Ah ben ta mère elle aura fait tout le dictionnaire. Une nouvelle maladie hop !" ».

Deuxièmement, au cours de la consultation médicale, les plaintes des patients sont souvent rapportées par le médecin à un contexte psychosomatique, ce qui a pour conséquence de les minimiser et/ou de les renvoyer à des problèmes de nature psychique, comme la dépression. C'est le cas de nombreux autres syndromes où les réactions des médecins suivent le modèle de ce que les Américains appellent IAIYH (« *it's all in your head* », « c'est dans votre tête ») (66).

« Ils me disaient : "vous n'avez rien" alors que moi j'avais l'impression de souffrir, d'avoir cette maladie grave et pendant 5 mois on a fait comme si ce n'était rien, comme si c'était tout dans ma tête. »

Les entretiens montrent un monde médical où prédomine un fort dualisme corps esprit, différenciant les plaintes ayant un substrat organique de celles qui sont d'origine psychosomatique. Pour beaucoup de généralistes et de rhumatologues, le fait que des manifestations douloureuses soient dues à un contexte sociétal ou psychique induit une moindre prise en compte de leur caractère potentiellement « grave ».

Le diagnostic : un moment fondateur

Dans les dire des patients, beaucoup de choses se jouent au moment du diagnostic. D'où l'importance de s'intéresser à cette étape. Chez la plupart des personnes interrogées, le diagnostic survient à la fin des années 1990, alors même que les troubles sont souvent beaucoup plus anciens. De sorte que la pose du diagnostic coïncide, chez ces patients, avec l'émergence plus générale de la fibromyalgie, en France comme dans d'autres pays. La plupart des patients interrogés ont découvert le terme fibromyalgie au moment du diagnostic, lors d'une consultation. Ce diagnostic est perçu comme un point d'arrêt aux démarches angoissantes de recherches et d'investigations complémentaires, dont certaines évoquaient jusqu'au moment du diagnostic, et parfois même après celui-ci, des maladies graves comme la sclérose en plaques. En ce sens, le diagnostic induit un grand soulagement chez les patients. Ce soulagement est d'autant plus grand qu'une majorité des patients interrogés voit à travers le diagnostic de fibromyalgie l'abandon de diagnostic possible de maladie mentale :

« Je me souviens très, très bien du jour où il m'a dit "bon, écoutez ! Avec tout ce qu'on a fait, toutes les recherches qu'on a faites et tout cela, je crois pouvoir diagnostiquer que c'est la fibro. Donc ça ne vient pas de votre esprit. Vous n'êtes pas folle." Et là, je lui ai dit "Mais vous ne pouvez pas savoir ce que ça me fait du bien d'entendre ça." Et je l'ai redit à [un autre rhumatologue] quand il a confirmé le diagnostic. Et je me suis sentie légère, légère. Je me suis dit "Han ! Tout ça dans ma tête, ça fait dix ans que ça dure et que je

me dis que… donc on me dit que je suis à moitié folle, que ça vient de ma tête." Eh non ! Et dix ans durant, j'ai… avec le recul je me dis, j'en ai vraiment bavé, parce qu'en fait j'ai toujours fait en sorte de… Je n'aime pas cette expression mais c'est quand même ça, de prendre sur moi, d'aller au-delà de moi pour faire en sorte de ne pas montrer que j'étais malade quoi. »

Cet extrait laisse apparaître le soulagement de la patiente, qui accède à une identification de l'origine des problèmes rencontrés : « je ne suis pas folle ». Le diagnostic lui confère en outre une légitimité à exprimer publiquement sa souffrance, à se poser comme une personne socialement « malade ».

Si le diagnostic est vu comme libératoire par les patients, il comporte cependant aussi une part de violence. Les entretiens laissent penser que l'annonce du diagnostic de fibromyalgie pose problème à certains médecins. De fait, le diagnostic implique l'annonce simultanée d'une « non-maladie » (par exclusion de pathologies, parfois graves), et quelque chose de néanmoins sérieux. Du point de vue du malade, la posture exigée du clinicien semble, en outre, comporter une part de contradiction dans le fait d'identifier un problème sérieux et d'avouer en même temps qu'on ne dispose pas véritablement de solution à proposer :

« La première fois qu'on m'a posé le diagnostic, le médecin m'a dit : "Ça ne se soigne pas, ça ne se soigne pas." C'est un syndrome, on ne savait pas trop comment le soigner. »

Le diagnostic de fibromyalgie comporte aussi l'idée d'une chronicité et d'une irréversibilité : « la fibromyalgie, c'est pour la vie ». La plupart des entretiens montrent que les patients partagent l'idée selon laquelle la guérison n'est pas un horizon envisageable. La représentation courante des patients interrogés est celle d'une modification physique irréversible. Elle apparaît à un moment donné de la vie, pour des raisons variées (stress, traumatisme, survenue d'une autre maladie, etc.). Plusieurs patients associent la fibromyalgie à la survenue d'un problème neurologique « dans le cerveau ». Une majorité des patients affirme, en outre, craindre une aggravation des maux et finalement une invalidité. Les espoirs de tous résident dans l'invention possible d'une nouvelle molécule adaptée à la fibromyalgie et à ses multiples symptômes, molécule qui leur permettrait de « faire taire » leurs symptômes plutôt que de guérir.

« Il faudrait un médicament, alors il faudrait déjà tout ça, que ça réveille, il faudrait que ça réveille pour enlever la fatigue donc un médicament il faudrait que ça se mélange. Moi, je dis un fortifiant physique, plus un antidépresseur et un antidouleur. »

Le caractère irréversible de la fibromyalgie semble une évidence pour la plupart des patients. Ce caractère d'évidence pose d'autant plus question que les mécanismes d'installation de la fibromyalgie ne sont pas élucidés[37]. Les patients semblent savoir qu'« on ne sait pas grand chose sur la fibromyalgie ». Plusieurs mentionnent le terme de « maladie orpheline ». Mais cela ne les conduit pas à remettre en question l'entité fibromyalgie ou le diagnostic posé par le médecin. Une seule patiente, en attente d'examens neurologiques plus poussés, a confié à l'enquêtrice, une fois l'enregistreur éteint, que « si ça se trouve je ne suis même pas fibromyalgique ». Deux autres patientes sont suivies pour des suspicions non encore avérées de maladies neurologiques.

Vécu comme l'aboutissement d'une intense période de recherche, le diagnostic est rétrospectivement présenté comme un moment fondateur. C'est le moment où l'on a pu « mettre des mots sur les maux ». Le moment peut avoir une valeur quasi initiatique, de révélation :

« Et [le médecin] a pris un livre de médecine et il m'a lu trois pages sur la fibromyalgie. Et c'était incroyable. Je lui ai dit : "Depuis tant d'années de mal-être, on parle de moi, là-dedans !". C'est vraiment de se voir être reconnue. Je lui ai dit : "Ah ! On parle de moi, attendez !" Et il m'a dit :" Écoutez, je vous envoie chez un rhumatologue pour vérifier si c'est une fibromyalgie." Donc j'ai vu un rhumatologue et un médecin de médecine interne qui, consternés, m'ont dit : "Écoutez, ce n'est pas la sclérose en plaque, c'est une fibromyalgie. On ne sait pas ce que c'est. On ne sait pas ce qu'on peut faire pour vous." (Je dis bien que c'était en 98). »

Traitement

La plupart des patients interrogés sont suivis par des rhumatologues. Une majorité d'entre eux est aussi suivie par des neurologues. Certains sont suivis dans des centres de lutte contre la douleur. Une fois le diagnostic établi, les visites des patients chez ces professionnels ne sont pas très fréquentes (une ou deux fois par an). Le médecin généraliste joue un rôle de relais, notamment pour les prescriptions.

Les patients décrivent des traitements très variés, articulés autour de prescriptions médicamenteuses. Les traitements rapportés par les patients interrogés associent l'ensemble de la pharmacopée décrite dans la littérature relative à la fibromyalgie. La plupart des patients font l'expérience de longues périodes de tâtonnements, au cours desquelles les molécules sont testées « par essai et erreur », jusqu'à trouver

[37] Ce point a été confirmé par l'entretien avec le Dr Van Amerongen.

celle(s) qui offrent le plus de soulagement et le moins d'effets secondaires. Mais ce soulagement n'est souvent que partiel. Seule une personne a vu une quasi-disparition de ses symptômes après le traitement par un antiépileptique. Pour le reste, les douleurs, la fatigue et les autres symptômes persistaient à des degrés divers.

Plusieurs patients racontent la période d'essai de médicaments comme une expérience médicale (au sens scientifique du terme). Ils la ressentent parfois comme une aliénation. Les patients sont amenés à essayer de nombreuses molécules, certaines ayant des effets secondaires très gênants.

« Moi, des antidépresseurs, j'ai arrêté depuis un bon moment. Le centre antidouleur, elle le sait et elle le sait tellement bien que de toute façon elle a bien vu que j'étais... elle a bien été obligée de constater les effets négatifs. […] Ils ont essayé le Prozac sur moi, j'ai fait un œdème de Quincke. Tant mieux, j'étais ravie, j'étais aux anges. J'ai dit : "Punaise… ! » Et ils m'ont dit : « Surtout, ne réessayez jamais !" Et j'ai dit : "Il n'y a pas de souci, ce n'est pas moi qui vais essayer..." »

Nous retrouvons dans cet extrait l'idée d'expérimentation médicale, dans le cadre de laquelle la patiente se voit comme un cobaye : « Ils ont essayé le Prozac sur moi ». Parfois, les incertitudes sur la fibromyalgie se répercutent auprès des patients sous la forme d'injonctions contradictoires énoncées par les des soignants :

« Et puis ce qu'ils me reproposaient et bien ça ne marche pas. Alors tous les anti-inflammatoires que j'ai essayés. Il y a un anti-inflammatoire, il ne faut pas que j'en reprenne parce que j'ai de la tension. Mon médecin traitant me dit : "Il ne faut pas d'anti-inflammatoires." Et l'autre : "Oh ben si, prenez-en quelque temps !" ».

