



La FIBROMYALGIE

Du diagnostic à la recherche clinique

Saradol 8 juin 2024

Dr Caroline MAINDET, Médecin de la douleur



Pr Jean-Luc Bosson
Coordinateur du pôle Santé Publique





DOSSIER DE PRESSE

Paris, le 08 avril 2021

#Fibromyalgie #Douleurs

« LA FIBROMYALGIE. ON LA CONNAIT MAL, POURTANT ELLE FAIT TRÈS MAL »



12 MAI 2021

**Journée mondiale
de la fibromyalgie**

« Cette année, le 12 mai 2021 sera la 28^{ème} Journée mondiale de la fibromyalgie. Ce syndrome douloureux chronique mal connu, souvent dénié, source de souffrances et de nombreuses conséquences médicales et socioprofessionnelles, mérite d'être reconnu, écouté et soulagé. À la demande de la Direction Générale de la Santé et en partenariat avec l'association Fibromyalgie France, la Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur a mis en place un collectif d'experts pour travailler sur cette action d'information et de sensibilisation à destination du public - patients et familles - et des professionnels de santé. »

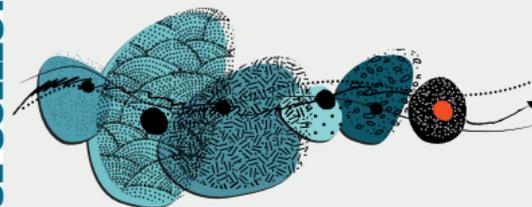
Florence Tiberghien,
Médecin de la douleur Centre
Hospitalier Alpes-Léman, Haute-
Savoie, coordonnateur HAD.

CONTACTS PRESSE

Agence Buro2Presse
Wilma Odri-Lumetta & Justine Peilley
contact@buro2presse.com
06 83 90 25 64 - 04 81 11 80 78



EXPERTISE COLLECTIVE



Synthèse et recommandations

Fibromyalgie

Éléments de contexte

- Errance médicale importante est rapportée par les personnes atteintes de ce syndrome,
- Praticiens se sentent désarmés devant les patients souffrant de fibromyalgie.
- Traitement n'est pas codifié
- Absence de signes biomédicaux
- Etiologie, diagnostic, prise en charge, et même sa réalité clinique, demeurent des sujets soumis à controverse
- **Evolution permanente de ses critères de diagnostic depuis 1990**
- Prise en charge difficile, chronophage et peu valorisante par certains professionnels

- Incompréhensions, frustrations et de réserves entre soignants et soignés

- **NECESSITE** de développer la recherche clinique

Les 3 principaux mécanismes générateurs de douleur

➤ Douleur par excès de nociception : déclenchée par l'activation des nocicepteurs en cas d'inflammation ou de dommage mécanique des tissus

➤ Douleur neuropathique : secondaire à une lésion ou à un dysfonctionnement du système nerveux

➤ Douleur nociplastique :

- Altération de la nociception, défaut de modulation de la douleur
- Absence de lésion de tissu causant l'activation des nocicepteurs
- Absence de lésion du système nerveux somatosensoriel
- Mécanisme de **sensibilisation centrale**



Douleur chronique

CIM 11 (Classification internationale des maladies, Mai 2019)

➤ La douleur chronique devient une maladie

➤ Douleur qui dure >3 mois

➤ Classification :

➤ **Primaire** : ne s'explique pas mieux par un autre diagnostic (exemples : lombalgie chronique, syndrome de l'intestin irritable, **fibromyalgie**, ...)

➤ **Secondaire** : symptôme d'une maladie sous-jacente :

- Cancer
- Post-traumatique ou post-chirurgical
- Neuropathique
- Céphalées
- Maladie ostéo-articulaire
- Douleur viscérale chronique

Est-ce fréquent ?

- 1,6 % de la population générale (*Etude DEFI*)
- Pathologie douloureuse chronique la plus fréquente
- Touche 7 à 10 fois plus les femmes que les hommes (*Clauw D. Fibromyalgia. A clinical review. JAMA 2014;311:1547–55*)
- Âge moyen au moment du diagnostic : cinquième décennie
- Peut cependant s'observer à tout âge
- Prévalence identique dans tous les pays européens (*McFarlane 2008*)

C'est quoi ?

Décrite en 1977 par deux auteurs canadiens, Smythe et Moldofsky

- Douleurs chroniques diffuses :
 - Musculo-squelettiques : impression de raideur et de gonflement articulaire,
 - Ressenties comme sévères,
 - Parfois migratrices,
 - Fluctuantes ou permanentes,
 - Souvent aggravées par les efforts, le froid, l'humidité, les émotions, le manque de sommeil, le stress, les postures prolongées, les changements climatiques, etc.
 - Souvent calmées temporairement par la chaleur (douches ou bains chauds), changement de rythme, relaxation, activité physique



C'est quoi ?

➤ Et des symptômes associés:

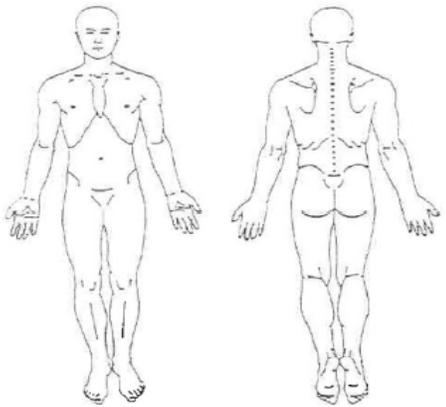
- **Fatigue** : 80% des cas, présente dès le matin, souvent intense, peu sensible au repos, rend toute activité pénible,
 - **Fatigabilité à l'effort** : difficultés aux efforts, au maintien d'une attitude
 - **Troubles du sommeil** : 75 % des cas, avec somnolence diurne compensatrice, sommeil perçu comme léger et non réparateur
 - **Troubles cognitifs** : troubles de concentration, troubles de la mémoire,
 - Symptômes touchant l'ensemble du corps : céphalées, troubles digestifs, troubles urinaires
➔ peuvent être générateurs d'anxiété
-
- Grande **fluctuation intra- et inter- individuelle** des symptômes, en termes d'intensité et de types de symptômes



Quand y penser ?

➤ Outils de dépistage (utilisables en médecine générale) : Questionnaires FIRST et FIBRODETECT

1 Indiquez sur la silhouette ci-dessous les endroits où vous avez des douleurs
Vous pouvez cocher, entourer ou noircir



2 Avez-vous mal :

Tous les jours
 Presque tous les jours
 Certains jours

3 Dans la liste ci-dessous, cochez tous les termes qui décrivent vos douleurs :

<input type="checkbox"/> Courbatures	<input type="checkbox"/> Brûlures
<input type="checkbox"/> Crampes	<input type="checkbox"/> Tiraillements
<input type="checkbox"/> Fourmillements	<input type="checkbox"/> Douleurs qui se déplacent
<input type="checkbox"/> Picotements	<input type="checkbox"/> Autres (précisez)
<input type="checkbox"/> Coups de poignard	
<input type="checkbox"/> Douleurs qui lancent	

4 Vous arrive-t-il de vous sentir accablé(e) par la fatigue ?

Oui, tous les jours
 Oui, certains jours
 Non, jamais

5 Comparé à ce que vous pouviez faire avant d'avoir ces problèmes de santé, comment vous sentez-vous après un effort physique ?

Je me sens bien plus fatigué(e)
 Je me sens un peu plus fatigué(e)
 Je ne sens pas de différence

6 Dans la liste ci-dessous, cochez les problèmes de santé dont vous souffrez :

<input type="checkbox"/> Raideurs	<input type="checkbox"/> Hypersensibilité aux odeurs
<input type="checkbox"/> Mains et/ou pieds enflés	<input type="checkbox"/> Hypersensibilité au bruit
<input type="checkbox"/> Engourdissements	<input type="checkbox"/> Hypersensibilité au toucher
<input type="checkbox"/> Maux de tête	<input type="checkbox"/> Intolérance aux médicaments
<input type="checkbox"/> Fatigue	<input type="checkbox"/> Problèmes de mémoire
<input type="checkbox"/> Fatigue au réveil (même après une bonne nuit)	<input type="checkbox"/> Problèmes de concentration
<input type="checkbox"/> Épuisement	<input type="checkbox"/> Nausées
<input type="checkbox"/> Insomnie	<input type="checkbox"/> Constipation
<input type="checkbox"/> Nuits agitées	<input type="checkbox"/> Problèmes urinaires
<input type="checkbox"/> Hypersensibilité au froid ou au chaud	<input type="checkbox"/> Autres (précisez)

7 Comment vous sentez-vous dans les situations suivantes :

	Mieux	Pareil	Moins bien	Cela dépend
Après une activité physique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quand vous restez dans une même position pendant longtemps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quand vous bougez après être resté(e) un moment dans la même position	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Après un mouvement répété	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quand vous vous réveillez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Après vous être reposé(e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quand vous êtes en vacances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quand vous êtes stressé(e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8 Dans la liste ci-dessous, cochez les domaines de votre quotidien qui sont touchés depuis que vous avez ces problèmes de santé :

<input type="checkbox"/> Tâches ménagères	<input type="checkbox"/> Vie professionnelle
<input type="checkbox"/> Activités de tous les jours (à l'intérieur ou à l'extérieur)	<input type="checkbox"/> Relations avec vos amis ou votre famille
<input type="checkbox"/> Loisirs	<input type="checkbox"/> Humeur et joie de vivre
<input type="checkbox"/> Activités sportives	<input type="checkbox"/> Autres (précisez)

9 Diriez-vous que la vie a parfois été très dure avec vous ?

Oui Non

10 Avez-vous vécu un événement très stressant ou traumatisant dans votre vie ?

Oui Non

Si vous avez répondu « oui » à la question précédente, souhaitez-vous en parler à votre médecin ?

