

# Congrès CNGE Tours 2018

## Sommaire

---

**Jeudi 22 novembre 2018, de 16h10 à 17h50**

**Modérateur :**

Jean-Pierre LEBEAU – Tours

**Présentateurs :**

Paul VANDERKAM – Poitiers

Hubert MAISONNEUVE – Genève (Suisse)

Rémy BOUSSAGEON – UFR de Poitiers

Maëva JEGO – Aix-Marseille

Marion LAMORT-BOUCHE – Lyon

**Publications phares**

**2**

Are patients' pejorative representations of buprenorphine associated with their level of addiction and of misuse ?

**3**

Association between alcohol consumption and nocturnal leg cramps in patients over 60 years old : a case-control study

**8**

Efficacité du phloroglucinol dans la douleur abdominale : revue systématique et méta-analyse des essais cliniques randomisés versus placebo

**13**

Improving health care management in primary care for homeless people: a literature review

**18**

Interventions développées avec le protocole de l'intervention mapping dans le champ du cancer : une revue systématique

**25**

**INDEX**

**29**

## Publications phares

---

### Jean-Pierre LEBEAU

Bonjour à tous. Merci d'être venus très nombreux à cette session. C'est un très grand amphithéâtre. Même quand on est très nombreux, on n'a pas l'impression d'être très nombreux, mais là – je commence à avoir un peu la pratique de cet amphithéâtre –, vous êtes très nombreux à cette session. Vous avez raison. C'était l'endroit où il fallait être à cette heure-ci ce jour-là.

La session des publications phares est une invention du CNGE qu'a repris à son compte *Exercer*. Il s'agit d'amener au lectorat des médecins généralistes français, au public des médecins généralistes français l'analyse et le commentaire de publications que des équipes françaises ont publiées dans de grandes revues internationales que le public français n'a pas forcément l'habitude de lire.

Cinq présentations et cinq présentateurs qui vont avec ont été sélectionnés. Préparer l'animation n'a pas été chose facile, car il y avait deux problèmes. Le premier est comment diviser les cent minutes qui nous sont imparties en cinq présentations. Finalement, nous avons décidé que cela faisait vingt minutes par présentation. Deuxièmement, il y avait l'ordre des présentations. Il y a un ordre dans le programme. Après réflexion approfondie, nous avons décidé de conserver l'ordre qui est dans le programme. Vous voyez donc que cela n'a pas été simple.

Nous allons commencer avec Paul VANDERKAM de Poitiers et un titre d'autant plus mystérieux qu'il est en anglais, mais même en français, cela reste un peu mystérieux quand même : est-ce que les représentations péjoratives qu'ont les utilisateurs de la buprénorphine sont en rapport avec leur niveau d'addiction à cette substance ? Est-ce que c'est à peu près bien traduit ? À toi, Paul.

## Are patients' pejorative representations of buprenorphine associated with their level of addiction and of misuse ?

Paul VANDERKAM – Poitiers

Bonjour à tous. Paul VANDERKAM. Je suis chef de clinique à Poitiers. Je vais vous présenter un article que l'on a soumis et qui a été accepté en 2018 dans la revue *Drug and alcohol dependence*. Il portait sur l'étude du lien entre les représentations péjoratives qu'un patient sous buprénorphine peut avoir de son traitement et son profil d'usager par le niveau d'addiction et de mésusage.

Tout d'abord, les traitements de substitution aux opiacés ont montré, depuis leur arrivée dans les années 1990, leur efficacité en termes de réduction des risques, de réduction de la mortalité et d'amélioration significative de la qualité de vie. Parmi ces traitements de substitution, il y a la méthadone et la buprénorphine. La buprénorphine représente la grande majorité des prescriptions de TSO en France. Parmi les prescripteurs de buprénorphine, les médecins généralistes sont majoritaires à 78 %. Ils ont donc une place prépondérante.

Finalement, le princeps est arrivé en 1996. Depuis 2006, on a la molécule générique qui est arrivée avec l'avantage d'avoir plusieurs dosages. Malgré cela, on a une part de prescription qui reste assez faible à 24 % quand celle des autres indications est de 82 %.

Pourquoi ce hiatus ? Malgré des biodisponibilités qui sont assez similaires entre les deux galéniques, on a des différences de conditionnement qui influencent le goût et la sensation du patient. Il faut également dire que la buprénorphine générique est moins facilement soluble, donc moins facilement détournable.

Finalement, plusieurs études se sont intéressées à étudier les liens entre les préférences du patient et le choix de la galénique. Il a été constaté que les patients avaient une représentation assez négative de la buprénorphine générique qu'ils jugeaient moins efficace, moins facilement détournable. Finalement, il y avait un lien entre ces particularités sur les excipients et les représentations du patient.

Plusieurs travaux qualitatifs se sont intéressés, dans la littérature, à étudier le lien entre le profil de consommateur et les représentations. Il en ressort deux pôles, un pôle positif et un pôle négatif, avec plusieurs profils de patients. Il y a un pôle positif où le patient est plutôt équilibré dans son addiction, à un niveau de mésusage plus faible. Il voit vraiment – et cela ressort textuellement dans plusieurs verbatim – sa buprénorphine comme un traitement ordinaire, comme une ressource pour s'en sortir. À l'inverse, de l'autre côté, il y a un pôle assez négatif où le patient voit son TSO comme un piège qui lui fait du mal ou comme une drogue. Ces patients-là sont moins équilibrés, ont de forts critères d'addiction et ont plutôt tendance à détourner le produit.

Comme il n'y avait pas à notre connaissance de confirmation quantitative de ces observations, nous nous sommes posé la question de savoir si ces représentations péjoratives étaient liées au niveau d'addiction, au niveau de mésusage, ainsi qu'à l'utilisation du générique ?

Nous avons donc fait un projet d'étude transversale, observationnelle par autoquestionnaire anonyme auprès de patients qui venaient se faire délivrer leur buprénorphine en pharmacie. On était sur 11 sites, dont, de mémoire, Bordeaux, Nancy et Limoges, qui ont été partenaires, et cela représentait à peu près 192 pharmacies.

Nous avons construit le questionnaire en plusieurs étapes : quelque chose de plutôt descriptif avec les caractéristiques sociodémographiques bien sûr et des questions qui exploraient le niveau d'addiction en lien avec les critères du DSM 5, qui demandaient au patient s'il avait mésusé, participé à du trafic illicite et détourné le produit. Puis, trois questions reprenaient un peu ce qui sortait de la littérature : « Je vois le traitement comme un piège qui me fait du tort » ou au contraire : « Je le considère comme un traitement

ordinaire avec lequel je me sens normal » ou : « Je le vois comme une drogue qui me fait aussi du bien. »

Chacune de ces questions était pondérée par une échelle de Likert. À partir de ces réponses, on a calculé des indices : un indice de représentation péjorative pour chacune des questions qui exploraient les représentations, de 0 pour une représentation plutôt positive à 3 pour plutôt négative, pour le mésusage, de la même façon, de 0 à 4 et un indice d'addiction de 0 à 100. On a fait les analyses descriptives. On a utilisé le Chi2 et un modèle linéaire.

Au total, on a inclus plus de 1 000 patients. 229 étaient sous générique et 385 étaient sous buprénorphine au dosage. Quand on compare ces différentes populations, on a des différences significatives sur les caractéristiques « couvert par la CMU » et le RSA. Quand on représente ces indices, que l'on compare ces indices de représentation pour chacune de ces questions aux indices de mésusage par exemple – ici, en ordonnée –, qui sont rapportés à l'indice de représentation péjorative pour chacune des questions, on voit qu'il y a un lien significatif pour chacune des trois questions entre les représentations et le profil d'utilisateur, ici l'indice de mésusage. Plus la représentation est péjorative, plus l'indice de mésusage est important, notamment pour la question : « piège qui me fait du tort » qui évalue plutôt le versant négatif.

On retrouve les mêmes tendances par rapport au niveau d'addiction et également sur l'utilisation du générique seulement pour la question qui explore le « piège qui me fait du tort », qui explore donc plutôt le versant péjoratif des représentations.

Au total, que retenir de ces résultats ? Ces résultats montrent une corrélation, un lien statistique entre les représentations et le profil d'utilisateur, tout particulièrement pour les questions qui explorent vraiment ces représentations péjoratives.

Les points forts de l'étude que nous avons retenus étaient le fait d'être multicentrique et d'avoir des patients qui venaient sans filtre en pharmacie pour pouvoir s'exprimer. Cela correspondait aussi à une limite, c'est-à-dire que l'on avait peur que le niveau de confidentialité du patient varie selon les pharmacies où il remplissait son questionnaire.

On a également utilisé des indices que l'on a construits, qui ne sont donc pas validés. On s'est inquiété d'une potentielle variabilité entre les pharmacies. On a fait des analyses intraclusters qui n'ont pas montré de choses significatives.

Au final, ces résultats confirment ce que l'on peut voir dans la littérature sur les représentations, sur les conditionnements et peuvent être d'intérêt – nous le pensons – pour le praticien. Cela peut être un outil d'évaluation. Quand le praticien voit un patient sous buprénorphine, le fait de se poser la question, de voir par exemple comment il appréhende le passage en générique quand il est sous princeps peut être intéressant pour voir son évolution dans son addiction, dans ses comportements, dans sa motivation au changement. Il serait nécessaire par la suite de développer des études de validation de ces indices. Je vous remercie. (*Applaudissements.*)

### **Jean-Pierre LEBEAU**

Merci, Paul. Comme tu as parfaitement tenu le temps, nous avons tout le temps qu'il nous faut pour toutes les questions que vous aurez à poser à Paul. En principe, il y a des micros qui circulent.

### **Julie DUPOUY**

Julie DUPOUY de Toulouse. Merci pour cette présentation. Je voulais savoir si vous aviez étudié le lien entre les représentations et d'autres variables liées à la prise en charge, si ces patients qui avaient de meilleures représentations étaient mieux pris en charge, s'ils voyaient leur médecin plus régulièrement et si c'était aussi l'éducation du médecin qui avait pu influencer leurs représentations de la buprénorphine.

**Paul VANDERKAM**

Malheureusement, non, mais c'est effectivement quelque chose qu'il aurait été intéressant de travailler et d'approfondir.

**Julie DUPOUY**

Est-ce qu'il y a des données comme ça ou on ne sait pas dans la littérature ?

**Paul VANDERKAM**

Pardon.

**Julie DUPOUY**

Est-ce qu'il y a déjà des données comme ça dans la littérature ?

**Paul VANDERKAM**

À l'époque, quand j'avais fait le point, quand j'avais fait la bibliographie – parce que ce sont des données que j'avais reprises de l'étude de Philippe BINDER qui est présent –, je n'avais pas vu ce genre de données qui peuvent être intéressantes justement, oui.

**Julie DUPOUY**

Merci.