Le changement de la molécule implique une négociation avec le médecin dont la réussite n'est pas toujours acquise et dont l'issue dépend de la capacité du patient à défendre son point de vue, parfois en allant jusqu'à la confrontation. Plusieurs patients affirment avoir renoncé à un médicament après un deuxième avis défavorable sur la molécule en question, de peur de devenir « un légume ». Les problèmes liés à l'accoutumance aux médicaments et aux effets secondaires invalidants sont soulignés dans plusieurs entretiens.

« […] On vous donne des trucs à base de morphine qui vous mettent comme un légume, vous perdez l'appétit, vous êtes dans des états de nausée pas possibles, vous ne vous alimentez plus, qu'on vous met du Renutril pour vous alimenter, c'est le machin, qu'on vous donne des trucs et que vous vous apercevez que cela vous nuit plus, que votre colopathie... et qu'en fin de compte, finalement, vous finissez par être vraiment déprimé, de l'état dans lequel vous êtes, et que cela ne vous améliore en rien le sommeil et qu'en plus, cela va vous provoquer des trous de mémoire et de concentration qui sont carrément... parce que nous, on a quand même des petits problèmes de concentration avec cette maladie et que cela demande plus d'effort qu'avant pour certains trucs. Donc, non, moi, je ne prends pas un truc juste parce qu'ils veulent m'enterrer au fond d'un lit et ne plus m'entendre. »

Les thérapies alternatives (acupuncture, homéopathie, hypnose, massages, etc.) et la kinésithérapie sont généralement appréciées des patients interrogés. Elles sont pourtant paradoxalement jugées peu efficaces et sont de fait peu suivies, notamment en raison de leur coût ou d'une difficulté à y consacrer le temps nécessaire. Une seule patiente affirme avoir ressenti « un soulagement total » à la suite d'un massage shiatsu réalisé par un kinésithérapeute à l'occasion d'une cure – qu'elle n'a pu prolonger sur son lieu de résidence habituel pour des raisons de coût. La rééducation à l'effort est également jugée de manière positive, mais elle requiert du temps et des moyens. Elle est considérée – comme la kinésithérapie ou les thérapies alternatives – comme un « luxe » réservé à ceux qui en ont les moyens. Les centres de lutte contre la douleur sont parfois jugés loin du domicile, ce qui semble décourager certains patients d'y aller.

► Relation au médecin

Entre « sceptiques » et « connaisseurs » : une relation aux médecins marquée par l'insatisfaction et les mauvaises expériences.

La plupart des patients ont consulté de nombreux médecins et reçu de nombreux avis médicaux pour les mêmes problèmes. Au fil des rencontres, ils développent un sens fin du type de médecin qu'ils recherchent. Il y a les médecins « qui y croient » et ceux « qui n'y croient pas ». Il y a ceux « qui connaissent » et ceux « qui ne connaissent pas » ou se montrent « sceptiques ». Ces derniers types de médecins semblent majoritaires dans les rencontres médicales des patients :

« Certains rhumatos, c'était "Mais non, vous n'avez rien. On ne trouve rien. Pourquoi vous venez ? […]" Et donc quand je lui ai dit que j'étais atteinte de fibro, bon, il a commencé à me dire : "Ah mais vous savez, on ne sait pas trop la fibro, ce n'est pas connu ! On ne sait pas. De toute façon on a tendance, comme il faut mettre un mot sur les douleurs, des choses comme ça, Bon on a mis un mot, mais on n'est jamais persuadé

de ce qui se passe. On ne sait pas. Donc vous savez ! […]" Donc il finit à rigoler en me disant que voilà ! Bon les gens qui étaient atteints de fibro en fait c'était certainement aussi dans leur tête ! »

« La première rhumato que j'ai vue, elle n'y croyait pas, pour elle il n'y avait rien sur la radio, ça voulait dire pour elle qu'il n'y avait rien. Elle me fait : "Vous ne voulez tout de même pas que j'invente quelque chose, vous ne voulez tout de même pas que je vous invente une hernie supplémentaire !" Voilà ce que c'était pour elle. »

Ces deux extraits d'entretiens font apparaître un scepticisme se déployant à plusieurs niveaux, en opérant plusieurs déplacements. En premier lieu, le statut médical incertain de la fibromyalgie conduit certains médecins à la considérer comme n'étant pas une « vraie » maladie, comme n'étant « rien » (« Vous n'avez rien. », « Il faut mettre un mot sur les douleurs. »). En outre, les symptômes décrits par les patients peuvent être attribués au « mental » (« C'est dans votre tête. »). Enfin, en conséquence, la gravité, voire la réalité même des symptômes, peut être niée (si « C'est dans votre tête. », c'est que « Ça n'existe pas. »). D'après les entretiens, le scepticisme de certains médecins vis-à-vis de la réalité de la fibromyalgie en tant que maladie induit scepticisme vis-à-vis des souffrances rapportées par les patients. Parfois, l'ordre de ces déplacements peut être inversé : c'est alors parce que les patients, qui sont souvent des patientes, apparaissent comme des patients qui « s'écoutent », que leur plainte est jugée dépourvue de caractère pathologique.

De manière répétée, les patients soulignent que cette façon de considérer leur problème ne leur a été d'aucun secours :

« Dire aux gens : "Ce n'est pas une maladie, c'est un syndrome.", vous savez, quand on souffre, ça n'aide pas beaucoup ! »

Avec l'expérience, certains patients développent des stratégies de sélection des médecins, afin de consulter des médecins « qui y croient ». Saint-Antoine, l'Hôtel-Dieu et Cochin sont des centres cités par plus de 3 malades. Dans les associations, sur les sites Internet, les noms des médecins les plus connus circulent. Les patients citent des spécialistes parisiens ou régionaux parmi les plus connus dans le domaine. Ils font figures d'autorité et leurs noms reviennent systématiquement dans les entretiens. Au dire des patients interrogés, les médecins spécialisés dans la fibromyalgie ont, en outre, tendance à les orienter vers des confrères eux-mêmes intéressés par la fibromyalgie.

De toute évidence, les médecins « qui connaissent » constituent un groupe minoritaire qu'il faut rechercher activement, alors que les « sceptiques », beaucoup plus nombreux sont à fuir dès le premier contact :

« Sincèrement, je préfère ne pas y aller du tout que d'aller voir certains généralistes. Ils ne sont même pas au courant de la fibromyalgie. Ils ne savent même pas. C'est moi qui leur apprends ce que c'est avec des écrits sur Internet et tout cela. Mais il y en a certains bien sûr qui sont au courant mais ils n'y peuvent rien. Et ça je l'ai su plus tard. Mais au début il y a plein de généralistes qui me disent : "'Fibromyalgie' : 'fibro' c'est la fibre, 'myo' c'est le muscle. Donc c'est la douleur de la fibre." "Ben écoutez, on n'est pas en train de faire de la littérature, vous connaissez ou pas ? Moi je suis dans un pétrin donc je ne vous demande pas de m'expliquer la maladie. Je la ressens, moi. Donc je la connais mieux que vous. Donc voilà." Et puis, je suis dirigé vers lesdits spécialistes rhumato machins pour ausculter et puis chercher un peu plus. »

Les visites chez les médecins « qui connaissent » donnent lieu à des récits différents quant à l'étiologie de la maladie. Elle s'inscrit dans le cadre d'une vision biomédicale de la fibromyalgie, même si certains patients n'en gardent pas un souvenir détaillé. Le fait de faire le test des « points gâchette », en particulier, est vu par la plupart des patients évoquant ce point dans les entretiens comme un gage de professionnalisme. Pourtant, le dépistage par les points est loin d'être consensuel dans la littérature médicale (53). Pour autant, les médecins « qui connaissent » ne sont pas encensés par les patients. Ils sont appréciés pour le fait qu'ils prennent au sérieux les plaintes des patients et leur accordent plus de temps.

Rejet du « psy » : éviter le stigmate de la maladie mentale

Les patients sont conduits, parfois par les médecins, à chercher une origine à leur maladie. Une majorité affirme savoir que la fibromyalgie se déclenche à la suite d'un « choc ». Parmi les chocs rapportés, susceptibles d'avoir eu un effet déclencheur, les patients rencontrés mentionnent : un accouchement, une anesthésie péridurale pendant un accouchement, une hystérectomie, un vaccin, une intoxication alimentaire, une période de stress intense, un conjoint violent, voire une vie de mère seule passée dans la précarité. Les patients n'émettent pas d'hypothèse sur le mécanisme causal, mais ils parlent de dérèglement physique provoqué par ce type d'épisodes. La plupart des personnes interrogées sont divorcées ou séparées. Souvent, ces ruptures familiales ont eu lieu dans des conditions difficiles (violence physique ou

psychologique). Au fil de l'entretien, les patients dessinent une causalité multiple de leurs troubles, avec souvent, en toile de fond, des difficultés d'origine psychosociale assorties d'un événement plus proche, qui semble « déclencher » la maladie.

Pour autant, les patients rejettent fortement les explications « psychosomatiques » de la fibromyalgie. Ils suggèrent, on l'a vu, un modèle biomédical de la maladie comme entité corporelle, survenue certes dans un contexte de stress, mais ayant une réalité propre. D'où vient cette apparente contradiction ? Il faut d'abord reconnaître qu'une certaine stigmatisation de la maladie d'origine psychique est présente chez les patients comme chez les professionnels. L'évocation de la possibilité d'une maladie mentale, pendant la période d'errance, est souvent vécue comme profondément déstabilisante :

« J'ai été voir une neurologue, et là c'était terrible, elle m'a fait faire la batterie de tests, alors c'était (citant le médecin avec un ton ironique) :"Non non, vous n'avez pas l'Alzheimer, en tout cas pas tout de suite !". Elle m'a dit : "Il faut faire un bilan psychiatrique.", là, j'ai ravalé mes larmes. Mais bon, je me suis dit "tu es une grande fille, alors tu y vas." J'y suis allée, et alors la psychiatre elle a rigolé, elle m'a dit : "Ça ne relève pas de la psychiatrie !" Je suis allée voir quelqu'un au pif dans l'annuaire, et j'ai eu de la chance de tomber sur quelqu'un d'honnête qui m'a dit : "Ça ne relève pas de la psychiatrie, oui !, vous avez subi un traumatisme, mais c'est quelque chose à voir avec le psychologue", (et non avec le psychiatre) ».