Oui, mais je préférerais lui en parler en premier
 Oui, mais je préférerais que le médecin m'en parle en premier
 Non

11 Comment réagissez-vous face à ces problèmes de santé ?

	Oui, tout à fait	Cela dépend	Non, pas du tout
Je me sens accablé(e) par ces problèmes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'écoute mon corps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je baisse les bras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je reste positif(ve)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je me fais du souci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'essaie de rester actif(ve)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'essaie de me changer les idées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12 Etes-vous d'accord avec ce qui suit ?

	D'accord	Pas d'accord
Les gens ne voient pas que je suis malade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'est très important pour moi d'avoir une explication médicale à ces problèmes de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13 Vous reconnaissez-vous dans ce questionnaire ?

Oui, tout à fait Oui, un peu Non, pas du tout

14 Est-ce que ce questionnaire vous a permis de décrire comment vous vous sentez actuellement ?

Oui, tout à fait Oui, un peu Non, pas du tout

© Questionnaire est protégé par copyright. Ne pas utiliser sans la permission des auteurs

Fig. 1. Questionnaire FIBRODETECT (avec l'autorisation du laboratoire Pfizer).

Quand y penser ?

- Outils de dépistage (utilisables en médecine générale) : Questionnaires FIRST et FIBRODETECT

Questionnaire FiRST

Vous souffrez de douleurs articulaires, musculaires ou tendineuses depuis au moins 3 mois. Merci de répondre à ce questionnaire pour aider votre médecin à mieux analyser votre douleur et vos symptômes.

Compléter ce questionnaire en répondant par oui ou par non (1 seule réponse OUI ou NON) à chacune des questions suivantes : mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse.

Item	Oui	Non
Mes douleurs sont localisées partout dans tout mon corps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mes douleurs s'accompagnent d'une fatigue générale permanente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mes douleurs sont comme des brûlures, des décharges électriques ou des crampes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mes douleurs s'accompagnent d'autres sensations anormales, comme des fourmillements, des picotements, ou des sensations d'engourdissement, dans tout mon corps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mes douleurs s'accompagnent d'autres problèmes de santé comme des problèmes digestifs, des problèmes urinaires, des maux de tête, ou des impatiences dans les jambes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mes douleurs ont un retentissement important dans ma vie : en particulier sur mon sommeil, ma capacité à me concentrer avec une impression de fonctionner au ralenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référence : Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J, the CEDR (Cercle d'Etude de la Douleur en Rhumatologie). Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). Pain 2010;150:250-6.

Comment faire le diagnostic ? Critères de classification de l'ACR 1990

- Histoire de douleurs diffuses évoluant depuis plus de 3 mois
- Douleur à la palpation digitale de 11 des 18 points suivants →
- Symptômes associés (fatigue, fatigabilité à l'effort, troubles du sommeil)
- Examen clinique normal
- **Diagnostic d'élimination**



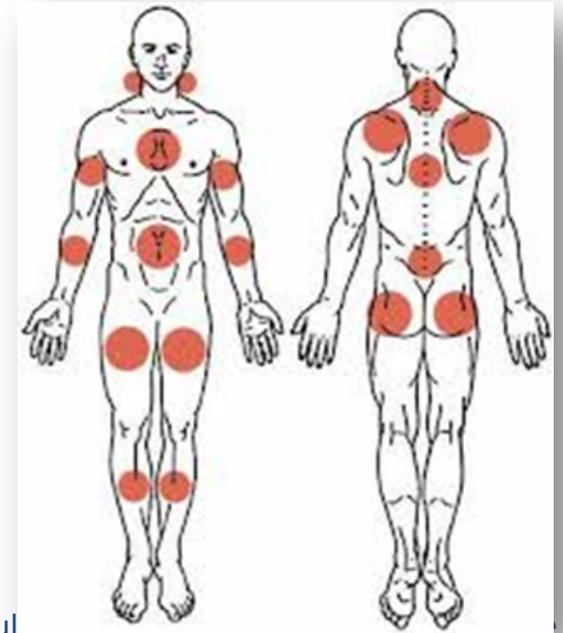
Comment faire le diagnostic ? Critères de classification de l' ACR 2010

- Présence des symptômes douloureux depuis au moins 3 mois
- Index de la douleur généralisée (Widespread Pain Index) à 7 et échelle de sévérité des symptômes à 5

(ou index de la douleur entre 3 et 6, et échelle de sévérité des symptômes à 9)

- **Symptômes somatiques associés** : douleurs musculaires, syndrome du colon irritable, fatigue, difficulté de mémoire, faiblesse musculaire, céphalées, crampes, picotements, engourdissements, vertiges, insomnie, dépression, constipation, douleurs épigastriques, nausées, nervosité, douleurs dans la poitrine, troubles visuels, fièvre, diarrhée, bouche sèche, démangeaisons, dyspnée, syndrome de Raynaud, acouphènes, vomissements, brûlures d'estomac, aphtes, troubles du goût, yeux secs, essoufflement, perte d'appétit, rougeurs, éruptions, sensibilité au soleil, troubles auditifs, tendance aux ecchymoses, pertes de cheveux, pollakiurie, dysurie, spasmes vésicaux

- Élimination de toute autre cause des douleurs chroniques ostéo-articulaires



Comment faire le diagnostic ? Critères ACR 2010

Critère ACR 2010 : WPI* Présence de douleur au cours de la semaine précédente ¹
Ceinture scapulaire (droite et gauche) Partie supérieure du bras (droit et gauche) Partie inférieure du bras (droit et gauche) Hanche (fesse, trochanter) (droite et gauche) Mâchoire (côtés droit et gauche) Partie supérieure de la jambe (droite et gauche) Partie inférieure de la jambe (droite et gauche) Thorax Abdomen Haut du dos Bas du dos Cou

* L'index WPI se situera entre 0 et 19

** Un score à l'échelle SS représente la somme de la sévérité des 3 symptômes plus l'importance des symptômes somatiques. Score final entre 0 et 12

Critères ACR 2010 : ¹ Échelle SS**	Échelle	
Fatigue	0 =	Aucun problème
Sommeil non réparateur	1 =	Problèmes légers/modérés, généralement légers ou intermittents
Symptômes cognitifs	2 =	Problèmes modérés, considérables, souvent présents et/ou à un niveau modéré
	3 =	Problèmes sévères, prépondérants, continus, gênant la vie quotidienne
Symptômes somatiques	0 =	Aucun symptôme
	1 =	Quelques symptômes
	2 =	Nombre modéré de symptômes
	3 =	Nombreux symptômes

Comment poser le diagnostic ? Critères de DIAGNOSTIC ACR 2016

- Douleurs diffuses touchant au moins 4 régions sur 5
- Symptômes depuis au moins 3 mois
- Association d'un score de douleurs diffuses > 7 et un score de sévérité > 5
ou
- Association d'un score de douleurs diffuses de 4–6 et un score de sévérité > 9
-  Diagnostic de fibromyalgie n'excluant pas une pathologie associée

Critères

Un patient satisfait les critères de SFM modifiés 2016 si les 3 conditions suivantes sont remplies :

1. Index de douleurs diffuses (IDD) ≥ 7 et échelle de sévérité des symptômes (SS) ≥ 5 ou IDD entre 4-6 et échelle SS ≥ 9
2. Douleurs généralisées définies par la présence de douleurs dans au moins 4 des 5 régions. Les douleurs des mâchoires, de la poitrine et de l'abdomen ne sont pas incluses dans la définition de douleur généralisée.
3. Les symptômes sont présents à ce niveau pendant au moins 3 mois.
4. Le diagnostic de fibromyalgie est validé indépendamment d'autres diagnostics. Un diagnostic de fibromyalgie n'exclut pas d'autres maladies cliniquement importantes.

(1) Index de douleur diffuse : noter le nombre de zones où le patient a ressenti la douleur au cours de la dernière semaine. Dans combien de zones le patient a eu cette douleur ? Le score sera compris entre 0 et 19.

*Région supérieure gauche
(Région 1)*

*Région supérieure droite
(Région 2)*

*Région axiale
(Région 5)*

Mâchoire gauche*

Mâchoire droite*

Cou

Ceinture scapulaire gauche

Ceinture scapulaire droite

Bas du dos

Bras gauche

Bras droit

Haut du dos

Avant-bras gauche

Avant-bras droit

Poitrine*

Abdomen*

*Région inférieure gauche
(Région 3)*

*Région inférieure droite
(Région 4)*

Hanche (fesse, trochanter),
gauche

Hanche (fesse, trochanter),
droit

Cuisse gauche

Cuisse droite

Jambe gauche

Jambe droite

* : non inclus dans la définition de douleur généralisée

(2) Score de l'échelle de sévérité des symptômes

- Fatigue,
- Se réveiller fatigué (sommeil peu réparateur),
- Troubles cognitifs

Pour chacun des 3 symptômes, indiquer le niveau de gravité au cours de la dernière semaine selon le barème suivant :

0 – aucun problème

1 – problèmes mineurs ou légers ; habituellement légers ou intermittents

2 – modérés ; problèmes importants ; survenant fréquemment et/ou à un niveau modéré

3 – sévères ; problèmes continus qui ont un impact important sur la vie

Le score de l'échelle de sévérité des symptômes est la somme de chaque score de gravité des 3 symptômes (fatigue, réveillé fatigué, troubles cognitifs) (0-9) additionnée de la somme (0-3) du nombre des symptômes suivants que le patient a ressentis pendant les 6 derniers mois :

(1) Maux de tête (0-1)

(2) Douleurs ou crampes abdominales (0-1)

(3) Dépression (0-1)

Le score final de sévérité des symptômes est entre 0 et 12.