**Alexandre BETRY**

Bonsoir. Alexandre BETRY, médecin généraliste. Je voulais savoir si vous aviez fait un parallèle entre buprénorphine simple et buprénorphine plus naloxone qui est en général mieux tolérée à cause du goût et qui est souvent bien mieux prise par les patients, parce que non détournable.

**Paul VANDERKAM**

C'est quelque chose que nous avons étudié. Nous avons fait une division en plusieurs groupes en fonction effectivement de la prise de naloxone. Je n'ai pas souvenir des résultats. Philippe peut peut-être préciser.

**Philippe BINDER**

On ne dépasse pas 7,5 à 8 % de délivrance de naloxone en pharmacie. C'est très minoritaire, alors que c'est majoritaire aux États-Unis.

**Michel LEVEQUE**

Michel LEVEQUE, Strasbourg. En écoutant la représentation qu'ont les individus du générique et du princeps, j'ai l'impression qu'ils ne sont pas très différents, du moins dans ma patientèle, des hypertendus ou des autres. Est-ce que vous avez étudié le profil psychologique et comparé ?

**Paul VANDERKAM**

Oui. Merci pour cette question. Il y a des choses qui sont assez communes dans la représentation sur les génériques et qui ressortent dans la littérature, c'est-à-dire cette impression d'avoir quelque chose qui est moins efficace ou d'avoir un goût différent. Cela se retrouve dans les autres. C'est une représentation commune. Après, il y a des représentations assez spécifiques, plutôt liées effectivement au fait que ce soit moins soluble, etc. Il y avait effectivement une part de représentations communes et une part de représentations péjoratives qui étaient assez spécifiques à la buprénorphine.

**François GARNIER**

Ma question porte sur les représentations. Est-ce qu'il y a des éléments dans votre étude qui permettraient de dire si les représentations sont immuables ou si elles peuvent évoluer ? En particulier, j'aimerais bien savoir si les patients qui ont des représentations péjoratives sont plus jeunes que ceux qui ont des représentations plus souples.

**Paul VANDERKAM**

Sur l'âge par rapport aux représentations, je ne m'en souviens pas tout à fait par rapport aux représentations péjoratives. On n'avait pas de choses très claires là-dessus. Par contre, c'est une étude transversale. Il est donc difficile de... Nous, notre conviction est que c'est quelque chose qui peut évoluer. C'est là tout l'intérêt. Le praticien peut faire évoluer son patient dans la prise en charge. Il peut faire évoluer ses représentations.

**Philippe BINDER**

Ces chiffres vous apparaissent un peu théoriques, mais il y a une conséquence en clinique qui a changé ma façon de travailler. C'est très simple. Celui qui est sous Subutex et qui veut diminuer, je lui demande de passer en buprénorphine isodose : 8 milligrammes-8 milligrammes. Celui qui réussit son passage en buprénorphine change sa façon de voir le médicament et, après, on diminue la dose sur le générique, alors que si on diminue la dose sur le Subutex, c'est beaucoup plus difficile. C'est ce passage de 8 milligrammes de Subutex à 8 milligrammes de buprénorphine qui fait le détail. Il va y avoir celui qui refuse, parce qu'il est encore trop dans l'addiction. C'est pour moi un changement de pratique important.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Une autre question ? Nous avons encore un peu de temps. Il n'y a plus de questions. C'était tout à fait limpide. Je voudrais préciser que nous n'avons pas de retour image et que c'est très gênant. Nous avons encore une question de Denis POUCHAIN. Tu as été dénoncé par tes voisins. Ce n'est donc pas Denis POUCHAIN, mais c'est dans le coin.

**Flora VIPERT**

Bonjour. Flora VIPERT, interne de médecine générale de la faculté de Créteil. J'avais peut-être une question qui est en lien avec la première. Est-ce qu'il avait été décrit le contexte médical de ces patients ? Est-ce que la représentation négative du traitement pouvait être mise en lien avec la représentation de chacun des patients de leur état de santé, c'est-à-dire est-ce qu'ils étaient stabilisés avec le traitement ? Quel était le contexte personnel, social, médical ? Est-ce qu'on a pu établir des liens ? Je vous remercie.

**Paul VANDERKAM**

Sur les questions sociales, sur les questions descriptives, sociodémographiques, on a des données, mais on n'a pas de questions qui exploraient l'état de santé global. Si j'ai bien compris, c'était le sens de votre question. C'est pareil, ce sont des choses qui sont intéressantes. Nous avons voulu faire un questionnaire qui ne soit pas trop long à remplir. Déjà, nous avons eu pas mal de non-réponses, mais ce sont effectivement des données qui sont intéressantes à travailler.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci. Merci, Paul, que nous pouvons encore applaudir. (*Applaudissements.*) C'est une publication dont on devrait sans doute, Christophe BERKHOUT, qui est responsable de la rubrique dans *Exercer*, retrouver trace dans *Exercer* dans les mois qui viennent.

Là, c'est un peu étrange, car Hubert MAISONNEUVE, qui est un Lyonnais, Genevois de Strasbourg...

**Hubert MAISONNEUVE**

À peu près.

**Jean-Pierre LEBEAU**

C'est ça.

**Hubert MAISONNEUVE**

À peu de choses près.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Il va nous parler de la conjonction de deux problèmes qui n'existent ni l'un, ni l'autre : les crampes nocturnes qui sont un problème de santé qui n'existe pas, mais que l'on rencontre quand même tous les jours dans nos cabinets, et la consommation d'alcool qui n'est pas un problème de santé, comme chacun le sait.



## Association between alcohol consumption and nocturnal leg cramps in patients over 60 years old : a case-control study

Hubert MAISONNEUVE – Genève (Suisse)

Excellente introduction, effectivement. Merci, Jean-Pierre. Je suis très heureux et très fier de venir vous présenter ici les résultats de ce travail. Comme vous pouvez le voir sur cette diapositive de titre, c'est moi qui suis en face de vous, mais j'étais vraiment loin d'être seul. Tout le monde n'est pas coauteur, mais beaucoup de personnes ont participé à cette étude. Nous allons parler de leur contribution au fur et à mesure de cette présentation.

Mon affiliation n'est effectivement pas si simple. Je suis ancien chef de clinique à Strasbourg, actuellement maître de stage des universités à Lyon et enseignant-chercheur à Genève sous le titre de maître d'enseignement et de recherche, ce qui ne veut absolument rien dire ici. Je représente Genève, l'Unité des internistes généralistes et pédiatres. C'est une étude qui avait été faite au Département de médecine générale de Strasbourg. Je n'ai aucun conflit d'intérêts et aucune des personnes qui ont participé à cette étude n'a de conflit d'intérêts en rapport avec le sujet.

Au final, si je suis là, c'est effectivement parce que nous avons publié ce papier dans *The Annals of family medicine*. Cela a pris pas mal de temps, mais nous en sommes très fiers et très contents. Tout cela se matérialise par un résultat simple. Il y a une association entre la consommation d'alcool et le fait de souffrir de crampes la nuit, en tout cas chez les patients de plus de 60 ans qui consultent dans des cabinets de médecine générale.

On a une association qui est assez forte, un odds ratio de 6,5. On est en bayésien. On peut donc parler d'intervalle de crédibilité. Il est très large, parce que notre effectif n'était pas extrêmement important. Par contre, on a une probabilité postérieure qui est extrêmement importante que ce résultat soit effectivement juste.

Ça, c'est le résultat de notre étude, mais ce qui me plairait quand même est de vous raconter comment nous en sommes arrivés là. Certes, c'est un résultat intéressant, mais au départ, pour tout cela, on a un chef de clinique inexpérimenté et quatre internes. C'est un petit labyrinthe, mais c'est un petit labyrinthe qui mène à quelque chose qui est assez sympathique.

On peut lui rendre hommage, car la personne qui a eu l'idée de cette étude est Jean-Christian GRALL qui était maître de conférences à Strasbourg. Il avait repéré que les crampes étaient fréquentes. Il avait repéré que les crampes ne figuraient pas du tout dans la littérature, que c'était une piste de recherche totalement ouverte. Lui voulait faire une étude interventionnelle. Le problème – j'en parle au passé – est qu'il est mort.

C'était un de mes modèles de rôle. C'est une des personnes qui a fait que je suis entré dans le clinicat de médecine générale. Quand je suis arrivé, il m'a gentiment donné son paquet sur les crampes. Puis, il m'a dit : « Débrouille-toi. Moi, j'ai un glioblastome et je vais mourir. »

Cela nous donne une impasse. Nous avons essayé de sortir de cette impasse. À ce moment-là, j'étais affilié au Centre d'investigations cliniques de Strasbourg. Je suis donc allé voir le médecin coordonnateur qui m'a dit : « Ne t'inquiète pas. On va trouver des solutions. »

J'ai fait une étude avec un questionnaire. Il est très bien, ce questionnaire. Il permet de mesurer parfaitement la consommation de boissons alcoolisées et la consommation de tous les aliments. Là, vous voyez, il y a des verres de bière avec différentes tailles. On a plein de verres, etc. Cet outil de recherche est génial, mais il est extrêmement compliqué à administrer aux patients. Il nous faut donc une grande force de frappe.

C'est là que les internes arrivent. On a Céline GRANDA, Laetitia EPIFANI, Élodie BIGEREL, Claire BODOT, Delphine NICOLLE, Martin CLASS et Lucie WALTHER



qui ont tous fait leur mémoire de DES sur ce sujet. Puis, les quatre filles du dessus en ont aussi fait leur thèse. Cela nous donnait une bonne force de frappe pour organiser les choses. C'est bien. Cela permet d'avancer, mais après, il faut des statistiques.

Moi, je suis jeune chef de clinique. Je suis une quille en statistiques. Je ne maîtrise rien du tout. Nous avons eu la chance de rencontrer François LEFEBVRE qui est statisticien aux hôpitaux universitaires de Strasbourg. Non seulement il était compétent, mais en plus, il était disponible. Il avait du temps pour nous, ce qui n'est pas la moindre des qualités.

Maintenant, nous avons une question de recherche. Nous avons du monde. Nous avons des compétences, mais il nous faut des patients. Mon nouvel ami est le Département de médecine générale de Strasbourg, notamment tout le réseau des maîtres de stage qui reçoivent des internes. À l'époque, les internes étaient obligés de faire un mémoire de stage praticien, donc un mémoire d'initiation à la recherche.

La solution que l'on avait trouvée était de leur proposer d'être volontaires sur cette étude pour recruter des patients au cabinet en échange de quoi toute la formation qu'on leur donnait pour cela, les retours et les réunions que l'on faisait leur permettaient de valider très simplement une obligation de rendu de mémoire de stage.