« Ça m'est arrivé de sortir en pleurant de chez les médecins, de me dire : "J'en ai marre qu'on me prenne pour une folle ! Moi je lis l'anglais, je vois bien que dans d'autres pays ils nous prennent en considération" ».

De fait, un diagnostic de maladie d'origine psychosomatique semble souvent comporter une part de stigmatisation, parfois implicite dans l'échange médecin patient. La plupart des patients font état de ce type de stigmatisation de la part des praticiens qu'ils ont consultés. Leur « errance médicale », souvent exprimée dans des termes forts, doit beaucoup à leurs yeux à ce type de jugements. À la manière des patients souffrant d'autres syndromes, ces patients sont « laissés sans histoire » susceptible d'expliquer leur mal. Ils semblent souffrir d'un déni de reconnaissance de leur souffrance (66).

« Moi je veux bien que ce soit d'origine psy, mais pas dans le sens péjoratif, vous voyez ce que je veux dire ? Encore, moi je sais faire la part des choses, mais quelqu'un qui n'a pas de ressources, pas la connaissance, on le rend fou. On lui dit "C'est dans votre tête !", et il se met à devenir fou pour de vrai. Moi mon errance a duré un an, imaginez-vous qu'il y a des fibromyalgiques qui attendent quatre, cinq ans avant d'avoir un diagnostic ».

Souvent, en fin d'entretien, plusieurs patients évoquent la complexité des causes possibles de la fibromyalgie et la prégnance d'un contexte de stress ou de dépression :

« Vous savez, ma généraliste est ouverte, elle me dit : "Mais peut-être c'est psychosomatique", mais l'ulcère aussi ça peut être psychosomatique, pour autant on ne traite pas les gens de fous ».

Il est intéressant de noter que, même pour ceux qui affirment que leur fibromyalgie est due à des facteurs psychosociaux, dans l'ensemble l'expérience de la psychiatrie est jugée insatisfaisante : « Aller raconter toute ma vie, ça ne m'apportait rien. ». Le fait d'établir un lien entre la fibromyalgie et des événements ou des situations difficiles vécues par la personne est une évidence, mais cette prise de conscience n'apporte pas d'amélioration notable. Pour ceux, minoritaires, qui n'ont pas vu de psychologue ou de psychiatre, le besoin de consulter ce type de professionnels ne se fait pas sentir.

Être confronté à l'hypothèse du déséquilibre, voire de la maladie mentale, pendant une période prolongée, face à des médecins globalement incrédules, a été une expérience marquante pour une majorité de patients. Plusieurs font état de l'impression de frôler la folie, et ce d'autant plus que la période indéterminée se prolonge. Ces éléments permettent d'éclairer le sentiment de soulagement que les patients éprouvent face au médecin, qui leur annonce le diagnostic de fibromyalgie, ainsi que l'attachement qu'ils manifestent pour les médecins qui ont délivré le diagnostic.

Genre et autorité médicale

Au vu des entretiens, la dimension du genre est importante dans les rencontres entre patients et médecins. Cette dimension est souvent soulignée de manière explicite par les patients. De fait, la relation thérapeutique est souvent une interaction hommes-femmes. La plupart des médecins cités (rhumatologues, neurologues) sont des hommes, et la plupart des patients interrogés sont des femmes. La délégitimation de la souffrance semble d'autant plus facile qu'il s'agit de femmes. Aux dires des patientes interrogées, les déclinaisons de la figure de l'« hystérique » ou de la « folle », malade imaginaire, affabulatrice s'inventant des maladies, semblent hanter les cabinets médicaux.

Une patiente résume :

« Il y a des médecins qui vous disent clairement : 'Moi, je ne connais pas. Ça n'existe pas. Ce sont des femmes hystériques. Vous vous inventez ça pour avoir des bénéfices." J'aimerais savoir lesquels, parce qu'on n'en a toujours pas et on n'a pas de reconnaissance donc, je ne vois pas tellement le bénéfice. "Vous vous inventez vos troubles parce que, excusez-moi le terme mais vous êtes… je ne dirai pas le terme grossier mais… pas bien avec votre conjoint". […] Dans des termes beaucoup plus clairs. Bien sûr, bien sûr. Je suis allée voir un médecin : "Trouvez-vous un homme et ça ira mieux !". Bref ! ».

À leurs yeux, les femmes semblent plus susceptibles que les hommes de voir leurs symptômes minimisés par les médecins. Ce constat doit être mis en relation avec des situations observées par ailleurs, à propos de nombreuses maladies chroniques, pour lesquelles des rapports de genre de même nature semblent se manifester dans l'interaction médecin-malade (140).

« […] Comme ça ne touche que des femmes vous vous rendez compte. Faut voir dans cette corporation, le mysoginisme, le macho, les médecins. […] Eh ben !, les femmes avec toute notre hystérie que nous avons congénitalement, on ne nous prend pas toujours au sérieux. Je me souviens d'un médecin traitant chez nous pendant très longtemps, le médecin de famille qui disait :"Toutes les femmes sont hystériques !" J'ai dit : "Mais les hommes ?" "Oh peut-être les hommes ! Peut-être les hommes !" ».

Outre la question de possible déni, la dimension du genre peut également jouer un rôle dans le rapport à l'autorité médicale. Le pouvoir du médecin semble renforcé dans le sens d'une plus grande emprise sur la vie de la patiente. C'est en ce sens que peut être interprétée la remarque qu'une patiente a essuyée lors de son diagnostic : « On vous souhaite d'avoir un homme dans votre vie qui s'occupera de vous plus tard ».

Dans l'interaction entre la patiente fibromyalgique et son médecin, le fait – par ailleurs rapporté dans la littérature – que les femmes aient été éduquées dans l'idée d'être agréables, plaisantes, de ne pas contester ouvertement l'autorité masculine, joue dans le sens du renforcement de l'autorité médicale sur certaines patientes : acceptation du diagnostic, refoulement de son expérience propre, autocensure sur les plaintes (97). L'extrait suivant est à ce titre représentatif :

« Je me dis, alors déjà *a priori* c'est vrai qu'on a toujours tendance à, enfin moi j'ai tendance à me plier à ce que dit un médecin parce que je me dis qu'il est quand même beaucoup calé que moi, surtout dans ce domaine là. Donc je n'ai pas, je ne me permets pas de répondre en fait. Donc je le garde pour moi, ça me fait mal. Et puis c'est seulement après, et moi je fais un travail en me disant celui-là tu le laisses de côté, ce n'est pas grave. Tu sais ce que t'as, c'est reconnu. Je suis [remboursée] à 100 % pour cette maladie donc c'est que c'est reconnu et qui a qu'il y a quand même quelque chose. Les douleurs, je les ai, je ne les invente pas. Ma fatigue énorme je l'ai, je la vis au quotidien. Et je […] Eh bien ! il faut bien la vivre et l'assumer et je ne suis pas certaine que ces gens là, s'ils étaient à ma place, le vivraient comme je la vis, voilà. Donc après c'est à moi de… voilà, de faire un travail là-dessus ».

On peut aussi à ce sujet évoquer l'exemple de Jeanine, qui subit pendant deux ans les effets secondaires incapacitants d'un traitement par corticoïdes à la suite d'un diagnostic qui sera par la suite infirmé.

Cette même question du pouvoir et du rapport d'autorité apparaît en creux pour les patients hommes. Même s'il est difficile d'en faire une généralité, il est frappant de constater que les deux patients qui ne sont plus « suivis » régulièrement par un médecin sont deux hommes. L'un a bénéficié d'une résorption de ses symptômes grâce à un traitement médicamenteux. L'autre refuse d'être « suivi » pour la fibromyalgie, afin de « rester maître de lui-même » et de ne plus « dépendre » des médecins.

Cette première partie a mis en évidence des éléments communs de compréhension des différentes trajectoires suivies par les patients interrogés. Au-delà des expériences partagées, il importe de mettre l'accent sur la diversité des parcours individuels. Avant le diagnostic, les plaintes initiales des patients sont très diverses. Le moment du diagnostic tend à faire converger des trajectoires en leur présentant le modèle commun de la fibromyalgie, de son évolution et de son traitement. Après le diagnostic, les parcours médicaux restent potentiellement divers : certains patients, minoritaires, semblent pouvoir « guérir » ou du moins bénéficier d'une amélioration notable de leurs symptômes. D'autres voient se profiler le spectre de l'invalidité. Une majorité voit son état aménagé avec l'aide de traitements. Un petit nombre attend toujours des examens complémentaires pour confirmer le diagnostic de fibromyalgie.

2.1.2 Vivre avec la fibromyalgie

Dans leur vie quotidienne, les patients sont profondément affectés par la fibromyalgie. Plus largement, leurs relations familiales et sociales, ainsi que leur relation au travail, s'en ressentent. Les patients subissent de sévères limitations dans ces différentes sphères. Or, les ressources dont ils disposent pour y faire face sont inégalement distribuées. Les différents dispositifs et prestations sociales ne compensent que très partiellement les pertes d'autonomie. Les entretiens montrent de manière accentuée la présence de fortes

inégalités sociales devant la maladie, le handicap et leurs impacts sur la vie familiale ou le travail. Ils font ressortir une diversité des trajectoires individuelles dans la vie des fibromyalgiques. Dans certains cas, vivre avec la fibromyalgie peut également signifier découvrir l'engagement associatif : certains patients s'y consacrent, mais de manière très variable d'un individu à l'autre.

► Quotidien des personnes ayant une fibromyalgie

Planifier, limiter et espacer ses activités

Parmi les patients, plusieurs ont vu leur mobilité réduite par la fibromyalgie. Deux personnes ont recours à la chaise roulante de manière intermittente pour se déplacer, une autre y a recours plus rarement. Pendant les entretiens, plusieurs autres personnes avaient manifestement du mal à se déplacer à l'intérieur de leur domicile. Cette limitation physique semble rapidement devenir un handicap social et existentiel. L'exemple d'une personne, notamment, montre comment le handicap physique est à la source d'un rétrécissement des activités, à travers le renoncement au week-end annuel grâce auquel elle échappait à son quotidien :

« Une fois par an je prenais un week-end prolongé. Ma seconde fille s'occupait de sa sœur. (À présent) je prends ma voiture. Je m'en vais. Je loge dans un hôtel et puis et bon je vais à l'hôtel, je mange, je dors. Je prends ma voiture. Je fais un tour. Je ne peux pas marcher.