L'échelle de sévérité de la fibromyalgie (FS) est la somme de l'index de douleur diffuse et du score de l'échelle de sévérité des symptômes (0-31).

Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, *et al.* 2016
Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia
diagnostic criteria. *SeminArthritis Rheum* 2016 ;
46 : 319-29.

Les critères sont-ils suffisants ?

- Non
- Critères utiles mais insuffisants, il est nécessaire de connaître l'histoire médicale complète et le parcours de vie du patient et de faire un examen clinique minutieux ainsi que des examens complémentaires
- Certains des symptômes somatiques fonctionnels définissant la fibromyalgie constituent la composante essentielle d'autres entités comme le syndrome de fatigue chronique, le syndrome de l'intestin irritable, le dysfonctionnement temporo-mandibulaire ou les céphalées de tension, syndromes de sensibilisation centrale ou Chronic Overlapping Pain Conditions (COPC)
- Rechercher d'autres pathologies qui sont des diagnostics différentiels mais peuvent être associés (spondylarthrite ankylosante, polyarthrite rhumatoïde, SEP, douleurs secondaires aux traitements...)
- ATTENTION : tout n'est pas forcément lié à la fibromyalgie!

Est-ce une pathologie psychiatrique ?

- Non mais Il n'existe pas de personnalité pathologique sous-jacente mais une biographie marquée par de nombreuses souffrances, culpabilités, traumatismes.
- Troubles psychiques fréquemment associés mais considérés comme des comorbidités et non comme des causes des douleurs chroniques **doivent être dépistés et traités**
 - Troubles anxieux (35 à 62 % des patients)
 - Dépression (58 à 86 %)
 - Troubles bipolaires (11 %)
 - Abus de substances (11 %)
 - Syndrome de stress post-traumatique
- Troubles de l'humeur (dépression) sont des facteurs d'entretien des douleurs chroniques
- Troubles émotionnels (catastrophisme par exemple) et traits de personnalité peuvent modifier la capacité à gérer la douleur → ce n'est pas la cause de la douleur mais cela peut en modifier le ressenti

Bilan minimum préalable

Aucune anomalie biologique. Un bilan est cependant indispensable pour éliminer les principaux diagnostics différentiels.

- Bilan inflammatoire : protéine C-réactive (CRP), vitesse de sédimentation globulaire, numération formule sanguine (NFS), électrophorèse des protéides
- Bilan hépatique
- Calcémie, phosphorémie, vitamine D
- Hormones thyroïdiennes, Thyroïdostimuline (TSH)
- Ferritinémie
- Créatinine – kinases, éventuellement électromyogramme (Myalgies)
- Groupage tissulaire : HLA B27 et radiographie du bassin à la recherche d'une sacro-iléite
- Facteur rhumatoïde, anticorps anti-peptides citrullinés (anti CCP), anticorps anti-nucléaires
- Les cas plus difficiles peuvent justifier d'autres explorations (IRM médullaire, biopsie de glandes salivaires, polysomnographie....)

Qualité de vie : Score de FIQ

Questionnaire de mesure de l'impact de la fibromyalgie (FIQ révisé)

1-Etes-vous capable de :	Toujours	La plupart du temps	De temps en temps	Jamais
	0	1	2	3
Faire les courses				
Faire la lessive en machine				
Faire à manger				
Faire la vaisselle à la main				
Passer l'aspirateur				
Faire les lits				
Marcher plusieurs centaines de mètres				
Aller voir des amis ou de la famille				
Faire du jardinage				
Conduire une voiture				

Formes cliniques multiples : 2/3 des patients souffrent de fibromyalgie modérée à sévère (Schaefer Health and Quality of Life Outcomes 2011).

⇒ Au cours des 7 derniers jours :

2- Combien de jours vous êtes-vous senti(e) bien ? 0 1 2 3 4 5 6 7

☞ Si vous n'avez pas d'activité professionnelle, notez les activités bénévoles ou qui ont lieu à l'extérieur de la maison

3- Combien de journées de travail avez-vous manqué à cause de votre fibromyalgie ? 0 1 2 3 4 5 6 7

4- Les jours où vous avez travaillé, les douleurs ou d'autres problèmes liés à votre fibromyalgie vous ont-ils gêné dans votre travail ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Aucune gêne gène très importante

5- Avez-vous eu des douleurs ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Aucune douleur douleurs très fortes

6- Avez-vous été fatigué(e) ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout fatigué(e) extrêmement fatigué(e)

7- Comment vous êtes-vous senti(e) le matin au réveil ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Tout à fait reposé(e) au réveil extrêmement fatigué(e) au réveil

8- Vous êtes-vous senti(e) raide ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout raide extrêmement raide

9- Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ou inquiet(e) ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout tendu(e) extrêmement tendu(e)

10- Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout déprimée extrêmement déprimée

Original Article |  Accès Complet

Effets de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive et de la thérapie multicomposante chez les patients atteints de fibromyalgie: un essai contrôlé randomisé

Michel Guinot , Caroline Maindet, Hasan Hodaj, Enkelejda Hodaj, Damien Bachasson, Sébastien Baillieul, Jean-Luc Cracowski, Sandrine Launois

Première publication : 30 novembre 2019 | <https://doi.org/10.1002/acr.24118> | Références : 14

ClinicalTrials.gov identification : NCT01308801.

Soutenu par la Fondation APICIL.

Les Drs Guinot et Maindet ont contribué à parts égales à ces travaux.

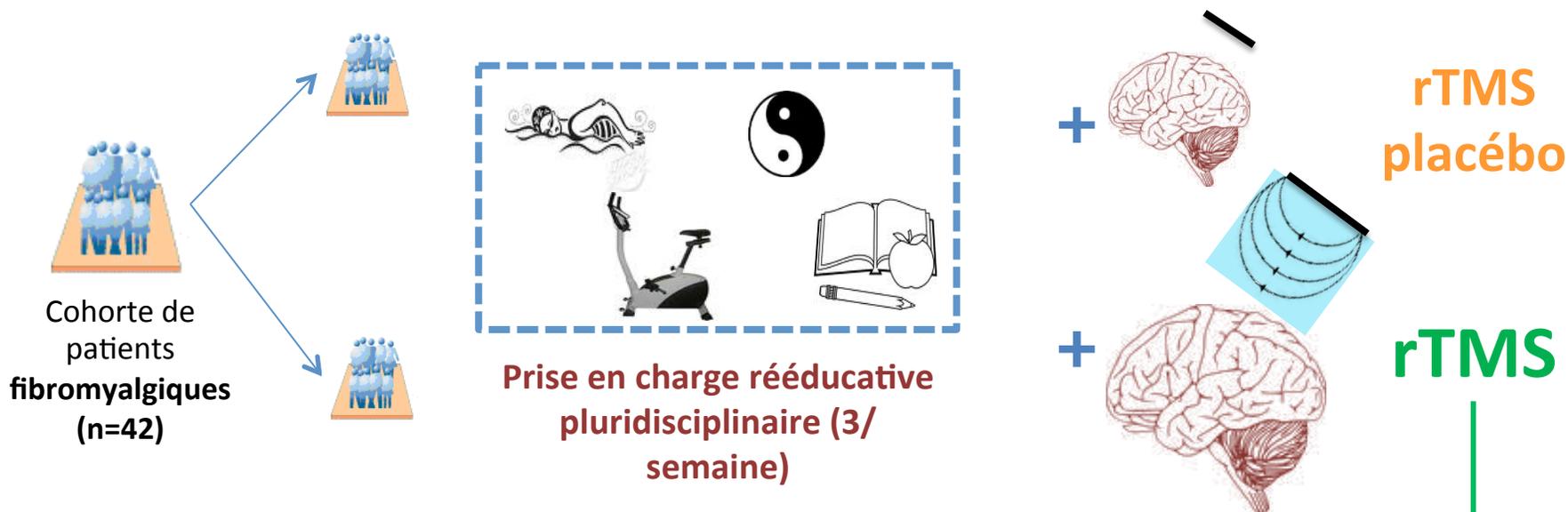
Aucun conflit d'intérêts potentiel pertinent pour cet article n'a été signalé.



Projet STIMALGI

Protocole

Etude en groupe parallèle, randomisée, contrôlée, en double aveugle.



