Prévention des Lombalgies chroniques au stade subaigu en soins primaires: étude de faisabilité précoce du Carnet Lombalgie CORAIL

Florent Richard

▶ **To cite this version:**

Florent Richard. Prévention des Lombalgies chroniques au stade subaigu en soins primaires: étude de faisabilité précoce du Carnet Lombalgie CORAIL. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01547318

HAL Id: dumas-01547318

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01547318

Submitted on 26 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.

UNIVERSITE DE ROUEN

UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016/2017 N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Spécialité : Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement le 20/06/2017

par

M. Florent RICHARD

Né le 20/06/1985 à Séoul (Corée du Sud)

Prévention des Lombalgies chroniques au stade subaigu en soins primaires: Etude de faisabilité précoce du Carnet Lombalgie CORAIL.

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Loup HERMIL

Membres du jury : Monsieur le Professeur Pierre CZERNICHOW

Monsieur le Professeur Olivier VITTECOQ

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Christophe GIRAULT

ANNEE UNIVERSITAIRE 2016 - 2017

U.F.R. DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

I - **MEDECINE**

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME**	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR**	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice **BAUER**	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya **BEKRI**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal **BENHAMOU**	HCN	Médecine interne
Mr Jacques **BENICHOU**	HCN	Bio statistiques et informatique
médicale		

Mme Bouchra **LAMIA**	Havre	Pneumologie
Mr Olivier **BOYER**	UFR	Immunologie
Mr François **CARON**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe **CHASSAGNE** *(détachement)* Détachement	HCN	Médecine interne (gériatrie) –
Mr Vincent **COMPERE** chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
Mr Jean-Nicolas **CORNU**	HCN	Urologie
Mr Antoine **CUVELIER**	HB	Pneumologie
Mr Pierre **CZERNICHOW** *(surnombre)*	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas **DACHER**	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan **DARMONI** communication	HCN	Informatique médicale et techniques de
Mr Pierre **DECHELOTTE**	HCN	Nutrition
Mr Stéphane **DERREY**	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric **DI FIORE**	CB	Cancérologie
Mr Fabien **DOGUET**	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean **DOUCET** gériatrie	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et
Mr Bernard **DUBRAY**	CB	Radiothérapie
Mr Philippe **DUCROTTE**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
Mr Frank **DUJARDIN**	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice **DUPARC** traumatologique	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et
Mr Eric **DURAND**	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand **DUREUIL** chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
Mme Hélène **ELTCHANINOFF**	HCN	Cardiologie
Mr Thierry **FREBOURG**	UFR	Génétique

Mr Pierre **FREGER**	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François **GEHANNO**	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel **GERARDIN**	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille **GERARDIN**	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel **GODIN** *(surnombre)*	HB	Néphrologie
M. Guillaume **GOURCEROL**	HCN	Physiologie
Mr Dominique **GUERROT**	HCN	Néphrologie
Mr Olivier **GUILLIN**	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier **HANNEQUIN**	HCN	Neurologie
Mr Fabrice **JARDIN**	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie **JOLY**	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal **JOLY**	HCN	Dermato - Vénéréologie
Mme Annie **LAQUERRIERE**	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent **LAUDENBACH**	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël **LECHEVALLIER**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé **LEFEBVRE**	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry **LEQUERRE**	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie **LEROI**	HCN	Physiologie
Mr Hervé **LEVESQUE**	HB	Médecine interne
Mme Agnès **LIARD-ZMUDA**	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves **LITZLER**	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand **MACE**	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David **MALTETE**	HCN	Neurologie
Mr Christophe **MARGUET**	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle **MARIE**	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul **MARIE**	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc **MARPEAU**	HCN	Gynécologie - Obstétrique

Mr Stéphane **MARRET**	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique **MERLE**	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre **MICHEL**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
M. Benoit **MISSET**	HCN	Réanimation Médicale
Mr Jean-François **MUIR** *(surnombre)*	HB	Pneumologie
Mr Marc **MURAINE**	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe **MUSETTE**	HCN	Dermatologie - Vénéréologie
Mr Christophe **PEILLON**	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian **PFISTER**	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe **PLANTIER**	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier **PLISSONNIER**	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan **PREVOST**	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard **PROUST**	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe **RICHARD** *(détachement)*	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent **RICHARD**	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie **RIVES**	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace **ROMAN**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe **SABOURIN**	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume **SAVOYE**	HCN	Hépato-gastrologie
Mme Céline **SAVOYE–COLLET**	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale **SCHNEIDER**	HCN	Pédiatrie
Mr Michel **SCOTTE**	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne **TAMION**	HCN	Thérapeutique
Mr Luc **THIBERVILLE**	HCN	Pneumologie
Mr Christian **THUILLEZ** *(surnombre)*	HB	Pharmacologie
Mr Hervé **TILLY**	CB	Hématologie et transfusion

M. Gilles **TOURNEL**	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier **TROST**	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques **TUECH**	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre **VANNIER** *(surnombre)*	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît **VEBER**	HCN	Anesthésiologie -Réanimation chirurgicale
Mr Pierre **VERA**	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric **VERIN**	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric **VERSPYCK**	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier **VITTECOQ**	HB	Rhumatologie
Mr Jacques **WEBER**	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG** Virologie	HCN	Bactériologie –
Mme Carole **BRASSE LAGNEL**	HCN	Biochimie
Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard **BUCHONNET**	HCN	Hématologie
Mme Mireille **CASTANET**	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie **CHASTAN**	HCN	Neurophysiologie
Mme Sophie **CLAEYSSENS** moléculaire	HCN	Biochimie et biologie
Mr Moïse **COEFFIER**	HCN	Nutrition
Mr Manuel **ETIENNE** et tropicales	HCN	Maladies infectieuses
Mr Serge **JACQUOT**	UFR	Immunologie

Mr Joël **LADNER** économie de la santé	HCN	Epidémiologie,
Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE**	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas **MOUREZ**	HCN	Virologie
Mme Muriel **QUILLARD** moléculaire	HCN	Biochimie et biologie
Mme Laëtitia **ROLLIN**	HCN	Médecine du Travail
Mr Mathieu **SALAUN**	HCN	Pneumologie
Mme Pascale **SAUGIER-VEBER**	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN**	HCN	Anatomie
Mr David **WALLON**	HCN	Neurologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique **LANIEZ** 01/10/2016	UFR	Anglais – retraite
Mr Thierry **WABLE**	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacologie
Mr Roland **CAPRON** (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mme Isabelle **LEROUX - NICOLLET**	Physiologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Rémi **VARIN** (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy **BELLIEN** (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric **BOUNOURE**	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Camille **CHARBONNIER (LE CLEZIO)**	Statistiques
Mme Elizabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile **CORBIERE**	Biochimie
Mr Eric **DITTMAR**	Biophysique
Mme Nathalie **DOURMAP**	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUC**	Pharmacologie
Mme Dominique **DUTERTE- BOUCHER**	Pharmacologie
Mr Abdelhakim **ELOMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie Organique
Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL **GHARBI-HAMZA**	Chimie analytique
Mme Marie-Laure **GROULT**	Botanique
Mr Hervé **HUE**	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia **LE GOFF**	Parasitologie – Immunologie
Mme Hong **LU**	Biologie
Mme Marine **MALLETER**	Toxicologie
Mme Sabine **MENAGER**	Chimie organique
Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**	Chimie analytique
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique

Mme Malika **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Christine **THARASSE**	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric **ZIEGLER**	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ**	Pharmacie officinale
Mr Jean-François **HOUIVET**	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**	Anglais

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mme Sandrine **DAHYOT**	Bactériologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZE**	Biochimie
Mme Hanane **GASMI**	Galénique
Mme Caroline **LAUGEL**	Chimie organique
Mr Romy **RAZAKANDRAINIBE**	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry **BESSON**	Chimie thérapeutique
Mr Roland **CAPRON**	Biophysique
Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth **CHOSSON**	Botanique
Mr Jean-Jacques **BONNET**	Pharmacodynamie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Loïc **FAVENNEC**	Parasitologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mr François **ESTOUR**	Chimie organique
Mme Isabelle **LEROUX-NICOLLET**	Physiologie
Mme Martine **PESTEL-CARON**	Microbiologie
Mme Elisabeth **SEGUIN**	Pharmacognosie
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mr Rémi **VARIN**	Pharmacie clinique
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL**	UFR	Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE**	UFR	Médecine Générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD**	UFR	Médecine générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH**	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET**	UFR	Médecine générale
Mr Emmanuel **HAZARD**	UFR	Médecine Générale
Mme Lucile **PELLERIN**	UFR	Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN**	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse **THUEUX**	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul **MULDER** (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su **RUAN** (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med) (Unité Inserm 905)	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med) (UMR 1079**)**	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Carine **CLEREN** (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain **FRAINEAU** (phar)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline **GAILDRAT** (med) (UMR 1079)	Génétique moléculaire humaine
Mr Nicolas **GUEROUT** (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel **LETELLIER** (med)	Physiologie
Mme Christine **RONDANINO** (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric **PASQUET**	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle **TOURNIER** (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

HCN - Hôpital Charles Nicolle
GUILLAUME

HB - Hôpital de BOIS

CB - Centre Henri Becquerel
Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CHS - Centre

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation
Rouen

SJ – Saint Julien

Par délibération en date du 3 Mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Remerciements

A Monsieur le Professeur Hermil qui me fait l'honneur de présider ce jury. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Czernichow qui me fait l'honneur de participer à ce jury. Je vous remercie sincèrement de l'attention que vous portez à mon travail.

A Monsieur le Professeur Vittecoq, vous me faites l'honneur de participer à ce jury. Veuillez recevoir mes remerciements les plus sincères.

A Monsieur le Docteur Christophe Girault j'adresse mes remerciements spéciaux pour avoir dirigé cette thèse. Tout d'abord merci pour ta disponibilité, ton écoute, tes remarques toujours constructives. Tu as perfectionné mon raisonnement. Ta passion pour la science, ta rigueur scientifique et tes qualités de directeur resteront un modèle pour moi. Tu es un exemple d'esprit ouvert et libre, c'est un plaisir de travailler avec toi. Les ébroïciens peuvent être fiers de t'avoir dans leur ville.

A Monsieur Patrick BellaÏche vous êtes un éditeur hors pair. Je vous remercie beaucoup de m'avoir fait confiance dès mes débuts d'auteur. Vous m'avez beaucoup aidé à concrétiser ce projet et à l'exécuter jusqu'au bout. Votre aide précieuse à ce projet est exemplaire. Vous pourrez être fier et récompensé de ce long travail qui n'est que le premier de mes travaux.

A l'URPS pharmaciens et spécialement à Monsieur Canton, et à l'URML Normandie j'adresse de sincères remerciements pour votre participation indispensable à ce projet.

A Jonathan C Hill, Kate M Dunn, and Kryzia Dziedzic du Primary Care Musculoskeletal Research Centre de l'Université de Keele pour m'avoir donné l'autorisation d'inclure le Start Back Screening Tool dans le carnet CORAIL. Great souvenir from Back Pain Forum in Buxton in 2016. ^^

A tous les médecins généralistes et pharmaciens participants à cette étude, je vous remercie sincèrement de votre participation et du travail fourni quel qu'il soit.

A Mélanie et Raphaël chez qui je puise inspiration et courage. A ma famille et ma belle-famille pour leur soutien indéfectible depuis tant d'années. Ce projet a aussi abouti grâce à vous tous.

SIGLES ET ABREVIATIONS

ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

BDK Bilan Diagnostic Kinésithérapique

BTP Bâtiment Travaux Publics

EP Entretien Pharmaceutique

EP1 Entretien Pharmaceutique numéro 1

EP2 Entretien Pharmaceutique numéro 2

HAS Haute Autorité de Santé

MG Médecin généraliste

MK Masseur-kinésithérapeute

PHA Pharmaciens

PSLCS Patient Souffrant de Lombalgie Commune Subaiguë

RFR Restauration Fonctionnelle du Rachis

URML Normandie Union Régionale des Médecins Libéraux de Normandie

URPS Union Régionale des Professionnels de Santé

PLAN

Résumé 20

Abstract 21

Introduction 22
A/ Déterminants de l'hétérogénéité des pratiques de soin des patients lombalgiques 24
B/ Le carnet lombalgie CORAIL 28
C/ Hypothèses 33
D/Les objectifs de l'étude 34

Méthode 37
A/Participants 37
B/ Constitution de l'échantillon 38
C/ Colis d'étude 40
D/ Procédure 40
E/ Rémunération 42
F/ Critères de jugement de faisabilité 43
G/ Analyse des données récoltées 44

Résultats 46

Discussion 57

Conclusion 73

Bibliographie 74

Annexe 1 : Procédure de l'étude remise aux participants 78

Annexe 2 : Verbatim des carnets récupérés et des fiches de suivi 84

RESUME

Mots-clés : faisabilité, carnet, CORAIL, lombalgie subaigüe, soins primaires

Contexte : Le carnet lombalgie CORAIL (Coordination, Recherche, Autogestion et Information des Lombalgiques) regroupe des outils validés scientifiquement ou recommandés pour soigner les patients souffrant de lombalgie commune subaigüe (PSLCS) en prévention de lombalgie chronique. Son usage en pratique n'avait pas encore été expérimenté.