"Vous n'en profitez pas ?"

"Non !" Alors je dis : "Non ! C'est ridicule". Je ne sors pas de la voiture. Même là je ne marche plus du tout. C'est pour ça que je ne me déplace pas. Si c'est pour aller au supermarché c'est bien parce que je peux me garer devant le supermarché et après je prends un caddie. Comme ça, ça va. Sinon je ne m'aventure pas à un endroit où je ne vais pas pouvoir me garer juste où je veux. C'est bon. Je marche avec une canne. J'arrive à marcher mais je suis très vite très très fatiguée ».

Si la plupart des personnes ne vivent pas à un degré aussi extrême ces difficultés de mobilité, toutes organisent l'autolimitation ou l'espacement de leurs activités pour pouvoir les poursuivre. Ceux qui travaillent anticipent les moments d'effort intense et prévoient des temps de repos. Plusieurs personnes affirment passer tous leurs week-ends à se reposer à leur domicile.

L'ensemble des patients cherche à organiser sa journée en fonction de la prise de médicaments, notamment en perspective des moments fatigants. Toutes les personnes interrogées mettent en œuvre des stratégies bien définies pour gérer leurs périodes de fatigue. Toute activité est considérée comme comportant un coût à payer plus tard par un corps aux capacités sévèrement limitées. Ces difficultés conduisent souvent les patients à minuter très précisément leurs activités et à se focaliser en permanence sur leur état de douleur ou de fatigue plus ou moins intense :

« Moi, je m'allonge deux heures, je travaille deux heures, je m'allonge deux heures, je retravaille... C'est tout le temps comme ça. À mon travail, je suis obligée de m'allonger le midi. On m'a aménagé un petit coin ».

Pour les patients qui travaillent, ces démarches nécessitent un aménagement et une organisation spécifiques : ceux qui peuvent bénéficier d'une certaine flexibilité dans l'organisation de leur temps de travail, comme les enseignants, peuvent mettre en œuvre des stratégies adaptées : « Je rentre de cours, et là je dors au moins une heure. Ça c'est obligatoire, sinon je ne peux rien faire, c'est le besoin de récupération.

Vie familiale et sociale qui se rétrécit

L'impact de la fibromyalgie sur la vie familiale est important. La majorité des personnes interrogées mène une vie relativement solitaire, confinée au cercle familial proche (mais où le conjoint est rarement présent). Les relations avec quelques amis proches sont évoquées. Les manifestations de la fibromyalgie peuvent être la source de tensions dans le couple ou avec les enfants.

« Ça a créé des problèmes dans mon couple. Moi, un rapport sexuel me tuait. Je mettais un, deux jours à m'en remettre. Mon mari, il avait du mal à comprendre. Je ne voulais rien faire, tout ce qu'on veut c'est se mettre au chaud. »

« Voilà. Une carafe. Une carafe d'eau à moitié pleine. Et je ne peux pas la tenir plus de quatre minutes. Parce que l'endurance […] les muscles n'ont plus d'endurance. Donc je disais que ma fille quand elle pleure, elle veut que je la prenne. Elle ne veut pas marcher. Je suis des fois forcé de le faire et ça me fait très mal. Et quand je suis obligé de lui dire "Ma fille, écoute. Je dois te redéposer", elle pleure. Et ça me fait très très mal au cœur. Voilà. »

Ces difficultés sont d'autant plus grandes que les proches peuvent être parmi les « sceptiques », ce qui exige un travail de conviction. Il doit être mené sur plusieurs fronts, afin que les personnes concernées

soient convaincues de la réalité des souffrances éprouvées. Les patients effectuent un travail quotidien d'information auprès des médecins et des proches, par exemple à travers la diffusion d'articles de vulgarisation sur la fibromyalgie.

L'entourage est vu comme moins compréhensif que la famille. De nombreuses réactions négatives de la part de collègues sont rapportées. Elles sont exacerbées par le caractère « invisible » de la fibromyalgie : « Elle a rien, elle est en pleine forme. » Les patients ont l'impression que tout un chacun se permet de suggérer des solutions, des remèdes à leurs maux – ce qui semble lié au statut « invisible » de la fibromyalgie.

« Les gens ne comprennent pas, ils me disent "secoue-toi "! Ça énerve les gens : "Elle a tout le temps quelque chose !" […] Vous êtes l'éternelle fatiguée. C'est un peu rabat-joie. Je peux sortir pour un spectacle, mais pas pour aller prendre un verre après. »

Comment « prouver » que l'on souffre alors qu'on ne peut pas produire de preuve matérielle et objectivable ? Les fibromyalgiques se retrouvent dans la nécessité quotidienne de prouver la réalité de leur souffrance, alors même qu'ils présentent à la société une apparence « normale ».

« Pour moi, c'est un problème de société. On a le droit d'avoir mal. Le problème, c'est que nous, on a mal tout le temps, jour et nuit. Au bout d'un moment, on est plutôt geignard. Alors si on est geignard, ça veut dire qu'on se plaint tout le temps, qu'on veut profiter de la société, qu'on cherche peut-être, oui, à avoir des bénéfices ou à attirer l'attention. Et si on ne se plaint pas et qu'on se maquille et qu'on a l'air pas trop mal, c'est un petit peu l'hystérique qui sourit en disant : "J'ai mal", quoi. On est toujours soupçonné. Voilà. Moi, ma généraliste me dit : "Je ne peux pas comprendre que vous veniez nous voir en disant : 'J'ai mal' avec un sourire jusqu'aux oreilles." Et bien je dis : Oui, je sais bien. Mais moi, si je commence à dire "J'ai mal" en pleurant, je vais aller largement plus mal. »

Nous voyons à travers cet exemple que les patients anticipent l'incrédulité du médecin. À leur manière, ils cherchent à s'y adapter. Par exemple, une personne évoque systématiquement l'existence de sa fille adulte handicapée, dont elle a la charge. Elle explique que c'est grâce à cela que les médecins « la prennent au sérieux ». Afin d'étayer leurs propos et la réalité des troubles qu'ils traduisent, certains patients se rendent aux consultations médicales munis d'articles sur la fibromyalgie trouvés sur Internet.

Les entretiens témoignent de manière frappante de sentiments de dégradation ou d'aliénation éprouvés par les patients : « On est pourri de l'intérieur. », « Une vie de gâchis », « Une petite vie, quoi ! », « Je suis vraiment le contraire de ce que j'étais. », et l'impression de vieillissement prématuré : « Ma mère qui a 80 ans est plus tonique que moi ». La dépression guette en permanence :

« Le matin. Le matin au réveil. Donc je règle mon réveil près de deux heures avant mon vrai réveil. Je me réveille. Je prends mon comprimé. Je me rendors pour que le comprimé fasse son effet. Au réveil quand je me lève, je me sens … je peux me mettre debout, quoi. Me laver, mettre mes vêtements et puis partir au travail. Ça me soulage pendant trois-quatre heures jusqu'à midi. Vous avez vu et là à midi, j'étais obligé de prendre une autre qui va me soulager aussi pendant quatre heures. Et vers 18 heures, je suis obligé d'en prendre une autre. Si jamais j'oublie, bah voilà c'est les six heures après qui vont venir qui seront infernales. Infernales. […] C'est comme un drogué. Vous allez voir mes yeux qui baissent. Mes paupières, impossible de les maintenir en position ouverte. Voilà. J'ai sommeil. Voilà. Quelqu'un qui somnole à l'intérieur. Mais on a une sensation de vide, de gêne. Je ne peux pas vous la décrire malheureusement. Il n'y a qu'un fibromyalgique qui connaît ça. Dans la tête, on sent que dans le cerveau il y a des … il y a un vide, il y a une gêne. Il y a … je ne sais pas. Il n'y a pas de terme pour qualifier ça. C'est pour juste vous rendre compte la sensation qu'on a. Je ne sais pas si vous avez déjà fait des nuits blanches trois, deux-trois nuits blanches consécutives. C'est rare. Mais non. Mais la sensation qu'on a c'est pire que ça. C'est comme si vous avez fait 30 nuits blanches. L'envie de sommeil, l'envie de se reposer et de ne parler à personne. Chercher ce sommeil. Voilà. »

Pour les patients, la fatigue semble un élément tout aussi invalidant que les douleurs, peut-être même davantage. Certains patients se plaignent également de difficultés cognitives, telles que des difficultés de concentration ou une baisse de la mémoire. Ces difficultés sont rapportées à la fibromyalgie. Ces éléments ne sont peut-être pas sans lien avec les médicaments pris quotidiennement par ces patients, médicament dont les notices font apparaître ce type de trouble au registre des effets secondaires possibles.

Une majorité de patients interrogés ont été diagnostiqués pour une dépression. Ces patients distinguent cependant ces épisodes de leur fibromyalgie. Deux personnes affirment avoir régulièrement des idées suicidaires. Pour certains, il s'agit d'épisodes révolus, liés à des conjonctures passées. Pour d'autres, la dépression est une conséquence directe de la fibromyalgie et de l'invalidité qu'elle provoque chez des personnes auparavant actives.

Travail, handicap et prestations sociales

Plusieurs entretiens montrent la valeur que les personnes interrogées attachent au travail : « Je ne voulais pas donner l'image d'une maman fainéante. », « Il n'y a pas de fainéant dans la famille. », « Je ne veux pas être un parasite ». Le travail apparaît comme important, pour des raisons tout à la fois matérielles et symboliques. Le fait de perdre son travail équivaut alors à une chute irrémédiable et très redoutée par la plupart des personnes interrogées exerçant une activité :

« Je ne veux pas perdre ce poste, si je ne travaille plus, je vais plonger. Le travail, c'est du lien social. C'est pour ça que j'ai très peur que ma maladie évolue. »

Les fibromyalgiques sont parfois placés dans une apparente contradiction : se battre pour travailler moins, tout en se battant pour continuer à travailler. La plupart des personnes interrogées alternent des périodes de travail à temps complet avec des périodes d'arrêt de travail. Elles affirment qu'un emploi du temps aménagé leur aurait permis de travailler avec moins d'interruptions.

