

La lombalgie aigue commune: essai prospectif randomisé contrôlé évaluant l'efficacité d'un document écrit d'information sur le maintien des activités habituelles à 3 mois

Laura Gautier, Claire Girard

▶ To cite this version:

Laura Gautier, Claire Girard. La lombalgie aigue commune: essai prospectif randomisé contrôlé évaluant l'efficacité d'un document écrit d'information sur le maintien des activités habituelles à 3 mois. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01536733

HAL Id: dumas-01536733 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01536733

Submitted on 12 Jun 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.









AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble : bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4 Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur

http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Année : 2017 N°

La lombalgie aigue commune :

Essai prospectif randomisé contrôlé évaluant l'efficacité d'un document écrit d'information sur le maintien des activités habituelles à 3 mois

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE DIPLÔME D'ETAT

Laura Gautier [Données à caractère personnel]

Claire Girard [Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE*
Le 08/06/2017

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Monsieur le Professeur P. IMBERT

Membres: Monsieur le Professeur P.GAUDIN

Monsieur le Docteur Y.GABOREAU

Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur A.HENRIOT

^{*}La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

La lombalgie aigue commune :

Essai prospectif randomisé contrôlé évaluant l'efficacité d'un document écrit d'information sur le maintien des activités habituelles à 3 mois

Laura Gautier, Claire Girard

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE
DIPLÔME D'ETAT

Les auteurs déclarent l'absence de conflit d'intérêt.

Mots clés:

Français : Lombalgie aigue commune ; médecine générale ; brochure pédagogique pour le patient

Anglais: Low back pain; General Practice; Patient Education Handout; Leaflet

Résumé

Contexte: Les lombalgies représentent une cause majeure de limitation d'activité dans le monde. L'intérêt d'une information écrite en complément d'une information orale en consultation a été démontré dans la prise en charge de la Lombalgie Aigue Commune (LAC), mais les documents disponibles sont souvent peu adaptés en soins primaires.

Objectif: Evaluer l'efficacité d'un nouveau document écrit associant des informations sur la LAC et des exercices reproductibles à domicile, sur le maintien des activités de la vie quotidienne à 3 mois.

Méthode: Essai interventionnel contrôlé, randomisé en cluster, prospectif. Recrutement des patients en Isère entre mai et décembre 2016 par des médecins généralistes installés, répartis dans 2 groupes par tirage au sort : un groupe avec le document écrit d'information (DEI), l'autre sans. Le nombre de patients nécessaires calculé à 100. 6 était chaque médecin incluant patients. Critère de jugement principal: score à l'échelle de Québec à l'inclusion et à 3 mois, dont l'évolution a été comparée dans les 2 groupes de patients. Les tests statistiques utilisés étaient : Chi2, Student, Fisher.

Résultats: Les 26 médecins ont recruté 81 patients, 44 avaient reçu le DEI. Après exclusions et perdus de vue, l'effectif restant était de 60 patients (30 dans chaque groupe). L'évolution du score de l'échelle de Québec dans le groupe ayant reçu le DEI n'a pas montré de différence statistiquement significative par rapport au groupe contrôle (p= 0.28).

Conclusion: L'essai n'a pas permis de conclure quant à l'efficacité de ce nouveau DEI sur le maintien des activités habituelles à 3 mois. Cette étude mériterait d'être reconduite avec une puissance plus importante.

Acute low back pain:

Prospective randomized controlled trial evaluating at 3 months the effect of a patient information leaflet on sustaining daily life activities

Abstract

Background: Low back pain (LBP) represents a major cause of activity limitation in the world. The benefit of written information in addition to oral information has been demonstrated in acute LBP management, but the available documents are often poorly adapted in primary care.

Objective: To test the effectiveness of a new patient information leaflet combining information about acute LBP and home reproducible exercises, on sustaining daily life activities at 3 months.

Method: Cluster-randomized controlled prospective trial. Patients' recruitment in Isere between May and December 2016 by general practitioners randomly allocated in 2 groups: an intervention group with the patient information leaflet, and a control one. A sample size of 100 patients was required, each general practitioner was asked to include 6 patients. Statistical analysis tests were: Chi2, Student, and Fisher.

The main outcome measure was the evolution of Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) scores at baseline and 3 months compared in the 2 groups of patients.

Results: The 26 physicians recruited 81 patients, 44 of whom had received the information leaflet. After drop outs and patients lost to follow up, 60 patients remained (30 in each group). The evolution of QBPDS scores showed no statistically significant difference between the 2 groups (p= 0.28).

Conclusion: The trial could not demonstrate at 3 months the effectiveness of our new leaflet on sustaining daily life activities. The design of this trial should be reenacted with a bigger sample.

Remerciements

Monsieur le Professeur Imbert, nous tenons à vous témoigner notre reconnaissance d'avoir accepté d'être président de ce jury.

Monsieur le Professeur Gaudin, merci de l'intérêt que vous nous témoignez en acceptant de juger notre travail, et pour l'apport de votre expertise (et ce depuis nos stages d'externat!).

Monsieur le Docteur Gaboreau, nos sincères remerciements pour votre présence dans ce jury et de vous être intéressé à notre travail.

Monsieur le Docteur Aymeric Henriot, nous te remercions pour ton encadrement tout au long de cette aventure, pour ta réactivité et disponibilité, pour nous avoir guidées efficacement mais aussi rassurées, et pour nous avoir initiées à la recherche en médecine générale! A te lire ...

Monsieur le Docteur Bastien Boussat, merci de votre aide précieuse pour les statistiques ayant permis la mise en route de notre protocole.

A Lucie Pothrat, un immense merci pour ton aide qui est arrivée à point nommé!

Et évidemment un grand merci à toutes les personnes, patients et médecins, qui ont accepté de participer à notre étude. Merci à vous.

Remerciements de Claire

A toi mon Grégoire, pour ta présence et ton soutien au quotidien, merci pour tout ce que tu m'apportes dans tous les domaines.

A mes parents et ma sœur adorée, pour votre aide, pour tous nos bons moments partagés et à venir, merci!

Merci mes chers amis, Barbara fidèle au poste depuis toutes ces années, Fabien et tes boites à moustaches, Bérengère et Lina pour nos fous rires et votre bonne humeur qui m'ont été indispensables, Claire, Julien, Seb, Laetitia, Natacha et tous les autres, merci pour tout.

Et bien sûr merci à toi ma chère Laura! Travailler cette thèse avec toi a été un plaisir (notamment quand Jules nous faisait part de ses remarques réfléchies!), mais profiter de nos weekends enfin libres à venir, le sera encore plus! On finit ces belles études ensemble, et je crois que le bilan est pas mal!

J'ai hâte de voir la suite!

Remerciements de Laura

A Claire, pour avoir pu partager cette grande aventure avec toi, qui a clôturé un peu plus de 10 ans d'études à tes côtés, et pour ton amitié si précieuse.

A Sébastien et Jules, pour leur amour et soutien indéfectible jour après jour ...

A ma famille, pour avoir toujours su être là aux bons moments et avec qui je suis ravie de partager autant.

A mes amis (Lolo, Vanessa, Madeleine, Titi, Léo, Raf, Emma, JG, Claire, Julien Charlotte, Greg...) pour tous ces beaux moments passés avec vous qui m'ont aidé à aller jusqu'au bout.

Et enfin à mes maîtres de stage, qui ont su me faire partager leur amour de la médecine et me motiver à m'installer!

Table des matières

Resume	3
Abstract	4
Remerciements	5
Remerciements de Claire	5
Remerciements de Laura	6
Table des matières	7
Liste des abréviations	10
Introduction	11
Méthode	14
Schéma de l'étude	14
Population	14
Médecins	14
Patients	15
Critères de jugement	16
Nombre de sujets nécessaires	16
Randomisation :	17
Recueil des données et circuit d'enregistrement des données	17
Technique d'analyse des données	19
Eléments éthiques	19
Résultats	20
Population étudiée	20
Caractéristiques des médecins investigateurs	21
Caractéristiques de la population de patients	21

Effet du DEI sur le maintien des activités habituelles	21
Effet du DEI sur l'évolution de la douleur	22
Questions complémentaires	22
Discussion	23
Résultat principal	23
Résultat secondaire	25
Forces et limites	26
Schéma de l'essai	26
Choix du critère de jugement principal	26
Suivi des médecins investigateurs	28
Devant l'absence d'inclusion de patients par certains médecins, il a été décid	lé
de recruter d'autres médecins investigateurs dans un deuxième temps	28
Définition(s) de la LAC	29
Faible effectif	29
Conclusion	31
Bibliographie	33
Tableaux	36
Annexes	41
Annexe 1 : DEI	41
Annexe 2 : Feuille aide-mémoire pour les médecins	45
Annexe 3 : Fiche présentation DEI pour les médecins	46
Annexe 4 : Fiche non inclusion patient	47
Annexe 5 : Caractéristiques médecins	48
Annexe 6 : Fiche inclusion patient et caractéristiques sociodémographiques .	49

Annexe 7 : score de Québec, END et questions add	ditionnelles sur le DEI50
Serment d'Hippocrate	52
Résumé	53

Liste des abréviations

AT: accident du travail

CCI: coefficient de corrélation intra cluster

CHU: Centre hospitalier universitaire

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DEI: Document écrit d'information

END : Echelle numérique de la douleur

EQ: Echelle de Québec

EVA: Echelle visuelle analogique

HAS: Haute Autorité de Santé

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

LAC: Lombalgie Aigue Commune

MG: Médecin Généraliste

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

Introduction

La lombalgie est un des motifs de consultation les plus fréquents en médecine générale (1). En France, chez les adultes entre 30 et 64 ans, la prévalence d'un épisode lombalgique sur une année est autour de 55%, et est d'environ 8% pour les épisodes lombalgiques invalidants (2).