Objectifs: Démontrer la faisabilité de l'utilisation du carnet lombalgie CORAIL par la majorité des PSLCS sur prescription médicale de façon ordonnée et complète selon le mode d'emploi du carnet. Les objectifs secondaires étaient d'identifier et de décrire les déterminants qu'on classera comme facilitant ou freinant l'utilisation ordonnée et complète du carnet, appréhender son coût réel afin de préciser le modèle économique envisageable.

Matériels et Méthode : Etude de faisabilité précoce expérimentale, non interventionnelle, sans comparaison de groupes. Durant 4 mois en 2016, 26 médecins généralistes (MG) libéraux volontaires du département de l'Eure ont prescrit le carnet lombalgie CORAIL à chacun des 29 patients inclus. Les pharmaciens (PHA) titulaires d'officines étaient chargés de délivrer et de récupérer les carnets des patients au cours de 2 entretiens pharmaceutiques distincts à 2 mois d'intervalle. Chaque MG et PHA volontaire recevait le protocole d'étude incluant le mode d'emploi du carnet. Le critère principal de jugement de la faisabilité était le taux de 50% de carnets récupérés en pharmacie parmi les carnets prescrits.

Résultats : Au total 5 carnets ont été récupérés parmi les 29 carnets prescrits (17%). Ces 5 carnets ont été prescrits par 4 MG différents et délivrés par 4 PHA différents. La faisabilité sur les plans technique, éthique, ordinal était incontestée par les participants. 41% des PHA n'ont pas reçu les carnets commandés à l'éditeur, 40% n'ont pas rendu leur fiche de suivi et 50% des MG n'ont pas rendu leur fiche de suivi.

Discussion : Le point commun des parcours de soin qui ont permis la récupération des 5 carnets est la formation orale informelle avant le début de l'étude des MG et des PHA qui ont prescrit et délivré ces carnets.

Conclusion : Cette étude test n'est pas parvenue à démontrer la faisabilité de l'utilisation du carnet CORAIL. Toutefois la réalisation de cette étude nous a permis d'observer de potentiels déterminants facilitateurs et freinateurs dans ce type d'approche coordonnée autour d'un patient. En particulier, une diffusion d'informations orales pourrait probablement notamment améliorer l'implémentation du dispositif.

ABSTRACT

Keywords : early feasibility study, booklet, CORAIL, subacute low back pain, primary care.

Background: The CORAIL back book (Coordination, Research, self-Assessment and Information for Low back pain) gathers validated tools for non specific low back pain (NLSBP) in prevention of chronic low back pain (CLBP). This tool is tested for the first time in the field of primary care.

Objectives: Assess the feasibility that at least 50% of patients suffering from NLSBP can use the CORAIL back book after its prescription and following a detailed procedure. Secondary objectives were to identify facilitators and barriers of use, and to detail costs of resources needed.

Materials and Method: Early feasibility study, non interventional, without comparison of groups. During 4 month in 2016, 26 general practitioners (GP) volunteers from the Eure County prescribed the CORAIL back book to each of 29 patients included. Pharmacists (PHAs) had to deliver the CORAIL back book during a pharmaceutical interview and then take it back 2 months later. Each GP and PHA received the study protocol including the procedure to follow. Main outcome was the number of CORAIL back books collected by PHAs compared to the number of prescribed books.

Results: 5 CORAIL back books were analyzed from 29 books prescribed (17%). These 5 books were prescribed by 4 GPs and delivered by 4PHAs. Technical, ethical and legal feasibility were uncontested. 41% PHAs did not receive the packages of CORAIL back books sent by the editor, 40% PHAs and 50% of GPs did not send back their study questionnaire.

Discussion: Oral information of GPs and PHAs given by the author of the CORAIL back book beside of the procedure was determinant to get back these five books.

Conclusion: Feasibility to use the CORAIL back book by the majority of patients suffering from subacute NLSBP remains uncertain. However this practical test has shown the importance of distribution rate, oral formation of practitioners, and oral information of patients by professionals.

I. Introduction

- La lombalgie est un symptôme et non une maladie. Nous reprenons la définition de lombalgie par l'ANAES en 2000 (1): Douleur de la région lombaire n'irradiant pas au-delà du pli fessier.

La lombalgie se caractérise également par (2):

_ sa durée d'évolution aiguë, subaigüe, chronique (selon qu'elle dure respectivement depuis moins d'un mois, plus de un mois , ou plus de trois mois)

_ la présence d'une irradiation dans les membres inférieurs

_ la cause : commune (ligamentaire, articulaire, musculaire, discopathie associée) ou bien symptomatique (de fracture, maladie inflammatoire chronique, tumeur, infection)

- La lombalgie chronique est un problème de santé publique qui coute 1 milliard d'euros par an à la Sécurité sociale et plusieurs Milliards par an aux entreprises françaises (3).

  Le montant de ces dépenses sociales est globalement en augmentation.

  Les corps de métiers touchés sont nombreux : infirmières et aides soignantes, transporteurs, BTP, manutentionnaires, caristes.

  L'incidence annuelle des patients lombalgiques reconnus en accident du travail et maladie professionnelle pour lombalgie est croissante chaque année depuis 10 ans.

- La majorité de ces couts représente les soins et indemnités d'une minorité de lombalgiques et notamment les patients chroniques et les invalides(2) .

- Dans les recommandations françaises il n'existe pas de traitement des lombalgies chroniques ayant un grade A de recommandation (4).

- Les MG sont directement concernés par les enjeux des lombalgies puisque la lombalgie serait un des premiers motifs de consultation en médecine générale et qu'une consultation sur cinq pour lombalgie en médecine générale donnerait lieu à un arrêt de travail (3).
- Ces données épidémiologiques inquiétantes sont en hausse alors que des recommandations pour la prise en charge des lombalgiques au stade aigu et subaigu et chronique ont été émises dans tous les pays industrialisés y compris par l'ANAES en France depuis les années 2000 (1).

Ces recommandations de l'ANAES sont des propositions pour aider les praticiens à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Il est recommandé aux MG de prescrire des soins de façon graduée selon le stade de lombalgie.

La prescription de rééducation du rachis par les MK est recommandée à partir du stade subaigu.

- Or en France, aux Pays-Bas et en Angleterre les pratiques d'une minorité de praticiens s'écarteraient des recommandations : conseils donnés incomplets, manque de réassurance du patient, radiographie prescrite trop tôt et douleur justifiée par la « positivité » de l'imagerie, kinésithérapie prescrite pour lombalgie aiguë, patient adressé en rhumatologie ou en rééducation hospitalière plusieurs mois après l'entrée dans le stade chronique (5)(6).

Les croyances des MG (conjuguées à celles de leurs patients) influent sur leurs prescriptions (7) à propos du repos au lit, des durées d'arrêt de travail, de la pratique d'activités physiques et de Thérapie Cognitive et Comportementale.

Des MG interrogés auraient indiqué avoir une méconnaissance et un manque d'expertise vis-à-vis de la prescription de kinésithérapie (8).

Cette étude (8) rapporte également que ces MG ne demandent pas au patient quel est le type de soin réalisé par leur MK.

Les échanges d'information entre MG et MK au sujet du patient lombalgique seraient rares voire quasi absents.

- Dans son mémoire d'exercice en 2013 M. Guillaud décrit que dans un échantillon de MK libéraux la majorité ne connaissait pas les recommandations de la HAS 2005 concernant la prise en charge masso-kinésithérapique des patients lombalgiques (9) .

M. Guillaud indique également que les MK ont une transmission du savoir par mentorat ce qui d'après l'auteur permettrait dans certains cas de transmettre des idées reçues sans remise en question.

De même dans sa thèse de médecine A. Brandt mettait en évidence « des lacunes importantes de communication et la méconnaissance des références et des compétences des intervenants d'autres disciplines »(10).

- Il semble donc que les connaissances et les pratiques de soins médicaux et kinésithérapiques soient inégales selon le parcours de formation du MG et du MK consulté (stages, lectures).

A/ Déterminants de l'hétérogénéité des pratiques de soin des patients lombalgiques.

➔ Aucun livret d'information n'est remis systématiquement par tous les MG aux patients lombalgiques.

Certains livrets ont pourtant une efficience démontrée :

Le « Back Book » anglais est un livret d'information destiné aux patients souffrant de lombalgies aigues. Il est validé depuis

1999 pour changer les croyances des patients et augmenter leur adhésion aux programmes de rééducation (11). Il est démontré qu'il a permis de réduire les demandes d'indemnisation pour lombalgie, la durée d'arrêt de travail et la consommation de médicaments (12). Il contribue à réduire l'incapacité fonctionnelle de lombalgiques subaigus et chroniques hospitalisés en rééducation (13).

Il a été traduit en « Guide du dos » et validé en français en 2003 (14).

Il en existe une version gratuite au format pdf sur internet : http://www.chuv.ch/rhumatologie/rhu-backbookfrench_

➔ Le manque de communication entre professionnels de santé libéraux de disciplines différentes.

Le Bilan Diagnostique Kinésithérapique (BDK) est la synthèse que le MK devrait envoyer à la caisse d'assurance maladie du patient et au médecin traitant en cours ou en fin de séquence de rééducation du rachis. (voir un exemplaire de BDK sur le site internet www.ameli.fr)

Ce BDK est inscrit le Code de Santé publique depuis 2008 et inscrit dans la convention nationale des MK (15,16).

Il n'est pas réalisé systématiquement (17).

En 2004 moins de 20% des MK de l'Eure auraient déjà rédigé un BDK.

D'après la HAS (18) le succès de ce dispositif auprès des MK serait limité par le « manque de temps » disponible, la « lourdeur » du protocole de transmission, et parfois l'ajustement du nombre de séances par des MK afin de ne pas avoir à répondre à l'obligation de rédiger un BDK…

En l'absence de transmission de BDK, aucune transmission formalisée n'est systématiquement échangée entre MG et MK (en dehors du cadre des maisons de santé pluridisciplinaires et

des pôles de santé qui intègrent une minorité des professionnels libéraux). **Le patient est à la fois le soigné, le rapporteur de ce qu'a dit l'un et l'autre des praticiens, et le décideur passif des soins qu'il reçoit.**

En l'absence de BDK il se trouverait donc des situations cliniques où MG et MK penseraient assurer une prise en charge correcte. Cette situation est confortable car elle leur évite la crainte d'être jugé par un professionnel qui n'est pas leur confrère.

Dans ce cas le choix par le patient d'une méthode de soin est donc influencé majoritairement par ses croyances personnelles, ses peurs, et le discours des praticiens (MG et MK) dans un contexte où la prescription du MG est influencée par les demandes voire les exigences de son patient, pour maintenir la qualité de la relation médecin-malade (19) .

En l'absence de trace écrite de ce qu'ont préconisé les uns et les autres des praticiens, parfois de manière contradictoire, il n'est donc pas étonnant de constater que la prise en charge de patients lombalgiques puisse s'écarter des recommandations officielles et aboutir à la chronicité, aux arrêts de travail voire à l'invalidité.

➔ <u>Aucun questionnaire n'est recommandé actuellement pour détecter précocement les patients à risque de lombalgie chronique.</u>

L'absence de recommandation à ce sujet explique l'absence d'évaluation préventive du niveau de risque de chronicité en pratique courante de MG. Cela explique possiblement que les patients soient adressés aux spécialistes du rachis (rhumatologues, MK, RFR) seulement après que le constat de lombalgie chronique soit fait.

Nous avons recensé 5 questionnaires ayant cet objectif : ceux de Deyo RA aux USA (1988), Rossignol M au Québec (1993),

Hazard RG aux USA (1996), Valat JP en France (2000), Foster N en Grande-Bretagne (2005).

Parmi eux, le « Start Back screening Tool » de Foster et al. (GB) est un auto-questionnaire en neuf items rempli par le patient dont le résultat permet d'attribuer au patient lombalgique subaigu un niveau faible/moyen/élevé de risque de chronicité (20). Il est validé depuis 2005.

L'équipe anglaise qui a développé cet outil a créé des parcours de soin spécifiques à chaque niveau de risque (*stratified care* ou soins stratifiés). En 2011 une étude parue dans le Lancet (21) montrait que ces soins stratifiés réduisaient significativement la consommation des soins, la douleur et les incapacités fonctionnelles associées et les durées d'arrêt de travail.

Nous n'avons pas trouvé de travail similaire réalisé par des médecins français pour attester la validité externe de ce concept.

➔ Les entretiens pharmaceutiques peuvent être réalisés depuis 2014 par les pharmaciens pour faire l'éducation thérapeutique des patients sous AVK ou celle des patients asthmatiques. Leur objectif est de diminuer les comorbidités liées aux erreurs d'autogestion médicamenteuse (22).