Nous avons fait d'autres études là-dessus et cela a été un succès. Cela nous a permis d'avoir des données. Quand nous avons eu ces données, nous avons eu l'odds ratio que je vous ai montré. On était très contents. On voulait en faire un papier. Pour cela, il fallait écrire. De nouveau, il faut du monde. C'est là que Chloé DELACOUR et Juliette CHAMBE de Strasbourg sont entrées plus intimement dans la partie pour m'aider à écrire. Puis, les quatre internes qui avaient fait leur thèse dessus ont fait un premier *draft* de papier. Tout cela a donné quelque chose qui était un peu imparfait, mais qui donnait une idée.

C'est le moment où je suis passé de Strasbourg à Genève. Je vous présente Dagmar. C'est ma responsable recherche. Quand je suis arrivé là-bas, on a regardé tous les travaux sur lesquels on pouvait faire des publications. Puis, elle m'a dit : « Celui-là, je l'aime bien. Il est bien. Il faut que l'on en fasse quelque chose. Pourquoi est-ce que tu ne le soumettrais pas à *The Annals of family medicine* ? » Cela nous paraissait à tous les deux quelque chose qui était un tout petit peu inaccessible, mais il fallait le tenter.

Pour cela, il a fallu retravailler le manuscrit. C'est là où Jennifer arrive, qui est aussi chercheuse dans mon unité. Jennifer et Dagmar sont *native speakers*. Cela peut aider. Chloé a aussi passé du temps en Grande-Bretagne. Cela nous a amenés à un article que nous avons pu soumettre. Nous étions très heureux de l'avoir soumis. On s'attendait à « se faire bouler » très rapidement.

Puis, finalement, en plein milieu de mes vacances au mois de juillet – cela rappelle un peu l'histoire de Cédric RAT l'année dernière –, je reçois ça. C'est chouette. Cela me plaît beaucoup.

Le problème est effectivement que nous sommes en plein milieu du mois de juillet et que, quand ils disent : « *perhaps challenging modifications* », en fait, ce n'est pas du luxe. Ils avaient mis deux éditeurs et quatre *reviewers* là-dessus. C'est plutôt bon signe, parce que cela veut dire que, s'ils ont mis toutes ces forces, c'est qu'ils croient dans cet article, mais il y a du travail.

Or Dagmar est en vacances, Jennifer à l'autre bout du monde, Chloé inaccessible et Juliette en montgolfière. Moi, je suis dans l'Aubrac. C'est très beau, l'Aubrac. Je vous le conseille, mais pour écrire des articles, ce n'est pas génial, surtout quand on est en famille. En plus de ça, je n'ai pas Internet. Je n'ai pas de Wi-Fi. Je n'ai pas de réseau.

Par contre, j'ai des ressources : le Bar du Foirail où il y a du Wi-Fi, une très jolie table sur laquelle, par moments, on arrive à trouver du réseau. C'est donc de là que j'ai pu envoyer le manuscrit terminé aux éditeurs le jour où il fallait le renvoyer.

Puis, j'ai mon statisticien et mon statisticien, quand on lui écrit ça, lui, il comprend, moi pas, à l'époque. Il comprend, mais il faut pouvoir traduire ce qu'il dit dans un langage compréhensible.

Pour cela, j'ai ma dernière ressource. C'est mon Jean-Pascal. Mon Jean-Pascal est toujours disponible. On a donc pu échanger. Puis, nous avons pu rendre le papier dans les temps en utilisant toutes ces ressources.

Voilà donc la suite. Encore une fois, la dernière phrase n'est pas là pour rire. Après tout ce qu'ils nous avaient demandé, les deux éditeurs et les quatre relecteurs, notre manuscrit faisait 2 600 mots. Il fallait donc en enlever 800 et tous les mots paraissaient utiles. C'est la base du travail du publicateur, mais arriver à 1 800 mots n'était pas si évident. Dagmar, ma responsable, qui est quelqu'un qui est toujours très positif, disait : « Super ! C'est un bon défi. Comme ça, on aura un article *clear, short and sweet*. » Super. Allons-y.

Ce qui était bien est que, là, on était au mois de décembre et que tout le monde était disponible. Tout le monde s'est donc retroussé les manches. On a travaillé. Puis, voilà, au mois de mars. (*Applaudissements*.) Voilà donc cet article qui a demandé beaucoup de travail, mais qui donne une vision intéressante.

Cette vision est à la fois que, oui, il y a un lien, mais en plus, ce lien est intéressant, parce que cela peut être un nouveau brise-glace dans la façon d'aborder la consommation d'alcool chez les patients. Puis, pour les chercheurs, ce lien peut donner lieu à tout un tas d'idées d'études interventionnelles.

Au total, ce qui m'intéresse dans cette étude et les messages que je voudrais vraiment passer, c'est qu'il faut être outillé quand on fait de la recherche, même quand on n'est pas expérimenté, et qu'une thèse peut donner un article dans *The Annals of family medicine*. Je vous remercie. (*Applaudissements*.)

### **Jean-Pierre LEBEAU**

Merci beaucoup, Hubert, pour cette présentation extrêmement originale. Tu aurais pu nous « bassiner » dix minutes avec la méta-analyse en réseau bayésienne. Au lieu de cela, nous avons eu droit aux méandres de la publication et au couteau suisse de l'autorat d'articles. C'est vraiment une démarche à suivre. En plus, nous avons récupéré les retours images. Cela va donc vraiment être parfait.

Vous avez sûrement des tas de questions, vous tous qui êtes en train de chercher à publier dans *The Annals of family medicine* ou qui vous posez la question des crampes et de l'alcool. Henri PARTOUCHE a une question.

### **Henri PARTOUCHE**

Bravo. Félicitations. C'est vrai que cela me fait penser à l'aventure de Cédric RAT l'année dernière avec son JAMA. Une thèse, une publication, c'est l'objectif de tous les DMG de France. Cela devrait. La question qui se pose est : est-ce qu'avant la thèse, il y a eu un dépôt, *clinical trial*, CPP ? Le technico-administratif avait-il été anticipé ? C'est important que tout le monde le sache, parce que ce sont quand même les conditions de publication.

### **Hubert MAISONNEUVE**

Je vais répondre oui et non. Oui, tout le technico-administratif a été respecté, parce que j'avais la chance d'être dans un Centre d'investigations cliniques, donc vraiment au clair avec toutes ces obligations. Après, ces obligations sont tellement coûteuses en termes de temps et de ressources qu'on les a faites, mais on n'a pas attendu les réponses avant de commencer à recruter. Nous avons donc lancé tout cela. Je ne sais plus, mais je crois que la CNIL a mis deux ans avant de nous répondre, quelque chose comme cela.

Nous avons aussi fait une CCTIRS qui nous a pris un temps fou. En tout cas, oui, nous l'avons fait.

### **Jean-Sébastien**

Bonjour. Merci pour ta présentation. C'était vraiment très chouette de voir le parcours, puis de dire que ce n'est pas impossible de le faire. C'est clair. Il faut s'accrocher. J'ai une question sur le contenu. Cela a d'ailleurs fait l'objet d'une brève dans *Exercer* que vous pouvez retrouver dans l'un des derniers numéros. Quelle consommation d'alcool précisément pour ces patients-là ? Est-ce qu'il faut vraiment beaucoup « picoler » ou pas trop ?

### **Hubert MAISONNEUVE**

Notre étude ne permet pas d'y répondre. Nous avons évidemment essayé de le voir. Est-ce qu'on a un effet seuil ? On a trituré les données. Au final, notre étude ne permet pas d'y répondre, ce qui était une des faiblesses. L'effectif n'était pas assez important.

### **Aurélie JANCESKI**

Bonjour. Aurélie JANCESKI, MC à Marseille. J'ai la même question que JS, mais pas vraiment la même. Comment aviez-vous décidé d'inclure les patients qui boivent ? Est-ce que c'était y compris une fois par mois ? Quel était votre seuil d'inclusion de ces patients-là ? Si on n'a pas la réponse sur la quantité, au moins lesquels étaient inclus ?

### **Hubert MAISONNEUVE**

En fait, pour entrer dans la technique, nous avons commencé par créer un pool de patients. Nous avons recruté un pool d'environ 800 patients qui nous avaient donné un accord pour participer. À partir de là, on les a appariés selon quatre critères pour faire une étude cas-témoins. Puis, on a soumis notre groupe de cas et notre groupe de témoins au fameux questionnaire dont je vous ai montré quelques images, uniquement les images sur la consommation d'alcool.

À partir de là, ce que l'on voyait était qu'il y avait une différence importante – je crois – d'une quarantaine ou d'une cinquantaine de grammes hebdomadaires entre les cas et les témoins concernant la consommation d'alcool. Par contre, quand on a essayé d'aller voir justement si on retrouvait un lien beaucoup plus linéaire entre la consommation et un seuil à partir duquel les crampes apparaissaient, on n'a pas été en mesure de le mettre en évidence.

### **Une intervenante**

Juste pour faire l'association. Ce n'est pas forcément la causalité. Je n'ai pas lu le papier, mais est-ce que vous avez fait des hypothèses ? Est-ce qu'ils ont des crampes et ils boivent donc pour calmer les crampes ou est-ce que c'est la consommation d'alcool qui crée des crampes ? Est-ce qu'il y a des données physiopathologiques pour soutenir un lien de causalité ou l'autre ?

### **Hubert MAISONNEUVE**

C'est une étude transversale. On n'a donc pas de causalité possible, évidemment. Par ailleurs, on était en Alsace. En Alsace, il y a beaucoup de vin blanc et c'est vrai que les patients ont l'habitude de dire qu'ils ont des crampes quand ils boivent du vin blanc. Après, c'était uniquement une première idée.

Ensuite, en termes physiopathologiques, même là, les crampes, on ne sait pas exactement comment cela marche. Il y a des hypothèses sur le type de fibres par lesquelles vont circuler les informations, notamment des décharges de potentiels d'action qui viennent de la corne antérieure et qui peuvent être altérées dans la consommation de boissons alcoolisées. Cela en fait une hypothèse, mais cela ne permet pas d'aller

beaucoup plus loin. Par contre, une étude de cohorte pourrait permettre de répondre à cette question, bien sûr.

### Alexandre BETRY

Bonsoir. Alexandre BETRY, médecin généraliste dans le Nord. Merci pour cette présentation originale et pour ce travail monstrueux qui paraît derrière, et surtout pour les résultats. J'avais une question qui recoupait un peu la précédente, c'est-à-dire est-ce qu'on avait pris en compte le type d'alcool qui était consommé ? Est-ce que ce n'était que du Gewurtzraminer, des grandes pintes de bière ou un peu n'importe quoi, de l'alcool en général, peu importe ?

La deuxième chose est : comment est-ce que vous avez recueilli la fréquence des crampes nocturnes ? Est-ce que les patients avaient un questionnaire à domicile ? Est-ce qu'ils avaient des sessions régulières pour rendre compte de leurs symptômes ou est-ce que c'était par un autre biais ? Merci.