La lombalgie est définie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme une douleur ou un inconfort du bas du dos, situé sous la limite des côtes inférieures et audessus du pli fessier inférieur. La lombalgie est considérée comme aigue lorsqu'elle évolue depuis moins de 3 mois. On parle de lombalgie commune lorsque la douleur n'est pas consécutive à une pathologie identifiable (tumeur, infection, fracture, poussée inflammatoire d'une maladie chronique) (3).

L'évolution de la relation médecin/patient place ce dernier au centre de la prise de décision. Pour s'informer, il peut trouver sur internet de très nombreuses sources sur la lombalgie. Une étude retrouvait en moyenne 40000 réponses sur le thème de la lombalgie commune en utilisant une stratégie de recherche proche de celle supposée des patients (4). Cette grande quantité de données peut diluer les messages clés de la prise en charge de la LAC. Ainsi la délivrance d'informations fiables, claires et concises par le médecin généraliste est capitale.

L'intérêt d'une information écrite en complément d'une information orale en consultation a été démontré dans la prise en charge de la LAC (3,5–7), en particulier lorsque les documents sont expliqués et motivés par le médecin.

Par exemple, il a été montré en France que la délivrance du Guide du Dos (traduction française du Back Book britannique) a permis de limiter la proportion de lombalgies persistantes après 12 semaines, par rapport à une prise en charge médicale

comportant uniquement des informations orales, sans remise de document complémentaire (5).

Actuellement, plusieurs documents numériques d'information en langue française sont disponibles pour la lombalgie aigue commune, mais leur utilisation parait limitée en soins primaires. Le contenu des documents n'est pas adapté aux attentes des patients, de qualité hétérogène, et souvent trop long (8).

Par exemple le guide intitulé « Mal de dos, prendre soin de son dos » de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) ne comporte pas moins de 20 pages et n'a pas été évalué (9).

Dans ce contexte, nous avons cherché à proposer un nouveau document écrit d'information (DEI) plus adapté. Nous avons donc sélectionné 2 outils complémentaires afin d'obtenir une information écrite et des exercices simples et reproductibles à domicile, en un document de 4 pages.

L'information écrite de notre DEI est constituée par le document d'aide de *Le Vraux et al.* publié récemment sur la lombalgie aigue commune, qui a fait l'objet d'un processus rigoureux de validation (8). Il est issu d'une étude qualitative préliminaire permettant d'analyser les préoccupations des patients au sujet de cette affection (attentes, peurs et croyances). Le document a été développé en réponse à ces préoccupations à partir d'une revue des données scientifiques nationales et internationales récentes, tout en respectant les critères qualités d'élaboration d'un document d'information patient selon la Haute Autorité de Santé (HAS). Le document a été amélioré secondairement selon l'avis des patients et des médecins. Il présente également l'avantage d'être court, concis, avec un bon score au test de lisibilité de Kandel (score à 77.8). Pour toutes ces raisons, nous avons choisi ce document comme base de travail avec l'autorisation de ses auteurs.

Cependant ce document d'information (8) ne comporte que des exemples de « bonnes postures » sans donner d'illustration d'exercices lombaires précis. Pourtant l'intérêt de programmes d'exercices physiques dans la prévention de la récidive lombalgique et le passage à la chronicité est signalé dans la littérature (10). En particulier, la maîtrise du réglage du bassin dans l'équilibre du rachis semble être reconnue comme un élément de base de rééducation du patient lombalgique. Il semblait intéressant de proposer aux patients des exercices simples et reproductibles à domicile, afin de privilégier leur autonomisation et de permettre d'enclencher des modifications de comportement pouvant limiter les récidives (11,12).

La seconde partie de notre DEI reprend, avec son accord, « *L'aide-mémoire simple à destination du patient lombalgique utilisable en médecine générale*» mis au point dans le travail de thèse du Dr Raphalen (11). Il a été obtenu suivant une méthode inspirée du groupe nominal appliquée à un groupe d'experts, et détaille des exercices généraux à proposer aux patients.

La lombalgie est la principale cause de limitation d'activité et d'absentéisme au travail notamment (13,14). Elle est responsable de limitations fonctionnelles importantes dans les activités quotidiennes des patients. Nous avons donc choisi d'évaluer, en pratique ambulatoire, le maintien des activités de la vie quotidienne à 3 mois et 1an, chez des patients de 18 à 59 ans souffrant de LAC, ayant reçu le document d'information écrit fusionné en plus du traitement conventionnel. L'objectif secondaire était d'évaluer la douleur des patients à 3 mois et 1 an.

Méthode

Schéma de l'étude

Il s'agit d'un essai interventionnel randomisé en cluster, contrôlé et prospectif qui s'est déroulé en Isère entre mai 2016 et mars 2017.

Population

Médecins

Des médecins généralistes installés ont été recrutés par cooptation puis randomisés en 2 groupes : un groupe avait le document écrit d'information (DEI : Annexe 1), l'autre non (groupe contrôle).

La conduite thérapeutique était laissée au libre choix du praticien conformément à sa pratique habituelle pour les LAC.

Une feuille aide-mémoire (Annexe 2), rappelant les diverses procédures nécessaires au recueil et à la saisie des données a été remise à chaque médecin lors d'entretiens brefs avec les investigatrices.

La remise de cet aide-mémoire a été accompagnée pour les médecins du groupe intervention, d'une information orale et écrite (Annexe 3) concernant le DEI.

L'information orale pour le DEI était dispensée par les investigatrices, d'une durée maximale de 5 minutes. Elle comportait la description de la création du DEI, de son contenu (LAC: de quoi s'agit-il? Comment la soulager? Comment prévenir la récidive?). Concernant la partie « exercices » il était demandé au médecin d'expliquer au patient la notion de « réglage du bassin » avec éventuellement la démonstration des exercices afin de favoriser leur répétition au domicile.

Chaque médecin devait recruter 6 patients de manière prospective. En cas de refus de participation, une fiche de non inclusion anonyme devait être remplie en précisant le motif de refus (Annexe 4).

Les médecins ont renseigné préalablement des données spécifiques (âge, sexe, durée et mode d'installation, lieu d'exercice, s'ils étaient ou non maîtres de stage universitaire, les formations éventuelles sur le sujet (expertise), et s'ils avaient ou non un antécédent personnel de lombalgie aigue commune) (Annexe 5).

Patients

La participation à l'étude devait être proposée à tous les patients consultant au cabinet de leur médecin généraliste pour une LAC sans irradiation radiculaire. L'inclusion des patients était prévue du 10 mai 2016 et jusqu'à recrutement du nombre de sujets nécessaire déterminé par le calcul de puissance, ou jusqu'au 31 décembre 2016.

Les critères d'inclusion des patients étaient : adultes de 18 à 59 ans, pouvant répondre à un auto-questionnaire, joignables par téléphone à 3 mois et 12 mois, consultant pour une lombalgie aigue commune sans irradiation radiculaire.

La LAC était définie comme étant une douleur ou un inconfort du bas du dos, situé sous la limite des côtes inférieures et au-dessus du pli fessier inférieur, de durée inférieure à 6 semaines et non attribuable à une pathologie identifiable (en particulier une tumeur, une infection, une fracture, ou une poussée inflammatoire d'une maladie chronique).

Les critères de non inclusion étaient : âge <18 ou >59 ans ; lombalgie secondaire ; grossesse en cours ; refus de participation ; impossibilité d'être joint par téléphone à 3 et 12 mois ; incapacité à remplir un auto-questionnaire écrit ; lombalgie accompagnée d'une irradiation radiculaire.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était le score de l'échelle de Québec (EQ).

Il s'agit d'une échelle d'incapacité fonctionnelle validée en français (15) dans la lombalgie aigue ou chronique, utilisable en version papier comme au téléphone (16).

Ses 20 items regroupent 6 catégories : repos/lit, assis/debout, locomotion, mobilité du corps, se pencher, porter/déplacer les objets. Il s'agit donc des activités physiques simples de la vie quotidienne.

Chaque activité est cotée de 0 à 5 selon la difficulté ressentie pour la mener à bien. Un score global (maxima à 100) est donné : les scores les plus élevés correspondent aux incapacités physiques les plus sévères.

L'évolution de la douleur à 0, 3 mois et 12 mois a été évaluée par une échelle numérique de la douleur (END), critère de jugement secondaire.