Le modèle de ces entretiens est un moyen pour certains pharmaciens de diversifier leur activité en participant à l'éducation thérapeutique des patients. Pour les entretiens AVK ils peuvent réaliser deux entretiens par an et par patient. Cependant loin de faire l'unanimité, le modèle économique de ces entretiens est en pratique inadapté pour motiver la majorité des pharmaciens à intégrer ces entretiens dans leur pratique régulière (23).

- Le transfert de ces outils et connaissances dans la pratique quotidienne se heurte à des difficultés techniques, organisationnelles et financières. L'indépendance financière, professionnelle, éthique, des médecins généralistes libéraux, des pharmaciens d'officine, et des masseur-kinésithérapeutes libéraux et parfois leur manque de formation spécifique rend très difficile le projet de formaliser le parcours de soin des patients lombalgiques.

- L'adhérence des professionnels de santé aux recommandations basées sur les preuves nécessite plus que le simple rappel des recommandations (24). Elle nécessite notamment l'éducation des patients, de leur entourage, et un moyen de communication pluridisciplinaire en vue d'adopter au cas par cas un consensus pluridisciplinaire sur la prise en charge cohérente de chaque patient.

B/ Le carnet lombalgie CORAIL.

Pour répondre au moins en partie à ces impératifs qui nécessitent des outils variés nous avons créé un carnet multifonction appelé « le carnet lombalgie CORAIL » (Coordination, Recherche, Autogestion et Information des Lombalgiques). Ce carnet regroupe :

_ le Start Back screening tool pour évaluer le niveau de risque de chronicité au stade de lombalgie subaigue

_ le questionnaire EIFEL pour mesurer les incapacités fonctionnelles

_ les informations du Guide du dos, pour promouvoir les conseils dont l'impact clinique est démontré.

_ un extrait des recommandations de prise en charge (1), qui présente le niveau de preuve d'efficacité des traitements médicamenteux, manuels et physiques et des dispositifs médicaux. Son intérêt est que les patients concentrent leurs efforts à suivre les méthodes de soin à haut niveau de preuve plutôt que sur les soins à niveau de preuve bas ou insuffisant.

_ des pages pour que le médecin note le diagnostic, le résultat de son évaluation, et la démarche proposée. Le kinésithérapeute peut y noter les techniques de soin utilisées. Le pharmacien peut y noter des informations concernant le patient dont le médecin n'aurait pas connaissance (consultation d'autres professionnels, de sites internet, non observance, raisons du manque d'adhérence aux soins prescrits, problèmes psychosociaux non évalués en consultation.)

_ des pages d'autogestion du patient, pour qu'il note les événements soulageant ou aggravant sa douleur, les exercices physiques réalisés, les difficultés rencontrées en consultation, les questions restées en suspens, les postures et activités douloureuses.

Les trois premières sections du carnet lombalgie CORAIL utilisent des outils validés par la recherche médicale. Ce sont le Back Book (traduit en français en Guide du Dos), le STarT Back Screening Tool et le questionnaire EIFEL (25) (Evaluation des Incapacités Fonctionnelles pour l'Evaluation des Lombalgies).

Les pages des trois dernières sections n'ont pas été validées préalablement.

Les bénéfices attendus du carnet lombalgie CORAIL sont :

_ aider les MG à déterminer le niveau de risque de chronicité de leur patient (avec l'autoquestionnaire STarT Back rempli avant la consultation)

_ gagner du temps en consultation sur l'évaluation des incapacités fonctionnelles du patient et de ses risques psychosociaux (avec l'autoquestionnaire EIFEL rempli avant la consultation)

_ compléter de façon écrite l'information orale donnée au patient en consultation

_ reconstituer en détail l'historique du parcours de soin pluridisciplinaire du patient en évitant le biais de mémorisation (conseils donnés, prescriptions, soins, hospitalisation etc)

_ apporter un support écrit à la réflexion du patient sur ce qui améliore ou ce qui aggrave ses douleurs, sur la façon dont il se soigne, et sur les causes de sa douleur éventuellement persistante.

_ (liste non exhaustive)

L'acronyme « CORAIL » du carnet évoque la multitude de personnes lombalgiques et la variété des méthodes de soin disponibles. Il illustre également la multitude de combinaisons de parcours de soin ambulatoire et les objectifs du carnet qui sont de permettre la coordination des soins par la communication écrite, la mise en évidence des parcours de soin qui conduisent à la chronicité, et d'informer le patient « naïf » (non expert des lombalgies et qui n'est pas formé à se servir du système de santé) pour l'aider à choisir par lui-même en connaissance de cause la trajectoire de son parcours de soin.

- Le mode d'emploi du carnet lombalgie CORAIL a été déterminé par l'auteur de cette étude de manière à ce qu'il soit prescrit par les médecins généralistes à leurs patients lombalgiques au stade subaigu, que ces patients aillent chercher ce carnet en pharmacie, qu'il leur soit remis en main propre lors d'un entretien pharmaceutique, que le patient l'apporte à chaque séance de rééducation du rachis et qu'il le rapporte au pharmacien à la fin du stade subaigu (avant le début du 3ème mois de l'épisode lombalgique). Il est notamment prévu dans ce mode d'emploi que les pharmaciens soient livrés en carnets sur commande auprès de l'auteur qui transmet la commande à l'éditeur du carnet (imprimerie et service logistique).

Il a été choisi en premier lieu que le carnet lombalgie CORAIL soit prescrit au stade subaigu parce que c'est durant cette période que selon les recommandations de la HAS la prise en charge devient pluridisciplinaire (18).

Il n'a jamais fait l'objet d'études auparavant.

Par conséquent nous ne disposons pas de données factuelles sur :

_ La faisabilité qu'il soit prescrit par des MG

_ la faisabilité que patient et pharmacien acceptent de réaliser un entretien pharmaceutique

_ la faisabilité que le patient réponde aux autoquestionnaires STarT Back et EIFEL dans ce contexte

_ la faisabilité que le patient ramène son carnet au MK et que celui écrive dedans

_ la faisabilité que le patient rende son carnet au pharmacien

Notre question de recherche découle de la problématique posée.

Le carnet lombalgie CORAIL est un outil innovant conçu pour être le support de la cohérence des soins et des conseils donnés au cours du parcours de soin, le support de l'information écrite du patient, de sa réflexion personnelle et son expression écrite, et de la traçabilité des soins.

Il est conçu pour donner en complément des conseils donnés oralement au patient lombalgique des conseils écrits, validés scientifiquement, fiables, pour que le patient puisse s'y référer lors des consultations médicales et de kinésithérapie. Il est un moyen potentiel pour le MG de diriger la vitesse et l'orientation de la prise en charge pluridisciplinaire, basé sur des données factuelles rapportées par le patient permettant de connaitre le niveau de risque de chronicité (outil Start Back), l'état physique, psychique et social (outil EIFEL et autogestion) du patient. Le tout avec un gain de

temps espéré en consultation et dans la prise en charge globale puisque l'analyse des données écrites par le MG doit lui permettre de révéler des problématiques du patient qui auraient pu passer sous silence lors de l'interrogatoire oral. Ces problématiques sont par exemple les facteurs de risque psychosociaux de chronicité.

Il permet potentiellement au MG de suivre le contenu des soins de kinésithérapie réalisés, comme une sorte de « monitoring ».

Le regroupement de ces outils pourrait permettre d'évaluer prospectivement la concordance des soins réalisés avec les recommandations surtout en cas de haut niveau de risque de chronicité et de résultats cliniques défavorables (augmentation de la consommation de soins, prolongation d'arrêt de travail, allongement de la durée de l'épisode lombalgique).

Ce qui parait être un bénéfice pour la qualité des soins médicaux pourrait aussi l'être pour la qualité des soins kinésithérapiques. Le carnet CORAIL n'est pas un outil de formation des MK. Il est conçu pour donner aussi au patient la possibilité de comparer les soins de kinésithérapie qu'il a reçus à ceux qui sont au minimum recommandés.

Le recueil de l'avis du patient, de son ressenti sur les éléments soulageant ou aggravant sa douleur, en prenant le temps de se souvenir, d'analyser, de synthétiser les faits en dehors de la consultation médicale, sans le regard d'autrui, sans son influence, peut être considéré comme un examen complémentaire, de suivi, voire même thérapeutique (26,27) .

L'utilisation du carnet lombalgie CORAIL peut donc bénéficier au patient si MG et PHA et patient s'en servent. Le mode d'emploi du carnet lombalgie CORAIL décrit l'utilisation prévue du carnet par les MG, PHA, patients (Annexe 1).

C/ Hypothèses

Dans un contexte socioprofessionnel où les patients recourent déjà à divers professionnels au long de leur parcours de soin, avec des orientations de politique de santé qui permettent de cofinancer le déploiement de maisons de santé pluridisciplinaires et la production de protocoles pluridisciplinaires, nous formulons l'hypothèse que les professionnels de santé impliqués dans ce parcours de soin adhèrent à ce projet qui répond à un enjeu majeur de santé publique (LOI HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires).

Malgré ce contexte qui semble sociologiquement favorable à notre idée, le parcours d'usage du carnet sera une nouveauté pour tous les patients n'ayant pas encore connu de tel partage avec le médecin et les professionnels, comme savent déjà l'entreprendre les patients diabétiques avec leur carnet de suivi glycémique qu'ils partagent avec leur médecin traitant, PHA, diététicienne.

L'ancrage anthropologique de la relation médecin malade est quant à lui bien plus profond qu'une tendance culturelle naissante même si elle est partagée par une jeune génération de médecin. Il est simple de constater que la relation médecin malade est passée d'une relation de médecin ordonnant patient obéissant, à une relation plus équilibrée avec la possibilité d'un dialogue. On peut souligner le passage dans la loi d'une obligation d'information éclairée (Loi Kouchner du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), la formation des professionnels à un dialogue enrichi vers une décision idéalement partagée, mais la réalité quotidienne se confronte aux exigences de temps, d'organisation, de réseau local de soin, ou même aux représentations subjectives du médecin et du malade (SFMG). Les difficultés que l'on peut rencontrer pour obtenir les changements adéquats chez un patient diabétique, ou bien obèse ou hypertendu, témoignent que le dialogue ne suffit pas. Il y a de la place pour d'autres approches visant l'obtention d'un changement de comportement chez le patient comme en témoigne le back book à l'étranger.

Nous avons conçu un parcours d'usage du carnet qui nous semble cohérent avec ce contexte, mais rien ne nous nous permet d'affirmer la faisabilité de son utilisation en pratique.

Etant donné que cet outil est nouveau, qu'il n'a pas été testé cliniquement auparavant et que les caractéristiques du parcours d'usage du carnet sont inconnues la première question de recherche que nous avons voulu explorer est la suivante :

le parcours d'usage du carnet lombalgie CORAIL est-il faisable avec les moyens mis en œuvre dans notre protocole ?

Le parcours d'usage se définit comme la somme des évènements conduisant à la récupération puis à l'analyse des données cliniques recueillies prospectivement dans un carnet lombalgie CORAIL, depuis sa prescription par le MG.

D/ Les objectifs de cette étude

L'objectif principal de cette étude est de connaitre la faisabilité de :

- l'utilisation ordonnée du carnet lombalgie CORAIL par la majorité des patients souffrant de lombalgie ou de lombosciatique subaigüe commune.

  L'utilisation ordonnée du carnet signifie qu'il soit prescrit par un MG, délivré par un PHA, partagé par le patient avec les professionnels de santé consultés durant la période d'étude et rendu au même PHA.

Les objectifs spécifiques de cette étude sont :

_ Identifier des barrières et des facilitateurs à l'utilisation du carnet par les participants

_ identifier les caractéristiques connues des MG dont la prescription conduit à la récupération de carnets en PHA.

_ Mesurer le nombre de carnets prescrits sur la période d'étude.

_ Evaluer la fiabilité de la distribution des carnets depuis la commande de carnets à l'éditeur jusqu'à leur livraison en PHA. La fiabilité est ici mesurée par la part de PHA ayant déclaré avoir reçu les carnets.

_ Calculer le cout des dépenses de fabrication et de distribution de chaque carnet.

- Justification du choix de la méthode :

D'après la Food and Drug Administration nord-américaine en 2013, voici la définition d'une « early feasibility study » que l'on traduira ici par « étude de faisabilité précoce» (28) :

« (Traduit de l'anglais par l'auteur de cette étude) Une étude de faisabilité précoce est une expérimentation clinique limitée d'un outil en phase initiale de développement, typiquement avant que la conception de l'outil soit finalisée, dans une indication spécifique (par exemple outil innovant pour une utilisation nouvelle ou déjà bien codifiée, outil commercialisé pour une nouvelle application clinique). Elle peut être utilisée pour démontrer la preuve de concept du design de l'outil par rapport à sa sécurité clinique et sa fonctionnalité pour un petit nombre de sujets (généralement moins de 10 sujets inclus) lorsqu'en pratique cette information ne peut pas être fournie par d'autres évaluations non cliniques ou lorsque les tests non cliniques appropriés sont indisponibles. L'information obtenue d'une étude de faisabilité précoce peut servir à guider les modifications de l'outil. Une étude de faisabilité précoce n'implique pas forcément une première utilisation clinique de l'outil. (…) L'expérience obtenue grâce à une étude de faisabilité précoce augmente l'efficience du processus de développement de l'outil et peut être utilisée pour identifier les modifications appropriées à apporter à la procédure d'utilisation et à l'outil lui-même, optimiser la technique d'utilisation par les professionnels, affiner la population ciblée, développer des protocoles d'étude en conséquence.»