### Hubert MAISONNEUVE

Concernant le type d'alcool, oui, le questionnaire est très détaillé. Il n'est pas détaillé sur le type de cépage. Par contre, il est détaillé sur : vin rouge, vin blanc, bière, alcools forts, etc. L'hypothèse, en bons Alsaciens, était que c'était le vin blanc qui donnait des crampes. Nous n'avons pas réussi à vérifier cette hypothèse. On s'est d'ailleurs posé la question d'écrire un papier là-dessus, mais c'est encore dans des cartons. Dans tous les cas, notre effectif ne permet pas de faire de belles analyses en sous-groupes.

Deuxièmement, concernant le fait de souffrir de crampes, l'*outcome* qui a été recueilli, qui a vraiment été utilisé pour l'article était que les patients aient souffert au moins une fois de crampes – je crois – dans les trois dernières semaines. C'est pour le résultat que je vous présente.

Ceci étant, on avait aussi recueilli d'autres *outcomes*. On avait notamment laissé un agenda durant les 14 jours, un agenda à remplir, non pas pendant 14 jours, mais pendant 28 jours dans cette étude, à remplir tous les jours pour savoir si les patients avaient souffert de crampes. On arrivait sur des résultats un peu équivalents, mais avec un OR qui était moins bon, donc moins présentable. Je ne sais pas si cela répond à votre question.

### Jean-Pierre LEBEAU

Apparemment. Est-ce que l'on a une dernière question ? Apparemment pas. C'est bien. On reste parfaitement dans les temps. Merci encore, Hubert, pour cette présentation. (*Applaudissements.*) Comme l'a fait remarquer il y a un instant Jean-Sébastien, cette étude a fait l'objet pour l'instant d'une brève dans *Exercer*, mais je ne doute pas, Christophe, qu'elle fera bientôt l'objet d'une analyse plus poussée.

Rémy BOUSSAGEON a plusieurs rôles sur cette estrade. Le premier et le plus important sans doute est de rétablir un peu avec moi la pyramide des âges, qui en a « pris un coup » jusqu'ici. Le deuxième est son passe-temps habituel qui consiste à faire rendre gorge aux best-sellers de l'industrie pharmaceutique avec deux de ses compères habituels d'ailleurs, Hélène VAILLANT-ROUSSEL, qui n'est malheureusement pas là, et Denis POUCHAIN, qui doit être dans la salle.

Cette fois-ci, c'est au tour du phloroglucinol. C'est publié. C'est son troisième rôle. Il fait de la publicité à *Exercer*, puisque c'est dans le dernier numéro, dont vous bénéficierez gratuitement d'un exemplaire si vous vous abonnez aujourd'hui ou demain au centre du CNGE. Je dis ça, je ne dis rien.

## Efficacité du phloroglucinol dans la douleur abdominale : revue systématique et méta-analyse des essais cliniques randomisés versus placebo

Rémy BOUSSAGEON

Merci, Jean-Pierre. Bonjour à tous. Moi aussi, je suis fier de vous présenter ce travail qui a été dirigé par Hélène VAILLANT-ROUSSEL de Clermont-Ferrand et moi-même, et surtout porté par une chef de clinique à Poitiers, Clara BLANCHARD, qui est maintenant à La Réunion, et aidé de Denis POUCHAIN qui est ici et Paul VANDERKAM qui est aussi ici présent, ainsi que d'une professeure de pharmacologie à Poitiers.

Nous avons cherché à évaluer l'efficacité du phloroglucinol dans le traitement des douleurs abdominales au moyen d'une méta-analyse des essais randomisés. Je n'ai pas de conflit d'intérêts et personne parmi les auteurs n'avait de conflit d'intérêts avec ce qui va suivre. En particulier, je ne travaille pas pour d'autres antispasmodiques.

Pourquoi ce travail ? Je ne l'ai pas écrit ici, mais dans les méta-analyses anglo-saxonnes sur les antispasmodiques, le phloroglucinol n'existe pas. C'est un médicament que les Anglais et les Américains ne connaissent pas. C'est dommage qu'ils se privent d'un médicament aussi puissant et efficace pour soulager les douleurs. C'est parti de ce constat que le phloroglucinol est le premier antispasmodique prescrit en France. Il est remboursé par la Sécurité sociale. Il coûte plus de 9 millions d'euros par an. En 2016, c'était le cas. Le mécanisme d'action pharmacodynamique et pharmacocinétique n'est pas clair. Il y a une action probable sur les fibres musculaires lisses.

La question était donc de savoir si son efficacité cliniquement pertinente avait été démontrée dans des essais randomisés et quelle que soit l'étiologie, parce que cela correspond à ce que l'on rencontre en pratique. En soins primaires, on n'a pas souvent le diagnostic de certitude devant une douleur abdominale et on prescrit quand même des antispasmodiques.

Je suis également fier de présenter ce travail qui fait un peu contraste avec le travail précédent d'Hubert, parce que c'est un travail qui s'inscrit dans le projet REB qui est soutenu par le CNGE, dont l'idée a été publiée dans la revue *Exercer* en 2017. Il s'agit de réévaluer l'ensemble de la pharmacopée au moyen de méta-analyses d'essais randomisés. Contrairement à Hubert, l'article a été soumis et accepté en moins d'un an.

Revenons-en à la méthode. Il s'agit d'une revue systématique des essais cliniques randomisés avec le mot clé « phloroglucinol » tout simplement dans les trois bases de données MEDLINE, EMBASE et Cochrane. La recherche s'est arrêtée en mai 2017. La population d'intérêt était toute personne présentant une douleur abdominale, mais pas des douleurs gynécologiques, ni obstétricales. L'intervention était le phloroglucinol. Le comparateur était le placebo. Puis, le critère de jugement principal était la douleur évaluée en critère binaire, c'est-à-dire répondeur ou pas répondeur, qui se définit par une diminution de la douleur de 50 % sur des échelles visuelles analogiques.

La méthode a suivi les standards de qualité, en particulier l'évaluation du risque de biais au moyen de la grille Cochrane. On a suivi les recommandations PRISMA. On a enregistré le protocole dans PROSPERO. Je vous ai déjà parlé du critère principal qui était la réponse, l'amélioration de 50 % de la douleur mesurée sur l'échelle visuelle analogique. On a calculé les risques relatifs. Comme on suspectait une hétérogénéité dans les étiologies des douleurs abdominales, on a choisi un modèle d'effet statistique aléatoire, qui est le plus approprié dans les méta-analyses pour ces questions-là.

Quand vous tapez : « phloroglucinol » dans PubMed, vous n'avez que 103 réponses. C'est pour vous dire que ce n'est pas forcément compliqué d'analyser 100 articles. Après 49 doublons éliminés, puis 49 articles exclus pour non-respect des critères d'inclusion, deux études n'ont pas été incluses à cause de leur non-accessibilité, parce qu'elles étaient en chinois et les auteurs chinois ne nous ont pas répondu. Au total, il ne restait plus que



trois essais cliniques randomisés évaluant le phloroglucinol dans la douleur abdominale. Deux concernaient les patients atteints de colique néphrétique et un concernait les patients atteints du syndrome de l'intestin irritable.

Je vous présente rapidement les deux essais dans la colique néphrétique. C'étaient des essais assez similaires d'un point de vue méthodologique, qui se passaient aux urgences, dans un service d'urgences. Diagnostic confirmé ou suspecté de colique néphrétique. Vous avez les caractéristiques présentes. L'intervention était le phloroglucinol en intraveineuse, en ajout d'un anti-inflammatoire non stéroïdien. Les critères de jugement étaient la douleur.

Pour le seul essai clinique dans le syndrome de l'intestin irritable, c'était un essai français qui concernait les adultes de plus de 18 ans qui avaient une douleur abdominale depuis deux jours et une douleur entre 40 et 80 sur 100 millimètres. Le traitement était du phloroglucinol pendant sept jours, deux comprimés matin, midi et soir et deux de plus si besoin versus placebo. Les critères de jugement étaient mesurés à sept jours et on évaluait la réponse, l'amélioration de la douleur de 50 %.

Voilà rapidement le risque de biais. Sur les trois essais, un seul n'avait pas de risque de biais, dans la colique néphrétique. Celui dans l'intestin irritable, celui de CHASSANY posait des problèmes au niveau de la randomisation. Ce n'était pas très clair. Puis, il était entièrement financé par l'industrie pharmaceutique, les résultats et l'analyse. Un essai dans la colique néphrétique était à risque de biais élevé pour la randomisation, parce que les patients recevaient une enveloppe scellée. On considère que le risque de biais est élevé dans ces cas-là.

Voilà les résultats principaux. Si on met ensemble les trois essais, on n'a pas d'effet démontré du phloroglucinol dans la douleur abdominale globalement. Bien sûr, il existe une forte hétérogénéité entre les patients qui présentaient une colique néphrétique et ceux qui étaient atteints de douleurs par syndrome de l'intestin irritable. Ce dont on est sûr est qu'il n'y a aucun effet dans la colique néphrétique et il y a peut-être un effet dans la douleur du syndrome de l'intestin irritable.

Globalement, il y a trois essais. Sur l'homéopathie, il y en a à peu près 200. L'homéopathie est donc bien mieux évaluée que le Spasfon et le phloroglucinol. On n'a pas de preuve – ça, c'est clair – d'effet du phloroglucinol dans la douleur de colique néphrétique. C'est concordant avec d'autres études cas-témoins ou des études de comparaison avec d'autres médicaments.

Dans l'intestin irritable, il y a un possible effet du phloroglucinol. Le problème est qu'il y a un seul essai qui n'a jamais été reproduit et un risque de biais qui est peu négligeable, dont l'omniprésence de l'industrie. La différence, quand on regarde les résultats bruts, est de 8 millimètres sur 100, c'est-à-dire que l'on peut se poser la question de la pertinence clinique, sachant que l'on considère aujourd'hui qu'il faut au moins 10 millimètres sur 100 pour dire que le résultat est cliniquement pertinent. C'est en tout cas un médicament qui est probablement moins efficace que d'autres antispasmodiques et qui présente des risques – rares, mais possibles – d'allergies graves.

La question qui se pose devant ce seul résultat possiblement bénéfique dans l'intestin irritable est : peut-on extrapoler ce résultat à d'autres situations pour lesquelles on prescrit un antispasmodique, en particulier dans la gastro-entérite, la constipation, la diverticulite à l'enfant ? Est-ce qu'on peut extrapoler ce résultat à toutes les douleurs abdominales vues en soins primaires ? Aujourd'hui, on peut dire que, non, on n'a pas de preuve directe dans ces populations-là.

Comme je vois que vous vous endormez un peu, vous vous posez peut-être la question et vous trépignez d'impatience de savoir si le Spasfon et le phloroglucinol sont efficaces dans les douleurs gynécologiques. Je vais vous donner un petit scoop. Le travail est en cours. Ce n'est guère mieux que pour les douleurs abdominales d'origine intestinale.