Il a été choisi l'échelle numérique de la douleur et non pas une échelle visuelle analogique (EVA) car l'EVA n'était pas réalisable par un entretien téléphonique, contrairement à l'END.

Par ailleurs, l'utilisation de l'END est facile et de compréhension rapide, tant pour l'investigateur que pour le patient (17).

Nombre de sujets nécessaires

Après une analyse de la littérature, il a été choisi de retenir une différence de 10 points sur le score de Québec entre les 2 groupes à 3 mois pour permettre de conclure à une différence statistiquement significative.

En se basant sur une différence de 10 points entre les scores aux questionnaires de Québec initiaux et à 3 mois, avec un écart type de 15 (18,19), le nombre de patients nécessaires pour une puissance de 0.8 serait de 74 patients.

Cependant devant un essai en cluster il faut réaliser une correction sur le nombre de sujets nécessaires. Il faut tenir compte du fait que les patients du même médecin ont des chances de répondre de façon similaire. Il a donc été introduit une correction faisant intervenir un coefficient de corrélation intra cluster (CCI). L'échantillon corrigé avec un CCI=0.5 qui correspond au CCI de référence en soins primaires (18) était de 90 patients, majoré de 10% en vue d'éventuelles exclusions, ce qui correspondait à 100 patients et 20 médecins généralistes. Une nouvelle majoration de l'échantillon a été décidée en augmentant le nombre de patients par médecins pour ne pas négliger les perdus de vue.

Randomisation

Une première randomisation, à l'aide du logiciel Microsoft ® Office Excel 2010, a été réalisée sur les 20 premiers médecins recrutés en avril 2016.

Devant un taux de recrutement des patients plus faible qu'attendu, 6 autres médecins ont été recrutés secondairement, puis randomisés de la même façon.

Recueil des données et circuit d'enregistrement des données

Après information orale et écrite, puis signature du formulaire de consentement par le patient, le médecin généraliste remplissait au cabinet la fiche d'inclusion. Celle-ci associait les caractéristiques sociodémographiques des patients à un code d'anonymisation (Annexe 6).

Ces caractéristiques étaient : le sexe, l'âge, l'activité professionnelle, l'exigence physique du travail, la présence de difficultés au travail, un contexte d'accident du travail (AT) pour l'épisode de LAC, un antécédent de dépression, un isolement social, ou un antécédent de lombalgie.

Le patient remplissait ensuite seul le questionnaire de Québec et l'échelle numérique de la douleur.

Le jour de l'inclusion correspondait à la 1ère consultation du patient pour une lombalgie aigue commune.

Les données étaient soient conservées par le médecin à son cabinet puis relevées par les investigatrices, soient numérisées et envoyées sur des adresses mail universitaires.

Le recueil des informations à 3 mois a été fait lors d'entretiens téléphoniques brefs, menés par les deux investigatrices. Il s'agissait, pour le groupe contrôle, de l'échelle de Québec et d'une END, et pour le groupe intervention, des mêmes éléments associés à des questions additionnelles sur le DEI (Annexe 7). Ces questions avaient plusieurs buts : évaluer la partie « exercices » du DEI, et anticiper des analyses en sous-groupes.

Cet essai s'inscrit dans une démarche de prévention des récidives des LAC en soins primaires, c'est pourquoi il a été choisi de recontacter les patients à 3 mois. En effet il s'agit de la durée à partir de laquelle la lombalgie est considérée comme chronique. Un recueil de données était prévu à 12 mois afin d'évaluer le maintien de l'effet de l'intervention.

Technique d'analyse des données

Le logiciel Stata MP ® version 13 a été utilisé. Les analyses ont été réalisées après suppression des exclusions pour l'âge. Les comparaisons de proportions ont été faites avec le test de chi2 ou le test de Fisher si les effectifs théoriques étaient inférieurs à 10. Les comparaisons des moyennes ont été réalisées par le test de Student ou celui de Welsh si les variances étaient différentes. Un risque alpha à 5% a été retenu.

Eléments éthiques

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes Sud-Est V a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation en janvier 2016.

Numéro de déclaration Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) 0944753, conformité méthodologie de référence MR-003.

Résultats

Population étudiée

L'étude s'est déroulée de mai 2016 à mars 2017, avec l'inclusion de 81 patients de mai à décembre 2016 par 26 médecins généralistes en Isère. Les inclusions ont été arrêtées avant l'obtention du nombre théorique de patients nécessaires au 31 décembre comme défini dans le protocole.

La figure 1 présente l'évolution du nombre de patients au cours de l'essai.

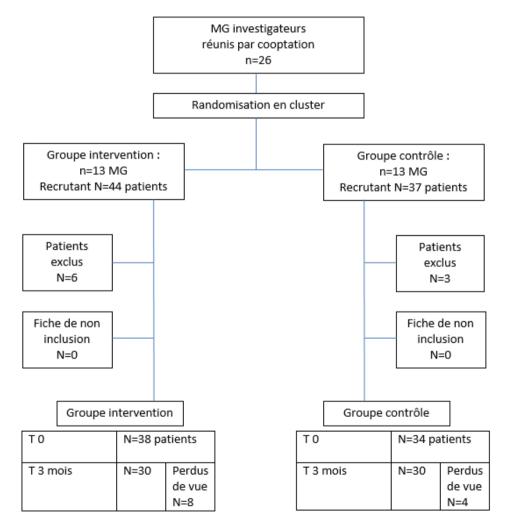


Figure 1 : Schéma de l'étude

Aucune fiche de non inclusion n'a été renseignée.

Neuf patients ont été exclus car âgés de plus de 59 ans.

Caractéristiques des médecins investigateurs

Au total, 26 médecins généralistes (MG) de l'agglomération grenobloise ont accepté de participer à l'étude. Chaque médecin a rempli au préalable un questionnaire précisant ses caractéristiques (Tableau 1).

Le nombre d'inclusions par médecin était entre 0 et 6 patients.

Caractéristiques de la population de patients

Le tableau 2 présente les caractéristiques sociodémographiques de la population initiale corrigée de patients inclus (n=72), c'est-à-dire sans les patients exclus sur critère d'âge.

A l'inclusion les données sociodémographiques sont comparables entre les 2 groupes.

Sur les 72 patients inclus dans l'essai, 12 n'ont pas répondu à 3 mois. Les patients perdus de vue ont été exclus des analyses statistiques.

Sur la population analysée, les caractéristiques sociodémographiques restent comparables entre les 2 groupes (Tableau 3).

Effet du DEI sur le maintien des activités habituelles

Initialement, l'incapacité fonctionnelle moyenne mesurée par l'échelle de Québec est comparable entre les 2 groupes (p=0.28). A 3 mois, on observe une amélioration de la gêne fonctionnelle dans les 2 groupes, passant de 46.13 [±18.99] à 15.07 [±13.59] dans le groupe intervention, et de 51.57 [±19.33] à 19.40 [±17.19] (Tableau 4).

Il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les moyennes des scores à l'EQ à 3 mois entre les 2 groupes (*p*=0.28) (Tableau 4).

Effet du DEI sur l'évolution de la douleur

L'évolution de la douleur dans le groupe ayant reçu le DEI n'a pas montré de différence statistiquement significative par rapport au groupe contrôle (*p*=0.66) (Tableau 5).

Questions complémentaires

Sur les 30 patients du groupe intervention, 21 ont lu le DEI en entier. 19 patients ont fait des exercices à domicile parmi ceux présentés, et 5 les pratiquaient encore à 3 mois.

A 3 mois lors des entretiens téléphoniques, de nombreux patients ont spontanément exprimé leur satisfaction à avoir reçu le DEI en complément des explications fournies par leur médecin.

Discussion

Résultat principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer en pratique ambulatoire le maintien des activités de la vie quotidienne à 3 mois et 1an, chez des patients souffrant de LAC, ayant reçu le DEI en plus du traitement conventionnel.

L'évolution du score de l'EQ dans le groupe ayant reçu le DEI n'a pas montré de différence statistiquement significative par rapport au groupe contrôle (*p*= 0.28).

Nous ne pouvons pas conclure quant à l'efficacité de notre DEI sur le maintien des activités habituelles à 3 mois chez les patients entre 18 et 59 ans souffrant de LAC sans irradiation radiculaire.

Ce résultat est cohérent avec celui de *Roberts et al* (7), qui comparaient 2 groupes de patients lombalgiques aigus avec et sans document d'information en complément de la prise en charge habituelle, dans un essai randomisé et contrôlé en soins primaires. Les auteurs n'ont pas retrouvé de différence significative sur les limitations fonctionnelles consécutives à la LAC, leur DEI étant composé d'une douzaine de pages, en anglais. Ils avaient toutefois un effectif comparable au notre (64 patients), ayant eu des problèmes de recrutement similaires. Cependant leur document avait permis d'augmenter certaines connaissances et d'améliorer les habitudes positionnelles des patients (position assise avec soutien de la lordose lombaire notamment).