- **Cible : Aire motrice du thénar ½ sphère dominant** (repérage à l'aide de **neuro-navigation**)
- **Paramètres: 80% du seuil moteur, 10 Hz, trains de 5 sec., inter-trains 25 sec. (20min),**

- Pas d'effet de la RTMS sur le critère principal ni sur les autres «outcomes » de la FM
- Effet vraisemblable du REE seul conforme à la littérature sur l'ensemble des «outcomes ».
- Surprenant ? (par rapport à la littérature sur les effets de l'exercice)
 - Pas d'effet sur l'efficacité de sommeil
 - Sur la VFC (diurne ou nocturne)
- Effet de la FM (limitation des adaptations neuroplastiques du à la FM)

Effet du traitement thermal sur la fibromyalgie : étude comparative, contrôlée, randomisée, multicentrique cure immédiate versus cure différée à 6 mois

Caroline Maindet^{1,2}, A Maire³, C Vermorel², C Cracowski⁴, C Rolland², R Forestier⁵, A Comte², CF Roques⁶, E Serra⁷, JL Bosson²



¹CHU Grenoble Alpes, Centre de la douleur, Grenoble, France, ²Université Grenoble Alpes, CNRS, TIMC (UMR 5525), Grenoble, France, ³Hôpital Lariboisière, AP-HP, Centre d'Etude et de Traitement de la Douleur, Paris, France, ⁴INSERM CIC 1406, Département Pharmacologie, CHU Grenoble, France, ⁵Centre pour la Recherche en Rhumatologie et Balnéothérapie, Aix Les Bains, France, ⁶Université de Toulouse, Toulouse, France (Président du Conseil Scientifique de l'AFRETH), ⁷CHU Amiens, Laboratoire PSITEC EA/ULR 4072, Lille, France

Méthode : critères de jugement

Critère de jugement principal

Pourcentage de patients avec une diminution d'au moins 14% (*minimal clinically important difference (MCID)*)

⇒ FIQ à 6 mois comparé à l'inclusion^{5, 6, 7}

Critères de jugement secondaires

- ⇒ **Douleur** : Echelle Visuelle Analogique (EVA) et nombre de points douloureux (WPI score)
- Fatigue** (Echelle de Pichot)
- ⇒ **Echelle de Sévérité des Symptômes**
- ⇒ ET : Echelle générique de qualité de vie, PGIC, Echelle de catastrophisme, sommeil, HAD, IMC, Coping, consommation médicamenteuse

Estimation du nombre de patients : 95 par groupe

⇒ **220 patients, 110 par groupe**
(Risque de perdus de vue)

Résultats

Critère Jugement Principal

- Risque de succès :
1.59 (95% CI: 1.10 - 2.31)
- NNT : 6 patients

Valeurs calculées avec
remplacement des valeurs
manquantes

		Control group	Intervention group	p value*
Primary endpoint				
MCID at six-months, n/N (%)		30/106 (28.3)	45/100 (45.0)	0.013
Secondary endpoints				
Investigator Global Assessment, mean ± SD n	M0	6.0 ± 2.0 n=104	6.5 ± 1.6 n=103	<0.001
	M3	5.8 ± 1.9 n=100	5.5 ± 2.2 n=88	
	M6	6.2 ± 1.9 n=92	5.4 ± 2.0 n=87	
Pain VAS (diary), mean (± SD) n	M0	59.6 ± 14.0 n=96	61.4 ± 17.1 n=93	0.013
	M3	58.7 ± 20.1 n=95	54.4 ± 22.0 n=91	
	M6	58.9 ± 21.0 n=78	53.5 ± 22.3 n=83	
PCS-CF, mean ± SD n	M0	30.8 ± 11.4 n=104	30.2 ± 12.0 n=106	0.031
	M3	29.6 ± 10.5 n=100	25.3 ± 11.4 n=91	
	M6	29.4 ± 11.2 n=97	25.4 ± 12.4 n=90	
Widespread Pain Index Score, mean ± SD n	M0	13.8 ± 2.8 n=108	14.3 ± 3.0 n=110	<0.001
	M3	13.1 ± 3.7 n=102	11.4 ± 4.3 n=93	
	M6	13.2 ± 3.7 n=96	11.8 ± 4.5 n=90	
Pichot's Fatigue Scale Score, mean ± SD n	M0	26.2 ± 4.2 n=103	25.3 ± 4.7 n=105	0.014
	M3	25.2 ± 4.6 n=100	22.4 ± 5.8 n=90	
	M6	25.2 ± 4.8 n=98	22.9 ± 5.7 n=91	
Symptom Severity Scale Score, mean ± SD n	M0	9.8 ± 1.6 n=108	10.0 ± 1.5 n=110	0.002
	M3	9.4 ± 2.0 n=102	8.8 ± 2.1 n=93	
	M6	9.5 ± 1.8 n=96	9.0 ± 2.1 n=90	
HADs depression, mean ± SD n	M0	10.3 ± 3.7 n=104	9.8 ± 4.1 n=105	0.050
	M3	10.6 ± 4.0 n=100	9.1 ± 4.0 n=90	
	M6	10.5 ± 4.1 n=98	9.4 ± 4.4 n=91	
Coping Scale Score – Social Support, mean ± SD n	M0	20.5 ± 5.5 n=97	21.8 ± 5.3 n=98	0.045
	M6	20.5 ± 5.1 n=93	19.9 ± 6.6 n=82	

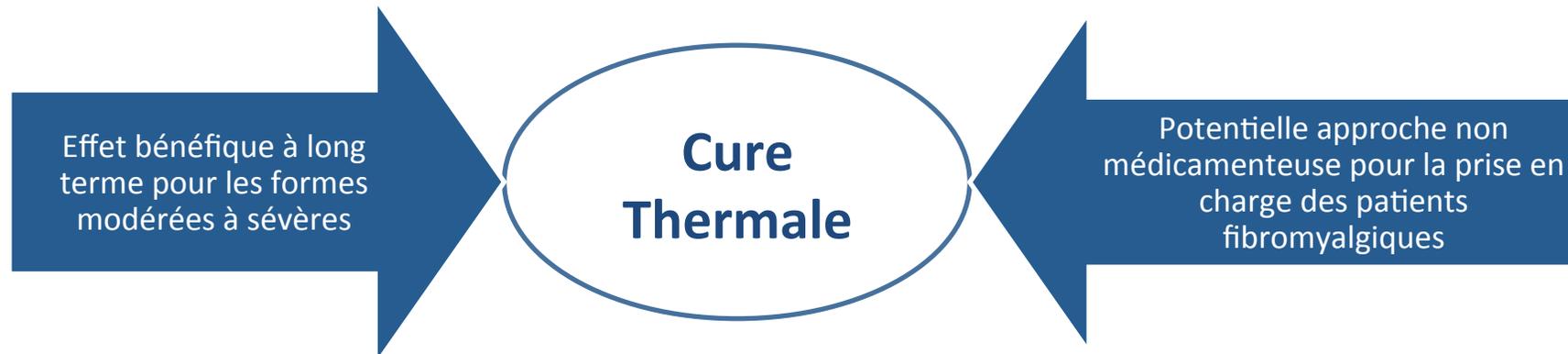
* p-value for the comparison between intervention and control groups at 6 months. FIQ: fibromyalgia impact questionnaire; HADs: Hospital Anxiety and Depression Scale; MCID: Minimal Clinically Important Difference on FIQ; PCS-CF: Pain Catastrophising Scale (French); VAS: visual analogue scale

Critère de jugement principal

- Pourcentage de patients avec une diminution d'au moins 14% (minimal clinically important difference (MCID))
 - ⇒ FIQ à 6 mois comparé à l'inclusion^{5,6,7}
- MCID significatif dans le score FIQ à 3 mois, 6 mois (critère de jugement principal) et a persisté jusqu'à 12 mois
 - Bénéfice à plus long terme par rapport à l'inclusion (rarement rapporté)

Conclusion : Cure thermale rhumatologie

- **Amélioration significative de la qualité de vie des patients 6 mois après la cure**
- Amélioration qui perdure jusqu'à 12 mois
- Effet clinique bénéfique à long terme pour la fibromyalgie modérée à sévère
- Prise en charge non médicamenteuse efficace dans une approche multidisciplinaire de la fibromyalgie



Essai clinique Fibrepik

Essai Clinique multicentrique chez les patients atteints de Fibromyalgie : Fibrepik

Protocole¹:

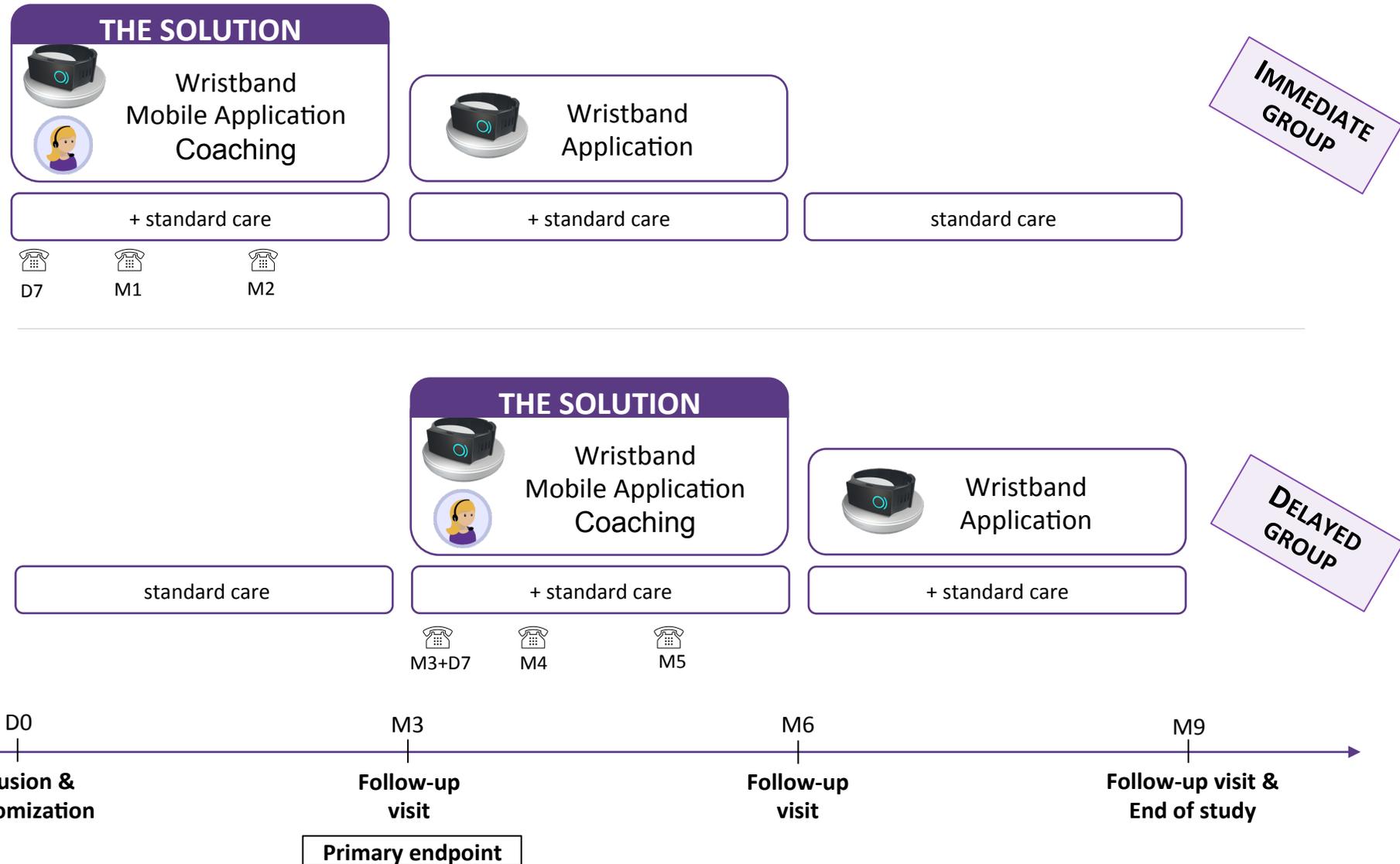
- 170 patients
- 9 mois de suivi
- 8 centres d'inclusion
- En lien avec les guideline sur les NPI
- Protocole publié dans Trials²

