

**NOTE DE
CADRAGE****Conduite diagnostique et stratégie
thérapeutique de la fibromyalgie**

Validée le 24 avril 2024

Date de la saisine : 15 août 2021 **Demandeurs** : Association Fibromyalgie Vendée, association des fibromyalgiques du Douaisis (Crysalide), Fibromyalgie Sud-Ouest, Fibromyalgie centre 2.0, Ma fibromyalgie au quotidien en France, Fibromyalgies.fr, Fibromyalgie France

Service(s) : SBP

Personne(s) chargée(s) du projet : Anne-F. Pauchet-Traversat, Valérie Ertel-Pau, Pierre Gabach

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La demande émane d'un groupe d'associations d'usagers qui justifie une mise à disposition d'une recommandation de bonne pratique et/ou d'un parcours de soins par l'absence de coordination et de prise en charge cohérente de la fibromyalgie. Cette recommandation permettrait de réduire un délai ou une absence de diagnostic et de démarche de soins, d'éviter une errance thérapeutique. Elle permettrait également une reconnaissance de la fibromyalgie par les médecins traitants.

1.2. Contexte

1.2.1. Définition et contexte épidémiologique

La fibromyalgie est classée dans les douleurs chroniques diffuses (CIM 11, 2022). La fibromyalgie est une douleur chronique généralisée (DCG) définie comme une douleur diffuse dans au moins 4 des 5 régions du corps associée à une détresse émotionnelle significative (anxiété, colère/frustration ou humeur dépressive) ou à un handicap fonctionnel (interférence dans les activités de la vie quotidienne et participation réduite dans les rôles sociaux). La DCG est multifactorielle : facteurs biologiques, psychologiques et sociaux contribuent au syndrome de la douleur.

La fibromyalgie a un impact sur la qualité de vie.

D'autres symptômes associés à la douleur ont été décrits comme étant en interaction : troubles du sommeil, fatigue, troubles dépressifs. Ils sont considérés comme facteur de risque, conséquence, voire cause dans l'exploration et la compréhension des mécanismes à l'œuvre dans la fibromyalgie. A ce jour, deux hypothèses physiopathologies se dessinent, non mutuellement exclusives : la fibromyalgie serait une pathologie du système nerveux, une altération de la transmission neuronale des messages douloureux qui intervient d'ailleurs dans de nombreuses douleurs chroniques) ou une pathologie liée

à des anomalies du système nerveux périphérique et/ou des muscles squelettiques, hypothèse qui ne fait pas cependant l'unanimité (Inserm, expertise collective, fibromyalgie, 2020).

La fréquence de la fibromyalgie est incertaine en raison de la variabilité des méthodes d'enquête utilisées et des critères diagnostiques qui ont évolué. On estime néanmoins qu'environ 1,5 à 2 % de la population adulte pourrait être concernée. La fibromyalgie n'est plus considérée comme une maladie rare et exclusivement féminine.

L'origine de la fibromyalgie restante controversée, elle expose les personnes qui en souffrent à une errance préalable au diagnostic, marquée par une absence de reconnaissance, à une occultation d'autres diagnostics, à des parcours de soins complexes qui ne conduisent pas nécessairement à une amélioration durable. La qualité de l'interaction médecin-patient, le recours à des médecins ou structures spécialisées en cas d'incertitudes contribuent à envisager des réponses personnalisées et à prévenir la stigmatisation.

1.2.2. Etat des lieux de la documentation

Un rapport d'orientation et de santé publique sur la fibromyalgie, publié par la HAS en 2010. Il s'agissait du premier état des lieux en France des données disponibles (hors sciences fondamentales) pour approcher la réalité de la fibromyalgie chez l'adulte : analyse du contexte d'émergence de la fibromyalgie au niveau international, enquête sociologique auprès d'un échantillon de patients, analyses de bases de données en soins de ville et hospitalières : consultations, prescriptions, séjours, résultats d'enquêtes de pratiques dans les centres de prise en charge de la douleur et en service de soins de suite et de réadaptation.

Ce rapport propose des orientations pour les professionnels de santé et souligne l'importance de reconnaître la souffrance des patients et les conséquences sur la vie quotidienne ; d'évaluer la douleur et les symptômes associés, de rechercher des pathologies qui entraînent une douleur chronique diffuse, de construire ensemble un projet de soins mutuellement acceptable et réévaluer régulièrement la situation et les effets du traitement ; de graduer le traitement en fonction de la sévérité de la maladie et de l'impact des symptômes sur la vie quotidienne avec une description de deux niveaux de soins. Les interventions non médicamenteuses sont préconisées avec un niveau de preuve variable et la place des médicaments est à définir (pas d'AMM en Europe et en France dans l'indication fibromyalgie, nombreux effets secondaires de plusieurs médicaments, mésusage).

Un « Parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique », publié par la HAS en 2023 sur lequel s'appuieront les travaux sur la fibromyalgie avec le cas échéant des adaptations.