Dans notre essai il a été choisi d'exclure les patients perdus de vue des analyses statistiques. Effectuer des analyses en intention de traiter aurait été inadapté. En effet, l'hypothèse d'un biais maximum serait revenue à considérer que les 12 patients perdus de vue (8 dans le groupe intervention et 4 dans le groupe contrôle) avaient un score à

l'EQ à 3 mois de 100. Ceci n'est donc pas cohérent cliniquement par rapport à la taille de l'échantillon, mais aussi concernant l'évolution naturelle d'une lombalgie aigue commune.

Au vu du faible effectif de patients recrutés, nous avons uniquement comparé les moyennes des scores à l'EQ à 3 mois entre les 2 groupes. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre ces moyennes, les analyses n'ont donc pas été poursuivies.

Le protocole prévoyait également un recueil des données à 12 mois afin d'évaluer le maintien de l'effet de l'intervention, qui ne sera pas réalisé au vu de l'effectif insuffisant de patients à 3 mois.

Dans notre étude nous avons évalué les activités de la vie quotidienne, et non pas les connaissances des patients. Comme montré par *Burton et al.*(6) et *Roberts et al.*(7) les DEI améliorent les connaissances des patients lombalgiques aigus sur leur pathologie. Cependant il est démontré qu'améliorer le niveau de connaissance des patients est plus facile que de modifier un comportement ou des habitudes de vie (7). Ceci peut expliquer que les scores de l'EQ soient plus difficilement modifiés par ce type d'intervention, en particulier dans une pathologie qui présente une évolution rapidement favorable dans la plupart des cas.

Il n'a pas été prévu dans le protocole de « discours type » accompagnant la remise du DEI par le médecin généraliste. Les médecins n'ont donc probablement pas tous présenté le DEI de la même manière, le renforcement verbal du DEI était donc variable voire absent. Ceci a pu participer à une évolution de l'EQ moins bonne qu'escomptée dans le groupe intervention. En effet, *Roberts et al* (7) soulignent l'importance de commentaires et explications renforçant tout document écrit d'information pour en maximiser les effets.

Par ailleurs, notre protocole basé sur la classification actuelle des lombalgies selon leur critère de durée, pouvait négliger la récurrence d'épisodes aigus. Or les récurrences ou récidives sont considérées comme fréquentes : entre 60 et 70% des patients présentent au moins une récurrence l'année suivant l'épisode initial (20,21). Ceci a donc pu augmenter les scores de l'EQ à 3 mois alors qu'il ne s'agissait pas de l'épisode initial ayant motivé l'inclusion. Ainsi lors des contacts téléphoniques il aurait été judicieux d'interroger le patient pour savoir s'il s'agissait de l'évolution de l'épisode lombalgique initial, ou s'il s'agissait d'une récurrence. N'ayant pas ces données à disposition, nous ignorons dans quelle proportion le groupe intervention a été concerné par les récurrences.

Les scores totaux à l'EQ ont montré une évolution favorable à 3 mois dans les 2 groupes de patients, ce qui est cohérent avec l'histoire naturelle des lombalgies aigues communes. En effet, on retrouve dans la littérature que les LAC guérissent en moyenne en 4 à 6 semaines dans 90% des cas (20,21).

Résultat secondaire

Il existe une amélioration de la composante douleur chez l'ensemble des patients à 3 mois, ce qui est une fois de plus cohérent avec l'évolution naturelle de la pathologie. En revanche, l'essai n'a pas mis en évidence de différence statistiquement et cliniquement significative entre les 2 groupes de patients. Ceci ne permet donc pas de conclure quant à l'efficacité de notre DEI sur la douleur à 3 mois.

Il aurait fallu retrouver une différence de 3.5 à 4.7 points à l'END entre les 2 groupes pour parler d'un changement cliniquement pertinent (19).

Forces et limites

Schéma de l'essai

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée et randomisée en soins primaires sur un sujet fréquent en médecine générale.

Le choix de randomiser les médecins en cluster au lieu de randomiser les patients a permis de limiter les biais de contamination. Les clusters de médecins ont été sélectionnés puis randomisés, et ensuite les patients ont été inclus. Si les patients avaient été randomisés, les médecins auraient pu modifier la prise en charge des patients du groupe contrôle du fait de leur connaissance du DEI.

Les caractéristiques des patients sont comparables entre les groupes intervention et contrôle.

Les données sociodémographiques de notre population de patients sont cohérentes avec celles des patients lombalgiques retrouvées dans la littérature (1,2,22). On notera toutefois une surreprésentation des femmes dans notre population, qui peut être expliquée par notre effectif peu important.

Choix du critère de jugement principal

L'échelle de Québec est tant facile d'utilisation que dotée de bonnes caractéristiques psychométriques (16). Elle reflète les limitations fonctionnelles liées aux lombalgies dans la vie quotidienne, et a été conçue dans le but de suivre l'évolution des patients lombalgiques.

Elle a été comparée à d'autres échelles évaluant les limitations fonctionnelles liées aux lombalgies et présente notamment une meilleure sensibilité au changement chez les lombalgiques aigus (23).

Le « Oswestry disability index » et le « Roland-Morris disability questionnaire » qui sont les autres questionnaires principaux dans l'évaluation du retentissement des lombalgies sur la vie quotidienne, ont des items spécifiques évaluant la douleur, ce qui n'est pas le cas de l'échelle de Québec (24). Il a donc été décidé d'ajouter comme critère de jugement secondaire une évaluation de la douleur afin d'obtenir un outil d'évaluation complet.

Après analyse de la littérature, il n'existe pas de réel consensus concernant l'interprétation des scores obtenus à l'échelle de Québec. Demoulin et AI (25) et Bekkering et aI (18) retiennent une différence de 5 points, avec un écart type à 15, entre les scores des 2 groupes de patients, pour parler d'une différence cliniquement pertinente et statistiquement significative.

Demoulin et Al (25) obtiennent des seuils différents selon la catégorisation de leur population. En divisant leur population de patients en 2 catégories (score de Québec <46 et score de Québec ≥46) ils obtiennent une différence minimale de 5 points dans le groupe ayant un score de Québec ≥46. Ils parlent aussi d'une différence de 10 points qui serait plus adaptée si l'on choisit une répartition en 3 catégories de patients (terciles) selon leur score initial à l'échelle de Québec. Le fait que la différence minimale cliniquement importante varie selon le score initial est cohérent avec la littérature, les études s'accordant pour affirmer son influence. L'étude de Fritz (26) sur les lombalgies aigues avait retenu une différence de 15 points qui, si elle est plus pertinente cliniquement, nous paraissait un peu trop ambitieuse pour notre DEI.

Dans cet essai une différence de 5 points ne paraissait pas être une différence assez pertinente pour un changement cliniquement satisfaisant dans la lombalgie aigue, et il

paraissait souhaitable de trouver une différence plus substantielle pour une généralisation de ce DEI.

Un seuil de 10 points en utilisant 3 catégories de patients pour l'échelle (terciles) a été retenu pour le calcul du nombre de patients nécessaires; l'absence de consensus concernant l'interprétation des scores ne permettant pas de trancher pour une différence de 5 points.

Suivi des médecins investigateurs

Devant l'absence d'inclusion de patients par certains médecins, il a été décidé de recruter d'autres médecins investigateurs dans un deuxième temps.

Ce qui explique un recrutement de 20 médecins initialement, puis 6 autres ensuite. La randomisation a donc eu lieu en deux fois.

Le protocole prévoyait des formulaires de non inclusion. On peut s'interroger sur les raisons pour lesquelles aucun formulaire n'a été renseigné.

L'origine peut être du côté médical : par manque de temps, de motivation, le médecin n'a pas renseigné les formulaires des patients ayant refusé l'inclusion entrainant une sous déclaration des refus. Des données épidémiologiques seraient donc manquantes.

L'explication peut aussi se trouver du côté des patients qui auraient tous accepté, posant ainsi la question du contact médecin / patient. Certains patients ont pu donner leur accord afin de satisfaire ou plaire à leur médecin traitant par exemple, sans donner suite.

Définition(s) de la LAC

La définition de la LAC peut être sujette à débat. En effet, il s'agit d'une entité clinique ayant du sens pour le médecin généraliste, dans laquelle plusieurs sous-ensembles peuvent être définis, par exemple par les kinésithérapeutes (syndrome postural, dérangements, etc.). A chaque « profil » de patient correspondrait un type d'exercices à effectuer. Dans la littérature, on retrouve l'idée que les exercices à proposer par le médecin doivent être généraux et non pas spécifiques d'un « type » de patient ou de lombalgie (7,11).

Les exercices de notre DEI ont été sélectionnés par la technique du groupe nominal qui comprenait un panel de professionnels impliqués dans la LAC, pour pouvoir convenir à tous, et donc adaptés à la médecine générale.

Faible effectif

Un faible taux d'inclusion est à déplorer. Les critères d'inclusion des patients ont peutêtre été un peu trop restreints en particulier la tranche d'âge. Le critère d'exclusion reposant sur la capacité à remplir un auto-questionnaire a pu sélectionner des patients experts et réduire l'effectif en excluant des populations défavorisées. Certains médecins ont eu une période de recrutement plus courte que les autres. Le rapport médecin / nombre de patients inclus peut être également discuté. Six patients par médecin généraliste était probablement trop ambitieux. Ils ont mis du temps à les recruter, voire n'ont pas réussi, ce qui a joué sur l'effectif total de patients inclus.