Objectif Principal :

- Qualité de vie-FIQ

Objectifs secondaires:

- Sommeil (PSQI)
- Douleur (VAS)
- Anxiété/Depression (HAD)
- Impression de changement (PGIC)



¹ [NCT05058092](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05058092)

² Chipon et al (2022)-Trials

Résultats

Critère de jugement principal :

% de patient atteignant un amélioration $\geq 14\%$ du FIQ a 3 mois		
Groupe Différé	Groupe Immédiat	p-value
35,90%	55,10%	0,021

En moyenne, la réduction du score FIQ était de 21,6% (ET=22,9%) dans le groupe Im. et 7,2% (ET=20,8%) dans le groupe Dif.

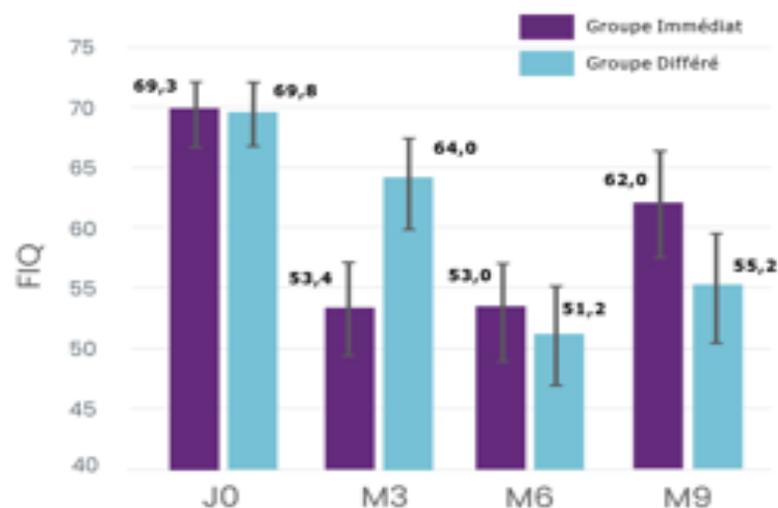


Fig 2. Evolution de la qualité de vie spécifique (FIQ (moy, IC 95%))

Fig 1. Design de l'étude

Objectifs secondaires :

- À M3, différences statistiquement significatives pour :
 - qualité du sommeil,
 - douleur,
 - anxiété et dépression,
 - fatigue générale et physique.
- Cohérence entre scores cliniciens (CGIC) et patients (PGIC) à M3,
- 1.2% des patients a rapporté un effet indésirable grave potentiellement lié à l'intervention.

État de santé

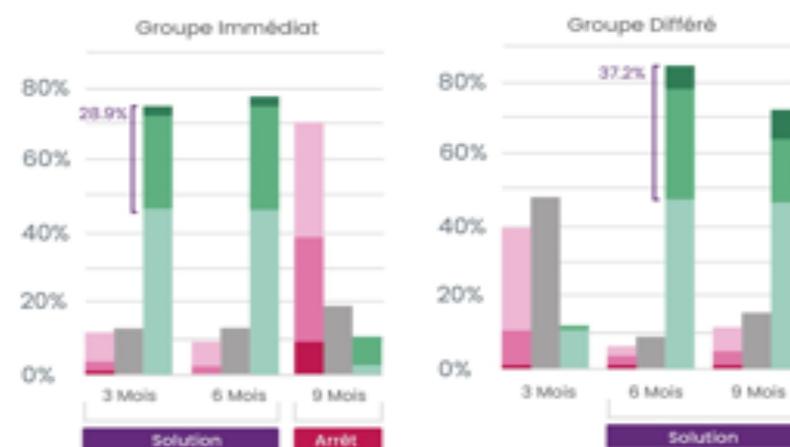


Fig 3. Evolution de l'impression de changement du patient (PGIC)

Essai clinique FIBROVELIS

Etude FIBROVELIS

Evaluation du service médical rendu d'**ateliers ambulatoires combinant réhabilitation et éducation thérapeutique**, utilisant un **Vélo Electrique Intelligent pour la Santé (VELIS)**, pour la réhabilitation à l'effort et l'amélioration de la qualité de vie chez des **patients atteints de fibromyalgie modérée**

- **Monocentrique** = Centre de la douleur du CHUGA
- **Randomisée** = Intervention immédiate (1 mois) vs Intervention différée (12 mois)



56 patients inclus - Suivi sur 18 mois = visites à 3, 6, 12 et 18 mois



Début des inclusions = Août 2020 / Fin des suivis = Novembre 2022

Intervention :



- ✓ Pratique d'une activité physique adaptée couplé à des ateliers d'éducation thérapeutique.
- ✓ En groupe
- ✓ 2 ateliers par semaine pendant 2 mois
- ✓ Encadrés par un moniteur d'activité physique adaptée formé à l'éducation thérapeutique

➔ **Critère de jugement principal** : Diminution de l'impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie à 6 mois (FIQ)

Critère de jugement principal

→ **Aucune différence significative du FIQ à M6** entre les 2 groupes

Moy(sd)	Immédiat	Différé
FIQ inclusion	54.8 (9.7)	53.7 (9.3)
FIQ 6 mois	58.8 (20.9)	61.8 (18.1)



FIQ M6	Coef.	P> t	[95% Conf. Interval]	
Groupe				
Solution Immédiate	-3.070531	0.597	-14.67695	8.535888
FIQ Inclusion	.107125	0.730	-.5139079	.7281579
Constante	56.00064	0.002	21.66947	90.3318

Critère de jugement secondaire

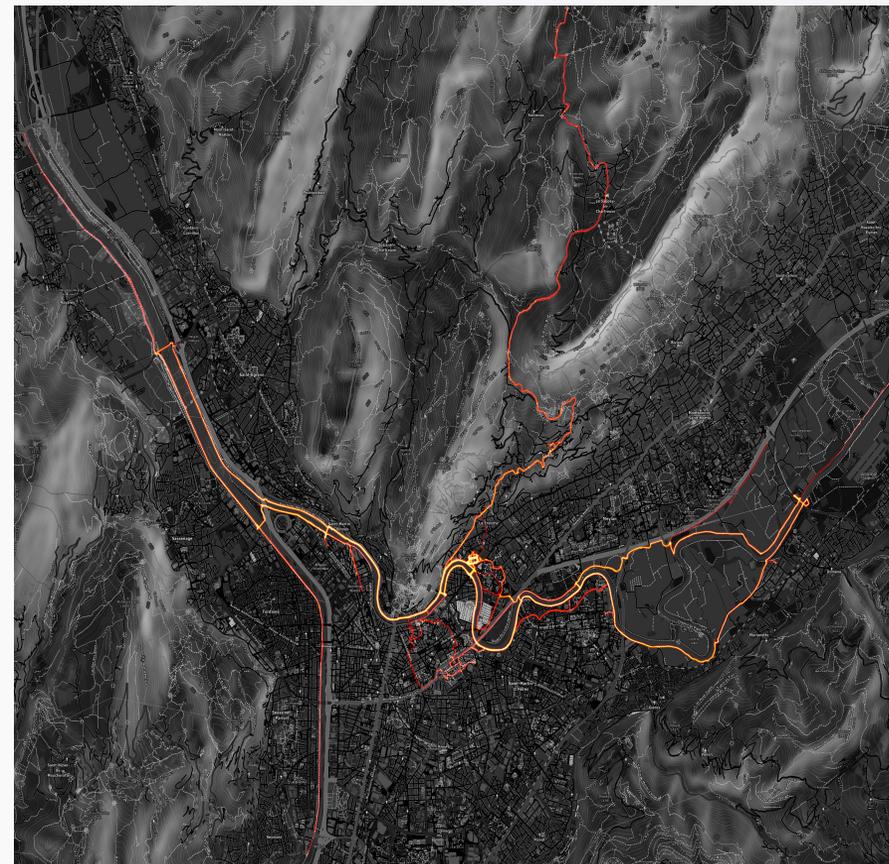
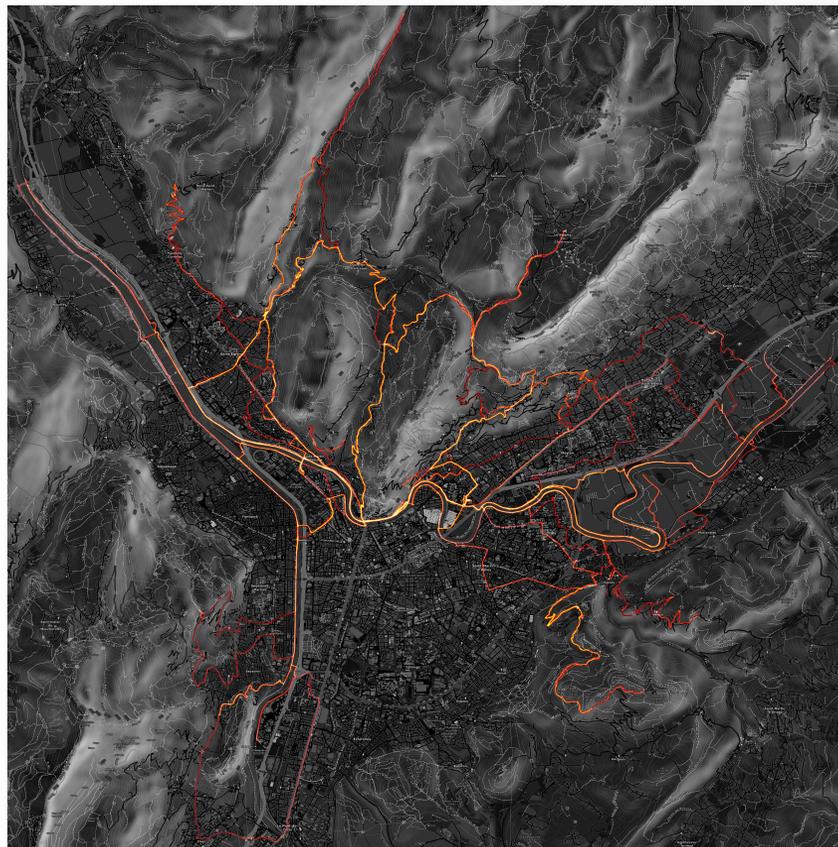
= Evaluer de manière globale **l'évolution de la maladie selon les 4 axes de l'EULAR** (douleur, fatigue, qualité du sommeil et activité physique).