La plupart des personnes interrogées ont fait des démarches en vue d'obtenir un statut d'invalidité (pour certains compatible avec une activité professionnelle). Ces démarches sont généralement longues et n'aboutissent que de manière difficile ou partielle. Le fait que la fibromyalgie ne constitue pas une pathologie répertoriée conduit à des stratégies de contournement : certains obtiennent une reconnaissance d'invalidité au titre d'une autre pathologie, par exemple pour une dépression pour une des personnes interviewées. Cette dernière a également obtenu une reconnaissance d'ALD pour un diagnostic de « maladie neuromusculaire avec orientation psychologique ». Dans de rares cas certains patients ont vu avec satisfaction la mention « fibromyalgie » sur le certificat du médecin.

Les différentes prestations sociales ou statuts particuliers susceptibles d'être envisagés ne s'adaptent pas toujours aux besoins spécifiques des personnes atteintes de fibromyalgie. Plusieurs personnes se retrouvent par exemple dans l'obligation de continuer à travailler à temps complet, alors qu'elles affirment ne pouvoir supporter qu'un mi-temps. À l'opposé, d'autres personnes (ou ces mêmes personnes, à d'autres moments) doivent s'arrêter de travailler alors qu'elles ne le souhaitent pas, et qu'elles voudraient pouvoir continuer à travailler avec un temps aménagé. Ces personnes déplorent l'absence d'un statut flexible, compatible avec leur état. Par exemple, une personne a renoncé à demander un mi-temps thérapeutique, qui impliquait de trop longues démarches : « Il aurait fallu que je m'y prenne il y a plusieurs années ». Elle préfère prendre une retraite anticipée, même si elle n'a pas toutes les annuités.

Dans ce domaine, on constate une grande inégalité entre les malades disposant de ressources statutaires, sociales et relationnelles leur permettant de conserver et d'aménager les conditions de leur emploi (ce qui implique une négociation avec des acteurs divers : supérieur hiérarchique, collègues, médecin du travail) et les malades qui ne parviennent pas à le faire.

« Moi encore ça va, j'ai mon statut d'agent public, parce que si j'avais été dans le privé j'aurais perdu mon boulot, c'est clair et net. J'ai de la chance d'être dans le public, d'avoir un statut, d'avoir une supérieure hiérarchique qui me comprend, qui me soutient. Dans le cadre de la restructuration actuelle, dans mon agence, les gens ont le choix de prendre ou non le statut privé. Alors pour moi le choix est clair, le privé c'est la porte assurée. […] »

Toutes les personnes interrogées se vivent comme sérieusement malades (bien qu'une majorité affirme aussi que la fibromyalgie « n'est pas une maladie mortelle »). Mais certaines ne font pas état de leur maladie hors du cercle familial. Tous les malades ne sont pas du même avis lorsqu'ils cherchent à répondre à des questions telles que : faut-il parler ou non de la fibromyalgie à ses proches ? À quels collègues se confier ? Faut-il assumer ou rejeter une identité de malade aux yeux des autres? Ces éléments peuvent être mis en relation avec les remarques formulées par le sociologue Ervin Goffman à propos des porteurs d'un stigmate, qui oscillent entre le fait d'accepter le point de vue des « normaux », et le fait d'assumer pleinement, dans une attitude de bravade, leur stigmate (141). Alors qu'une personne interrogée opte pour la première stratégie, d'autres privilégient la seconde.

► Importante inégalité sociale devant la maladie, l'invalidité et leurs conséquences

Ceci conduit à mettre en évidence les multiples inégalités sociales devant la fibromyalgie. Ces inégalités se rapportent à divers aspects : le traitement, le maintien d'une activité, la vie sociale ou la vie intime. Dans tous ces domaines, il semble que la fibromyalgie accentue les inégalités sociales entre individus.

Le traitement et surtout la prise en charge polyvalente impliquent des coûts monétaires directs : prix des actes non remboursés, prix des transports, mais aussi des coûts plus indirects, notamment en temps, en journées de travail perdues. Là encore, on note une inégalité entre les patients qui parviennent à se libérer et ceux qui ne peuvent pas le faire, notamment en raison de la peur de perdre leur emploi.

« Les seules personnes qui arrivent à avoir des améliorations, ce sont des gens qui ont un bon environnement, qui ont des gens autour d'eux, qui ont de l'argent, qui peuvent aménager leur logement, se payer des cures. Et les autres, ils crèvent en silence. Et il vaut mieux qu'ils crèvent en silence, c'est pour cela qu'on les shoote de certains médicaments, parce qu'il ne vaut mieux pas qu'ils sortent ou qu'ils aillent gueuler comme des putois en disant : faites quelque chose pour moi. C'est vrai que quand je me mets à parler de cela, cela me met dans une colère […] ».

Ce sont les personnes issues d'un milieu populaire qui ont eu le plus de mal à garder leur emploi ou à l'aménager. Elles ne sont pas parvenues à préserver une vie de couple ou à garder des relations sociales. Ces personnes sont fortement conscientes de ce décalage entre elles et les malades appartenant aux couches sociales supérieures, notamment lorsqu'elles rencontrent d'autres fibromyalgiques, dans les associations de malades par exemple.

« Mais les associations de malades n'ont pas le moyen de faire le social, vous allez voir n'importe quelle association de fibromyalgiques, s'il y a un problème social, ils vont renvoyer sur l'assistante sociale du quartier. Surtout, il n'y a pas de solidarité dans ces cas-là, il y a de la solidarité peut-être pour l'information, échange d'informations, peut-être avoir un nom d'un médecin, aller plus sur des choses comme cela. Mais si une femme se retrouve abandonnée, machin, plus de boulot, elle ne peut plus payer son loyer, machin, qu'est-ce qui est bon faire, ce ne sont pas elles. Et donc, comme elles vous donnent des solutions, elles avaient même organisé des associations, je ne sais plus si c'est celle-là ou un autre, elles avaient organisé un truc au Maroc, et j'ai dit : attendez, les nanas, vous êtes gentilles. Et à chaque fois, elles font des trucs ici et là et l'hôtel qu'elles paient. Des gens comme moi, je ne m'y reconnais pas. Ce n'est pas que je ne m'y reconnais pas, mais voilà. »

La même inégalité se manifeste lorsqu'il s'agit de garder une vie sociale ou des activités de loisirs. Les personnes des milieux populaires ont renoncé aux loisirs à l'extérieur, et restent principalement confinées dans un espace domestique, face à la télévision et à la solitude. Dans l'extrait suivant, une patiente retraitée raconte des échanges avec son rhumatologue qui lui suggère des activités de loisir qui lui paraissent fantaisistes tant elles semblent inadaptées à sa situation réelle :

« Alors quand il disait "Pourquoi vous n'allez pas au cinéma ?", je lui ai dit : "Je ne peux pas rester assise longtemps, tellement j'ai mal." "Ben vous vous mettez sur le côté. Vous faites des allées et venues dans l'allée." Vous voyez. Voilà le genre de conseils qu'il donnait. "Qu'est-ce que vous aimez faire ?" "J'aime bien jardiner et je ne peux plus jardiner." "Vous prenez un petit banc et puis vous jardinez comme ça." Il devait jardiner sur son balcon ce Monsieur. Parce qu'il saura que dans un jardin on ne reste pas sur un petit banc. Il faut se lever. Il faut s'asseoir. Et alors il m'a agacée. La dernière fois, quand il m'a dit : "Mais non mais, vous ne prenez pas assez de plaisir dans la vie." Déjà, du plaisir je n'ai pas tellement l'occasion d'en prendre. Deuxièmement, le souci de l'argent. Si j'avais… mais bon. Alors je lui ai dit "Ce n'est pas la peine." Je lui ai dit : "Je ne vais pas vous faire perdre votre temps et pas perdre le mien non plus." Et puis je ne suis pas revenue. »

Parmi les personnes interrogées, celles qui sont issues d'un milieu ouvrier semblent les plus invalidées par leurs multiples maladies. Elles semblent aussi les plus isolées. Leurs liens avec l'entourage familial immédiat se sont dégradés. Leurs amis ou connaissances sont peu nombreux. Elles ne parviennent pas à conserver ces relations sociales lorsqu'elles existent. Dans l'extrait suivant, une personne décrit les stratégies qu'elle met en œuvre pour ne pas lasser ses voisins par d'incessantes sollicitations, afin de préserver ces précieuses relations dans la perspective angoissante d'une future invalidité :

« Et bien il y a eu des périodes quand je suis en crise avec les genoux où je ne peux pas du tout marcher, je me fais livrer. Et je peux demander chez les voisins qui me demandent constamment [de faire appel à eux]. Je n'abuse pas parce que je préfère les garder pour … en cas des catastrophes ou un truc urgent. Mais ils se proposent tout le temps à faire des courses. […] ».

Le site de la Société française de rhumatologie affirme que les personnes d'origine modeste présentent des formes plus graves de la fibromyalgie, mais n'offre aucune hypothèse pour expliquer ce constat (142)[38]. Nous pouvons en proposer quelques-unes. Comme nous l'avons vu précédemment, la prise en charge de la fibromyalgie exige des ressources que ces personnes n'ont pas. Elles sont aussi plus exposées à la perte de leur emploi. Autant d'éléments qui conduisent à des abandons de soins et à des pertes d'activité.

► L'engagement associatif

Certains patients font état de la conscience d'appartenir à un groupe de malades souffrant d'un même type de mal, lié aux contraintes que la société leur impose. « La fibromyalgie c'est la maladie de notre temps. »

[38] Dernier accès : février 2009.

Ce sont des sentiments d'appartenance à un groupe, ainsi que le désir de recueillir des informations complémentaires sur la fibromyalgie, qui ont conduit la plupart des personnes interrogées à se rapprocher d'associations de malades : les entretiens mentionnent plusieurs associations régionales et nationales de fibromyalgiques, ainsi que des associations de défense des personnes handicapées ou atteintes de maladies chroniques.