Nous ignorons le taux de refus des patients de participer à l'étude (aucun retour de fiche de non inclusion), l'effet du manque de motivation après 8 mois d'étude. Ainsi, les médecins n'ont peut-être pas proposé l'inclusion à tous les patients éligibles, entrainant un biais de recrutement vers les patients les plus susceptibles d'accepter de participer à l'étude.

Certains médecins ont signalé de manière informelle que l'allongement du temps nécessaire pour expliquer l'étude lors d'une consultation était limitant pour le recrutement. Dans les raisons évoquées par nos confrères pour justifier l'absence de recrutement on retrouve aussi les notions de : « raisons personnelles », « épuisement professionnel », « absence d'intérêt retrouvé pour l'étude du fait d'une randomisation dans le groupe contrôle ».

Le faible effectif est aussi expliqué par un nombre important de patients perdus de vue. Il parait intéressant de noter que la moitié des patients perdus de vue ont été inclus par seulement 2 médecins. On peut alors s'interroger sur un biais de séduction potentiel lors de l'inclusion : les patients auraient voulu faire plaisir à leur médecin en acceptant d'être inclus dans une étude à laquelle ils ne voulaient pas participer.

Le biais de sélection causé par les erreurs d'inclusion (recrutements hors tranche d'âge) a également amoindri l'effectif.

Les données épidémiologiques actuelles en médecine générale décrivant la LAC comme fréquente, ont laissé penser que le recrutement serait plus rapide. Ceci nous a conduites à sous-estimer le nombre de médecins nécessaire au recrutement.

THESE SOUTENUE PAR: Laura GAUTIER et Claire GIRARD

TITRE:

La lombalgie aigue commune :

Essai prospectif randomisé contrôlé évaluant l'efficacité d'un document écrit d'information sur le maintien des activités habituelles à 3 mois

Conclusion

Nous avons réalisé un essai prospectif randomisé contrôlé en cluster sur un sujet fréquent en médecine générale : les lombalgies aigues communes.

Faute d'effectif suffisant, nous n'avons pas pu montrer que l'utilisation de ce nouveau document écrit d'information était plus efficace sur le maintien des activités habituelles que la prise en charge classique.

Cette étude mériterait d'être reconduite avec une puissance plus importante.

La reprise financée du protocole permettrait d'augmenter l'effectif de médecins investigateurs et recruter une population de patients plus importante. Ceci pourrait aussi permettre l'intervention d'une tierce personne chargée de l'inclusion des patients, le médecin se contentant de lui signaler l'identité des patients éligibles. Le rôle des médecins investigateurs se limiterait à l'information du patient de l'existence de l'étude, et à la transmission de ses coordonnées sous réserve de son accord. Dans ce cas, les biais de recrutement et séduction pourraient être limités, les patients étant libres de refuser lors du contact téléphonique pour l'inclusion. Ainsi le pourcentage de perdus de vue pourrait être amélioré. Enfin la tierce personne chargée du recrutement

pourrait assister les patients incapables de répondre seuls au questionnaire, limitant ainsi l'exclusion de patients défavorisés.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le M 165 117

LE DOYEN

J.P. ROMANET

Pour la Présidente et par délégation

Le Doyen de Médecine Pr. Jean-Paul HOMANET LE PRESIDENT DE LA THESE

PROFESSEUR PUMBERT

Bibliographie

- 1. Pernollet E, Ramond-Roquin A, Fouquet N, Raber C, Huez JF, Bouton C. La lombalgie chez les adultes consultant en médecine générale: fréquence, caractéristiques sociodémographiques et résultats de consultation associés. Exercer. 2014;25(114):170-2.
- 2. Gourmelen J, Chastang J-F, Ozguler A, Lanoë J-L, Ravaud J-F, Leclerc A. Fréquence des lombalgies dans la population française de 30 à 64 ans. Résultats issus de deux enquêtes nationales. Ann Réadapt Médecine Phys. nov 2007;50(8):633-9.
- 3. Henrotin Y, Rozenberg S, Balagué F, Leclerc A, Rouxo É, Cedraschie C, et al. Recommandations européenes (COST B 13) en matiè de prévention et de prise en charge de la lombalgie non spécifique. Rev Rhum. 2006;73:S35–S52.
- 4. Gremeaux V, Coudeyre E, Hérisson C, Pélissier J, Bénaïm C. La qualité de l'information disponible sur Internet concernant la lombalgie est-elle adaptée aux attentes des patients ? Revue systématique. Ann Réadapt Médecine Phys. mars 2007;50(2):85-92.
- 5. Coudeyre E, Tubach F, Rannou F, Baron G, Coriat F, Brin S, et al. Effect of a Simple Information Booklet on Pain Persistence after an Acute Episode of Low Back Pain: A Non-Randomized Trial in a Primary Care Setting. PLoS ONE. 8 août 2007; 2(8):e706.
- 6. Burton AK, Waddell G, Tillotson KM, Summerton N. Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. A randomized controlled trial of a novel educational booklet in primary care. Spine. 1 déc 1999; 24(23):2484-91.
- 7. Roberts L, Little P, Chapman J, Cantrell T, Pickering R, Langridge J. The back home trial: general practitioner-supported leaflets may change back pain behavior. Spine. 2002;27(17):1821–1828.
- 8. Le Vraux T, Levy Y, Dubois J-P, Letrilliart L. Lombalgie aiguë commune Un document d'information des patients. Médecine. 2015;11(3):133–139.
- 9. Mal de dos, prendre soin de son dos, livret de l'INPES, ministère de la santé et assurance maladie [Internet]. [Consulté le 24 mai 2015]. Disponible sur: http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/OM_mdd_prendresoin.pdf
- Pengel LHM, Refshauge KM, Maher CG, Nicholas MK, Herbert RD, McNair P. Physiotherapist-Directed Exercise, Advice, or Both for Subacute Low Back PainA Randomized Trial. Ann Intern Med. 5 juin 2007;146(11):787-96.
- 11. Raphalen M., Henriot A. Lombalgies communes: création d'un aide-mémoire simple à l'usage du patient lombalgique utilisable en médecine générale. Caen; 2014

- 12. Pierron G, Laassel EM, Job F, Guay V, Billuart F. Vers l'auto-rééducation du lombalgique. Pourquoi? Comment? Kinésithérapie Rev. 2006;6(55):42–48.
- 13. National Guideline Centre (UK). Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016 [consulté le 25 janvier 2017]. (National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines). Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401577/
- 14. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. Ann Rheum Dis. 1 juin 2014;73(6):968-74.
- 15. Yvanes-Thomas M, Calmels P, Béthoux F, Richard A, Nayme P, Payre D, et al. Validité de l'utilisation de la version francophone de l'échelle de Québec chez des lombalgiques chroniques de culture française. Rev Rhum. juill 2002;69(7):737-46.
- Smeets R, Köke A, Lin C-W, Ferreira M, Demoulin C. Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), and Roland-Morris Disability Questionnaire. Arthritis Care Res. nov 2011;63(S11):S158-73.
- 17. Agence Nationale d'Accreditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire [Internet]. ANAES; 1999 [consulté le 18 février 2017]. Disponible sur: https://www.cnrd.fr/IMG/pdf/PEC_dl_ad_ambul.pdf
- 18. Bekkering GE, van Tulder MW, Hendriks EJM, Koopmanschap MA, Knol DL, Bouter LM, et al. Implementation of clinical guidelines on physical therapy for patients with low back pain: randomized trial comparing patient outcomes after a standard and active implementation strategy. Phys Ther. juin 2005;85(6):544-55.
- 19. van der Roer N, Ostelo RWJG, Bekkering GE, van Tulder MW, de Vet HCW. Minimal Clinically Important Change for Pain Intensity, Functional Status, and General Health Status in Patients With Nonspecific Low Back Pain: Spine. mars 2006;31(5):578-82.
- 20. Valat J-P, Mammou-Mraghni S, Mulleman D. Comment évoluent les lombalgies aiguës communes ? Rhumatologie. 2004;56(5):4-6.
- 21. Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. BMJ. 9 août 2003;327(7410):323.
- 22. Camille Martin-Cassereau, Aline Ramond-Roquin. Profil des adultes consultant pour lombalgie commune : étude observationnelle fondée sur l'activité de 35 médecins généralistes. Exercer. 2012;23(103):161-2.
- 23. Wilhelm F, Fayolle-Minon I, Phaner V, Le-Quang B, Rimaud D, Béthoux F, et al. Sensitivity to change of the Quebec Back Pain Disability Scale and the Dallas Pain Questionnaire. Ann Phys Rehabil Med. févr 2010;53(1):15-23.
- 24. Longo UG, Loppini M, Denaro L, Maffulli N, Denaro V. Rating scales for low back pain. Br Med Bull. 1 juin 2010;94(1):81-144.

- 25. Demoulin C, Ostelo R, Knottnerus JA, Smeets RJEM. Quebec Back Pain Disability Scale was responsive and showed reasonable interpretability after a multidisciplinary treatment. J Clin Epidemiol. nov 2010;63(11):1249-55.
- 26. Julie M Fritz, James J Irrgang. A comparison of a modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale. Phys Ther. 1 févr 2001;88(1):138-9.