Une expertise collective publiée par l'Inserm en 2020 portant sur l'étiologie du syndrome fibromyalgique, ses aspects bio-psychosociaux et son impact individuel et sociétal, avec de nombreuses recommandations pour la recherche. La fibromyalgie recouvre une réalité clinique complexe : nombreux symptômes imbriqués et en interaction, formes cliniques et sévérité hétérogènes, diagnostic difficile à poser et non conforté par des examens complémentaires.

Une synthèse des recommandations internationales sur la fibromyalgie publiée par la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) en 2021 ainsi qu'un Kit d'aide à la prise en charge pour tous les professionnels de santé : outils de dépistage, de diagnostic et de prise en charge.

A l'international, plusieurs recommandations de bonne pratique publiées entre 2010 et 2022. Ces recommandations sont en grande partie fondées sur un accord professionnel. Elles sont spécifiques de la fibromyalgie ou de la douleur chronique primaire ou abordent les deux (liste en annexe).

Plus d'une quinzaine de documents à l'usage des patients (feuillet ou livret très complet) **publiés à l'international entre 2017 et 2022**, sans lien toujours explicite avec les recommandations de bonne pratique. En France, une campagne de communication en partenariat avec Fibromyalgie France a été menée en 2021 avec la SFETD. Un « Guide d'initiation à la fibromyalgie : mieux comprendre la fibromyalgie et les stratégies à mettre en place » élaboré par l'ADFM (Association de Vulgarisation de la Fibromyalgie), traduit de l'espagnol en 2022 et mis à disposition sur le site web de la SFETD.

Des informations sont disponibles sur les sites web des associations d'usagers au niveau régional ou national.

De nombreuses revues de synthèse de la littérature sont disponibles sur les traitements de la fibromyalgie mais aussi de la douleur chronique généralisée incluant la fibromyalgie, rendant la recherche documentaire complexe et abondante. La qualité des études est faible à modérée. Des biais méthodologiques sont fréquemment mis en évidence : absence de randomisation, hétérogénéité des populations, petits effectifs de patients, outils d'évaluation subjectifs notamment.

Des données sur le mésusage de certains médicaments prescrits dans le cadre de la fibromyalgie sont disponibles sur le site de l'ANSM.

1.2.3. Etat des lieux des pratiques

Plusieurs enquêtes ont été réalisées en 2009 (en collaboration entre directions et services de la HAS) dans le cadre de l'élaboration du rapport d'orientation sur la fibromyalgie pour décrire la prévalence et les caractéristiques des patients, le parcours de soins, les pratiques de prescription, les données de consommation de soins.

Nous proposons de reconduire ces enquêtes sur les années 2019 et 2022-2023 (hors années Covid 2020-21) d'une part en ville qui est le principal lieu de soins pour la grande majorité des personnes avec un diagnostic de fibromyalgie et en établissement hospitalier d'autre part.

1.2.4. Synthèse de l'avis des professionnels et des représentants des usagers

La HAS a conduit une réunion avec des professionnels de santé et des représentants d'usagers impliqués dans la douleur chronique et la fibromyalgie (soins et accompagnement). Les points suivants ont été soulignés.

- L'entrée dans la prise en charge d'une douleur chronique généralisée ou d'une fibromyalgie chez l'adulte se fait dans la majorité des situations par le médecin généraliste qui peut exprimer des difficultés à évaluer ce type de douleur, suspecter une fibromyalgie et en faire le diagnostic.
- Les critères d'orientation en cas de symptômes ambigus ou de situation complexe ont besoin d'être précisés.
- Les critères de diagnostic de la fibromyalgie qui ont évolué dans le temps sont insuffisamment connus.
- La définition de critères d'amélioration partageables entre professionnels de santé et patients favoriseraient la communication et l'engagement mutuel dans une démarche de soins et d'accompagnement.
- Les pratiques déconseillées, à éviter, devront être précisées de manière à ne pas proposer aux personnes des explorations, des actes de soins inutiles ou dont l'efficacité n'est pas démontrée.
- Les traitements non-médicamenteux et médicamenteux seraient à évaluer précisément.

- De possibles dérives sectaires¹ avec emprise du fait de la vulnérabilité des patients fragilisés par la maladie sont évoquées. Elles peuvent conduire notamment à un renoncement à des soins éprouvés, à des pratiques alternatives empiriques sans fondement.
- Les associations de patients ont une place dans le relais d'informations fiables, si elles en disposent et l'accompagnement des personnes.
- L'organisation de la prise en charge pourrait prendre appui sur le « Parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique » élaboré en partenariat avec la SFETD et le CMG (HAS, 2023) en envisageant des adaptations si nécessaire : évaluation, organisation.
- Par ailleurs, une forme juvénile de la fibromyalgie a été évoquée.
- La diffusion et l'appropriation de la recommandation pourraient s'appuyer sur le relais indispensable que sont les organisations professionnelles et les associations de patients en complémentarité avec les actions de communication habituelles de la HAS.

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux pour les professionnels

- Une démarche claire pour évaluer une douleur chronique diffuse, suspecter une fibromyalgie, préciser les critères de diagnostic.
- Des données sur l'efficacité des traitements non médicamenteux et médicamenteux, leurs modalités de prescription et de mise en œuvre (bon usage, précautions à prendre).