S'investir dans une association de fibromyalgiques implique d'être passé par une étape d'identification qui conduit à se reconnaître comme « fibromyalgique » (cf. l'extrait précédemment cité, « on parle de moi, là-dedans ». L'association peut alors être l'occasion de réinvestir des compétences professionnelles au service d'une nouvelle cause ou d'assumer une identité mise à mal par des années de menace de déclassement professionnel ou de doute sur son état physique et mental. Ci-dessous, on voit comment l'entrée dans l'association permet de retrouver une identité professionnelle et sociale :

« D'abord, je ne serais jamais entrée dans une association avant. C'est un monde qui me paraissait très étranger. […] Et puis quand je suis entrée dans l'association, je suis devenue très vite militante parce que j'ai compris la loi 1901, j'ai compris les enjeux. Et je me suis dit : "C'est la seule façon, de toute façon, de se faire connaître." […] Intellectuellement, ça m'occupe. Je rencontre beaucoup… J'ai beaucoup d'interlocuteurs du corps médical, des fonctionnaires, des entretiens très intéressants. C'est valorisant, je dirais. C'est très dur mais c'est valorisant. »

La fibromyalgie impose des contraintes spécifiques sur le fonctionnement des associations. Les personnes proches d'associations font état d'une difficulté à recruter et à mobiliser des personnes souffrant d'une forme d'invalidité, ayant des difficultés à se déplacer. La plupart des associations semblent fonctionner sur un noyau dur de moins de 10 membres actifs.

Quand les spécialistes disent : « "Vous ne les voyez jamais à la chaise roulante", moi, je ne les crois pas. On les voit en chaise roulante, mais ces malades-là, on ne les voit plus sortir de chez eux. […] C'est fini, ils se résignent. Ils n'adhèrent plus. On ne les voit plus. »

Pour certains membres, l'appartenance à une association de malades peut être source d'ambivalence. Elle ne suffit pas d'elle-même à créer un sentiment de communauté, dans la mesure où l'appartenance à une association peut donner lieu à des stratégies de distinction ou de distanciation, vis-à-vis de certaines manières de vivre avec la fibromyalgie ou de certaines personnes vivant avec la fibromyalgie.

Annexe 7. Registre de recherche des *Centers for disease control and prevention* (CDC) : *Fibromyalgia*

ClinicalTrials.gov is a registry of federally and privately supported clinical trials conducted in the United States and around the world. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. This information should be used in conjunction with advice from health care professionals.
ClinicalTrials.gov currently has 89,517 trials with locations in 172 countries.
Ce registre fait état en 2010 de 259 recherches dans le monde ayant pour thème « *Fibromyalgia* ».
Douze études en cours sont répertoriées dans ce registre pour la France. Elles sont listées ci-dessous. Le détail de chaque étude française et dans le monde peut être consulté sur le site du CDC : www.ClinicalTrials.gov.

Rank	Status	Study	
1	Completed	Fibromyalgia Study In Adults	
		Conditions :	Fibromyalgia ; Pain
		Intervention :	Drug : ropinirole
2	Completed	A Safety and Efficacy Study of Xyrem® (Sodium Oxybate) to Treat Fibromyalgia.	
		Condition :	Fibromyalgia
		Interventions :	Drug : placebo ; Drug : Xyrem®
3	Completed Has Results	Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial Of Pregabalin In Patients With Fibromyalgia.	
		Condition :	Fibromyalgia
		Interventions :	Drug : pregabalin ; Drug : placebo
4	Active, not recruiting	Safety and Efficacy Study of Xyrem® (Sodium Oxybate) in Subjects With Fibromyalgia.	
		Condition :	Fibromyalgia
		Intervention :	Drug : Xyrem®
5	Completed Has Results	This Study is An Open-Label Trial Of Pregabalin In Patients With Fibromyalgia	
		Condition :	Fibromyalgia
		Intervention :	Drug : Pregabalin
6	Terminated	Long-Term OL Study of [S,S]-RBX in Patients With Fibromyalgia	
		Condition :	Fibromyalgia
		Intervention :	Drug : [S,S]-reboxetine
7	Recruiting	Improving Quality of Life of Fibromyalgia Patients	
		Condition :	Fibromyalgia
		Interventions :	Behavioral : Plurifocal educational program ; Behavioral : Information
8	Completed	Efficacy of Dolasetron in Patients With Fibromyalgia	
		Condition :	Fibromyalgia
		Interventions :	Drug : Dolasetron ; Drug : Placebo
9	Completed	A Multicentre Trial to Determine the Efficacy and Safety of Milnacipran in the Treatment of Fibromyalgia Syndrome	
		Condition :	Fibromyalgia Syndrome
		Intervention :	Drug : milnacipran
10	Recruiting	Repetitive Trans-cranial Magnetic Stimulation of the Motor Cortex in Fibromyalgia : A Study Evaluating the Clinical Efficiency and the Metabolic Correlate in 18FDG-PET	
		Condition :	Fibromyalgia
		Intervention :	Other : Transcranial stimulation
11	Active, not recruiting	FMS European Long-Term Study	
		Condition :	Fibromyalgia Syndrome
		Intervention :	Drug : milnacipran
12	Recruiting	Efficacy of Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) in Chronic Idiopathic Pain Disorders	
		Conditions :	Fibromyalgia ; Irritable Bowel Syndrome ; Burning Mouth Syndrome
		Intervention :	Device : Repetitive transcranial magnetic stimulation

Références bibliographiques

1. Académie Nationale de Médecine, Menkès CJ, Godeau P. La fibromyalgie. Rapport. Bull Acad Natle Méd 2007;191(1):143-8.

2. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL*, et al.* The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. Report of the multicenter criteria committee. Arthritis Rheum 1990;33(2):160-72.

3. Russel IJ, Jain AK, Carruthers BM, van de Sande MI, Barron SR, Donaldson CCR*, et al.* The fibromyalgia syndrome: a clinical case definition for practitioners. J Musculoskeletal Pain 2003;11(4):1-118.

4. Carville SF, rendt-Nielsen S, Bliddal H, Blotman F, Branco JC, Buskila D*, et al.* EULAR evidence based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome [revue en ligne]. Ann Rheum Dis 2007.

5. Pickering G. La sphère cognitivo-émotionnelle de la fibromyalgie. La Lettre de médecine physique et de réadaptation 2007;23(2):93-6.

6. Glass JM. Fibromyalgia and cognition. J Clin Psychiatry 2008;69(Suppl 2):20-4.

7. Cánovas R, León I, Roldán MD, Astur R, Cimadevilla JM. Virtual reality tasks disclose spatial memory alterations in fibromyalgia. Rheumatology 2009;48(10):1273-8.

8. Yunus MB. The role of gender in fibromyalgia syndrome. Curr Rheumatol Rep 2001;3(2):128-34.

9. Yunus MB. A comprehensive medical evaluation of patients with fibromyalgia syndrome. Rheum Dis Clin North Am 2002;28(2):201-vi.

10. Jasson M-C. Mieux connaître et diagnostiquer la fibromyalgie par l'étude de la symptomatologie clinique. Enquête directe auprès de 1993 patients fibromyalgiques 2007. <http://www.frm.org/images/pdf/infos/fibromyal_mcj.pdf> .

11. Wolfe F, Clauw DJ*, et al.* The American College of Rheumatology Preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. Arthritis Care and Research 2010;62(5):600-10.

12. Mease P. Fibromyalgia syndrome: review of clinical presentation, pathogenesis, outcome measures, and treatment. J Rheumatol 2005;75(Suppl):6-21.

13. Katz RS, Wolfe F, Michaud K. Fibromyalgia diagnosis: a comparison of clinical, survey, and American College of Rheumatology criteria. Arthritis Rheum 2006;54(1):169-76.

14. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. J Rheumatol 1991;18(5):728-33.

15. Perrot S, Dumont D, *et al*. Quality of life in women with fibromyalgia syndrome: validation of the QIF, the french version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire. J Rheumatol 2003;30(5):1054-9.

16. Bennett RM, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Zlateva G, Sadosky AB. Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire. J Rheumatol 2009;36(6):1304-11.

17. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. Arthritis Res Ther 2009;11(4):R120.

18. Carruthers BM, van de Sande MI. Fibromyalgia syndrome: a clinical case definition and guidelines for medical practitioners. An overview of the canadian consensus document. Vancouver: Carruthers & van de Sande; 2005.

19. Häuser W, Eich W, Herrmann M, Nutzinger DO, Schiltenwolf M, Henningsen P. Fibromyalgia syndrome: classification, diagnosis, and treatment. Dtsch Arztebl Int 2009;106(23):383-91.

20. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA*, et al.* Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. Arthritis Rheum 2008;58(1):26-35.

21. McNally JD, Matheson DA, Bakowsky VS. The epidemiology of self-reported fibromyalgia in Canada. Chronic Dis Can 2006;27(1):9-16.

22. Salaffi F, De Angelis R, Grassi W. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. Clin Exp Rheumatol 2005;23(6):819-28.

23. Guermazi M, Ghroubi S, Sellami M, Elleuch M, Feki H, Andre E, et al. Prévalence de la fibromyalgie en Tunisie. Tunis Med 2008;86(9):806-11.

24. Veerapen K, Wigley RD, Valkenburg H. Musculoskeletal pain in Malaysia: a COPCORD survey. J Rheumatol 2007;34(1):207-13.

25. Neumann L, Buskila D. Ethnocultural and educational differences in Israeli women correlate with pain perception in fibromyalgia. J Rheumatol 1998;25(7):1369-73.

26. Jacobsson LT, Nagi DK, Pillemer SR, Knowler WC, Hanson RL, Pettitt DJ*, et al.* Low prevalences of chronic widespread pain and shoulder disorders among the Pima Indians. J Rheumatol 1996;23(5):907-9.

27. Bannwarth B, Blotman F, Roué-Le Lay K, Caubère JP, André E, Taïeb C. Fibromyalgia syndrome in the general population of France: a prevalence study. Joint Bone Spine 2009;76(2):184-7.

28. Gansky SA, Plesh O. Widespread pain and fibromyalgia in a biracial cohort of young women. J Rheumatol 2007;34(4):810-7.

29. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B, Episer Study Group. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. Clin Exp Rheumatol 2008;26(4):519-26.

30. Cemka-Eval. Etude sur la situation des structures de prise en charge de la douleur chronique rebelle en 2004. Etude pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS). Paris: CEMKA-EVAL; 2004.

31. Yunus MB, Inanici F, Aldag JC, Mangold RF. Fibromyalgia in men: comparison of clinical features with women. J Rheumatol 2000;27(2):485-90.

32. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Prise en charge de la douleur chronique (non cancéreuse). Organisation des services de santé. Montréal: AETMIS; 2006.

33. Direction générale de la santé. Circulaire du 4 février 1998 relative à l'identification des structures de lutte contre la douleur chronique rebelle. Bulletin Officiel 1998;98/9.

34. Ministère de la santé et des solidarités. Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2006.

35. Bennett RM, Jones J, Turk DC, Russell IJ, Matallana L. An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia. BMC Musculoskelet Disord 2007;8:27.

36. White KP, Thompson J. Fibromyalgia syndrome in an Amish community: a controlled study to determine disease and symptom prevalence. J Rheumatol 2003;30(8):1835-40.

37. Mannerkorpi K, Kroksmark T, Ekdahl C. How patients with fibromyalgia experience their symptoms in everyday life. Physiother Res Int 1999;4(2):110-22.

38. Work Loss Data Institute. Pain (chronic). Corpus Christi: WLDI; 2008.

39. Déclaration du Parlement européen sur la fibromyalgie (2010/C 46 E/07). Journal officiel de l'Union européenne 2010;C46(E/46).

40. Payer L. Disease-mongers: how doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick. New York: John Wiley & Sons; 1992.

41. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. BMJ 2002;324(7342):886-91.

42. Paccaud F. Implausible diseases and public health. Eur J Public Health 2007;17(5):410.

43. Syndrome polyalgique idiopathique diffus, alias fibromyalgie. Prescrire 2008;28(300):763-8.

44. Shorter E. From paralysis to fatigue. A history of psychosomatic illness in the modern era. New York: The Free Press; 1992.

45. Loriol M. "Mauvaise fatigue" et contrôle de soi : une approche sociohistorique. Pistes 2002;4(1).

46. Marc JF. La saga fibromyalgie 2006. <http://www.labrha.com/files/fibromyalgie-la-saga-.doc> [consulté en 12/2008].

47. Hench PK. Nonarticular rheumatism, twenty-second rheumatism review: review of the american and english literature for the years 1973 and 1974. Arthritis Rheum 1976;(Suppl 19):1081-9.

48. Smythe HA, Moldofsky H. Two contributions to understanding of the "fibrositis" syndrome. Bull Rheum Dis 1977;28(1):928-31.

49. Ehrlich GE. Fibromyalgia, a virtual disease. Clin Rheumatol 2003;22(1):8-11.

50. Campbell SM, Clark S, Tindall EA, Forehand ME, Bennett RM. Clinical characteristics of fibrositis. I. A "blinded," controlled study of symptoms and tender points. Arthritis Rheum 1983;26(7):817-24.

51. Ahles TA, Yunus MB, Riley SD, Bradley JM, Masi AT. Psychological factors associated with primary fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum

1984;27(10):1101-6.

52. Benoist M, Kahn MF. Le syndrome polyalgique idiopathique diffus: du nouveau sur la polyenthésopathie (fibromyalgie primitive, fibrosite). L' Actualité rhumatologique 1987;24:78-89.

53. Wolfe F. Stop using the American College of Rheumatology criteria in the clinic. J Rheumatol 2003;30(8):1671-2.

54. Piguet V, Casselyn M, Kiefer B. La fibromyalgie est d'abord un syndrome médical, ensuite une construction sociale. Rev Med Suisse 2007;3(116):1558-61.

55. Wolfe F, Rasker JJ. Fibromyalgia. In: Firestein GS, Budd RC, Harris ED, McInnes IB, Ruddy S, Sergent JS, ed. Kelley's textbook of rheumatology. Saunders Edition; 2008. p.

56. Goldenberg D, Smith N. Fibromyalgia, rheumatologists, and the medical literature: a shaky alliance. J Rheumatol 2003;30(1):151-3.

57. Hadler NM, Greenhalgh S. Labeling woefulness: the social construction of fibromyalgia. Spine 2005;30(1):1-4.

58. European Medicines Agency. Rapport européen public d'évaluation (EPAR) Lyrica. Résumé de l'EPAR à l'intention du public. London: EMEA; 2006.

59. European Medicines Agency. European public assessment report Lyrica. Scientific discussion. London: EMEA; 2009.

60. European Medicines Agency. Questions and answers on the recommandation for the refusal of the marketing authorisation for Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor.London:EMEA;2009.

61. Avorn J. Drug warnings that can cause fits: communicating risks in a data-poor environment. N Engl J Med 2008;359(10):991-4.

62. European Medicines Agency. Questions and answers on recommendation for the refusal of a change to the marketing authorisation for Cymbalta/Xeristar. London: EMEA; 2008.

63. Conrad P. The medicalization of society: on the transformation of human conditions into treatable disorders. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2007.

64. Fibromyalgia Network. Fibromyalgia Network's Philosophy <http://www.fmnetnews.com/about-philosophy.php> [consulté en 12/2008].

65. Wolfe F. Fibromyalgia wars. J Rheumatol 2009;36(4):671-8.

66. Dumit J. Illnesses you have to fight to get: facts as forces in uncertain, emergent illnesses. Soc Sci Med 2006;62(3):577-90.

67. Gracely RH, Petzke F, Wolf JM, Clauw DJ. Functional magnetic resonance imaging evidence of augmented pain processing in fibromyalgia. Arthritis Rheum 2002;46(5):1333-43.

68. Jensen KB, Kosek E, Petzke F, Carville S, Fransson P, Marcus H*, et al.* Evidence of dysfunctional pain inhibition in Fibromyalgia reflected in rACC during provoked pain. Pain 2009;144(1-2):95-100.

69. Rowbotham MC. Is fibromyalgia a neuropathic pain syndrome? J Rheumatol 2005;75(Suppl):38-40.

70. Dworkin RH, Fields HL. Fibromyalgia from the perspective of neuropathic pain. J Rheumatol Suppl 2005;75:1-5.

71. Levine JD, Reichling DB. Fibromyalgia: the nerve of that disease. J Rheumatol 2005;75(Suppl):29-37.

72. Price DD, Staud R. Neurobiology of fibromyalgia syndrome. J Rheumatol 2005;75(Suppl):22-8.

73. Crofford LJ. The relationship of fibromyalgia to neuropathic pain syndromes. J Rheumatol 2005;75(Suppl):41-5.

74. Miraucourt LS, Moisset X, Dallel R, Voisin DL. Glycine inhibitory dysfunction induces a selectively dynamic, morphine-resistant, and neurokinin 1 receptor-independent mechanical allodynia. J Neurosci 2009;29(8):2519-27.

75. Crofford LJ, Clauw DJ. Fibromyalgia: where are we a decade after the American College of Rheumatology classification criteria were developed? Arthritis Rheum 2002;46(5):1136-8.

76. Burgmer M, Pogatzki-Zahn E, Gaubitz M, Wessoleck E, Heuft G, Pfleiderer B. Altered brain activity during pain processing in fibromyalgia. Neuroimage 2009;44(2):502-8.

77. Ablin JN, Cohen H, Buskila D. Mechanisms of Disease: genetics of fibromyalgia. Nat Clin Pract Rheumatol 2006;2(12):671-8.

78. Buskila D, Sarzi-Puttini P. Biology and therapy of fibromyalgia: Genetic aspects of fibromyalgia syndrome. Arthritis Res Ther 2006;8(5):218.

79. Reid S, Whooley D, Crayford T, Hotopf M. Medically unexplained symptoms: GPs' attitudes

towards their cause and management. Fam Pract 2001;18(5):519-23.

80. Neeck G, Riedel W. Hormonal pertubations in fibromyalgia syndrome. Ann N Y Acad Sci 1999;876:325-38.

81. Neeck G, Crofford LJ. Neuroendocrine perturbations in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. Rheum Dis Clin North Am 2000;26(4):989-1002.

82. Jennings D. The confusion between disease and illness in clinical medicine. CMAJ 1986;135(8):865-70.

83. Lloyd AR, Hickie IB, Loblay RH. Illness or disease? The case of chronic fatigue syndrome. Med J Aust 2000;172(10):471-2.

84. Mäkelä MO. Is fibromyalgia a distinct clinical entity? The epidemiologist's evidence. Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol 1999;13(3):415-9.

85. Wessely S, Hotopf M. Is fibromyalgia a distinct clinical entity? Historical and epidemiological evidence. Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol 1999;13(3):427-36.

86. Yunus MB. Central sensitivity syndromes: a new paradigm and group nosology for fibromyalgia and overlapping conditions, and the related issue of disease versus illness. Semin Arthritis Rheum 2008;37(6):339-52.

87. Wessely S. What do you think is a non-disease? Pros and cons of medicalisation. BMJ 2002;324(7342):912.

88. Smith R. In search of "non-disease". BMJ 2002;324(7342):883-5.

89. O'Dowd TC. Five years of heartsink patients in general practice. BMJ 1988;297(6647):528-30.

90. Ring A, Dowrick C, Humphris G, Salmon P. Do patients with unexplained physical symptoms pressurise general practitioners for somatic treatment? A qualitative study. BMJ 2004;328(7447):1057.

91. Hassett AL, Cone JD, Patella SJ, Sigal LH. The role of catastrophizing in the pain and depression of women with fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum 2000;43(11):2493-500.

92. Huibers MJ, Wessely S. The act of diagnosis: pros and cons of labelling chronic fatigue syndrome. Psychol Med 2006;36(7):895-900.