Tableaux

		Population	MG	MG
		totale MG	avec DEI	sans DEI
Total		N = 26	N = 13	N= 13
Sexe				
	Femme	12	4	8
	Homme	14	9	5
Age				
	Age moyen (SD)	48.25 (11.17)	47.73 (11.99)	48.69 (10.90)
	NR	2	2	0
Instal	lation			
	Durée d'installation moyenne (SD)	15.93 (11.72)	17.11 (12.47)	14.92 (10.90)
C m v d m	NR onnement de travail	2	2	0
EllAll	Semi-rural	3	2	1
	Urbain	23	11	12
Drofil	du cabinet	23	11	12
PIOIII	Groupe	19	9	10
	Seul	7	4	3
Activi	té de maitre de stage	/	4	3
	rsitaire			
uiiivo	Oui	20	11	9
	Non	6	2	4
Antéc lomba	édent personnel de		_	
	Oui	8	4	4
	Non	16	7	9
	NR	2	2	0
	ine d'expertise dans abalgie			
	Oui	7	2	5
	Non	17	9	8
	NR	2	2	0

<u>Tableau 1</u>: présentation des caractéristiques des médecins investigateurs Les valeurs sont des nombres ou des moyennes (+/- écart type). NR = non renseigné ; SD = « standard deviation » = écart type.

	Population totale des patients	patients avec DEI	patients sans DEI	p-value
Effectif total	N = 72	N = 38	N = 34	
Sexe				
Femme (%)	42 (58%)	22 (58%)	20 (59%)	0.94*
Age				
Age moyen IC 95%	42.04 [39.31 ; 44.77]	43.21 [39.73; 46.69]	40.74 [36.30 ; 45.17]	0.37***
Activité professionnelle				
Oui	63 (88%)	35 (92%)	28 (82%)	0.29**
Travail exigeant physiquement				
Oui	31 (43%)	18 (47%)	13 (38%)	0.44*
Difficultés au travail	31 (43/0)	10 (47 /0)	13 (30 /0)	0.44
Oui	11 (15%)	7 (18%)	4 (12%)	0.52**
LAC en lien avec un accident du travail	11 (1370)	7 (1070)	4 (1270)	0.52
Oui	7 (10%)	2 (5%)	5 (15%)	0.24**
Antécédent personnel de dépression	,	` ,	,	
- Oui	6 (8%)	5 (13%)	1 (3%)	0.20**
Isolement social	,	,	,	
Oui	2 (3%)	1 (3%)	1 (3%)	1.00**
Antécédent personnel de lombalgie	,	. ,	, ,	
Oui	45 (63%)	26 (68%)	19 (56%)	0.34*

<u>Tableau 2</u> : Caractéristiques de la population de patients corrigée

Les valeurs sont des nombres (pourcentage) ou des moyennes (+/- écart type).

NR = non renseigné; IC 95% = intervalle de confiance à 95%;

DEI= document écrit d'information

^{*} test de Chi2; ** test de Fisher; *** test t de Student

	Population totale des patients	patients avec DEI	patients sans DEI	<i>p-</i> value
Effectif total	N = 60	N = 30	N = 30	
Sexe				
Femme (%)	36 (60%)	17 (57%)	19 (63%)	0.28*
Age				
Age moyen IC 95%	43.40 [40.40 ; 46.40]	44.77 [40.91 ; 48.63]	42.03 [37.25 ; 46.82]	0.37***
Activité professionnelle				
Oui	51 (85%)	27 (90%)	24 (80%)	0.47**
Travail exigeant physiquement				
Oui	25 (42%)	15 (50%)	10 (33%)	1.71*
Difficultés au travail				
Oui	10 (17%)	6 (20%)	4 (13%)	0.73**
LAC en lien avec un accident du travail				
Oui	4 (7%)	1 (3%)	3 (10%)	0.61**
Antécédent personnel de dépression				
Oui	5 (8%)	4 (13%)	1 (3%)	0.35**
Isolement social		·	•	
Oui	2 (3%)	1 (3%)	1 (3%)	1.00**
Antécédent personnel de lombalgie				
Oui	41 (68%)	23 (77%)	18 (60%)	1.48*

Tableau 3 : Caractéristiques de la population de patients analysée

Les valeurs sont des nombres (pourcentage) ou des moyennes (+/- écart type).

NR = non renseigné; IC 95% = intervalle de confiance à 95%;

DEI= document écrit d'information

* test de Chi2; ** test de Fisher; *** test t de Student

	patients avec DEI	patients sans DEI	p-value Test de Student
Effectif	30	30	
Moyennes des scores à l'EQ à l'inclusion IC 95%	46.13 [39.04 ; 53.22]	51.57 [44.35 ; 58.79]	0.28
Moyennes des scores à l'EQ à 3 mois IC 95%	15.07 [9.99 ; 20.14]	19.40 [12.98 ; 25.82]	0.28

<u>Tableau 4</u> : Effet du document écrit d'information (DEI) sur le maintien des activités habituelles évalué par l'échelle de Québec (EQ)

	patients	patients	p-value
	avec DEI	sans DEI	Test de Student
Effectif	30	30	
END moyenne à l'inclusion	6.30	6.12	0.70
IC 95%	[5.55 ; 7.04]	[5.56 ; 6.68]	
NR	3	5	
END moyenne à 3 mois	1.83	2.07	0.66
IC 95%	[1.19 ; 2.48]	[1.21 ; 2.92]	
NR	0	0	

<u>Tableau 5</u>: Effet du document écrit d'information (DEI) sur l'évolution de la douleur évalué par une échelle numérique de la douleur (END)

NR = non renseigné

Annexes

Annexe 1: DEI

La lombalgie aiguë commune : de quoi s'agit-il ?

La lombalgie aiguë commune n'est pas liée à un problème grave de la colonne vertébrale

Définition

 La lombalgie est une douleur du bas du dos. Elle est dite « aiguë » (et appelée lumbago) quand elle est présente depuis moins de 6 semaines.

La douleur peut parfois être ressentie jusque dans la cuisse, mais sans dépasser le genou. Elle peut être très forte et empêcher toute activité (on a le dos « bloqué ») ou être une gêne modérée dans la vie quotidienne.

Environ 9 épisodes de lombalgie sur 10 cèdent en moins de 2 semaines.

Origines

- L'origine de la douleur dans la lombalgie aiguë n'est pas connue. On pense qu'il s'agit d'un désordre mineur des ligaments et/ou des muscles qui entourent la colonne vertébrale.
- L'apparition d'un mal de dos est favorisée par un métier physiquement exigeant. Cependant, le mécanisme de la lombalgie n'est que faiblement lié à l'usure de la colonne vertébrale.
- Une dépression, un stress ou des angoisses peuvent augmenter le mal de dos. Ils ne peuvent néanmoins pas être considérés comme les seuls facteurs explicatifs.
- Il n'est pas prouvé que l'obésité, une scoliose modérée ou un petit décalage de longueur des membres inférieurs favorisent le mal de dos.

 La hernie discale*, présente chez plus de 50% des individus, n'est pas la cause du mal de dos. Elle peut cependant être une cause de sciatique.

Diagnostic

- On parle de « lombalgie commune » s'il n'existe pas de maladie grave provoquant le mal de dos (cancer, fracture, infection de la colonne vertébrale...). Sinon, la lombalgie est dite « secondaire » à cette maladie. L'examen de votre médecin permet généralement de reconnaître une lombalgie secondaire.
- Le diagnostic de lombalgie commune ne nécessite pas de réaliser des radiographies, encore moins un scanner ou une IRM. Les anomalies radiologiques éventuelles n'ont généralement aucun lien avec les douleurs.

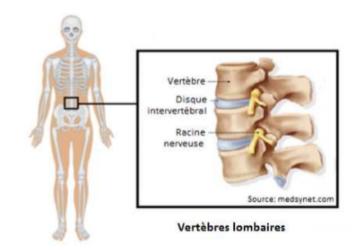
Evolution

 En général, la douleur disparaît progressivement même sans traitement. Il existe un risque de récidive mais pas de risque d'évolution vers une paralysie ou un handicap.

Dr Thomas Le Vraux & Pr Laurent Letrilliart, Département de médecine générale, Université de Lyon 1, juin 2014.

La hernie discale est une déformation du disque intervertébral (excroissance) comprimant parfois le nerf sciatique.

Pour plus d'informations : Haute autorité de santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de 3 mois d'évolution – recommandations pour la pratique clinique. 2000.



La lombalgie aiguë commune : comment la soulager ?

L'objectif est de soulager suffisamment la douleur pour permettre une reprise rapide des activités habituelles

Principe

 La guérison intervient généralement en moins de 2 semaines, même sans traitement.

L'objectif des soins est surtout de soulager la douleur, pour conserver autant que possible une vie normale.

Priorité aux soins corporels

 Rester aussi actif que possible dès les premiers jours permet une amélioration plus rapide des douleurs.