En conclusion, c'était une étude pilote du projet REB qui montre que le projet est aussi pertinent. Il n'y a pas de preuve convaincante d'efficacité du phloroglucinol, un possible effet qui serait à confirmer si on voulait vraiment être sûr. Il y a d'autres antispasmodiques qui ont été mieux évalués et qui semblent plus efficaces. On a vraiment un contexte franco-français qui fait que le phloroglucinol est un produit très prescrit. C'est la pilule rose un peu magique que l'on utilise pour tout. Est-ce que c'est un placebo impur que l'on utilise dans toutes les situations qui nous posent problème ? Mais les risques (rares) en valent-ils la peine ? Je vous remercie pour votre attention. (*Applaudissements.*)

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci beaucoup, Rémy. Là, on devrait avoir une forêt de questions d'auditeurs effarés par la remise en question de la star des antispasmodiques. Cela commence avec un coauteur. Ça commence bien.

**Denis POUCHAIN**

Merci, Rémy, pour ta fidélité à notre travail. Je vais te poser une question que j'aurais dû te poser avant. Si on prend les deux essais dans la colique néphrétique qui, en fait, ont testé une association AINS-phloroglucinol versus placebo, est-ce qu'on peut en conclure, compte tenu des résultats de ces deux essais, que les AINS sont inefficaces dans la colique néphrétique ?

**Rémy BOUSSAGEON**

Non. Le design des essais était le phloroglucinol en addition aux AINS. La différence ne porte donc que sur le phloroglucinol. On ne peut rien savoir, avec ces deux essais, des anti-inflammatoires. Par contre, on sait dans la littérature que les anti-inflammatoires sont efficaces dans la colique néphrétique par rapport à un placebo.

**Denis POUCHAIN**

C'était donc un *add-on* pur. OK. Normalement, il aurait fallu comparer cela aux AINS seuls. C'était versus placebo. C'est l'association versus placebo. C'est bien cela.

**Rémy BOUSSAGEON**

C'était phloroglucinol plus, AINS versus placebo plus, AINS.

**Denis POUCHAIN**

OK. Ce n'était pas clair comme cela dans la diapositive.

**Jean-Pierre LEBEAU**

C'est vrai. Merci pour la précision. Henri PARTOUCHE a une question.

**Henri PARTOUCHE**

Ce n'est pas vraiment une question, Rémy. C'est une remarque. D'abord, on se demande pourquoi le Spasfon – pour citer le nom commercial – est remboursé, est pris en charge. L'étude pivot est celle de CHASSANY.

Ma deuxième remarque est sur un éditorial récent dans JAMA qui dit que, finalement, le dogme des essais contrôlés randomisés, il faut peut-être le remettre en cause quand ce sont des essais de petite taille. On le voit. Même avec une méta-analyse, on arrive à 300 patients. Ce n'est rien. Du coup, on aboutit à une absence de preuves. Je voudrais bien avoir ton point de vue sur les essais contrôlés randomisés de petite taille.



**Rémy BOUSSAGEON**

Mon point de vue n'a pas changé depuis que je travaille sur la question. C'est vraiment un problème de raisonnement thérapeutique. Si on considère qu'il faut des preuves d'efficacité, c'est que les interventions peuvent comporter un risque. Il nous faut donc une preuve de bénéfice. Si on demande une preuve, autant qu'elle soit convaincante. Si elle n'existe pas, on en reste à la case : « Je n'ai pas de preuve. Donc, *primum non nocere*. » C'est un raisonnement qui doit s'appliquer dès lors que l'on utilise des produits potentiellement dangereux.

Cédric le rappelait, tout ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. Ce qui n'est pas démontré expose à prendre des risques dans une certaine mesure. Certes, on peut discuter, mais je « mets dans le même panier » l'absence d'évaluation comme l'évaluation non concluante. C'est l'absence de preuves. Si j'ai évalué et que je n'ai pas d'effet ou si je n'ai pas évalué, je reste au même problème. Je pense donc que les essais randomisés restent toujours...

Sur le débat sur l'homéopathie qui est en cours, qu'est-ce qui fait que l'on peut dire aujourd'hui avec certitude que l'homéopathie n'est pas efficace spécifiquement ? C'est parce qu'il y a eu des essais. S'il n'y avait pas eu d'essais, on serait dans une inconnue pas possible. Maintenant, on peut avoir un avis plus précis, plus tranché. C'est le même problème avec ces médicaments, avec toutes les thérapeutiques, d'ailleurs.

Oui, il faut donc des essais. Dire que l'on va se passer des essais randomisés, c'est quand même prendre un risque de prescrire sans savoir vraiment ce que l'on fait. C'est mon point de vue, qui n'a pas changé.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Est-ce que je peux me permettre de dire que tu as répondu un peu à côté de la question d'Henri pour ce que j'en ai compris. Lui posait la question de la petite taille des essais ou du poids des essais de petite taille.

**Rémy BOUSSAGEON**

Ce que je disais est que ces essais-là ne sont pas du tout convaincants, mais comme leur résultat est en plus non concluant... Ils sont petits. Il y a des biais et, en plus, ils ne montrent pas de résultat. La question serait davantage pertinente s'ils étaient petits et s'ils montraient un gros bénéfice. On aurait de quoi s'inquiéter. Là, on n'a pas de preuve. Que l'essai soit petit, grand ou mal conduit, etc., de toute façon, le résultat final est qu'il n'y a pas de preuve. Cela ne change donc rien.

**Un intervenant**

Merci, Rémy, pour cette présentation. Merci de démolir les produits qui sont des panacées finalement. C'est pratique, les panacées. Démolir les panacées, ce n'est pas très sympa, surtout que, finalement, l'essai CHASSANY est le seul qui a été mené en médecine générale avec, comme investigateurs, des médecins généralistes. Est-ce qu'un essai mené avec des médecins généralistes en médecine générale est quelque part plus à même d'être biaisé qu'un essai mené par une équipe plus expérimentée, plus musclée ? En clair, est-ce que le fait que ce soit mené en médecine générale diminue le niveau de preuve ?

**Rémy BOUSSAGEON**

Le fait que ce soit mené en médecine générale nous rassure par rapport à l'applicabilité des résultats en médecine générale. C'est très important. Par contre, cela n'enlève pas les problèmes d'extrapolation de la pathologie. Nous n'utilisons pas le Spasfon uniquement pour le syndrome de l'intestin irritable diagnostiqué comme tel. Nous l'utilisons un peu pour d'autres raisons, en faisant l'hypothèse que le mécanisme d'action antispasmodique marche quelle que soit la pathologie.

Oui, pour les soins primaires, parce que le contexte est le plus proche de notre pratique. Oui, pour dire que c'est mieux que ce soit en soins primaires. Attention, cela ne veut pas dire que, parce que c'est en soins primaires, les autres questions par rapport à l'extrapolation des résultats ne se posent toujours pas. Elles se posent toujours, c'est-à-dire la pathologie, mais aussi la pertinence clinique de cette différence.

Si on avait posé en critère primaire principal : « Il nous faut plus de 10 millimètres sur 100 d'amélioration de la douleur pour conclure que le phloroglucinol est efficace », l'essai serait non concluant. Je ne sais pas si je réponds à ta question. C'était bien que ce soit en soins primaires, mais cela ne suffit pas.

### **Benoît**

Bonjour. Benoît, interne en médecine générale. J'avais deux questions. La première est que vous parlez d'autres antispasmodiques dont l'efficacité clinique est mieux démontrée. On est un peu « des billes » avec ma collègue. On ne voyait pas desquels vous parliez.

La deuxième question est que vous disiez que la place de l'homéopathie est mieux démontrée, probablement dans le sens pas démontrée. En termes de profil de risque, si jamais on veut mobiliser un effet placebo, est-ce qu'ils sont du coup plus adaptés ?

### **Rémy BOUSSAGEON**

Concernant les antispasmodiques d'efficacité mieux établie, je renvoie à l'article d'*Exercer* sur les antispasmodiques où apparaissait le pinavérium – le DICETEL pour le citer – comme un peu plus efficace, mais « avec des pincettes ». On avait aussi montré que la menthe poivrée avait peut-être un intérêt dans les douleurs de l'intestin irritable. Je renvoie à l'article d'*Exercer* pour répondre à votre question précise.

Puis, par rapport au placebo, oui, je considère qu'un médicament qui n'a pas démontré une efficacité dans la population pour laquelle il est prescrit est un placebo jusqu'à preuve du contraire, mais pour savoir si c'est un vrai placebo efficace comme tel, il faut qu'il y ait un groupe non traité, qui ne reçoive pas de placebo. Pour modéliser l'effet placebo et savoir s'il existe un effet placebo, il faut vraiment deux groupes, un qui reçoit un placebo, pur ou impur, et un qui ne reçoit pas de placebo. Cela a été fait dans la littérature. Dans l'intestin irritable, on a vraiment l'impression qu'il y a un effet placebo démontré dans plusieurs situations. Sur le Spasfon, le fait d'avoir une efficacité du phloroglucinol chez les patients qui ont une douleur d'intestin irritable peut tout à fait être lié à un effet placebo.

### **Jean-Pierre LEBEAU**

Merci. Nous allons être obligés d'arrêter là.

## Improving health care management in primary care for homeless people: a literature review

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci, Rémy. Maëva Jego, de Marseille. Une publication pour laquelle j'ai une petite tendresse personnelle particulière puisque le BMJ Open, je ne me trompe pas, Maëva, c'est bien le BMJ Open ?

**Maëva JEGO**

Non, celle-là c'est l'IJERPH.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Alors ce n'est pas celle-là. D'accord, c'est la suite. J'avais été relecteur de l'autre publication de Maëva avant de la connaître. Je n'avais pas à l'époque de conflit d'intérêts. Maintenant, il est hors de question que je relise une de ses publications parce que sinon, je serais forcément dithyrambique.

**Maëva JEGO**

Merci, c'est un immense honneur et un plaisir de pouvoir être ici parmi vous pour présenter cette revue de la littérature qui s'intéresse à comment on peut améliorer la prise en charge des personnes sans chez soi en soins primaires. C'est un travail qui a été publié dans *l'International Journal of Environmental Research and Public Health*, dans un numéro spécial sur les personnes sans chez soi, qui, finalement, au premier article dans le BMJ Open, m'a « aidée », puisque j'avais été invitée à publier dans ce numéro spécial. Pour la petite histoire, au départ, je n'avais pas vu le mail puisque l'on reçoit parfois de nombreux mails d'invitation de revues plus ou moins discutables. J'ai eu la chance d'ouvrir le second mail de relance et j'ai vu le nom de Pierre Chauvin comme éditeur de ce numéro spécial qui est un chercheur en sciences sociales dont j'ai beaucoup de références à son nom, dans mes travaux. Je me suis dit : « Ah oui, effectivement, à considérer », c'est ce qui m'a donné aussi un coup de pied pour terminer ce travail, et qui a permis d'aboutir à cette publication.