Le cadre de ce type d'étude semble être particulièrement dessiné sur mesure pour permettre l'autorisation par la FDA d'essais cliniques concernant l'utilisation d'outils innovants en phase de développement précoce et non aboutis, sur des sujets humains. Ces outils sont par exemple des outils chirurgicaux comme les endoprothèses vasculaires (29).

En comparaison avec les études pharmacologiques ce type d'étude partage des similitudes avec les essais cliniques de phase 1 (1ère administration à l'homme de molécules innovantes, test de combinaisons de médicaments, petit nombre de patients étudiés, évaluation en priorité de paramètres de sécurité et de tolérance, durée d'étude inférieure à 1 an).

Dans le même document la FDA définit une étude de faisabilité :

« C'est un essai clinique qui est communément utilisé pour recueillir les données préliminaires de sécurité et d'efficacité d'un outil finalisé ou presque afin de préparer de manière adéquate un essai de plus grande envergure où le nombre de sujets à inclure doit être justifié. Une étude de faisabilité ne doit pas forcément faire suite à une étude de faisabilité précoce. »

Cette étude est une étude de faisabilité précoce.

Le choix de ce type d'étude, de ce cadre, est justifié parce que ce carnet est innovant et prévu pour une utilisation clinique en milieu de soins ambulatoires et qu'il n'a jamais été testé cliniquement auparavant.

Méthode……..

Cette étude est expérimentale, sans comparaison de groupes, non interventionnelle, prospective et multicentrique.

Elle s'est déroulée du 05 Septembre 2016 au 28 Février 2017 dans le département de l'Eure en France.

A/ Participants

Les patients inclus étaient des adultes âgés de 18 à 65 ans présentant un premier épisode ou une récidive de lombalgie commune (ou lomboradiculalgie) subaigüe évoluant depuis 4 à 10 semaines.

Les patients non-inclus avaient un antécédent de lombalgie symptomatique (infection, tumeur, rhumatisme inflammatoire, antécédent de chirurgie du rachis), un niveau insuffisant de lecture et écriture du français, ou étaient des femmes enceintes.

En intégrant la probabilité de patients perdus de vue, le choix d'inclure au moins une vingtaine de patients (en leur prescrivant un carnet à chacun) est cohérent avec la définition d'une étude de faisabilité précoce qui nécessite de réaliser l'analyse des résultats sur moins de 10 patients (qui équivaut ici à analyser moins de 10 carnets lombalgie CORAIL).

Les MG étaient des médecins libéraux exerçant en secteur ambulatoire dans le département de l'Eure seuls ou en cabinet de groupe.

Les MG non-inclus étaient les médecins salariés exerçant exclusivement dans les hôpitaux, institutions publiques ou privées.

Les MG investigateurs incluaient les patients à partir du moment où ils leurs prescrivaient le carnet lombalgie CORAIL.

Les PHA inclus étaient titulaires d'officine dans le département de l'Eure et exerçaient dans la même ville que les MG participants ou dans une commune voisine de la leur.

Les PHA exclus étaient les salariés d'entreprises qui ne pratiquaient pas la délivrance de médicaments directement au patient en officine de ville.

L'URPS masseur-kinésithérapeutes de Normandie était informée du déroulement de cette étude malgré que le protocole d'étude ne prévoyait pas de recruter des MK en tant qu'investigateurs.

B/ Constitution de l'échantillon

Le recrutement a commencé par celui des MG de l'Eure. Pour atteindre le nombre minimal requis, celui-ci s'est fait de plusieurs façons entre Juin et Septembre 2016 :

En Juin 2016 des MG étaient recrutés lors d'une après-midi de formation continue à Evreux (les Rencontres Médicales de l'Eure).

En Juillet 2016 un mail a été envoyé par l'URML Normandie aux 390 MG de l'Eure. A noter que pour obtenir l'autorisation de diffusion du mail par l'URML cette étude a reçu un avis favorable du département de médecine générale de Caen.

Ce mail était une invitation à participer. Il rappelait le contexte, l'objectif de cette étude, qui sont les auteurs et en quoi consistait le travail demandé. Les anciens maitres de stage universitaires du promoteur de l'étude étaient contactés oralement. L'URML ne fournissait pas de liste d'accusés de réception des mails envoyés.

En Août 2016 des invitations à participer étaient imprimées et remises aux MG de l'agglomération de la ville de Vernon et de Bernay.

En Septembre 2016 des MG étaient recrutés lors d'une soirée de formation organisée par un laboratoire pharmaceutique.

Dans tous les cas le promoteur de l'étude présentait l'objectif de l'étude, le travail de prescription demandé, les critères d'inclusion des patients et demandait le consentement.

Ceux qui acceptaient de participer à l'étude donnaient leur consentement par écrit (signature ou en écrivant « oui » par mail) et leurs coordonnées pour recevoir à partir d'Aout 2016 le colis d'étude.

Ensuite lorsque le nombre de 20 MG inclus était atteint, un mail était diffusé par l'URPS Pharmaciens Normandie (ex-Haute Normandie) en Aout 2016 aux PHA titulaires d'officine dans l'Eure. Les PHA exerçant dans la même ville que les MG participants étaient ensuite contactés par téléphone en Aout et Septembre 2016.

Dans un souci d'économie les colis étaient livrés en main propre à Vernon, Pacy sur Eure et Ménilles, les autres étaient livrés par voie postale.

C/ Colis d'étude

Un colis a été remis en main propre ou envoyé par la poste à chaque MG, il contenait une fiche rappelant le synopsis de l'étude au recto et le questionnaire de suivi médical prospectif au verso, un exemplaire offert du carnet lombalgie CORAIL, le protocole d'étude contenant le mode d'emploi de la prescription des carnets, et 1 enveloppe vierge.

La fiche de suivi médical rappelait le nom du MG, les coordonnées du patient inclus, la date de prescription. Le MG devait aussi indiquer s'il avait revu son patient avec ou sans son carnet. Il devait évaluer succinctement l'utilisation du carnet.(Fiche de suivi médical prospectif en annexe)

Les PHA inclus recevaient un colis contenant une fiche rappelant le synopsis de l'étude au recto et le questionnaire de suivi pharmaceutique prospectif au verso, 10 exemplaires du carnet lombalgie CORAIL, le protocole d'étude contenant le mode d'emploi des entretiens pharmaceutiques, et 1 enveloppe vierge.

D/ Procédure

Avant le démarrage de l'étude le Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest au CHU de Rouen a jugé le 30/06/2016 cette étude non interventionnelle et ne nécessitait donc pas son avis préalable.

Nous avons formulé l'hypothèse que ce carnet ne serait pas dangereux pour la sécurité des patients et des professionnels qui s'en serviront et notamment que les informations contenues dans le carnet lombalgie CORAIL ne porteront pas atteinte au code de déontologie médicale, que tous les carnets distribués seront identiques pour tous les patients, que les PHA participants

respecteront la condition de confidentialité des entretiens pharmaceutiques.

Durant toute l'étude les professionnels pouvaient poser leurs questions par mail ou par téléphone à l'investigateur principal.

Les carnets étaient délivrés uniquement par les PHA, et uniquement sur ordonnance médicale et gratuitement lors d'entretiens pharmaceutiques c'est-à-dire lors d'une entrevue individuelle dans un espace de confidentialité d'officine.

Les MG devaient identifier les patients éligibles, les informer de l'étude et lire son résumé puis leur demander leur consentement à participer à cette étude. En cas de réponse positive la mention « carnet lombalgie CORAIL » était manuscrite sur une ordonnance remise au patient, et le MG remplissait sa fiche de suivi médical qu'il gardait pour lui.

Le patient devait aller chercher lui-même son carnet en pharmacie.

Les patients n'étaient pas randomisés.

A réception de l'ordonnance de carnet, le PHA organisait un 1er entretien pharmaceutique avec le patient.

Lors de cet entretien il lui expliquait le mode d'emploi du carnet et devait prévoir la date du 2è entretien pharmaceutique et remplir la fiche de suivi pharmaceutique. Cette fiche indiquait le nom du prescripteur du carnet, les coordonnées du patient, la date du 2è entretien et le numéro de téléphone du patient pour le rappeler en cas d'oubli du rdv. A l'issue de ce 1er entretien le PHA remettait le carnet vierge au patient s'il était d'accord pour s'en servir. Le formulaire de consentement est intégré dans le carnet lombalgie et devait être lu et signé par le patient lors du 1er entretien pharmaceutique.

Le patient devait apporter son carnet lombalgie à chaque consultation d'un professionnel de santé et lui demander d'y écrire une synthèse de la consultation (évaluation clinique, soins prescrits).

Il devait répondre aux auto-questionnaires start back et EIFEL dès l'obtention du carnet, et répondre au 2ème questionnaire EIFEL avant le 2è entretien pharmaceutique.

Le 2ème entretien devait avoir lieu 2 mois après le 1er entretien.

Lors de ce 2ème entretien le patient rendait son carnet au PHA, qui devait observer si les renseignements étaient complets et écrire dans le carnet les facilités et difficultés évoquées par le patient pour se soigner et se servir du carnet durant ces 2 mois.

(Voir les fiches de suivi médical et pharmaceutique en annexe.)

Pour récupérer les fiches de suivi médical en Janvier 2017 nous avons contacté les MG participants par mail et par téléphone. Il leur était demandé d'envoyer leur fiche de suivi médical dans l'enveloppe *prétimbrée offerte*.

Pour récupérer les fiches de suivi pharmaceutique et les carnets en Février 2017 nous avons contacté les PHA participants par téléphone et par visite à l'officine. Il leur était demandé d'envoyer tous les carnets en leur possession (sauf le carnet spécimen offert) avec leur fiche de suivi pharmaceutique dans l'enveloppe offerte.

E/ Rémunération

Malgré la demande faite à l'URML les MG recrutés ne touchaient pas de rémunération pour le travail effectué.

Suite à la présentation de ce projet l'URPS pharmaciens a accepté de rémunérer en fin d'étude les PHA participants de manière forfaitaire à hauteur de cinquante euros pour chaque carnet délivré et récupéré.

Concernant le modèle économique du carnet l'avis d'un membre représentatif de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) avait été pris.

F/ Critères de jugement de faisabilité

Le critère de jugement principal est le taux de carnets récupérés lors des EP2 parmi le nombre de carnets prescrits par les MG.

La faisabilité est définie ici par une majorité soit au moins 50% de carnets récupérés parmi ceux prescrits.

Les critères secondaires de jugement sont :

1_ la part de MG ayant **prescrit au moins 1 fois** le carnet lombalgie CORAIL parmi tous les MG inscrits.

2_ la quantité de carnets **prescrits par mois par les MG**.

3_ la part des MG qui ont demandé le mode d'emploi du questionnaire Start Back et qui en ont calculé le score total et qui ont noté le **niveau de risque de chronicité (Bas, Moyen, Haut)** dans les pages de coordination réservées aux médecins.

4_ pour chaque MG le taux de carnet comportant **au moins 1 message daté et signé** parmi le nombre de carnet qu'il aura prescrit.

5_ le **taux de carnets délivrés lors d'EP1** (avec consentement signé) parmi le nombre total de carnets prescrits.

6_ le **taux de carnets reçus lors d'EP2** parmi le nombre total de carnets délivrés lors d'EP1.

7_ la part de PHA déclarant que **chaque patient a compris l'utilité et le mode d'emploi** du carnet, parmi le nombre d'EP1 réalisés.

8_ le taux de carnets récupérés comportant au moins des écrits du MK et des écrits du patient (réponse aux auto-questionnaires ou rédaction dans la section Autogestion).

9_le taux de pharmacies déclarant ne pas avoir reçu leur colis d'étude parmi le nombre de pharmacies recrutées.

10_ le taux de carnets comportant au moins une écriture du MG, du patient et du PHA, parmi le nombre total de carnets reçus lors d'EP2.

***11_* coûts de fabrication, frais logistiques et postaux, temps de développement, indemnités versées par l'URPS pharmaciens.**

12_ les éléments facilitateurs ou faisant obstacle à l'utilisation ordonnée et complète du carnet, d'après les personnes recrutées.

G/ Analyse des données collectées

L'analyse a porté sur toutes les fiches de suivi médical et toutes les fiches de suivi pharmaceutique récupérées ainsi que sur tous les carnets lombalgie CORAIL récupérés par les PHA participants et rendus au promoteur de cette étude.

- D'abord une lettre minuscule a été attribuée à chaque MG participant ayant rendu sa fiche médicale de suivi prospectif. Les lettres ont été attribuées par ordre alphabétique des noms des MG.

Puis un chiffre a été attribué à chaque patient selon la date de prescription du carnet.

Puis une lettre majuscule a été attribuée à chaque PHA ayant rendu sa fiche de suivi pharmaceutique. Les lettres majuscules ont été attribuées par ordre alphabétique des noms des PHA.