Essayer de poursuivre ses activités habituelles est bénéfique pour l'évolution du mal de dos. Lorsqu'il est justifié, le repos au lit ne doit pas dépasser 2 jours.

- Certaines manipulations vertébrales sont efficaces pour soulager le mal de dos. Elles comportent peu de risques si elles sont réalisées par un professionnel compétent (ostéopathe notamment).
- L'application de chaleur dans le dos permet parfois d'atténuer les douleurs.
- Les massages peuvent diminuer la douleur et sont sans danger. Ils ne permettent pas de réduire la durée de l'épisode de lombalgie.
- Il n'existe pas de preuve de l'efficacité de l'acupuncture sur la lombalgie aiguë.

Des médicaments en complément

 Paracétamol ou antiinflammatoire en première intention

Le paracétamol est le médicament anti-douleur à privilégier. Ses effets indésirables sont très rares si on respecte la dose maximale de 4 grammes (ou 4000 mg) par jour.



Un anti-inflammatoire (ibuprofène ou naproxène de préférence) peut être prescrit, seul ou en association avec le paracétamol si celui-ci n'est pas assez efficace.

Le paracétamol et l'ibuprofène peuvent être achetés sans ordonnance.

Les effets indésirables des antiinflammatoires sont surtout digestifs. ▲ Si vous êtes enceinte, l'aspirine et les anti-inflammatoires sont formellement contreindiqués.

- Si l'intensité de la douleur le nécessite, votre médecin peut vous prescrire un médicament anti-douleur plus puissant (codéine par exemple).
- Prudence avec les décontracturants musculaires.
 Les décontracturants musculaires ne sont pas plus efficaces que le paracétamol ou les antiinflammatoires. Mais ils sont à l'origine de nombreux effets indésirables.
- Les traitements par phytothérapie (à base de plantes) insuffisamment évalués.

L'harpagophyton ou l'écorce de saule par voie orale ou encore le piment de cayenne en emplâtre sont peu efficaces à court-terme sur la douleur. Leurs effets indésirables éventuels sont mal connus

 Pas de preuve pour l'homéopathie. Il n'existe pas d'étude sur l'efficacité de l'homéopathie dans les lombalqies.

Dr Thomas Le Vraux & Pr Laurent Letrilliart, Département de médecine générale, Université de Lyon 1, juin 2014

Pour plus d'informations :

Haute autorité de santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de trois mois d'évolution - recommandations pour la pratique clinique. 2000

La lombalgie aiguë commune : comment prévenir la récidive ?

La meilleure prévention contre la récidive du mal de dos est la pratique d'une activité physique

Pratiquer une activité physique

 Pratiquer une activité d'intensité modérée est efficace pour prévenir le mal de dos. Il n'existe pas de preuve qu'un sport soit meilleur qu'un autre. La natation et la pratique du vélo sont des activités souvent recommandées.

Adopter une bonne posture

 Certains conseils de position du dos permettent de limiter le risque de lombalgie.

Ainsi, il est conseillé de :

- Soulever un objet en pliant les jambes et non en courbant le dos; le porter en le maintenant près du corps; le pousser plutôt que le tirer.
- Poser un genou à terre lorsqu'on travaille près du sol.
- S'asseoir en gardant le dos droit et placer l'écran de la télévision ou de l'ordinateur à hauteur des yeux.

• Lors d'un long trajet en voiture, il est conseillé de faire une pause au moins toutes les heures et demi pour s'étirer et se relaxer. Il est également recommandé de bien caler le bas du dos au fond du siège et d'aligner le tronc et le bassin.

Utiliser des aides matérielles.

 Une literie de qualité, de dureté moyenne, permet de prévenir le mal de dos.

Un sommier à lattes avec un matelas souple ou un sommier à ressorts avec un matelas ferme sont conseillés

L'utilisation d'un oreiller anatomique est également possible.

- Un fauteuil ergonomique permettant de garder le dos droit peut être conseillé en cas de lombalgies récidivantes.
- Une ceinture de maintien lombaire peut être utile chez des

patients ayant un travail physiquement exigeant.

• Le port de semelles orthopédiques n'est pas efficace pour prévenir la lombalgie.

Faire des exercices spécifigues

 Des exercices d'étirements et de renforcement musculaire permettent de réduire le risque de récidive. Des séances de kinésithérapie sont utiles pour l'apprentissage des exercices.

Dr Thomas Le Vraux & Pr Laurent Letrilliart, Département de médecine générale, Université de Lyon 1, juin 2014

Pour plus d'informations : INPES. Mal de dos - Prendre soin de son dos. 2004.

INRS - Les lombalgies : les comprendre, les prévenir. 2010

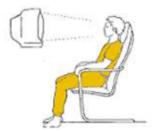
Quelques exemples de bonnes postures



Pliez les genoux pour soulever un objet lourd



Posez un genou à terre si vous devez travailler près du sol



Installez-vous au fond du fauteuil et placez l'écran à hauteur des yeux

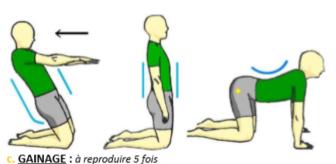
D'après INPES, Mal de Dos -Prendre soin de son dos, 2004







a. <u>SQUAT</u>: à reproduire 5 fois
jambes légèrement écartées,
penchez-vous, le dos <u>creux</u> en pliant hanches et genoux,
comme pour aller chercher quelque chose au sol.
Maintenez 5 sec puis remontez, **POSITION DEBOUT***.



A genoux, hanches tendues, basculez doucement vers l'arrière, maintenez 5 sec puis revenez; penchez-vous en avant en pliant les hanches, dos creux pour passer à 4 pattes; revenez à genoux, les fesses sur les talons, puis redressez-vous, hanches tendues et recommencez.



b. PASSER AU SOL / SE RELEVER: dos plat, mettez un genou au sol avant le second; vous pouvez vous aider d'un meuble.



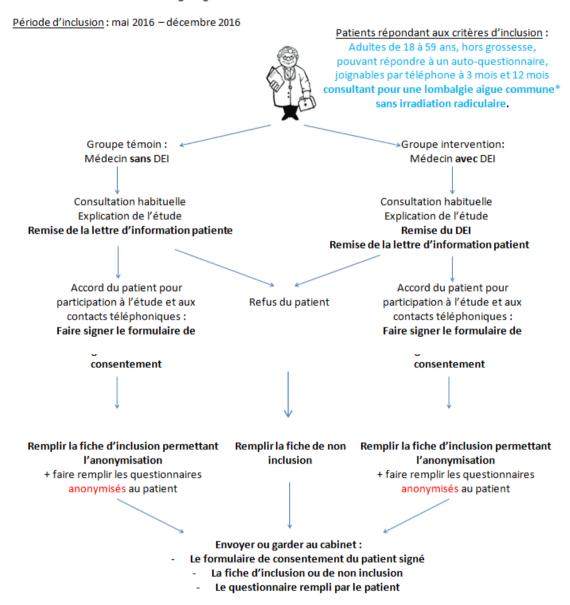
d. ETIREMENT / RELAXATION:
Assis sur une chaise avec dossier, dos creux, étirez-vous en arrière, bras tendus.
Le dossier ne doit pas dépasser les omoplates.

Annexe 2 : Feuille aide-mémoire pour les médecins

Chère consœur, cher confrère,

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette étude pour notre thèse.

Objectif: Evaluation en pratique ambulatoire d'un document écrit d'information (DEI), sur le maintien ou non des activités habituelles dans la lombalgie aigue commune



Contacts: Claire.Girard@e.ujf-grenoble.fr (06********)
Ou Laura.Gautier@e.ujf-grenoble.fr (06**********

Merci vivement pour votre participation.

Laura GAUTIER et Claire GIRARD

^{*}La lombalgie est définie comme une douleur ou un inconfort du bas du dos, situé sous la limite des côtes inférieures et au-dessus du pli fessier inférieur. La lombalgie est considérée comme aigue quand la durée de l'épisode est inférieure à 6 semaines. Elle est dite commune si la douleur n'est pas attribuable à une pathologie identifiable, en particulier une tumeur, une infection, une fracture, ou une poussée inflammatoire d'une maladie chronique.

Annexe 3 : Fiche présentation DEI pour les médecins

Composition du document écrit d'information patient :

Nous avons fusionné 2 travaux distincts existants en raison de leur complémentarité après accord de leurs auteurs respectifs.

PARTIE 1: TRAVAIL DU DR LEVRAUX ET SON EQUIPE

Vraux LT, Levy Y, Dubois J, Letrilliart L. Lombalgie aiguë commune Un document d'information des patients. Médecine.2015

Document d'information patient issu d'une étude qualitative préliminaire permettant d'analyser les préoccupations des patients au sujet de la lombalgie aigue commune (attentes, peurs et croyances). Le document a été développé en réponse à ces préoccupations à partir d'une revue des données scientifiques de la HAS. Le document a été amélioré secondairement selon l'avis des patients et des médecins.

Il est constitué de 3 fiches : 1/ diagnostic, causes et pronostic ; 2/ prise en charge ; 3/prévention des récidives.