- Les résultats **n'ont pas permis de mettre en avant un effet significatif** du terme d'interaction entre le groupe et le temps sur la douleur (EVA), le sommeil (PSQI), la qualité de vie (EQ5D -5L), sur l'anxiété (HAD).
- Amélioration significative du PGIC** (Impression globale du changement par le patient) à **3 mois** ($p= 0,031$) **pour le groupe intervention immédiate** mais non significative à 6 mois.
- Les résultats ont permis de mettre en avant **une différence significative entre les 2 groupes à M6** pour le **score de fatigue Pichot** ($p=0,037$) -> Fatigue plus importante dans le groupe immédiat.

Vélos à assistance électrique et Santé quelques leçons de l'étude fibrovelis

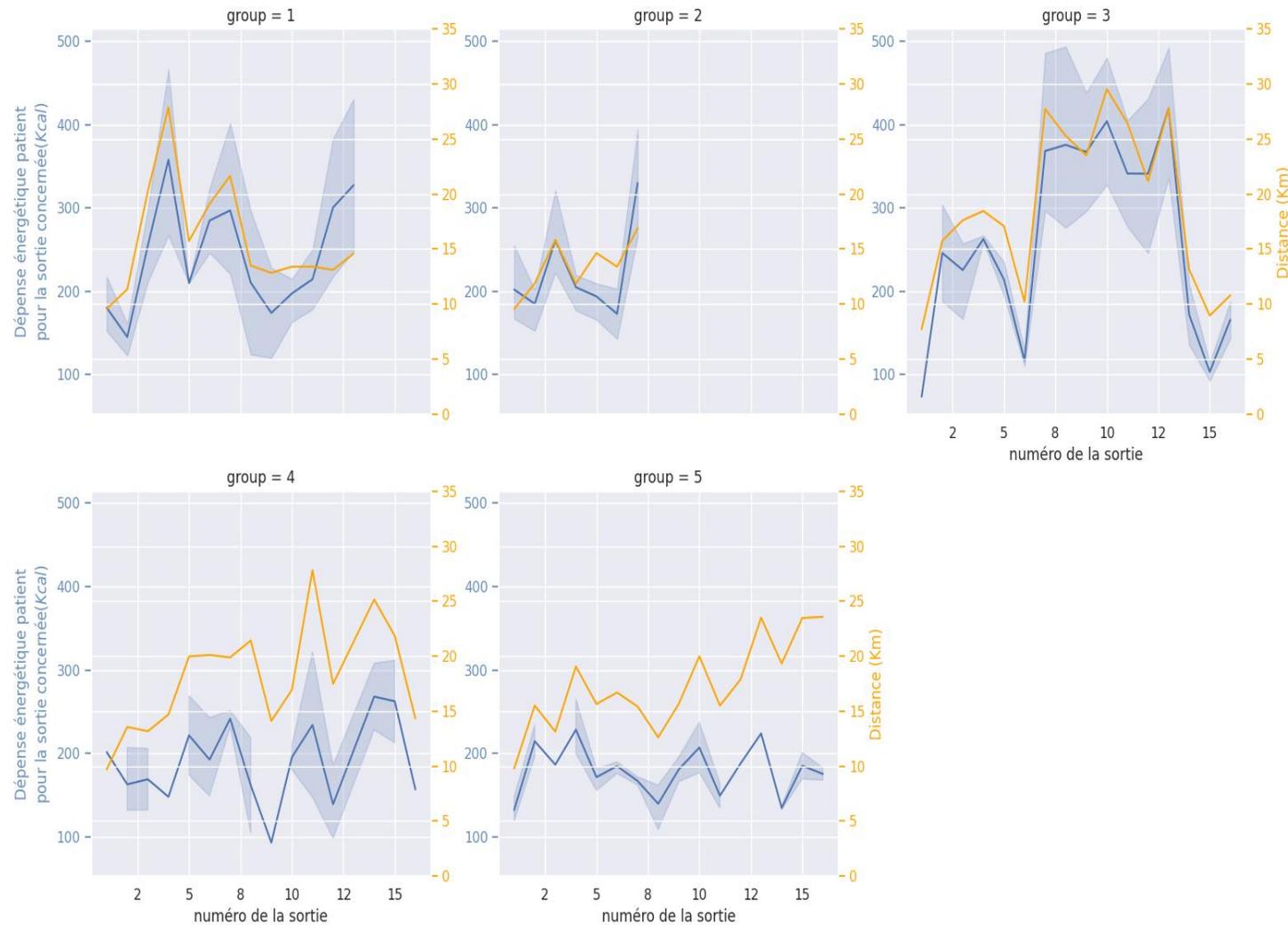


VELIS des vélos électriques pour la santé dotés de capteurs de mesures physiologiques pour une réhabilitation personnalisée



Objectifs secondaires – Adaptation à l'effort

Décrire et analyser l'adaptation à l'effort dans une population atteinte de fibromyalgie modérée, évolution de la dépense énergétique en cours de programme :



Critère secondaire – PGIC : prendre en compte le point de vue patient mais ...

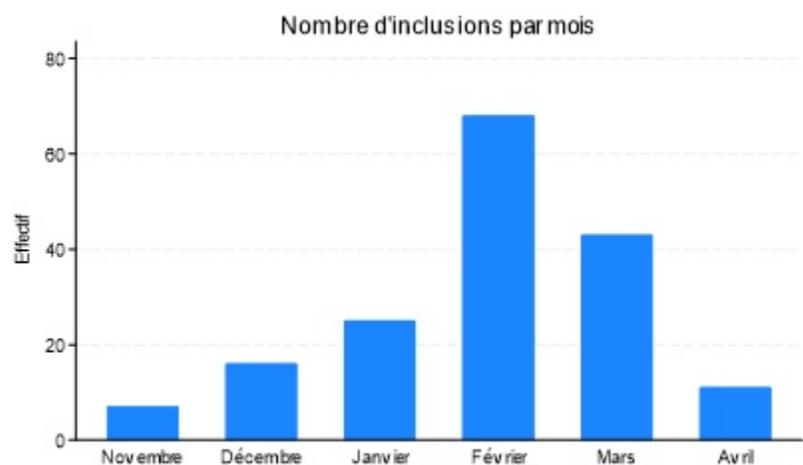
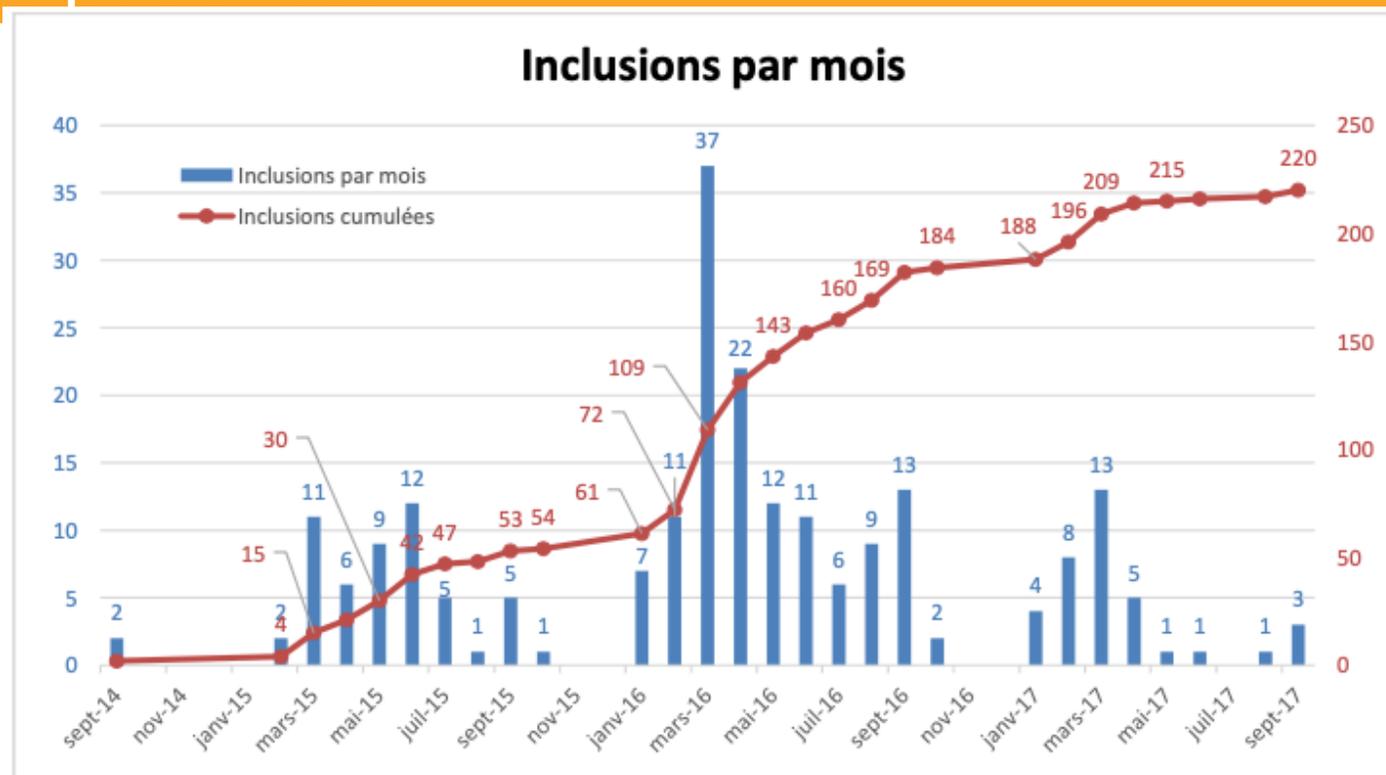
Tableau 432. Impression globale du changement de l'inclusion à M12 – ITT – Analyse Post-Hoc