Les MK ayant écrit dans les carnets n'ont pas été identifiés par un symbole parce qu'ils ne faisaient pas partie des populations étudiées.

La combinaison de ces lettres et chiffre permet d'identifier de façon anonyme l'auteur de chaque prescription, le patient ciblé et la

référence des entretiens pharmaceutiques réalisés. Cette combinaison permet également de référencer chaque carnet récupéré et analysé.

- Les Verbatim de chaque carnet et de chaque fiche de suivi sont présentés en annexe.

Les résultats chiffrés des auto-questionnaires ont été calculés lorsqu'ils étaient remplis. L'auto-questionnaire STarT Back est le questionnaire 1, l'auto-questionnaire EIFEL 1 est le questionnaire 2 et l'auto-questionnaire EIFEL 2 est le questionnaire 3.

L'orthographe, la conjugaison, la syntaxe et la mise en page des écrits personnels ont été conservés et retranscrits tels quels.

- Les remarques faites par les participants ont été retranscrites prospectivement sur un journal de bord tout au long de cette étude. Elles concernent les leviers facilitateurs et les obstacles identifiés pour utiliser le carnet lombalgie CORAIL. Ces remarques proviennent de discussions informelles, de mails, de discussions téléphoniques, et des fiches de suivi.

Elles ont été classées par catégorie de source d'information : MG, PHA, patient.

- La procédure et le contenu des carnets n'ont pas été modifiés en cours d'étude.
- La vente des carnets en officine n'était pas possible car conditionnée à une autorisation de vente par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens qui n'a pas souhaité se prononcer à ce sujet.

Résultats……

Caractéristiques des MG investigateurs

26 MG libéraux du département de l'Eure dont le directeur de cette thèse se sont inscrits comme investigateurs.

Quatre méthodes de recrutement étaient utilisées :

- 6 étaient recrutés lors des RMDE (parmi 7 MG abordés).
- 8 se sont inscrits par mail (parmi les 390 qui ont reçu théoriquement le mail d'invitation)
- 3 se sont inscrits par téléphone (parmi 15 MG appelés)
- 9 étaient recrutés lors de rencontres informelles (parmi 10 MG contactés)
- 3 exclus en fin d'étude (colis non reçu signalé en fin d'étude).

On comptait parmi les 26 MG recrutés 5 femmes (20%). Leur âge n'a pas été communiqué.

12 sont des Maitres de Stage Universitaires (46%).

2 font partie du Département de Médecine Générale de la faculté de médecine de Rouen (8%)

5 font partie d'un pôle de santé pluridisciplinaire. (19%) (dont 1 recruté lors des RMDE, 1 est le directeur de thèse, 2 ont répondu par mail, 1 contacté par téléphone.)

10 exercent seul dans leur cabinet médical. (38%)

12 MG (46%) sur les 23 recrutés ayant reçu leur colis d'étude ont rendu leur fiche médicale de suivi à la fin de l'étude, dont 1 femme parmi les 5.

- Parmi les 12 MG ayant rendu leur fiche de suivi 5 n'ont prescrit aucun carnet.
- Donc 7 MG ont prescrit au moins un carnet (30%) d'après les fiches récupérées.
- Parmi ces 7 MG, quatre ont prescrit des carnets qui ont été récupérés (17%).

11 MG (48%) n'ont pas répondu aux sollicitations par mail et par téléphone pour évoquer les difficultés rencontrées. Ils n'ont pas rendu leur fiche médicale de suivi et sont donc perdus de vue.

Caractéristiques des patients

29 carnets ont été prescrits par ces 7 MG ce qui signifie que 29 patients étaient inclus dont 10 femmes (34%).

La moyenne d'âge des patients inclus était de 46 ans.

Aucun patient n'était exclu en cours d'étude. Tous les patients ayant rendu leur carnet ont signé leur consentement à participer à cette étude.

3 patients ont refusé d'aller chercher leur carnet en pharmacie.

Les caractéristiques des patients à qui un PHA a délivré un carnet sont détaillées dans les verbatim des carnets et des fiches de suivi récupérées en Annexe 2.

Taux de prescriptions mensuelles

Le nombre de carnets prescrits chaque mois, d'Août 2016 à Janvier 2017, était de 1 en Août, 9 en Septembre, 10 en Octobre, 4 en Novembre, 4 en Décembre, 1 en Janvier.

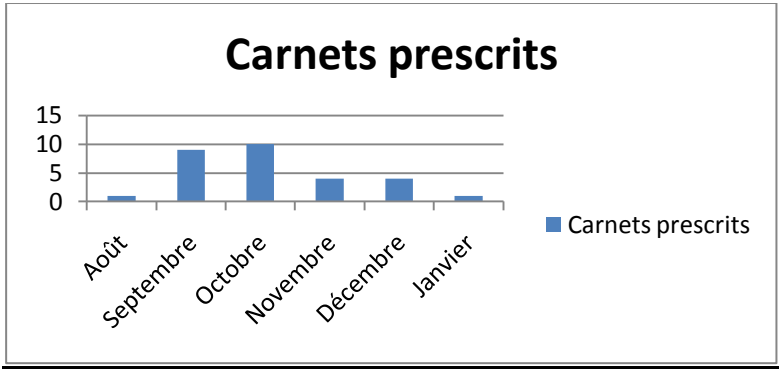

Figure1. Nombre de carnets prescrits par tous les MG et par mois.

Utilisation du questionnaire STarT Back par les MG

Aucun MG participant n'a demandé le mode d'emploi du questionnaire STarT BacK. Aucun MG participant ne semble avoir utilisé ce questionnaire pour mesurer le niveau de risque de lombalgie chronique vu l'absence de note à ce sujet dans les carnets.

Observations écrites par les MG

Un seul MG a noté une observation parmi les 5 carnets récupérés.

Carnets délivrés

9 carnets étaient délivrés en EP1 parmi les 29 prescrits. (31%)

Carnets récupérés

5 carnets étaient récupérés parmi les 9 carnets délivrés en EP1 (55%),

Soit **5 carnets récupérés** parmi les 29 carnets prescrits (17%)

2 de ces carnets étaient prescrits par l'auteur du carnet.

Les 3 autres carnets récupérés étaient prescrits par 3 MG distincts dont les points communs sont d'être des hommes, MSU, de plus de 45 ans, exerçant en cabinet de groupe, adhérents à des syndicats de MG (2 adhèrent au même syndicat), et ont rencontré l'auteur du carnet durant son internat (dans des contextes différents).

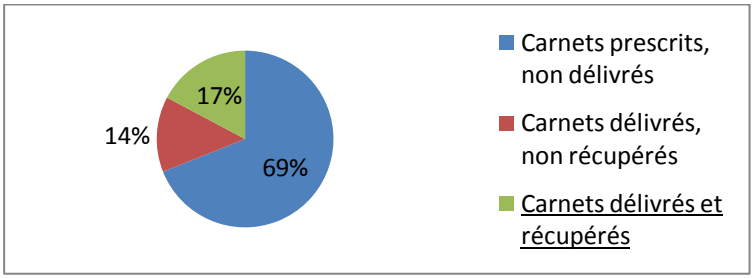

Figure 2. Devenir des 29 prescriptions de carnets.

Compréhension du mode d'emploi

8 patients ont déclaré en EP1 avoir compris l'utilité et le mode d'emploi du carnet lors des 9 EP1. (89%)

Utilisation des carnets

4 carnets parmi les 5 récupérés (80%) comportent des écrits du patient et du MK.

STarT Back complétés : 4/5 dont 1 incomplet non exploitable

EIFEL complétés : 4/5 , Questionnaires de satisfaction complétés : 4/5

Distribution aux pharmaciens

53 PHA titulaires d'officine ont été recrutés

- 15 étaient inscrits par prise de contact direct dans leur officine
- 38 étaient recrutés par téléphone

22 PHA ont déclaré ne pas avoir reçu leur colis (41%)

15 PHA n'ont pas répondu aux sollicitations par téléphone pour rendre leur fiche de suivi pharmaceutique et les carnets vierges (28%).

5 Pharmaciens ont déclaré en fin d'étude clinique avoir perdu leur colis contenant les carnets vierges, soit 50 carnets perdus. Ces mêmes PHA n'avaient pas délivré de carnet.

2 patients allant dans 2 officines participantes distinctes ont signalé que les employés de l'officine n'avaient pas connaissance de l'existence du carnet le jour où ces patients s'étaient présentés au comptoir avec leur ordonnance de carnet lombalgie CORAIL.

1 PHA a déclaré par téléphone ne pas avoir reçu les carnets. Mais un MG participant s'est rendu à son officine, en a rapporté des carnets vierges et la fiche de suivi pharmaceutique remplie et a rapporté que 2 carnets avaient été délivrés dont un carnet avait été vendu dans cette officine. Mais aucun des 2 carnets n'a été récupéré.

Des patients ont rapporté que 2 pharmaciens ont vendu ces carnets.

Parmi les 11 PHA (20% des PHA recrutés) qui ont reçu leur colis, qui n'ont pas perdu les carnets, et qui ont rendu leur fiche de suivi pharmaceutique :

- 3 PHA ont chacun récupéré 1 carnet complété
- 1 PHA a récupéré 2 carnets complétés
- Aucun carnet récupéré en EP2 n'a été perdu après l'EP2.

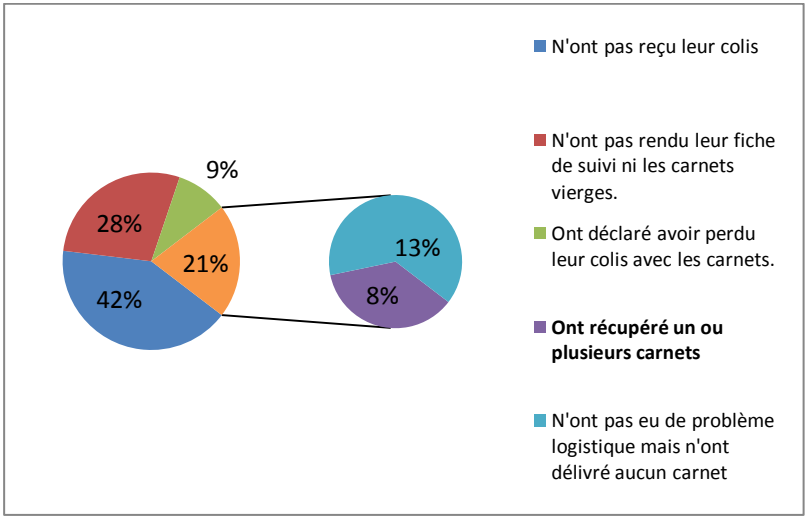

Figure 3. Activité des pharmaciens investigateurs.

Sur les plans éthique, ordinal et de la sécurité des patients, aucun participant n'a mentionné de risque.

Parmi les MG participants on compte un représentant du Conseil de l'Ordre départemental des médecins, 3 professeurs de médecine générale, au moins 4 médecins syndiqués.

Parmi les PHA participants on compte 3 élus du conseil de l'Ordre régional des pharmaciens et un PHA membre du comité directeur de l'URPS pharmaciens normands.

Carnets complétés

Parmi les 5 carnets récupérés, 2 carnets comportent un commentaire écrit du MG, du patient, du PHA. (40%)

Ces 2 carnets comportent également un commentaire détaillé des séances de MK.

2 autres carnets contiennent un commentaire de MK.

Sur la figure 4 le diagramme de flux retrace les actions-clé réalisées par les MG et PHA et l'évolution des carnets prescrits. Une couleur est attribuée à chaque catégorie observée et suivie. Ce diagramme se lit de haut en bas et de gauche à droite.

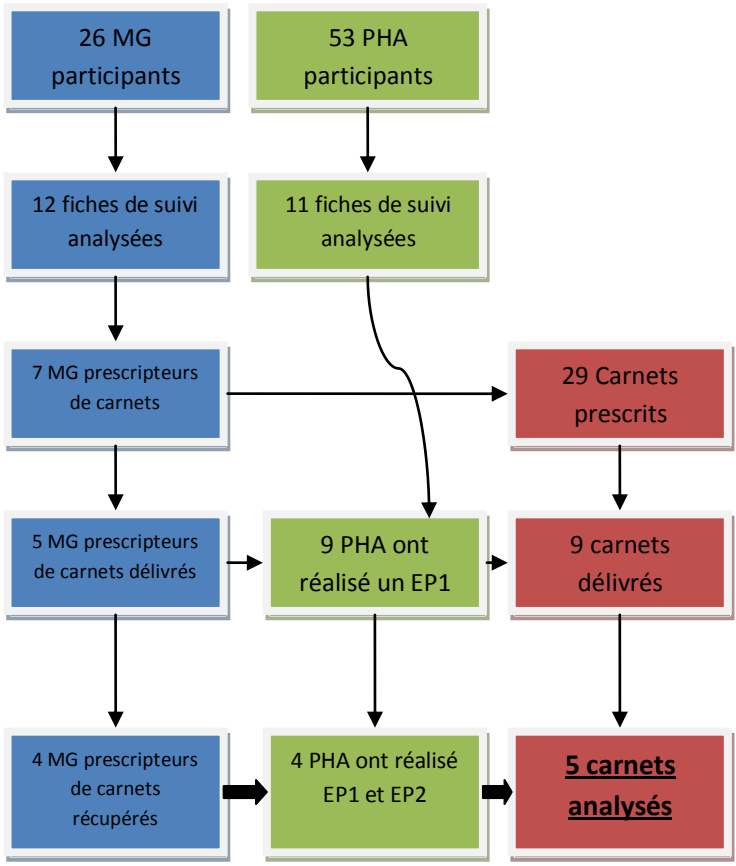

Figure 4. Diagramme de flux

Estimation financière

FABRICATION :

505 carnets ont été commandés à l'éditeur durant le recrutement des PHA.