93. Hadler NM. "Fibromyalgia" and the medicalization of misery. J Rheumatol 2003;30(8):1668-70.

94. Barsky AJ, Borus JF. Functional somatic syndromes. Ann Intern Med 1999;130(11):910-21.

95. Kleinman A. The illness narratives: suffering, healing and the human condition. New-York: Basic Books; 1988.

96. Kleinman A, Das V, Lock M. Social suffering. Berkeley: University of California Press; 1997.

97. Greenlagh S. Under the Medical Gaze: Facts and Fictions of Chronic Pain. Berkeley: University of California Press; 2001.

98. Block SR. Fibromyalgia and the rheumatisms. Common sense and sensibility. Rheum Dis Clin North Am 1993;19(1):61-78.

99. Burckhardt CS, Goldenberg D, Crofford L, Gerwin R, Gowens S, Jackson K, *et al.* Guideline for the management of fibromyalgia syndrome pain in adults and children. Glenview: APS; 2005.

100. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Paris: ANAES; 1999.

101. Haute Autorité de Santé. Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

102. Royal College of Physicians, Royal College of Psychiatrists. The psychological care of medical patients. A practical guide. London: RCP; 2003.

103. Stanford Patient Education Research Center. Review of findings on chronic disease self-management program (CDSMP) outcomes: physical, emotional & health-related quality of life, healthcare utilization and costs 2008. <http://patienteducation.stanford.edu/research/Review_Findings_CDSMP_Outcomes1%208%2008.pdf> .

104. Gonzalez L, Nishishinya B, Carmona L, Peloso PM, Walitt B, Darko G, *et al.* NSAIDs, analgesics and opioids agents for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;Issue 2:CD006554.

105. O'Malley PG, Balden E, Tomkins G, Santoro J, Kroenke K, Jackson JL. Treatment of fibromyalgia with antidepressants: a meta-analysis. J Gen Intern Med 2000;15(9):659-66.

106. Üçeyler N, Häuser W, Sommer C. A systematic review on the effectiveness of treatment with antidepressants in fibromyalgia

syndrome. Arthritis Rheum 2008;59(9):1279-98.

107. Nishishinya B, Walitt B, Urrutia G, Mease P, Rodriguez A, Riera R*, et al.* Anti-depressants and centrally active agents for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006;Issue 4:CD006192.

108. Häuser W, Bernardy K, Uceyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin: a meta-analysis of randomized controlled trials. Pain 2009;145(1-2):69-81.

109. Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. JAMA 2004;292(19):2388-95.

110. Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, Roine R, Jauhiainen M, Hurri H*, et al.* Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 1999;Issue 3:CD001984.

111. Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbacher M, Schiltenwolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. Arthritis Rheum 2009;61(2):216-24.

112. McCracken LM. Learning to live with the pain: acceptance of pain predicts adjustment in persons with chronic pain. Pain 1998;74(1):21-7.

113. McCracken LM, Klock PA, Mingay DJ, Asbury JK, Sinclair DM. Assessment of satisfaction with treatment for chronic pain. J Pain Symptom Manage 1997;14(5):292-9.

114. Kerns RD, Rosenberg R, Jamison RN, Caudill MA, Haythornthwaite J. Readiness to adopt a self-management approach to chronic pain: the Pain Stages of Change Questionnaire (PSOCQ). Pain 1997;72(1-2):227-34.

115. McCracken LM, Vowles KE, Eccleston C. Acceptance of chronic pain: component analysis and a revised assessment method. Pain 2004;107(1-2):159-66.

116. Vlaeyen JW, Morley S. Active despite pain: the putative role of stop-rules and current mood. Pain 2004;110(3):512-6.

117. Dumolard A, Juvin R, Bouchet JY, Sévenier AM, Troger F. La fibromyalgie. Profession kinésithérapeute 2007;(15):5-17.

118. Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;Issue 4:CD003786.

119. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Wilson KG, Dubouloz CJ*, et al.* Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for aerobic fitness exercises in the management of fibromyalgia: part 1. Phys Ther 2008;88(7):857-71.

120. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Wilson KG, Dubouloz CJ*, et al.* Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for strengthening exercises in the management of fibromyalgia: part 2. Phys Ther 2008;88(7):873-86.

121. Bruchon-Schweitzer M. La prédiction de la santé : les modèles explicatifs. In: Psychologie de la santé. Modèles, concepts et méthodes. Paris: Dunod; 2005. p. 84-93.

122. Organisation Mondiale de la Santé. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé. Genève: OMS; 2000.

123. National Institutes of Health. Integration of Behavioral and Relaxation Approaches Into the Treatment of Chronic Pain and Insomnia. NIH Technol Assess Statement 1995;Oct 16-18:1-34.

124. Eccleston C, Williams AC, Morley S. Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 2:CD007407.

125. Theadom A, Cropley M, Hankins M, Smith HE. Mind and body therapy for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 4:CD001980.

126. Bellometti S, Galzigna L. Function of the hypothalamic adrenal axis in patients with fibromyalgia syndrome undergoing mud-pack treatment. Int J Clin Pharmacol Res 1999;19(1):27-33.

127. Queneau P, Graber-Duvernay B, Boudène C. Bases méthodologiques de l'évaluation clinique thermale. Recommandations de l'Académie Nationale de Médecine pour servir de critères à l'égard des demandes d'avis en matière de thermalisme. Paris: ANM; 2007.

128. Haute Autorité de Santé. Evaluation des appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/evaluation_tens.pdf

129. Agency for Healthcare Research and Quality, Center for Practice and Technology Assessment.

Acupuncture for the treatment of fibromyalgia 2003. <http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewtechassess.asp?from2=viewtechassess.asp&where=index&tid=18&> .

130. Harris RE, Tian X, Williams DA, Tian TX, Cupps TR, Petzke F, *et al.* Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. J Altern Complement Med 2005;11(4):663-71.

131. Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. Mayo Clin Proc 2006;81(6):749-57.

132. Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, Häuser W. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome: a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. Rheumatology 2010;49(4):778-88.

133. Henriksson CM, Liedberg GM, Gerdle B. Women with fibromyalgia: work and rehabilitation. Disabil Rehabil 2005;27(12):685-94.

134. National Institute for Health and Clinical Excellence. Chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy): diagnosis and management of CFS/ME in adults and children. NICE; 2007.

135. Institute for Clinical Systems Improvement. Assessment and management of chronic pain. Bloomington: ICSI; 2008.

136. Auquier L, Bontoux D, Loo H, Godeau P, Menkès CJ, Paolaggi JB, *et al.* La fibromyalgie. Rev Med Interne 2008;29(2):161-8.

137. NHS Quality Improvement Scotland. Management of chronic pain in adults. Edinburgh: NHS; 2006. http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/files/PAINCHRONIC_BPS_FEB06.pdf

138. Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD, Plant K. The internet-based arthritis self-management program: a one-year randomized trial for patients with arthritis or fibromyalgia. Arthritis Rheum 2008;59(7):1009-17.

139. Haute Autorité de Santé, Benamouzig D. L'évaluation des aspects sociaux. Une contribution sociologique à l'évaluation en santé [à paraître]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

140. Werner A, Malterud K. It is hard work behaving as a credible patient: encounters between women with chronic pain and their doctors. Soc Sci Med 2003;57(8):1409-19.

141. Goffman I. Stigmate, les usages sociaux des handicaps. Paris: Minuit; 1975.

142. Le Goff B, Perocheau D. Fibromyalgie <http://www.rhumatologie.asso.fr/04-Rhumatismes/grandes-maladies/0F-dossier-fibromyalgie/sommaire-fibromyalgie.asp> [consulté en 12/2008].

Participants

Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, chef de projet, Haute Autorité de Santé, Saint-Denis La Plaine ;
Mme Alexandra Nacu, chargé de projet, sociologue, Paris.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des personnes dont les noms suivent, pour leur implication particulière à l'exploitation des bases de données, à la conception des enquêtes de pratiques, à la conception et à l'analyse des questionnements sociologiques :

- M. Daniel Benamouzig, sociologue, CNRS-Sciences-Po, Paris ;
- Mme Anne-Line Couillerot-Peyrondet, chef de projet, Service évaluation économique et de santé publique, Haute Autorité de Santé, Saint-Denis La Plaine ;
- Mme Stéphanie Leclerc, Haute Autorité de Santé, chef ce projet, Service évaluation économique et de santé publique, Saint-Denis La Plaine ;
- Mme Brigitte Lecossec, chef de projet, Mission études marketing, Haute Autorité de Santé, Saint-Denis La Plaine.

La HAS tient à remercier pour leur relecture attentive les personnes, membres de l'Association Fibromyalgie France–UFAF, dont les noms suivent :

- Mme Isabelle Canivet, Adhérente ;
- Mme Carole Robert, Présidente de l'Association Fibromyalgie France-UFAF ;
- M. Serge Robert, Membre du Conseil d'administration national, Délégué Régional Poitou-Charentes.

Fiche descriptive de l'étude

TITRE	Syndrome fibromyalgique de l'adulte
Méthode de travail	Rapport d'orientation Analyse critique et synthèse des recommandations internationales et de la littérature, analyse de bases de données françaises, enquêtes de pratiques, analyse sociologique
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique
Objectif(s)	Présenter un état des lieux des données existantes (hors sciences fondamentales) concernant l'émergence du syndrome fibromyalgique, sa prévalence, le ressenti des personnes concernées et les prises en charge proposées
Professionnel(s) concerné(s)	Professionnels de santé
Demandeur	Ministère de la Santé
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS)
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, chef de projet, service des maladies chroniques et des dispositifs d'accompagnement des malades, HAS ; Dr Patrice Dosquet, adjoint au directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS Secrétariat : Mlle Isabelle Le Puil, service des maladies chroniques et des dispositifs d'accompagnement des malades, HAS Recherche documentaire : Mme Gaëlle Fanelli, Mme Caroline Dreuillet-Laroche, Mme Yasmine Lombry, service de documentation et d'information des publics, HAS (chef de service : Mme Frédérique Pagès)
Recherche documentaire	Cf. Stratégie de recherche documentaire en Annexe 1.
Auteurs de l'argumentaire	Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, chef de projet, HAS, Saint-Denis Mme Alexandra Nacu, chargé de projet, Paris (enquête et analyse sociologique)
Validation	Avis du Comité de validation des recommandations en février 2010. Avis de la Commission évaluation économique et santé publique en février 2010. Validation par le Collège de la HAS en juillet 2010.