Ce travail a été présenté lors du 10^e congrès de médecine générale France en mars 2016.

PARTIE 2: TRAVAIL DE THESE DU DR RAPHALEN MORGANE

Raphalen M., Henriot A. Lombalgies communes: création d'un aide-mémoire simple à l'usage du patient lombalgique utilisable en médecine générale. Caen

Document obtenu par consensus au sein d'un groupe de masseurs kinésithérapeutes et médecins de la région de basse Normandie (rhumatologues, rééducateurs, neurochirurgiens, et généralistes). Cette prévention repose sur un élément de base : la prise de conscience du réglage du bassin dans l'équilibre du rachis.

Les exercices proposés ne sont qu'une mise en application de celle-ci. Cependant ils sont primordiaux afin que le réglage du bassin devienne automatique dans les activités de la vie quotidienne du patient.

Cette thèse a fait l'objet d'une présentation au 8e congrès de médecine générale France 2014, avec remise du prix du meilleur poster par le comité scientifique.

Vous pouvez expliquer rapidement les 2 parties au patient : simplement dire que la première est une fiche d'information générale, et que la deuxième propose des exercices faciles à réaliser au quotidien. Vous pouvez leur montrer les exercices, et la notion de bascule du bassin.

Laura GAUTIER et Claire GIRARD

Internes de médecine générale, sous la direction du Dr HENRIOT Aymeric

FORMULAIRE DE NON INCLUSION

Identification patient - A transmettre aux investigateurs principaux								
par mail : <u>Laura.Gautier@e.ujf-grenoble.fr</u> ou <u>Claire.Girard@e.ujf-grenoble.fr</u>								
ou à conserver au cabinet jusqu'à relève physique par les investigateurs								
NOM du médecin :								
Date de la visite (JJ/MM/AAAA) :								
Motif du refus :								

COORDONNEES DU PATIENT : code d'identification du patient

2 premières lettres du nom du patient + 1 ère lettre du prénom + Jour de naissance

Code =

Annexe 5 : Caractéristiques médecins

Caractéristiques des médecins investigateurs de l'étude Chère consœur, cher confrère, Nous vous remercions d'avoir accepté de nous aider dans notre travail de thèse en participant à l'inclusion de patients dans notre étude sur la lombalgie aigue commune. Afin de décrire au mieux la population de médecins investigateurs, nous aurions besoin de données complémentaires vous concernant : Nom: Masculin Sexe: Féminin Age: Durée d'installation : Lieu d'exercice : Mode d'installation : Seul (e) Cabinet de groupe Maitre de stage universitaire : oui Avez-vous eu personnellement une lombalgie aigue commune? Oui Formations éventuelles sur le sujet de la lombalgie / expertise : Remarques: Merci pour vos réponses! Cordialement, Claire GIRARD et Laura GAUTIER (internes de médecine générale)

FORMULAIRE D'INCLUSION

Identification patient - A transmettre aux investigateurs principaux

par mail <u>Laura.Gautier@e.ujf-grenoble.fr</u> ou <u>Claire.Girard@e.ujf-grenoble.fr</u>, ou à garder au cabinet en attendant que nous venions les récupérer

NOM du medecin :
Date de la visite d'inclusion (JJ/MM/AAAA) :
Nom/prénom du patient :
COORDONNEES DU PATIENT : attribution du code d'identification
2 premières lettres du nom du patient + 1 ère lettre du prénom + Jour de naissance
Code =
Sexe : Féminin Masculin
Age:
Activité professionnelle : oui non
Travail exigeant physiquement ou manuel : oui non
Ce patient vous a-t- il rapporté des difficultés (relationnelles, motivationnelles,
émotionnelles) au travail ? : oui non
Lombalgie en lien avec un accident du travail : oui non
Antécédent de dépression : oui non
Estimez-vous que votre patient soit isolé socialement ? : oui non
Antécédent de lombalgie : oui non
Téléphone fixe patient :
Téléphone portable patient :

Echelle de dorso-lombalgie de Québec :

Aujourd'hui, **compte de tenu de vos problèmes de dos**, pensez-vous avoir une difficulté dans l'exécution d'une ou plusieurs de ces activités suivantes ?

	Aucune difficulté	Très peu difficile	Un peu difficile	Difficile	Très difficile	Incapable
Vous lever de votre lit	0	1	2	3	4	5
2. Dormir six heures d'affilée	0	1	2	3	4	5
3. Vous retourner dans votre lit	0	1	2	3	4	5
Voyager pendant une heure en voiture	0	1	2	3	4	5
5. Se tenir debout pendant 20 à 30 minutes	0	1	2	3	4	5
6. Rester assis pendant 4heures	0	1	2	3	4	5
7. Monter un étage d'escalier	0	1	2	3	4	5
8. Marcher le long de plusieurs pâtés de maison (300 -400mètres)	0	1	2	3	4	5
9. Marcher plusieurs kilomètres	0	1	2	3	4	5
10. Atteindre des étagères hautes	0	1	2	3	4	5
11. Lancer une balle	0	1	2	3	4	5
12. Courir le long de 2 pâtés de maison	0	1	2	3	4	5
13. Sortir les aliments du réfrigérateur	0	1	2	3	4	5
14. Faire votre lit	0	1	2	3	4	5
15. Mettre des chaussettes ou des collants	0	1	2	3	4	5
16. Se pencher en avant au-dessus d'un évier durant 10 minutes	0	1	2	3	4	5
17. Déplacer une table	0	1	2	3	4	5
18. Pousser ou tirer une lourde porte	0	1	2	3	4	5
19. Porter 2 paniers à provisions	0	1	2	3	4	5
20. Soulever et porter 18kg	0	1	2	3	4	5

Yvanes-Thomas M, Calmels P, Béthoux F, Richard A, Nayme P, Payre D, et al. Validité de l'utilisation de la version francophone de l'échelle de Québec chez des lombalgiques chroniques de culture française. Rev Rhum. juill 2002;69(7):737-46.

Echelle numérique de la douleur :

Entourez ci-dessous la note de 0 à 10 qui décrit le mieux l'importance de votre douleur. La note 0 correspond à « pas de douleur ». La note 10 correspond à « la douleur maximale imaginable ».

Echelle numérique (EN)

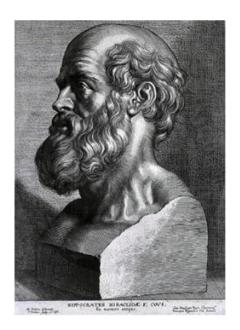
Pas de Douleur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Douleur maximale imaginable
-------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------------

Questions complémentaires portant sur le DEI :

- o Avez-vous lu le document en entier ? oui/non
- Après avoir lu ce document pourriez-vous expliquer avec vos propres mots les exercices présentés ?
 - Oui
 - Non
- Avez-vous fait des exercices parmi ceux présentés ?
 - Oui
 - Non,
- Si oui, combien de fois par semaine sur le dernier mois en avez-vous fait ?
 - < 2 fois</p>
 - Entre 2 et 10 fois
 - > 10 fois
- o Avez-vous fait tous les exercices?
 - Oui
 - Non
- o Les pratiquez-vous toujours actuellement?
 - Oui
 - Non
- Si non, pendant combien de temps avez-vous pratiqué le ou les exercices proposés?
 - 1 semaine ou moins
 - 1semaine et 1 mois
 - >1 mois

Code d'identification patient :	
Date :	

Serment d'Hippocrate



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Résumé

Contexte: Les lombalgies représentent une cause majeure de limitation d'activité dans le monde. L'intérêt d'une information écrite en complément d'une information orale en consultation a été démontré dans la prise en charge de la Lombalgie Aigue Commune (LAC), mais les documents disponibles sont souvent peu adaptés en soins primaires.

Objectif: Evaluer l'efficacité d'un nouveau document écrit associant des informations sur la LAC et des exercices reproductibles à domicile, sur le maintien des activités de la vie quotidienne à 3 mois.

Méthode: Essai interventionnel contrôlé, randomisé en cluster, prospectif. Recrutement des patients en Isère entre mai et décembre 2016 par des médecins généralistes installés, répartis dans 2 groupes par tirage au sort : un groupe avec le document écrit d'information (DEI), l'autre sans. Le nombre de patients nécessaires calculé à 100. 6 était chaque médecin incluant patients. Critère de jugement principal: score à l'échelle de Québec à l'inclusion et à 3 mois, dont l'évolution a été comparée dans les 2 groupes de patients. Les tests statistiques utilisés étaient : Chi2, Student, Fisher.

Résultats: Les 26 médecins ont recruté 81 patients, 44 avaient reçu le DEI. Après exclusions et perdus de vue, l'effectif restant était de 60 patients (30 dans chaque groupe). L'évolution du score de l'échelle de Québec dans le groupe ayant reçu le DEI n'a pas montré de différence statistiquement significative par rapport au groupe contrôle (p= 0.28).

Conclusion: L'essai n'a pas permis de conclure quant à l'efficacité de ce nouveau DEI sur le maintien des activités habituelles à 3 mois. Cette étude mériterait d'être reconduite avec une puissance plus importante.