1.3.2. Enjeux pour les patients

- Une compréhension et une reconnaissance des symptômes, de leur impact sur la vie quotidienne, de la manière d'y faire face et de s'impliquer dans le traitement.
- Une identification des éléments diagnostiques et des réponses thérapeutiques adaptées.
- Une prévention des risques liés aux pratiques douteuses, inefficaces, voire dangereuses.

1.4. Cibles

L'ensemble des professionnels de santé peut être concerné par le repérage chez l'adulte d'une douleur chronique et son soulagement en fonction de ses compétences.

Ces travaux concernent plus particulièrement : les médecins généralistes, les autres médecins spécialistes notamment en rhumatologie, médecine interne, neurologie, psychiatrie, médecine physique et de réadaptation, chirurgie, les médecins et infirmiers des centres d'évaluation et de traitement de la douleur, les infirmiers de pratique avancée en exercice coordonné, les masseurs-kinésithérapeutes, les professionnels de l'activité physique adaptée, les psychologues, les médecins et infirmiers des services de prévention et de santé au travail, les patients et les représentants des associations d'usagers.

¹ La dérive sectaire est un dévoiement de la liberté de pensée, d'opinion ou de religion qui porte atteinte aux droits fondamentaux, à la sécurité ou à l'intégrité des personnes, à l'ordre public, aux lois ou aux règlements. Elle se caractérise par la mise en œuvre, par un groupe organisé ou par un individu isolé, quelle que soit sa nature ou son activité, de pressions ou de techniques ayant pour but de créer, de maintenir ou d'exploiter chez une personne un état de sujétion psychologique ou physique, la privant d'une partie de son libre arbitre, avec des conséquences dommageables pour cette personne, son entourage ou pour la société (MIVILUDES, 2018).

1.5. Objectifs

Ce travail a pour objectifs d'améliorer la démarche diagnostique et la qualité des soins et de l'accompagnement des personnes ayant une douleur chronique diffuse ou une suspicion de fibromyalgie ou une fibromyalgie.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Les questions suivantes seront abordées dans la recommandation de bonne pratique.

1. **Démarche pour le diagnostic de la fibromyalgie**
2. **Critères d'orientation en cas de situation complexe**
3. **Information et décision partagée**
4. **Stratégie thérapeutique**
 - Traitements non-médicamenteux et bonne pratique de prescription
 - Traitements médicamenteux et bonne pratique de prescription
 - Critères d'orientation en soins spécialisés (SMR, accompagnement psychologique, etc.)
5. **Organisation de cette prise en charge** : appui sur le « Parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique » publié par la HAS en 2023 en envisageant des adaptations le cas échéant
6. **Suivi**

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode envisagée pour l'élaboration de la Recommandation de bonne pratique est celle du guide publié par la HAS [Haute Autorité de Santé - Recommandations pour la pratique clinique \(RPC\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr).

Les travaux s'appuieront sur :

- les données de l'analyse de la littérature ;
- des données contextuelles : résultats de plusieurs recueils de données d'une part en ville et en établissement hospitalier d'autre part (cf. Section 1.2.3) ;
- l'expertise des participants des groupes de travail et de lecture.

2.2. Composition qualitative des groupes

La composition du groupe de travail comprend des médecins et d'autres professionnels de santé :

- Médecins généralistes : 2
- Rhumatologue : 1
- Neurologue : 1
- Médecin interniste : 1
- Médecin exerçant dans un centre d'évaluation et de traitement de la douleur : 1
- Médecin de médecine physique et de réadaptation : 1
- Psychiatre : 1
- Psychologue : 1
- Infirmier de pratique avancée, en exercice coordonné (pathologie chronique stabilisée) : 1
- Infirmier d'une équipe d'évaluation et de traitement de la douleur : 1
- Kinésithérapeute : 1
- Professionnel de l'activité physique adaptée : 1
- Médecin du service de prévention et de santé au travail : 1
- Représentants des usagers : 2

La composition du groupe de lecture est la suivante : même composition que le groupe de travail avec en complément un chirurgien orthopédiste, un travailleur social.

2.3. Productions prévues

- Un argumentaire scientifique
- Un document de recommandations de bonne pratique
- Une synthèse des points essentiels
- Des outils autant que de besoin dont algorithme de stratégie thérapeutique
- Un document pour les patients si le besoin est exprimé

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Commission Recommandations Parcours Pertinence et Indicateurs (CRPPI) : mars 2024
- Collège d'orientation et d'information : avril 2024
- Constitution du groupe de travail et recrutement de 2 chargés de projet : mars-avril 2024
- Réunions du groupe de travail avant groupe de lecture : 2^{ème} semestre 2024
- Groupe de lecture et finalisation des travaux avec le groupe de travail : 1^{er} trimestre 2025
- Avis de la Commission Recommandations Parcours Pertinence et Indicateurs (CRPPI) et validation du collège : 2^{ème} trimestre 2025