	Solution Immédiate, n=21	Solution Différée, n=21	Total, n=42 ¹
PGIC à M3, n(%)			
- Moins bien	7 (33.3%)	13 (61.9%)	20 (47.6%)
- Pas de changement	4 (19%)	4 (19%)	8 (19%)
- Amélioré	10 (47.6%)	4 (19%)	14 (33.3%)
PGIC à M6, n(%)			
- Moins bien	8 (38.1%)	9 (42.9%)	17 (40.5%)
- Pas de changement	5 (23.8%)	6 (28.6%)	11 (26.2%)
- Amélioré	8 (38.1%)	6 (28.6%)	14 (33.3%)
PGIC à M12, n(%)			
- Moins bien	8 (38.1%)	11 (52.4%)	19 (45.2%)
- Pas de changement	5 (23.8%)	4 (19%)	9 (21.4%)
- Amélioré	8 (38.1%)	6 (28.6%)	14 (33.3%)

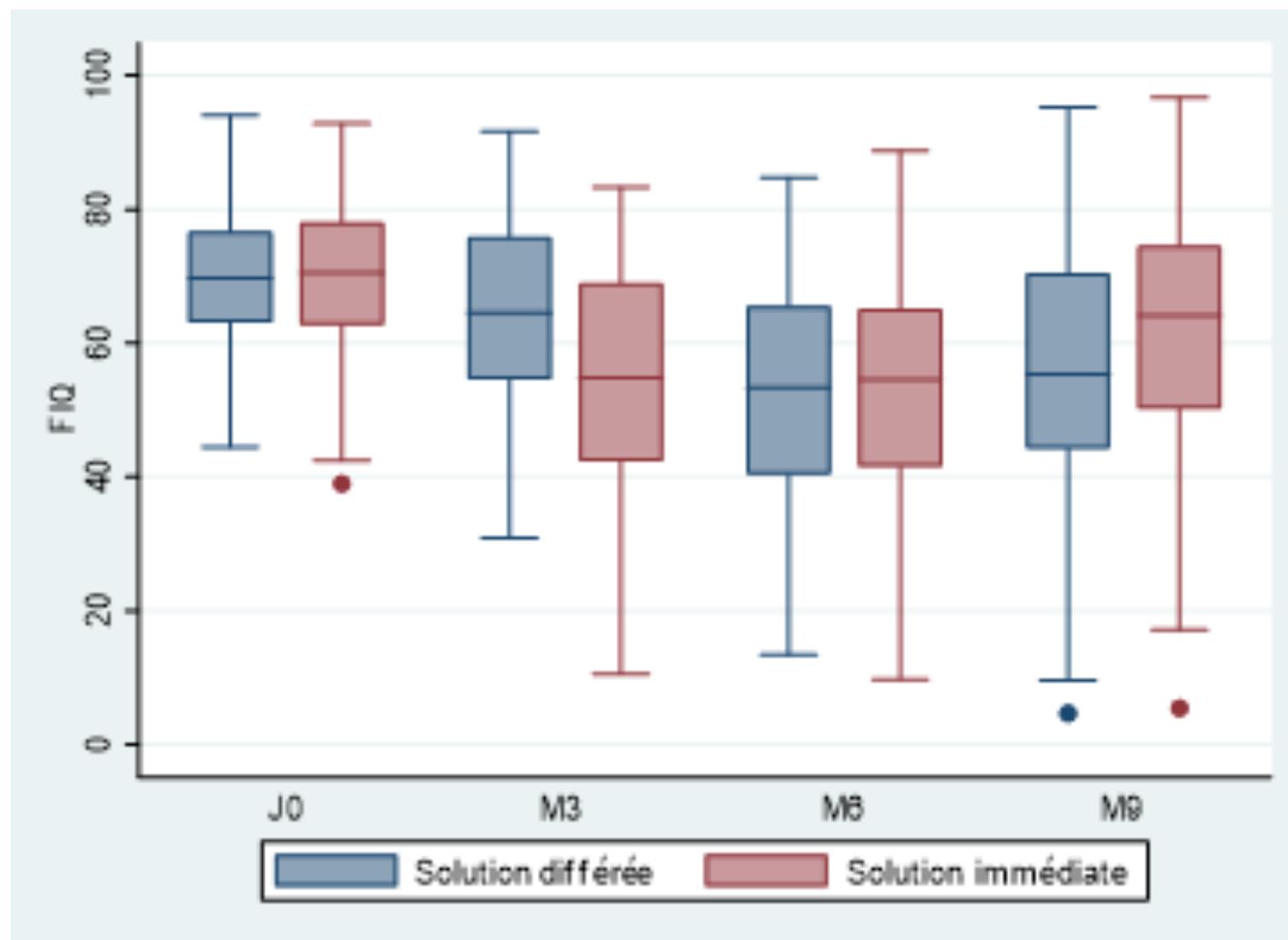
¹ Six patients non considérés dans l'analyse : PGIC non disponible à tous les temps (inclusion/M3/M6/M12)