Tout d'abord, nous n'avons aucun lien d'intérêts à déclarer, si ce n'est le fait que j'ai un exercice particulièrement confronté au quotidien, à la grande précarité et à l'absence de chez soi. Pour la petite histoire, ici nous avons les deux grands foyers d'hébergement d'urgence sur Marseille. Celui qui est ici, en bas au bout de la rue, est là où se trouve mon cabinet.

Pour revenir sur le concept d'absence de chez soi, c'est un concept qui a été défini au niveau européen, avec une catégorisation qui a permis d'uniformiser les définitions. Avant, certains parlaient de personnes sans abri, de sans domicile fixe. Maintenant, on a une définition uniformisée qui permet de parler ensemble, et d'avoir des termes communs.

Cette définition regroupe quatre grandes catégories : les personnes en logement précaire ou des personnes en logement inadéquat. Ces deux grandes catégories recouvrent par exemple, les logements surpeuplés, les logements indignes, les personnes qui sont à risque d'exclusion ou les structures non conventionnelles, comme les mobile homes. On retrouve ensuite la catégorie des personnes sans logement, qui regroupe, par exemple, les personnes qui vont être hébergées dans des foyers d'hébergement à plus long terme ou chez des amis. Enfin, ce qui reflète l'extrême exclusion, les personnes sans abri, qui sont les personnes qui vivent dans la rue ou dans des hébergements d'urgence.

L'absence de chez soi, cela représente 4 millions de personnes par an en Europe. En France, on estime qu'environ 900 000 personnes sont sans logement personnel.

C'est une problématique importante, parce que les personnes sans chez-soi ont un état de santé dégradé, avec plus de pathologies chroniques, et en particulier une

prévalence importante des troubles de la santé mentale qui peut dépasser 60 % dans l'extrême exclusion, auxquels s'associent des besoins de soins complexes avec intrication de problématiques sociales, psychologiques et médicales.

Parallèlement à cela, ce sont des personnes qui rencontrent de nombreuses difficultés d'accès aux soins, qu'elles soient financières, qu'elles soient dans les expériences négatives qu'elles ont reçues ou aussi dans les autres priorités de la vie qui amènent à ne pas recourir aux soins à ce moment-là. Elles sont souvent dans des itinéraires de soins inadaptés. Par exemple, sur Marseille, une étude a montré que lorsque les personnes sans chez soi ressentaient un problème de santé, le recours au médecin généraliste était seulement la cinquième solution de recours après ne rien faire, consulter dans des structures d'urgence ou alors par exemple consulter auprès d'un accompagnant d'une structure d'hébergement.

Là-dessus, on s'est demandé comment nous pouvons améliorer la prise en charge des personnes sans chez-soi. Il y a déjà plusieurs revues de la littérature de qualité qui ont été faites sur ces questions, sur les interventions pour améliorer la santé des personnes sans chez-soi. Mais finalement, elles incluaient uniquement des études haut niveau de preuve, donc au final, elles incluaient très peu d'études relatives aux interventions aux organisations en soins primaires, parce qu'en réalité, il y en a peu de haut niveau de preuve. Souvent, elles concluaient plus sur d'autres types d'intervention, par exemple, les interventions sociales ou le relogement.

Dans ce travail, nous avons voulu reprendre les études qui décrivaient les prises en charge des personnes sans chez soi en soins primaires et décrire de ces études les principales caractéristiques des programmes de soins primaires qui prennent en charge les personnes sans chez soi. Secondairement, on souhaitait tenter d'identifier quelles caractéristiques étaient pertinentes pour améliorer la prise en charge des personnes sans chez-soi.

Pour répondre à cela, on a fait une revue de la littérature qui inclut des articles publiés entre janvier 2012 et décembre 2016, en suivant les critères PRISMA. Nous avons inclus les articles qui décrivaient et qui est évaluaient *a minima* – vous le verrez après, donc on n'exigeait pas des méthodes d'évaluation de très haut niveau de preuve – des programmes en soins primaires pour les personnes sans chez soi. Nous avons secondairement gradé les niveaux de preuve en utilisant le grade de l'*US preventive service task force*, qui est l'équivalent de la HAS américaine. Et une fois les études incluses, nous avons tout d'abord décrit les grandes caractéristiques des programmes, en tentant de les catégoriser. Secondairement, nous avons cherché à réidentifier quels étaient les effets positifs ou négatifs des différents programmes ou de leurs composantes. Nous avons scindé en effets positifs et négatifs lorsqu'ils étaient statistiquement significatifs avec des études au niveau de preuve suffisant et des effets qui semblaient positifs ou négatifs lorsqu'il n'y avait pas de test ou que les niveaux de preuve étaient trop insuffisants.

Voici les résultats. Tout d'abord, la première recherche sur les différentes bases de données Medline, Psycinfo, Cochrane et Cairn, ainsi que dans la littérature grise, nous a amenés à retrouver 706 références. De ses références, après lecture et exclusion au niveau des titres et abstracts avec deux chercheurs, nous avons ensuite évalué 126 articles sur les textes complets et nous en avons exclu la majorité, 107, en particulier soit parce qu'il n'y avait pas d'évaluation, parce que la description était insuffisante, ou alors parce que les soins primaires n'étaient pas concernés, ou parce que dans les critères de jugement, les critères sur les personnes sans chez soi n'apparaissaient pas. Au final, l'étude a inclus 19 articles.

Les études étaient de niveaux de preuve assez disparates et finalement plutôt faibles, allant de deux à trois, le niveau de preuve III étant les études qualitatives, par exemple, ou les opinions d'experts. Les principales études se trouvaient aux USA ou au Canada. Deux études en Angleterre et une étude au Bangladesh.

Au final, quelles sont les composantes que l'on retrouvait dans ces programmes ? Nous retrouvions tout d'abord souvent des organisations avec des équipes pluridisciplinaires et l'intégration de soins de santé, c'est-à-dire une coordination renforcée entre les équipes. Quand on a ajouté ces deux éléments, on retrouvait 13 articles sur 19 qui abordaient ces thématiques.

Plus qu'un travail pluridisciplinaire et intégré, dans 7 articles, les programmes proposaient plusieurs types de services : santé physique, santé mentale, services sociaux ou mise à disposition de besoins de première nécessité, sur le même lieu.

Concernant les modèles de soins, l'approche centrée patient, l'investissement dans la santé communautaire, le *care management*, c'est-à-dire à un accompagnement renforcé dans la gestion des soins des patients, étaient privilégiés. Ces trois approches concernaient 16 des 19 articles.

Enfin, dans 12 articles, on retrouvait des méthodes actives pour favoriser l'accès aux soins, comme le fait d'aller vers, de s'inscrire dans la communauté, d'aller chercher les patients, de développer des structures d'accès bas seuil, sans rendez-vous par exemple, ou d'avoir une atmosphère chaleureuse.

Concernant les caractéristiques que l'on a pu distinguer comme étant les plus efficaces potentiellement pour améliorer la prise en charge des personnes sans chez soi, on retrouvait que lorsque les structures étaient spécialisées dans la précarité ou alors qu'elles proposaient une ambiance chaleureuse, ou qu'elles délivraient des besoins de base sur site, l'expérience des soins et la satisfaction des patients apparaissaient meilleures.

Une autre étude a montré que dans les structures qui faisaient intervenir des infirmières cliniciennes, qui évaluaient les statuts relatifs au logement, qui proposaient des services sociaux, des besoins de base ou qui s'engageaient vers la communauté, alors les patients après six mois avaient moins de recours aux urgences et moins d'hospitalisation.

Enfin, dans une autre étude qui a comparé plusieurs systèmes, plusieurs types d'intervention avec ou sans accompagnement physique, systématiquement l'accompagnement physique, seul ou associé aux autres types d'intervention, montrait une amélioration de l'accès aux soins, alors que les autres types d'intervention, comme l'évaluation à la base ou les interventions brèves, ne montraient pas cet effet-là.

La plupart des programmes avaient globalement des effets positifs, mais nous avons pu relever certaines limites, qui étaient majoritairement des effets « négatifs » ou des limites qui n'étaient pas vraiment significatives. En particulier, l'accessibilité des services était limitée, avec souvent un questionnement sur le nombre de personnels disponibles, la géographie, la connaissance du service. Dans certaines études, le recours aux urgences restait supérieur à celui de la population générale.

La question de la continuité des soins était aussi posée, avec des difficultés qui persistaient dans les études pour ces patients pour s'ancrer dans les parcours de soins.

Enfin, dans une étude, les analyses qualitatives ont mis en évidence des difficultés des équipes à développer le travail pluridisciplinaire.

Concernant les forces et les limites de ce travail, on peut dire que c'est un travail qui voulait vraiment analyser de manière plus compréhensive et en détail les organisations et mieux comprendre ce qui pourrait apporter des pistes pour plus tard, en tenant compte du fait que dans les études précédentes, justement, on n'avait pas ce détail et on ne sélectionnait que des essais de haut niveau de preuve. Nous étions bien conscients à la fois de la force de comprendre plus en détail ces éléments, mais de la limite que cela apportait. C'est-à-dire que le niveau de preuve des études était souvent assez faible, et que quand on veut analyser des phénomènes complexes comme des organisations, des interventions complexes, forcément aussi, il est difficile de réussir à vraiment isoler les effets d'une composante particulière.

Nous n'avons pas pu inclure la base de données embase, ce qui est une limite quand même notable dans une revue. Nous ne voulions pas non plus faire une revue complètement systématique, quantitative, une méta-analyse. Mais si le travail était à refaire, je pense que ce serait intéressant d'inclure cette base.

Un des points principaux que je voudrais aborder, c'est cette question entre filières spécialisées et filières non spécialisées de la précarité en soins primaires. Au final, on se rend compte que dans les filières dans les structures « spécialisées » de la précarité, l'expérience de soins est meilleure. Dans la littérature, il a été aussi montré à ce niveau-là que la prise en charge des patients était meilleure. Donc on se pose la question : faut-il ancrer ces patients dans les filières spécialisées ? En réalité, on se rend compte aussi qu'ancrer des gens dans une filière spécialisée de la précarité présente certaines limites qui ont été relevées aussi dans la littérature. D'une part, les ressources des structures spécialisées sont parfois insuffisantes pour répondre aux besoins de soins élevés de ces patients. Pour certains auteurs, cette prise en charge physique filialisée peut causer un sentiment d'humiliation et réduire le recours aux soins de ces patients. Enfin, il a été argumenté qu'une filière parallèle peut renforcer le sentiment d'exclusion des patients sans chez-soi, voire causer une ghettoïsation de leurs soins.