Un carnet est constitué de 20 feuilles A4 imprimées en couleur.

10 100 feuilles A4 ont donc été imprimées.

En payant 0.20 euros par feuille A4 imprimée couleur, le coût d'impression des 505 carnets est de 2020 euros.

Les frais réels et difficiles à comptabiliser sont : les heures de conception graphique par un graphiste salarié de l'éditeur (environ 10 heures), impression et reliure des 13 pages de protocole d'étude et de fiches de suivi pharmaceutique en noir et blanc , préparation des colis (médecin, pharmacien), emballage, affranchissement, envoi par la poste.

DISTRIBUTION :

Le tarif postal pour chaque colis de 10 carnets adressé aux PHA est de 5.42 euros.

Le tarif postal pour chaque colis adressé aux MG est de 4.80 euros.

La délivrance et la récupération des carnets par les PHA étaient indemnisées par l'URPS pharmacien de Normandie à hauteur de 50 euros par carnet récupéré (complet ou non). Cette somme était versée directement par l'URPS aux PHA.

Chaque carnet délivré a donc couté au moins 5 euros de matériel.

(4 euros d'impression, et plus de 1 euro d'emballage, affranchissement, postage.)

Sans compter le cout des ressources humaines nécessaires.

Les carnets délivrés et récupérés ont couté 50 euros de plus.

BARRIERES

D'après les MG

_ Manque d'intérêt et d'implication dans la prescription du carnet et dans la coordination des soins avec le carnet.

_ Surcharge de travail liée à la lecture du protocole d'étude et à l'apprentissage du mode d'emploi du carnet.

_ Absence de rémunération supplémentaire pour la prescription des carnets.

_ Problème logistique dans le cas des praticiens qui n'ont pas reçu leur colis

_ Critères d'inclusion (épisode lombalgique durant 4 à 10 semaines) jugés trop restrictif et responsables du faible nombre de carnets prescrits

_ Délivrance du carnet en officine. Les 2 patients à qui le MG B a prescrit un carnet ont refusé d'aller le chercher en officine. Ce MG indique qu'il aurait donc préféré pouvoir le remettre directement aux patients.

D'après les patients

_ Difficulté à percevoir l'utilité du carnet

_ Manque de communication interne dans certaines officines où des patients ont rapporté à leur MG ne pas avoir reçu de carnet la 1ère fois qu'il se présentaient en officine avec leur prescription de carnet.

_ Carnet décrit comme trop complexe par certains.

D'après les PHA

_ Certains patients n'auraient pas perçu l'utilité du carnet à court terme.

_ Manque de conviction des patients dans l'utilité du carnet

_ Problème logistique dans le cas des PHA qui n'ont pas reçu leur colis

_ Perte d'intérêt pour la délivrance des carnets reliée au faible nombre de prescriptions médicales reçues.

_ Devoir appeler les patients absents au rdv d'EP2.

_ Nécessité de former le personnel de l'officine sur la conduite à tenir en cas de prescription de carnet.

FACILITATEURS

D'après les MG

_ La facilité de prescrire le carnet.

_ L'évaluation du niveau de risque de chronicité n'a pas été mentionnée comme un facilitateur ni comme une barrière).

_ Aucune information contenue dans le carnet lombalgie CORAIL n'a été jugée fausse ou erronée.

D'après les patients

_ Bénéfices perçus par certains patients : Suivi de l'évolution des soins, aide-mémoire pour se rappeler les exercices bénéfiques, permet de comparer les durées de rétablissement en cas de récidive douloureuse.

_ la qualité de l'information donnée oralement par le MG au patient : résumé de la problématique de soin, objectifs de l'emploi du carnet et de l'étude, bénéfices attendus pour le patient.

_ Utilité et mode d'emploi du carnet déclarés compris en entretien pharmaceutique.

_ Pas de difficulté technique pour se servir du carnet. Bonne qualité de fabrication.

D'après les PHA

Facilité de suivre le mode d'emploi des entretiens pharmaceutiques

Concordance de la délivrance du carnet lombalgie CORAIL avec l'esprit de la loi HPST, soutien de l'URPS pharmaciens, participation de membres du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Besoin d'un patient exprimé auprès d'une pharmacienne mais non exprimé auprès de son MG : nécessité d'avoir des « conseils pratiques » concernant les exercices physiques à réaliser soi-même et les conseils de postures (30).

Attrait pour participer à un travail innovant et pluridisciplinaire

Discussion……

- **Principaux résultats.**

Avec 5 carnets récupérés parmi les 29 prescrits (soit 17%au lieu des 50% visés), nous n'avons pas démontré que la majorité des carnets lombalgie CORAIL peuvent être utilisés par les patients souffrant de lombalgie commune subaigüe, sur prescription médicale et délivrance et récupération en pharmacie.

En revanche la majorité des carnets délivrés en officine ont été récupérés (5/9 soit 56%).

Deux de ces carnets étaient complets, ils contenaient les écritures de MG, PHA, patient et MK. Ils ont été utilisés conformément au mode d'emploi. Les autres étaient incomplets.

80% des carnets récupérés contenaient des informations exploitables comme par exemple le niveau de risque de chronicité, les résultats des questionnaires EIFEL, les techniques de kinésithérapie utilisées, les activités et le ressenti des patients.

Le cout commercial de chaque carnet est de 5 euros. Le cout de revient est inconnu car les charges de personnel pour la logistique n'ont pas été communiquées par l'éditeur.

La majorité des MG ont admis qu'il était facile de prescrire le carnet lombalgie CORAIL. La délivrance du carnet par les PHA permettait de prendre le temps nécessaire pour expliquer aux patients le mode d'emploi du carnet et les bénéfices attendus.

Les PHA ont délivré facilement les carnets, parfois en les vendant au lieu de les remettre gratuitement.

La délivrance et récupération d'un outil de coordination des soins n'est pas l'objectif principal des entretiens pharmaceutiques tel que défini dans la loi. Par contre ce travail représente selon certains PHA une première étape facilement atteinte pour intégrer des PHA dans un protocole pluridisciplinaire tel que prévu par la loi HPST.

Les principaux obstacles à la délivrance de carnets étaient les critères d'éligibilité des patients (frein à la prescription), le faible nombre de prescription par MG, et le procédé de distribution des carnets aux PHA.

La méthodologie employée, ses limites

- **Cadre conceptuel de l'évaluation des dispositifs médicaux innovants.**

Le carnet lombalgie CORAIL est un livret médical. Ce n'est pas un dispositif médical répondant à la définition de la *directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.*

Lors de notre recherche bibliographique nous n'avons pas trouvé de recommandation provenant d'institution pour élaborer et conduire une étude de faisabilité et notamment pour un livret médical.

A défaut d'obtenir des recommandations spécifiques ou des avis d'experts, nous nous sommes appuyés sur un document édité en 2013 par la HAS concernant des critères de qualité pour l'évaluation de dispositifs médicaux (31) .

L'évaluation du carnet lombalgie CORAIL est à rapprocher de celle d'une technologie émergeante au sens où le carnet existe mais n'a pas encore été introduit dans la pratique clinique. La HAS rappelle la nécessité d'évaluer une technologie dans sa phase d'émergence, avant sa diffusion.

La HAS rappelle que les études de faisabilité sont utiles pour : la sélection des patients bénéficiant du nouveau dispositif médical, la mise au point de la technique (« *la mise au point ne peut se faire que dans le cadre d'une étude clinique* »), la mesure de l'efficacité clinique, déterminer les complications et les risques pour établir le futur rapport bénéfice/risque.

Atteindre tous ces objectifs lors d'une seule étude clinique n'est pas pertinent.

Nous avons préféré réaliser une mise au point des techniques de prescription, de délivrance et d'utilisation du carnet pour des patients ayant des caractéristiques bien précises plutôt que de commencer par chercher le critère de jugement principal d'un futur

essai contrôlé randomisé qui aurait pour but de démontrer l'efficacité clinique du dispositif.

Nous avons donc distingué étude de faisabilité précoce*, étude de faisabilité**, essai clinique contrôlé randomisé de forte puissance (ECR).

C'est pourquoi nous n'avons pas calculé la variance du critère de jugement principal mesuré (qui serait utile pour calculer le nombre de sujets à inclure dans l'ECR ayant le même critère de jugement principal). Cela fait partie du protocole d'une étude de faisabilité mais pas d'une étude de faisabilité précoce.

*D'après Genest et Nguyen (2002) l'étude de pré-faisabilité correspond à l'analyse de la réalisation technique, opérationnelle et financière du projet.

*D'après Behrens et Hawraneck (1993) : *L'examen détaillé des variantes envisageables doit être effectué au stade de l'étude de pré-faisabilité, car le faire au stade de l'étude de faisabilité serait trop coûteux en ressources comme en temps.*

** Pour le NHS (32), de façon très pragmatique, une étude de faisabilité permet d'augmenter les chances de recruter avec succès suffisamment de patients dans l'ECR correspondant.

Notre recherche bibliographique n'a pas abouti à trouver d'étude de faisabilité ayant pour critère de jugement le taux d'utilisations réalisées avec succès.

Les études qui expérimentent la faisabilité d'outils innovants auprès de MG et qui basent leur critère de jugement sur des paramètres techniques, d'acceptabilité voire même sur l'efficacité clinique du procédé n'appartiennent pas à ce cadre conceptuel (33–35). La majorité des études de faisabilité publiées dans les revues médicales à fort coefficient d'impact n'ont pas de critère de jugement de l'efficacité de la méthode ou procédure expérimentée (36).

- **La difficulté de recruter des MG investigateurs.**

La principale motivation des MG à participer à des travaux de recherche est d'étayer la qualité de leurs soins grâce à des données fiables issues de ces recherches (37).

En l'absence de base de données des MG eurois engagés dans la recherche nous avons commencé par utiliser la méthode de diffusion de mail aux MG par l'URML mais aucune preuve ne nous a permis d'évaluer la fiabilité de cette méthode.

Après la fin de cette étude une telle base de données a été créée dans les départements de l'Eure et de la Seine Maritime par le Département de Médecine Générale de la faculté de Rouen.

Nos chiffres de recrutement montrent qu'il est difficile de recruter par mail et par téléphone les MG notamment parce qu'il n'existe pas de formule toute prête pour les convaincre du bienfondé de cette recherche et des bénéfices à en attendre pour la qualité de leur pratique. Notre recrutement était amélioré lorsque le porteur de projet communiquait instantanément avec chaque MG.

Nous supposons que la qualité du travail réalisé par chaque MG (remplissage de la fiche de suivi, suivi des patients inclus, envoi de la fiche de suivi) dépendait probablement du profil du MG vis-à-vis de la recherche en général (38), de son engagement dans ce travail en particulier, de son affect pour le porteur de projet, des expériences professionnelles antérieures partagées avec le porteur de projet(39), du temps et de l'effort intellectuel à consacrer à la lecture du protocole d'étude, de la disponibilité du porteur de projet pour répondre à leurs questions, de la simplicité à remplir rapidement le questionnaire de la fiche de suivi médical, de l'expérience personnelle de chaque MG à soigner les patients lombalgiques chroniques voire invalides, de la capacité du porteur de projet à suivre régulièrement l'activité de chaque investigateur, de l'engagement du MG influencé par le nombre parfois très faible de patients éligibles rencontrés. La pondération de ces facteurs est difficile à faire. Nous retrouvons donc dans cette étude quelques déterminants spécifiques du recrutement des MG libéraux dans une

étude clinique (par rapport aux médecins hospitaliers salariés) (40): critères d'éligibilité simples et faciles à retenir, envoyer fréquemment des rappels et mises à jour, employer un professionnel tiers (le PHA) pour informer le patient sur les détails de l'étude.

- **Financement**

L'absence de financement supplémentaire pour verser une indemnité aux MG ou pour envoyer une personne qualifiée (Infirmière coordinatrice par exemple) rencontrer chacun des plus de 350 MG du département a rendu le recrutement des MG hétérogène.

Néanmoins notre nombre de MG recrutés s'inscrit dans les standards d'une étude de faisabilité (41).

Le financement de cette étude était indépendant des institutions publiques et de l'industrie pharmaceutique.

Cette étude ne permettait pas de déterminer la puissance du lien entre le montant de l'indemnité versée aux PHA investigateurs et leur taux de recrutement élevé (90% des PHA proches des MG investigateurs ont accepté de participer). Néanmoins ce lien entre indemnité et participation existe très probablement et fait partie des stratégies d'incitation des professionnels à participer aux essais cliniques.