**Amélioration significative à 3 mois post-intervention dans le groupe Velis
mais étude en ouvert et critère subjectif**

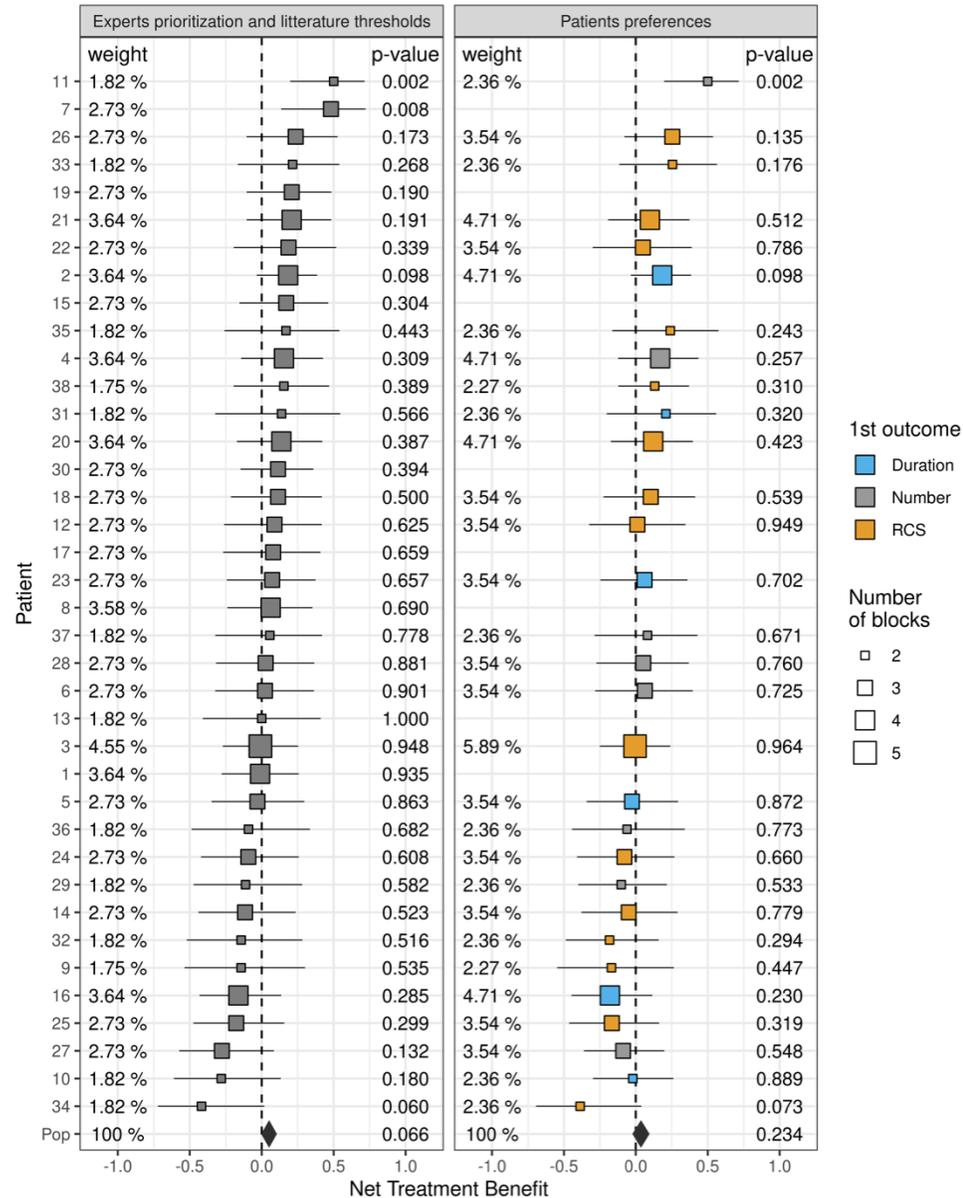
Forte participation des patientes



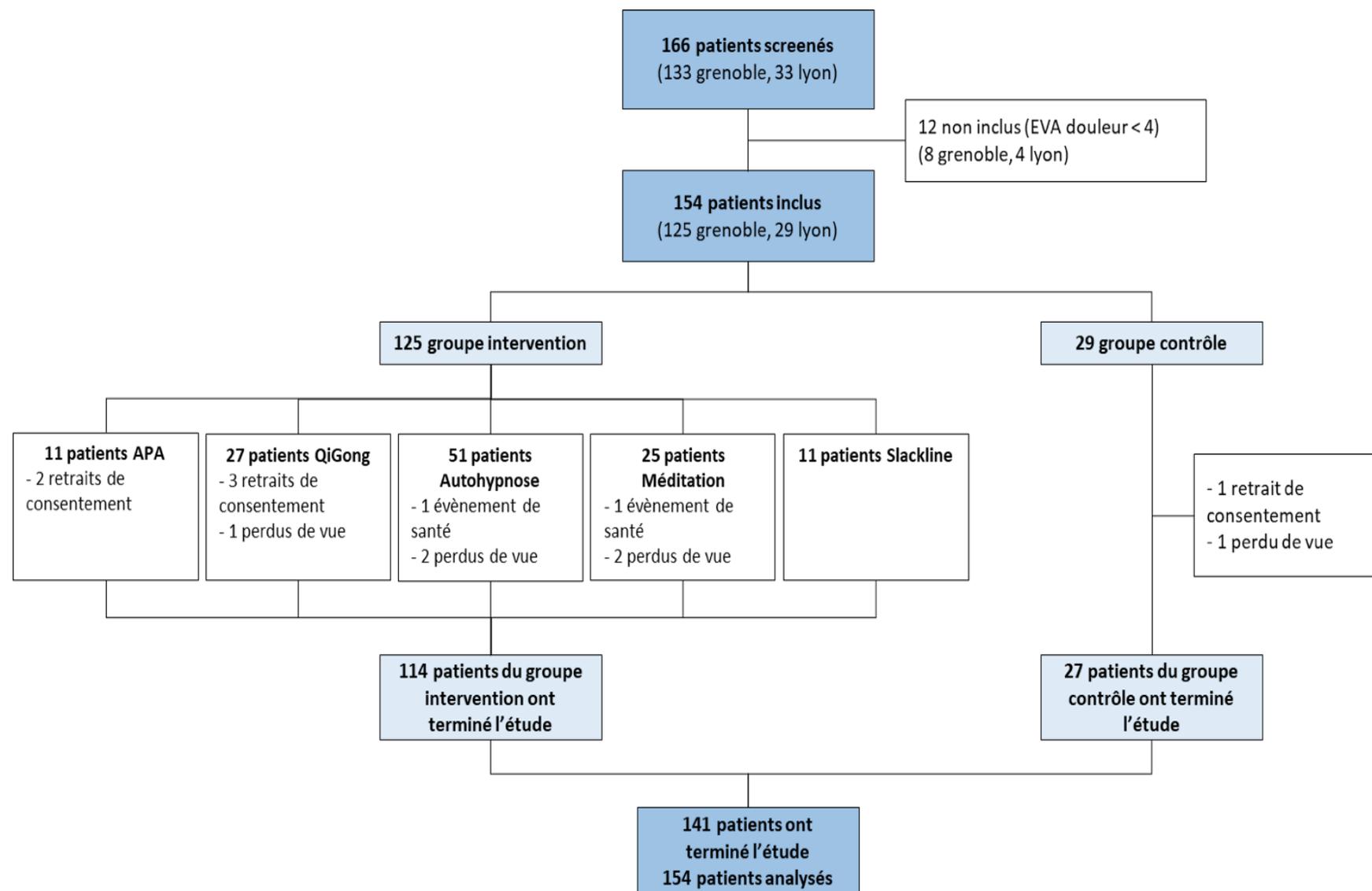
Très grande variabilité du FIQ



Prendre en compte les attentes patients : Bénéfice clinique net selon point de vue médical ou patient



Préférence patient : choix des ateliers dans Elisad





HHS Public Access

Author manuscript

Pain. Author manuscript; available in PMC 2023 June 01.

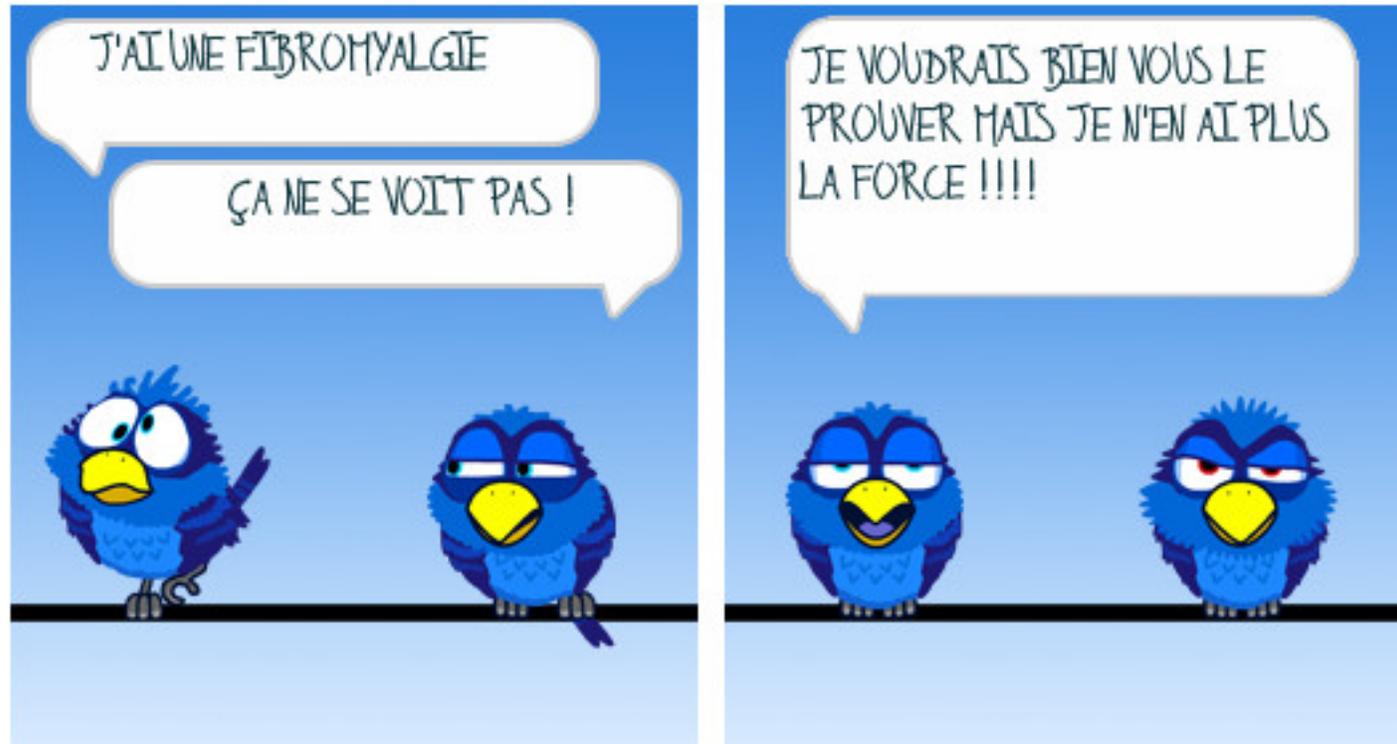
Published in final edited form as:

Pain. 2022 June 01; 163(6): 1006–1018. doi:10.1097/j.pain.0000000000002475.

Benefit-risk assessment and reporting in clinical trials of chronic pain treatments: IMMPACT Recommendations

- réaliser une évaluation de la balance bénéfices-risques tant au niveau agrégé qu'individuel
 - quels bénéfices? quels risques? et surtout pour qui?. Revue des méthodes possibles.
- Intégrer le point de vue et les préférences des patients dès le début de l'étude pour la définition des outcomes.
- Renvoie aux travaux de l'EMA et de la FDA sur les méthodes d'analyse multicritères qualitative et/ou quantitative.

Conclusions



MERCI pour votre attention

cmaindet@chu-grenoble.fr