Les auteurs qui ont formulé ces limites ont proposé un meilleur modèle qui combinerait des soins avec des équipes spécialisées de la précarité et des structures de soins primaires classiques. Dans un tel modèle, les patients pourraient voir des praticiens habituels comme tout médecin généraliste par exemple, et ensuite pourrait être réadressé par exemple vers des équipes spécialisées en soutien, lors des situations de crise.

Dans cette étude, nous nous rendons compte que nous avons très peu de données sur des actions de partenariat entre les structures spécialisées et non spécialisées de la précarité, puisque cela ne représentait que deux des articles qui étaient inclus dans ce travail.

Au final, si on réfléchit à quelle base poser dans une construction d'une organisation pour améliorer la prise en charge des personnes sans chez soi, on peut raisonnablement considérer qu'il faut privilégier les approches pluridisciplinaires, en équipe, en intégrant aussi les infirmières dans les soins, les approches communautaires, prendre en compte les besoins sociaux et les besoins de base de première nécessité de ces patients. Il reste très important d'explorer plus de structures, de publier plus à ce niveau-là sur des structures non spécialisées, une prise en charge dans le droit commun en médecine générale pour ces patients avec une collaboration renforcée avec des équipes spécialisées.

Pour la petite histoire à Marseille, c'est ce qui est en train de se mettre en place avec la base de ville de Médecins du Monde où ils ont commencé à adresser les patients dès le départ auprès de généralistes de ville, de spécialistes aussi, pharmacies, radiologies. On espère bientôt pouvoir mettre en place une évaluation dont le protocole a déjà été construit, avec des paramètres de qualité de vie, de parcours de soins de ces patients entre ce nouveau système et en comparant avec une autre ville où il n'y aurait pas ce système de base de ville.

Merci.

*(applaudissements)*

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci beaucoup, Maëva. Il nous reste du temps pour des questions. Vous en avez sûrement.

### Questions de la salle



### Un intervenant (Benoît)

Re-bonjour, Benoît. La première question : vous avez mentionné l'accompagnement physique. On voulait savoir si vous pouviez expliciter ce qu'il y avait derrière la notion d'accompagnement physique. La deuxième question : vous avez évoqué les alternatives, avec cette idée de travail avec les professionnels spécialisés et non spécialisés. En termes d'organisation des soins, cela correspondrait à quoi ?

### Maëva JEGO

L'accompagnement physique, c'est le fait au départ, quand on va rencontrer un patient, d'aller avec lui. Dans cette étude spécifiquement, en anglais, ça s'appelait *clinic orientation*. Et la spécificité par rapport au reste, c'est qu'en plus d'évaluer à la base le patient, de discuter avec lui de sa situation, de faire éventuellement une intervention brève, dans ces situations-là, le chercheur accompagnait le patient sur le lieu de soins que le patient avait choisi, pour lui montrer comment ça marchait, lui expliquer les autres solutions de recours et le présenter à l'équipe. En pratique, par exemple, dans le système de base de ville de Médecins du Monde, ce qui va peut-être aussi répondre à l'autre question, j'ai commencé à recevoir des patients. Ils veulent idéalement accompagner tous les patients. J'en reçois certains, parce que j'ai l'habitude, qui ne sont pas accompagnés, mais quand ils sont accompagnés par exemple, cela peut être par une étudiante infirmière. L'accompagnateur attend avec le patient dans la salle d'attente. Et après, il vient en consultation avec le patient, il se présente et s'il faut, il sort. Et parfois, cela peut favoriser le lien et au départ, cela nous permet d'arriver à un acteur de confiance. Et aussi pour le médecin, cela peut favoriser la prise en charge. Par exemple, pour ma dernière patiente, il a fallu la réorienter à l'hôpital. Ils ont pu charger de prendre rendez-vous pour elle, etc. Ce travail en collaboration avec des structures spécialisées, cela peut être une organisation comme ça. Pour un médecin de ville qui n'a pas l'habitude parce que bien sûr, on ne voit pas toute la journée des patients très grands précaires avec toute la problématique sociale ou la problématique de l'asile, la problématique de la rupture de soins, cela peut être compliqué. En cas de difficulté, c'est le fait de pouvoir solliciter l'équipe un peu plus spécialiste dans ces questions-là, et avec justement moins ce sentiment, d'être peut-être trop ancré dans la prise en charge sociale et d'être perdu. D'ailleurs, cela répond à une étude que j'avais faite sur le ressenti des médecins généralistes, où ce sentiment, parfois, de devoir trop s'ancrer dans les prises en charge sociales revenait à discuter justement le rôle du médecin généraliste dans la prise en charge, d'où aussi cette question du lien avec les acteurs sociaux.

### Jean-Pierre LEBEAU

C'est ce qui s'appelle une réponse détaillée. Une autre question.

### Michel LEVEQUE

Michel Lévêque, Strasbourg. Votre accès spécialisé ou l'accompagnement physique des personnes sans chez-soi me fait penser aux gestionnaires de cas que l'on utilise dans les troubles cognitifs chez les personnes âgées. Est-ce que c'est un peu le modèle ?

### Maëva JEGO

Justement, je suis preneuse d'informations, j'avais du mal à traduire le terme *care management*, mais il me semble que *care management* était un peu cette notion de gestionnaire de cas. Cela se rapproche finalement de l'accompagnement physique. Je pense que ce sont deux notions qui sont complémentaires.

### Christophe BERKHOUT

Christophe Berkhout. Merci, Maëva, pour cette présentation extrêmement intéressante. J'exerce à Dunkerque. J'ai bien aimé l'expression « personne sans chez-soi ». Je ne la connaissais pas. Les personnes sans chez soi, on ne connaît pas à Dunkerque bien



entendu, puisque l'on a des migrants, des sans domicile fixe. Bref, c'est très hétérogène, mais je pense que c'est à peu près la même chose sur Marseille, probablement. Le problème qui se pose aux médecins généralistes et qui s'est posé à nous, en maison de santé, c'était le problème que tu évoquais si bien de l'implication sociale. C'est-à-dire que l'on ne peut pas soigner une personne sans domicile fixe ou une personne sans chez-soi s'il n'y a pas un volet social de la prise en charge. Je pense que le gros problème des médecins généralistes est à ce niveau-là. Nous avons eu la chance de conclure un accord entre la MSP et le service social de la CARSAT, qui nous permet d'avoir une consultation d'assistante sociale au cabinet de soins premiers. Et les patients sans domicile qui ne seraient pas allés à la Sécurité sociale, qui ne seraient pas allés dans les institutions, mais qui viennent à la MSP, acceptent et voient l'assistante sociale sur place. En plus, cela permet de travailler directement en lien entre le médecin généraliste et l'assistante sociale, cela met de l'huile dans les rouages, et ça marche tout de suite beaucoup mieux.

### **Maëva JEGO**

Merci. Je vais juste dire merci et je suis tout à fait d'accord, et je pense que c'est un modèle idéal et qui ressort beaucoup. A Marseille, ils gèrent le côté social à Médecins du Monde par exemple. Cela pourrait donner ça, mais idéalement les liens très proches comme cela, je suis tout à fait d'accord.

### **Jean-Pierre LEBEAU**

Merci. Il reste une question là-bas.

### **Tamara MAKOVEC**

Bonjour. Tamara, médecin généraliste à Paris et chef de clinique à Paris VII. Vous avez trouvé dans la revue de la littérature qu'en travaillant en collaboration, que ce soit en multidisciplinaire ou avec la communauté ou les assistantes sociales, que cela améliorerait la prise en charge. Mais est-ce que dans les articles que vous avez lus, vous avez également trouvé des choses qui vous aidaient au sein de la consultation, des choses qui auraient fait que vous avez changé votre pratique, en l'améliorant au niveau de la consultation pour aider les personnes sans chez-soi ?

### **Maëva JEGO**

Dans cette étude, il y avait peu d'éléments au sein de la consultation. C'était très centré organisation et intervention, mais je fais d'autres travaux. Cette étude suit des études qualitatives auprès des médecins. Là, j'ai fait aussi des études qualitatives, cette fois-ci auprès des patients migrants et auprès des patients sans chez soi et peut-être bientôt auprès des patients demandeurs d'asile. Elles mettent en évidence les attentes des uns et des autres, qui permettent de donner des réponses en termes d'adaptation dans la prise en charge, surtout quand on se rend compte de ce que disent les patients, et sur leurs attentes, qui sont très très relationnelles, très sociales, très ciblées sur le fait de se rendre compte dans l'approche centrée patient de leurs besoins de base, de la réalité de leur vie. Il y a pas mal d'éléments dans ces études qualitatives.

### **Jean-Pierre LEBEAU**

Merci, dernière courte question et courte réponse, s'il te plaît, Maëva.

### **Une intervenante (Aurélië)**

Merci, Maëva, pour cette présentation et ton implication dans la précarité et les patients sans chez-soi. Comment c'est financé et comment un médecin généraliste qui soigne des patients précaires peut bénéficier de l'accompagnement physique ? Comment il fait pour faire rentrer un patient là-dedans et qui paie ?

**Maëva JEGO**

En pratique, le dispositif de base de ville de Médecins du Monde est financé par plusieurs instances, le Conseil général, le Conseil régional, le bénévolat, etc. C'est comme cela qu'ils ont les sous. Et ce sont les accompagnants de Médecins du Monde qui viennent, dans ce dispositif, même là, les médecins pourront avoir accès à l'interprétariat téléphonique financé par Médecins du Monde *via* tous ces financements publics. Le volet recherche va être financé *via* un PREPS.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci beaucoup, Maëva. Merci, c'était intéressant, impliquant.

*(applaudissements)*

Après le Lyonnaise, le Strasbourgeois et le Genevois, on a une Lyonnaise de Lyon qui publie avec des Lyonnais à Lyon, une systématique sur *l'intervention mapping*.

## Interventions développées avec le protocole de l'intervention mapping dans le champ du cancer : une revue systématique

**Marion LAMORT-BOUCHÉ**

Bonjour à tous. Je suis très heureuse de vous présenter ce travail, qui parle justement de l'usage de *l'intervention mapping* dans le champ du cancer, qui est un bout de mon travail en cours de thèse de sciences, sous la direction du Professeur Letrilliart et du docteur Jean-Baptiste Fassier. Je vous propose de vous présenter succinctement ce qui est dit dans cet article, mais aussi d'aller un peu plus loin et de dire ce qu'est *l'intervention mapping*, et si l'on peut en faire quelque chose en médecine générale : c'est vraiment la question qui nous anime ces derniers jours.