- **Définir la faisabilité.**

D'après les définitions vues supra, pour une première étude sur le carnet lombalgie CORAIL nous avions le choix d'étudier la faisabilité sur le plan financier (vente des carnets), opérationnel (distribution et utilisation des carnets), technique (bénéfice clinique).

Nous avons choisi d'étudier d'abord la faisabilité opérationnelle afin de connaitre les déterminants de l'implantation du carnet et valider scientifiquement notre hypothèse de travail.

Les éléments cités en introduction (entretiens pharmaceutiques, enjeu de santé publique, difficultés à prévenir systématiquement le passage à la lombalgie chronique, recommandation de vérifier la qualité des soins) nous ont permis **d'induire l'hypothèse**, la conjecture, que le protocole de distribution et d'utilisation du carnet lombalgie CORAIL proposé est adapté au système de soins primaires et à la population française souffrant de lombalgie subaigüe. Nous en avons **déduit la prédiction** que la majorité des rares patients recevant la prescription du carnet pourrait s'en servir selon le mode d'emploi de manière ordonnée et complète.

C'est pour chercher à réfuter cette prédiction que nous avons élaboré cette étude et choisi un critère de faisabilité quantitatif, mesurable.

De plus le choix de ce critère de faisabilité semble ici plus cliniquement pertinent que l'analyse de données qualitatives ce qui a pu faciliter la compréhension de la finalité du protocole par les professionnels et donc influencer positivement leur adhérence au protocole.

Un contre-exemple est celui de l'étude de faisabilité du modèle de Sherbrooke dans le système de santé français(42) . C'est une étude de faisabilité ayant pour méthode une analyse qualitative de cas multiples à niveaux d'analyse imbriqués (ou enchâssés). Les auteurs avaient préféré explorer des relations sociales complexes avec une analyse de cas descriptive avant d'expérimenter éventuellement ce modèle en France.

- **L'absence de randomisation.**

Le nombre de MG inclus était jugé insuffisant pour randomiser en grappe des binômes de MG et PHA. Etant donné l'incidence inconnue de patients éligibles et le fort taux de perdus de vue et de non réponse aux questionnaires constaté dans d'autres études (parfois jusqu'à 50%), on prenait le risque de n'avoir aucun patient inclus dans certains groupes.

La non randomisation induit des biais qui affectent la validité des résultats et notamment le résultat du critère de jugement principal mais le risque de la randomisation était peut être de collecter moins de carnets.

Interprétation des résultats , comparaison avec la littérature

- **Les résultats des MG**

Durant 4 mois d'étude, parmi les 23 MG participants, 29 prescriptions ont été déclarées par 7 MG prescripteurs qui représentaient seulement un quart des investigateurs.

En observant que chacun de ces 7 MG a recruté en moyenne 4 patients, ce résultat est cohérent comparé à une étude réalisée en 2006 où 266 rhumatologues français avaient inclus 440 patients lombalgiques subaigus sur 4 mois soit en moyenne 1.65 patient par rhumatologue (43) .

Que seulement un quart des MG recrutés ait prescrit au moins 1 carnet peut s'expliquer de plusieurs manières. D'une part la qualité de la prise en charge des patients lombalgiques aigus par chaque MG influence leur devenir et donc l'incidence en consultation de patients lombalgiques subaigus (44).

D'autre part la participation à une étude clinique nécessite des qualités professionnelles : patience, rigueur, vigilance, organisation, clairvoyance et un engagement fort (38). Certains MG avaient été sélectionné pour leur affinité avec le porteur de projet ce qui selon certains est un facteur supplémentaire d'engagement (45). Par un effet de réseau certains MG s'étaient inscrits suite à l'inscription de MG que eux-mêmes connaissent mais sans connaitre le porteur de projet. Etant donné que le protocole d'étude ne prévoyait pas de demander à chaque MG investigateur s'il avait compris le mode d'emploi en début d'étude, ces MG inscrits par effet de réseau n'ont

pas reçu la visite du porteur de projet et parmi ceux-ci aucun n'a rendu sa fiche de suivi ni prescrit de carnet.

Le profil des MG recrutés était très hétérogène, sans forcément être représentatif de la population des MG de l'Eure. Ces profils étaient compatibles avec l'acceptation de participer, mais n'avaient pas tous la capacité à suivre un protocole et à rendre leur fiche de questionnaire en fin d'étude et à se manifester en cas de non réception du colis d'étude, d'autant plus que le porteur de projet n'était pas disponible pour les former, les remotiver après lecture du protocole d'étude, et les remotiver en cours d'étude. Concernant l'étude expérimentale d'un outil innovant, la forte proportion de MG attachés à l'université parmi les MG recrutés est-elle un biais évitable ou une nécessité incontournable ?

En plus d'avoir permis de préciser si le carnet lombalgie CORAIL est adapté aux patients ciblés, cette étude a permis d'identifier les professionnels « innovateurs ».(Diffusion of Innovations, E.Rogers, 2003) Ils font partie de la population sensible à l'innovation et se servent des produits innovants sans avoir besoin de consulter l'avis d'autres utilisateurs. Ils représentent 2.5% de la population générale. Même si cette théorie de diffusion de l'innovation est développée pour des services et produits commerciaux on peut imaginer qu'elle s'applique à la population des MG lorsqu'on leur propose de tester l'usage d'un nouvel outil.

A l'issue de cette analyse nous recommandons de poursuivre l'étude du carnet lombalgie CORAIL basée sur sa prescription par les MG innovateurs. Après quelques modifications du contenu et du mode d'emploi, des essais cliniques permettront de tester un modèle économique viable, d'évaluer la validité du carnet et de mesurer l'efficacité clinique résultant de son utilisation.

- **La fiabilité faible de la distribution.**

La fiabilité de la distribution est remise en question puisque de nombreux PHA inscrits (41%) ont déclaré en fin d'étude ne pas avoir reçu leur colis contenant les carnets vierges, qui devaient être envoyés directement par l'éditeur et imprimeur des carnets. Rappelons que les colis devaient être préparés au fur et à mesure des commandes adressées par mail à l'éditeur.

La procédure ne prévoyait pas d'envoi de colis suivis. Soit l'éditeur a manqué de vigilance et de suivi dans la préparation et l'envoi des colis, soit la poste a perdu des colis non suivis, soit les colis ont été perdus après réception.

L'absence de carnet disponible dans certaines pharmacies a donc rendu impossible la délivrance de 8 carnets prescrits ce qui ramène le nombre de carnets prescrits délivrables à 21 (=29-8).

A supposer que ces 8 carnets aient été délivrés parmi 29 carnets prescrits délivrables le taux de délivrance des carnets aurait alors été au maximum de (9+8)/29 soit 59% au lieu de 31%. On constate donc sur ce critère d'évaluation 18 points d'écart, sans compter par ailleurs que tous les carnets prescrits n'étaient pas délivrés pour des raisons inhérentes à la volonté du patient.

De plus des binômes entiers de MG et PHA ont déclaré en fin d'étude ne pas avoir reçu leur colis d'étude.

Nos résultats sont donc très largement biaisés par des défauts logistiques dont l'ampleur n'avait pas été anticipée lors de la rédaction du protocole d'étude par manque de référence bibliographique et d'expérience. Relancer les participants, discuter avec eux en cours d'étude, les questionner sur les difficultés rencontrées aurait été approprié mais probablement aussi chronophage et difficile à mettre en œuvre pour un promoteur seul.

- **La forte participation globale des pharmaciens et des résultats contrastés.**

9 PHA contactés sur 10 donnaient leur consentement de pré-adhésion par téléphone. Il est probable que ce fort taux de participation soit lié d'une part au contexte politico-économique dans lequel les PHA cherchent actuellement à diversifier leur activité dans le domaine du dépistage et du suivi des patients pour compenser la baisse de leur chiffre d'affaire lié au déremboursement massif de nombreuses spécialités médicamenteuses depuis au moins 5 ans, aux nouvelles réglementations, à la concurrence accrue de la grande distribution et au manque d'organisation de l'offre de soins médicaux dans certains secteurs (46).

Ce fort taux est par ailleurs probablement lié au soutien moral de l'URPS pharmacien de l'ex-région Haute Normandie et de ses cadres dirigeants en tant que garants des perspectives d'avenir apportées par la participation des PHA à un protocole pluridisciplinaire.

Là où les MG sont motivés par la production de données fiables pour l'amélioration de leur pratique, les PHA seraient motivés par la diversification de leur pratique c'est-à-dire la création de pratiques nouvelles basées sur des preuves et concordantes avec la loi et l'orientation donnée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (47).

Cependant seuls 4 PHA sur 50 ont envoyé par mail leur consentement écrit, au moins 3 carnets ont été vendus sans autorisation, 40% des PHA recrutés n'ont pas déclaré ne pas avoir reçu leur colis contenant les carnets vierges ou ont déclaré avoir perdu leur colis ou n'ont pas rendu leur fiche de suivi pharmaceutique ni même aucun carnet vierge, et 2 patients ont rapporté ne pas avoir obtenu de carnet dans des officines participantes.

Ces résultats s'apparentent à des écarts au protocole d'étude et s'expliquent de plusieurs façons :

_ le manque de formation apporté aux PHA en début d'étude. Toutefois cette formation n'aurait probablement pas été complète si l'on n'avait pas fait ces constats. Le protocole d'étude ne prévoyait pas de formation par manque de personne ressource pour l'organiser, la réaliser et évaluer la qualité de cette formation.

_ le manque d'un PHA coordonateur de l'étude qui aurait pu assurer le suivi et la formation de ses pairs et la récupération de toutes les fiches de suivi (45) .

_ le respect de la liberté du choix du PHA pour tout patient impliquait que pour chaque MG participant toutes les pharmacies à proximité de ce MG soient invitées à participer à l'étude. Etant donné le fort taux de participation des PHA contrastant avec le taux de participation plus bas des MG, le nombre de PHA recrutés était 2 fois supérieur au nombre de MG. Ces résultats ont donc le mérite de montrer que même si le protocole d'étude est précis, en l'absence d'un minimum de formation orale « présentielle » de nombreux écarts au protocole peuvent survenir.

Ceci produit un effet original puisque l'on constate que l'information écrite remise aux PHA n'a pas complètement compensé le manque de formation orale, alors que le principe même du carnet lombalgie CORAIL repose en partie sur le principe de compléter l'information orale par des informations écrites.

Nous verrons plus loin dans la discussion que l'utilisation complète du carnet lombalgie CORAIL a résulté dans notre étude d'une information orale et écrite spécifique aux 3 acteurs du système (les MG, les patients et les PHA) soit 6 informations spécifiques et que l'absence de l'une d'elles dans chaque parcours d'usage du carnet augmenterait le risque de procédure avortée. Même s'il est difficile de conclure formellement sur ce point dans le cadre de notre étude, l'apport d'une rencontre professionnelle semble être un des déterminants importants du succès d'un transfert de connaissance. La visite de sensibilisation est une méthode déjà employée par l'industrie pharmaceutique avec les délégués commerciaux appelés "visiteurs médicaux" et par les Caisses d'Assurance Maladie avec les délégués de l'assurance maladie.

L'élément crucial manquant dans le protocole pour atteindre l'objectif :

Les MG A, C et D ont prescrit les carnets qui ont été récupérés.

Quel est leur point commun ?

Ils font tous trois partie du premier cercle du porteur de projet.

Le porteur de projet a passé plus de temps à discuter avec eux de cette étude qu'avec les autres MG recrutés.

Ils ont donc reçu des informations supplémentaires.

Les autres MG tous cercles confondus ont prescrit des carnets qui n'ont soit pas été délivrés, soit pas récupérés.

Les patients ayant consulté ces 3 MG se sont rendus dans des pharmacies où le porteur de projet était auparavant allé se présenter. Ces PHA ne faisaient pas partie du 1er cercle de l'entourage du porteur de projet mais avaient bénéficié lors de ce contact physique d'explications supplémentaires comparé aux autres PHA. Un seul PHA échappe à cette observation (PHA D qui a délivré le carnet D2D décrit en annexe).

Il semble donc s'être créé des liens sociaux complexes avec le porteur de projet (P). Ces liens sont tissés entre P et MG, P et PHA, MG (formé par P) et patient, PHA (formé par P) et patient. Ces liens correspondent à des interactions complexes et uniques entre les individus cités (mots, gestes, apprentissage, impact motivationnel). Ces interactions sont réalisées dans un ordre précis et reproductible. La réplication de ces interactions pourrait s'apparenter à celle entre molécules dans une réaction chimique. Comme pour réussir une réaction chimique les liens sociaux (ingrédients) devraient être suffisamment nombreux et de qualité (bien dosés) pour former une matrice coordonnée (le milieu de réaction) favorisant en l'occurrence la production de carnets récupérés (les molécules produites).

Cette observation est à rapprocher de la méthode proposée pour le processus d'adoption d'une innovation (48):

Prise de connaissance, Compréhension, Forge d'un avis favorable ou défavorable, Conviction, Essai, Adoption.

Le protocole de cette étude était implicitement adapté pour les patients (c'était l'objectif). Mais nous observons en réalité que les patients suivent complètement le protocole à condition que les praticiens aient eux-mêmes franchis ces étapes d'adoption avec succès en l'occurrence grâce à la formation coordonnée.