Pourquoi cette revue ? Je suis ma thèse de science au sein d'un projet de recherche qui s'appelle FASTRACS. L'ambition est de développer, d'implanter et d'évaluer une intervention pour favoriser le retour au travail après un cancer du sein. Une intervention dans ce sens, cela veut dire un dispositif d'aide pour la santé de ces femmes. Dans la littérature, il y a déjà eu des tentatives qui n'ont pas montré d'effets. On sait aussi que développer une intervention en recherche interventionnelle n'est pas évident. Il y a beaucoup d'obstacles sur le chemin. L'équipe de Craig (*et al.*) a détaillé ces obstacles. Il y a notamment un très haut risque d'échec au niveau théorique, c'est-à-dire que la théorie de l'intervention ne fonctionne pas. Il y a aussi beaucoup d'échecs au niveau de l'implantation, c'est-à-dire que l'on a fait un joli modèle, on a fait une intervention, on l'évalue et elle a été publiée et personne ne l'utilise. On aimerait bien que le dispositif que nous allons construire, s'il marche et c'est ce que l'on souhaite, soit implanté et utilisé à long terme.

Une des pistes est de travailler avec des théories. Il y en a d'autres et en tout cas, c'est une des pistes principales. On a eu le sentiment que c'était intégré dans *l'intervention mapping*, c'est pour cela que l'on est parti dans cette direction.

Qu'est-ce que *l'intervention mapping* ? C'est un protocole de recherche développé dans la fin des années 90, et c'est une méthode de planification, d'implantation et d'évaluation des programmes en promotion de la santé. Il s'appuie sur quatre grands principes, dans l'idée de favoriser ces programmes.

Le premier principe est la perspective écologique. On prend le patient ou la personne dans son environnement, avec les dominantes de l'environnement, c'est-à-dire qu'également, on peut agir sur les inégalités sociales de santé. Le deuxième principe fort de ce protocole est l'approche participative, c'est-à-dire que quand on part pour fabriquer une intervention, on part avec une équipe de recherche, mais on part aussi avec une équipe qui comprend toutes les personnes impliquées par le problème étudié, mais aussi toutes les personnes impliquées par son implication, par son implantation. Au cours de ce chemin, on va mobiliser des cadres théoriques qui peuvent être de la psychologie, de la sociologie, des théories du changement organisationnel au niveau des sciences politiques, mais aussi toute théorie qui va être jugée utile pour modéliser la pensée. Et enfin, bien sûr, on s'appuie sur les données acquises de la science.

Le protocole de *l'intervention mapping* se décrit en six étapes. C'est un gros livre. Ça part de la première étape qui est l'évaluation des besoins à la sixième étape qui est de planifier l'évaluation de l'intervention.

L'objectif de ce travail précis était donc d'identifier et de décrire les interventions développées dans le champ du cancer, hors prévention primaire seule, en ayant utilisé le protocole de *l'intervention mapping*, et d'identifier et de discuter les bénéfices et les limites potentiels, les caractéristiques du protocole.

Nous avons conduit une revue de la littérature, en incluant les articles correspondants à *l'intervention mapping* dans le champ du cancer hors prévention primaire. Un deuxième travail a été effectué, de rechercher les articles connexes, c'est-à-dire toutes les

publications qui correspondaient aux mêmes interventions, mais qui décrivaient le développement d'autres étapes du protocole de *l'intervention mapping* ou l'évaluation des interventions développées.

Il n'y avait pas de grille d'analyse de l'usage de ce protocole dans la littérature. Nous avons développé une grille d'analyse à partir des six étapes de *l'intervention mapping*, notamment avec l'un des coauteurs du protocole, et construit une grille de 80 critères. Les données des articles sélectionnés ont été incluses par deux chercheurs de façon indépendante et en cas de différends, nous avons pu résoudre nos questions par méthode de consensus.

Nous avons donc trouvé 16 articles qui parlaient de *l'intervention mapping* dans le champ du cancer, qui correspondent à 15 programmes. Et 40 articles additionnels correspondants aux autres étapes du protocole. Que racontaient ces 15 programmes, ces 15 interventions ? Il y en avait 7 qui concernaient des interventions visant à augmenter le dépistage des cancers. 1 visait à favoriser le diagnostic précoce du cancer du sein, après la période de dépistage, donc chez les femmes plus âgées. 7 concernaient les interventions visant à améliorer la vie des patients et patientes après un cancer ou dans les phases de réinsertion.

Qu'en est-il de l'évaluation des interventions qui ont été développées avec l'aide de ce protocole ? Il y avait 17 articles qui évaluaient des interventions. Parmi les 15 programmes, au moins 5 ont eu au moins une évaluation positive. Certaines interventions ont eu plusieurs évaluations. Par exemple une évaluation de l'effet et une évaluation économique, etc., puisque ce sont des programmes de recherche au long cours. Il y avait 4 interventions qui n'avaient pas d'effet prouvé selon les critères principaux des auteurs. 2 interventions n'ont pas du tout été évaluées. Et 4 interventions étaient encore en cours d'évaluation.

Dans l'article, nous avons vraiment discuté très finement de la part de chacune des étapes et la façon dont elles avaient été conduites, en lien avec le résultat. Je vais vous en donner un aperçu ici. C'était très clair pour les auteurs et aussi pour nous dans notre analyse que les principes du protocole, quand ils étaient vraiment bien appliqués, avaient chacun un apport très spécifique dans le développement de l'intervention. L'approche écologique notamment permettait d'agir très spécifiquement sur l'environnement et c'est un travers assez usuel de se dire que quand on veut modifier un comportement, on va viser la personne, dire par exemple à une femme pour le cancer du sein : « Fais ton frottis ». Dans ce protocole, on a vu que parfois le changement mis en place était de changer l'horaire des professionnels de santé qui faisaient le frottis : c'était ce point, qui est un point de l'environnement, qui a permis la réalisation du frottis.

L'approche participative a été aussi un point très important, puisque cela permet de développer des interventions qui sont culturellement adaptées. Et les théories dans leurs usages permettent d'avoir un modèle très précis de fonctionnement des interventions et de savoir pourquoi cela fonctionne, pourquoi cela ne fonctionne pas. Et c'est très important au niveau de l'évaluation.

En synthèse, oui, le protocole de *l'intervention mapping* a permis de produire des interventions complexes. Cela a pris plusieurs mois à plusieurs années et cela a un coût de production important. Cela concerne vraiment des questionnements complexes, justement. Il y a eu des évaluations positives, notamment dans cette revue, des augmentations des taux de dépistage, avec la réduction des inégalités sociales de santé, c'est-à-dire concernant les populations parfois les plus précaires. Néanmoins, nous l'avons vu, ce n'est pas une panacée, il n'y a pas une garantie d'efficacité ou d'implantation. Nous pouvons dire qu'il faut de fortes compétences théoriques et une équipe pluridisciplinaire pour pouvoir utiliser le protocole à long terme.

Mais alors en médecine générale, qu'en est-il ? J'ai fait une petite recherche la semaine dernière : il y avait une occurrence dans PubMed entre médecine générale et *intervention mapping*, et qui n'est pas une occurrence qui précisément décrit un protocole en soins premiers. Donc je pense qu'il y a un champ d'action à saisir. Et en médecine

générale, évidemment que nous nous posons des questions, et c'est vraiment le cas de toutes les discussions que l'on a depuis hier sur des questions de problèmes de santé complexes et ça relève tout à fait de la réflexion que nous pouvons avoir sur la recherche interventionnelle en santé des populations. Et oui, il y a des interventions complexes à développer. Je pense qu'il y a un vrai usage de ce protocole, puisqu'il a montré par sa systématisation et par toutes ses caractéristiques, des forces importantes dans cette démarche. Par exemple, dans le cadre de FASTRACS, on va inclure une partie de l'intervention qui sera une consultation en médecine générale. Il y a d'autres pistes de réflexion. Je pense aux discussions que l'on a eues hier après-midi sur le dépistage du cancer, dont nous avons des exemples dans cette revue de la littérature. Je pense que dans le contexte français, on pourrait tout à fait utiliser le protocole également, en ayant cette idée que le médecin généraliste et les soins premiers peuvent être un lieu où une partie de l'intervention pourrait se tenir.

Je vous remercie pour votre attention. N'hésitez pas à suivre le projet FASTRACS.

(applaudissements)

### Questions de la salle

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci, Marion. Un regard décalé très intéressant et sûrement des questions. Rémy a une question.

**Un intervenant (Rémy)**

Marion. Merci pour cette présentation. Vous n'avez pas fait une méta-analyse ? Puisque vous avez des études positives, vous avez eu des études non concluantes.

**Marion LAMORT-BOUCHÉ**

Nous avons analysé les articles qui décrivent le développement. Le cœur de l'analyse, ce sont vraiment les articles qui sont des articles de développement d'intervention et qui décrivent vraiment l'usage du protocole. Mais effectivement pour éclairer ces résultats, les articles connexes comprenaient des articles d'évaluation dont certains sont des essais randomisés, évidemment. Mais c'est un autre travail que de faire la méta-analyse des essais contrôlés randomisés. Et dans ce cadre-là, je pense que cela poserait une petite question méthodologique, puisque du fait que notre point commun est le protocole de développement de l'intervention, les questions de recherche sont assez variables en fait à l'arrivée. Peut-être qu'en méta-analyse, cela poserait une question méthodologique ? Même si nous avons beaucoup discuté et aussi avec Gerjo Kok qui est un des coauteurs de l'article et qui est un des auteurs *d'intervention mapping*, de l'envie que l'on aurait de pouvoir quantifier l'effet des différentes étapes du développement des interventions, avec l'effet réel de l'intervention à l'arrivée. Notre conclusion est que c'est tentant parfois de mettre des chiffres et de mettre des liens, mais que cela ne correspond pas tout à fait à ce que nous avons fait comme travail et que l'analyse est avant tout qualitative, en fait.

**Jean-Pierre LEBEAU**

Merci. Vous êtes fatigués par l'intervention mapping. On vous permet de débloquent la situation dans un certain nombre de cas où l'on pensait qu'il fallait juste demander la même chose de plus en plus fort et que pour finir par obtenir un résultat. On dit : « Non, il faut proposer complètement autre chose, changer vos horaires de consultation ». Christophe ? Non, cancer du col ?

Merci beaucoup, Marion.

**Marion LAMORT-BOUCHÉ**

Merci à vous.

*(applaudissements)*

**Jean-Pierre LEBEAU**

Christophe, on compte sur toi pour retrouver rapidement dans la revue *Exercer* les publications dont nous avons pu profiter ce soir, même s'il y en a déjà une.

Merci à tous. Je voudrais que l'on applaudisse encore une fois tous ces auteurs.

*(applaudissements)*

Les moins jeunes d'entre nous se souviennent qu'il y a quelques années encore, les publications des équipes de médecine générale françaises dans les revues internationales, c'était vite réglé, et que l'on n'avait pas à faire un choix difficile entre de très nombreuses publications pour amener ces cinq brillants auteurs sur l'estrade. Merci à tous et à demain.

# INDEX

---

*Nous vous indiquons que nous n'avons pu nous assurer de l'exactitude des éléments suivants :*

Aurélie JANCESKI.....	11	Flora VIPERT.....	6
centre.....	12		