La validation de ces étapes d'adoption pour les MG et les PHA n'a pas été formalisée dans le protocole, mais le résultat est la récupération de carnets.

Etant donné que les carnets récupérés étaient utilisés par des professionnels formés, cela induit que les professionnels formés ont su amener les patients à suivre le protocole. Par abduction on conclut que la formation par la remise d'information écrite et surtout orale, par contact « physique » des professionnels est nécessaire et indispensable pour amener une majorité de patients à suivre un protocole.

Cette règle est notamment suivie par les laboratoires pharmaceutiques et les Caisses Primaires d'Assurance Maladie lorsqu'ils missionnent les visiteurs médicaux pour influencer le comportement des praticiens notamment concernant de nouveaux produits et services. Une revue de la littérature Cochrane parue en 2008 confirme que les visites de sensibilisation (educational outreach visits) ont des petits effets mais potentiellement importants sur les prescriptions (O'Brien MA, 2008).

En 2004 Fleuren et al ont mis en évidence 50 éléments déterminant l'implantation de l'innovation dans les systèmes de soins (49). Parmi les déterminants des professionnels on peut citer : aide de la part de collègues pour se servir de l'innovation, évaluation des capacités des professionnels à s'en servir (on traduit le terme *skills* par capacités

et non diplômes), confiance en soi pour adopter un comportement et un discours convaincant face au patient, la mesure avec laquelle le professionnel s'attend à ce que le patient comprenne l'outil et coopère à s'en servir.

Ces déterminants confirment la nécessité d'une formation structurée des professionnels pour qu'ils réussissent non seulement à participer mais aussi à amener leurs patients à atteindre l'objectif du protocole. D'autres études portant sur l'utilisation d'outils innovants, avec une procédure plus rigoureuse et plus complète pourraient permettre d'identifier les MG « innovateurs » à recruter pour de nouvelles expérimentations. Ces MG innovateurs seraient des investigateurs cliniques caractérisés par un taux de réponse aux enquêtes portant sur l'utilisation d'outils innovants supérieur à 90% par exemple. La perspective pour ces MG innovateurs d'être indemnisés grâce à l'utilisation de cet outil innovant tout en réalisant un travail de recherche permettrait de justifier ce fort taux de réponse.

Perspectives d'avenir.

Les résultats de cette étude mettent en perspective :

_ la difficulté de mettre en place des mesures « innovantes » visant à renforcer la coordination des professionnels libéraux pour la prise en charge ciblée des patients lombalgiques subaigus, d'autant plus que ces patients cibles étaient rares voire absents pour certains MG lors de cette étude.

_ L'absence de test préalable de l'utilisation du carnet par un petit groupe de MG, puis un groupe de patients, puis par un groupe de PHA avant de le tester à l'échelle départementale. Néanmoins suite aux résultats de cette étude ces tests ne semblent pas indispensables.

_ l'utilisation du carnet vise l'autonomie complète du patient et requiert un travail d'analyse et de synthèse des données rapportées par le patient et par son MG. Ce travail est chronophage pour le MG et met en jeu de nombreuses capacités intellectuelles du patient.

_ La possibilité d'analyser de manière plus exhaustive les déterminants facilitateurs et barrières de l'utilisation du carnet lombalgie CORAIL et de chacun de ses composants par les professionnels impliqués et les patients cibles. Une étude de cas à niveaux d'analyse imbriqués pourrait être une méthode appropriée dans ce cadre.

A l'issue de cette expérimentation nous proposons de rendre le suivi des recommandations par le patient et son propre suivi plus faciles par un schéma, un diagramme de prise en charge reflétant la prise en charge du patient, comparé à un diagramme modèle conçu d'après les mêmes recommandations que celles du carnet CORAIL. Ce diagramme est en cours de conception suite aux résultats de cette étude, et fera partie d'un programme éducatif sous forme de vidéos diffusées sur internet. Dans une logique de réplication la diffusion de contenu vidéo permettrait de faire des économies d'échelle et faciliterait la distribution.

Conclusion……..

La faisabilité de l'utilisation ordonnée et complète selon le mode d'emploi du carnet lombalgie CORAIL par la majorité des patients souffrant de lombalgie subaigüe et consultant un médecin généraliste n'est pas démontrée selon nos critères de jugement.

L'utilisation complète du carnet n'était faisable que pour une minorité de patient (26 carnets prescrits, 9 délivrés, 5 récupérés).

Les défauts de livraison des carnets à une part significative de PHA pourraient expliquer en partie que l'objectif n'ait pas été atteint, sans pouvoir le vérifier formellement.

La méthode employée laissait les professionnels recrutés appliquer librement un protocole d'étude commun. La recherche d'un dénominateur commun entre chaque carnet récupéré suggère que le parcours d'usage conduisant à la récupération de carnets utilisés conformément au mode d'emploi passe par le relais de professionnels au moins informés oralement par le porteur de projet et auteur du carnet lombalgie CORAIL.

La préparation du protocole d'étude était très centrée sur le patient mais a négligé les besoins des professionnels pour les rendre efficaces en investigation clinique. Il ne suffisait pas de leur fournir le mode d'emploi pour qu'ils se servent de cet outil conformément au mode d'emploi.

La stratégie d'utilisation du carnet lombalgie CORAIL s'inscrit dans une logique de prévention des lombalgies chroniques, sans risque évoqué pour le patient, sans difficulté technique supplémentaire pour le MG, sans prise de risque financier supplémentaire pour le PHA.

L'analyse des résultats permet de définir le premier cercle de professionnels utilisateurs du carnet et permet d'identifier les faiblesses du mode d'emploi du carnet et les modifications à y apporter pour rendre son utilisation potentiellement plus adéquate avec les représentations des patients, avec les techniques d'éducation des patients et avec les pratiques des professionnels.

Bibliographie……

1. lombalgieSubaigue_2000_RecoANAEScomplete.pdf [Internet]. [cited 2016 Mar 20]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lombreco.pdf

2. Marty M. Epidémiologie des lombalgies [Internet]. [cited 2016 Apr 1]. Available from: http://www.institut-upsa-douleur.org/Media/Default/Documents/IUDTHEQUE/OUVRAGES/DI/institut-upsa-douleurs-lombaires-chap-1.pdf

3. ameli.fr - Les articles de la newsletter n°12 [Internet]. [cited 2017 Feb 24]. Available from: http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/la-newsletter-3-minutes/les-articles-de-la-newsletter-n-12/les-chiffres-cles-de-la-lombalgie-en-france.php

4. ANAES , Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique,2000. Disponible sur internet : www.has-sante.fr

5. thèse schildt [Internet]. [cited 2016 Mar 20]. Available from: http://multimedia.medecine.parisdescartes.fr/STOCK/theses/SCHILDT2013.pdf

6. Schers H, Braspenning J, Drijver R, Wensing M, Grol R. Low back pain in general practice: reported management and reasons for not adhering to the guidelines in The Netherlands. Br J Gen Pract. 2000 Aug;50(457):640–4.

7. Coudeyre E, Rannou F, Tubach F, Baron G, Coriat F, Brin S, et al. General practitioners' fear-avoidance beliefs influence their management of patients with low back pain. Pain. 2006 Oct;124(3):330–7.

8. Bonnal C. La prescription de masso-kinésithérapie par les médecins généralistes et rhumatologues libéraux. [Internet]. [cited 2017 Feb 24]. Available from: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_prescription_de_masso-kinesitherapie_par_les_medecins_generalistes_et_rhumatologues_liberaux_.pdf

9. Guillaud N. Mémoire MK: Traitement de la lombalgie commune chronique et niveau de validité [Internet]. [cited 2016 May 16]. Available from: http://ifpek.centredoc.org/opac/doc_num.php?explnum_id=945

10. Thèse A. Brandt MG 2007 : Comment optimiser la prise en charge des lombalgies chroniques par le médecin généraliste en utilisant des ressources multidisciplinaires? [Internet]. [cited 2017 Mar 25]. Available from: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDMED_T_2010_BRANDT_AURELIE.pdf

11. 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. 1999 Dec 1;24(23):2484–91.

12. 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. 2007;2(8):e706.

13. Coudeyre E, Givron P, Vanbiervliet W, Benaïm C, Hérisson C, Pelissier J, et al. Un simple livret d'information peut contribuer à réduire l'incapacité fonctionnelle de patients lombalgiques subaigus et chroniques. Étude contrôlée randomisée en milieu de rééducation. Ann Réadapt Médecine Phys. 2006 Nov;49(8):600–8.

14. E Coudeyre PG. Traduction française et adaptation culturelle du « back book ». Ann Réadapt Médecine Phys. 2003;46(8):553–7.

15. Code de la santé publique - Article R4321-2. Code de la santé publique.

16. Avis relatif à l'avenant n° 1 de la convention nationale des masseurs-kinésithérapeutes.

17. Statistiques CNAMTS: Bilans kinésithérapiques ventilés par département [Internet]. [cited 2016 Apr 16]. Available from: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/excel_Bilans_Kinesitherapiques_2004.pdf

18. HAS : PRISE EN CHARGE MASSOKINÉSITHÉRAPIQUE DANS LA LOMBALGIE COMMUNE : MODALITÉS DE PRESCRIPTION MAI 2005 [Internet]. [cited 2016 Mar 27]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Lombalgie_2005_synth.pdf

19. Corbett M, Foster N, Ong BN. GP attitudes and self-reported behaviour in primary care consultations for low back pain. Fam Pract. 2009 Oct 1;26(5):359–64.

20. Dunn KM, Lewis M, Mullis R, Hill J, Main CJ, Hay EM. STarTBack – development of a low back pain screening tool. Rheumatology. 2005;44:i85.

21. Hill JC, Whitehurst DG, Lewis M, Bryan S, Dunn KM, Foster NE, et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. The Lancet. 2011 Oct;378(9802):1560–71.

22. ameli.fr - Avenant n°1 à la convention nationale [Internet]. [cited 2017 Feb 27]. Available from: http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/avenant-n-1-a-la-convention-nationale.php

23. pharmacies.fr LM des. AVK : les entretiens pharmaceutiques s'essoufflent - 24/02/2015 - Actu- Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cited 2016 May 9]. Available from: http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150224-avk-les-entretiens-pharmaceutiques-s-essoufflent.html

24. Chenot J-F, Scherer M, Becker A, Donner-Banzhoff N, Baum E, Leonhardt C, et al. Acceptance and perceived barriers of implementing a guideline for managing low back in general practice. Implement Sci IS. 2008 Feb 7;3:7.

25. Validation française d'une échelle d'incapacité fonctionnelle pour l'évaluation des lombalgies (EIFEL) [Internet]. [cited 2017 May 29]. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Joel_Coste/publication/15030901_French_validation_of_a_disability_rating_scale_for_the_evaluation_of_low_back_pain_EIFEL_questionnaire/links/54e364f90cf2748d3a9d644b.pdf

26. Santana M-J, Feeny D. Framework to assess the effects of using patient-reported outcome measures in chronic care management. Qual Life Res. 2014 Jun 1;23(5):1505–13.

27. Nelson EC, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S. Patient reported outcome measures in practice. BMJ. 2015 Feb 10;350:g7818.

28. FDA, définition d'étude faisabilité précoce [Internet]. [cited 2017 Mar 24]. Available from: https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM279103.pdf2

29. GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Type IV Thoracoabdominal Aortic Aneurysms Involving the Visceral Branch Vessels - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2017 Mar 24]. Available from: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02528500

30. Rosemann T, Wensing M, Joest K, Backenstrass M, Mahler C, Szecsenyi J. Problems and needs for improving primary care of osteoarthritis patients: the views of patients, general practitioners and practice nurses. BMC Musculoskelet Disord. 2006 Jun 2;7:48.

31. guide_methodologique_pour_le_developpement_clinique_des_dispositifs_medicaux.pdf [Internet]. [cited 2017 Apr 28]. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/guide_methodologique_pour_le_developpement_clinique_des_dispositifs_medicaux.pdf

32. AMRC-MCRN-Feasibility-Guide-May2011.pdf [Internet]. [cited 2017 Apr 28]. Available from: http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/feasibility-and-investigator-selection/downloads/AMRC-MCRN-Feasibility-Guide-May2011.pdf

33. Giraud V, Beauchet A, Gomis T, Chinet T. Feasibility of spirometry in primary care to screen for COPD: a pilot study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Feb 12;11:335–40.

34. Liddy C, Johnston S, Nash K, Ward N, Irving H. Health coaching in primary care: a feasibility model for diabetes care. BMC Fam Pract. 2014 Apr 3;15:60.

35. Keiren SMG, Kempen JAL van, Schers HJ, Rikkert MGMO, Perry M, Melis RJF. Feasibility evaluation of a stepped procedure to identify community-dwelling frail older people in general practice. A mixed methods study. Eur J Gen Pract. 2014 Jun 1;20(2):107–13.

36. +Definition_Feasibility_and_pilot_studies.pdf [Internet]. [cited 2015 Dec 16]. Available from: http://www.nihr.ac.uk/CCF/RfPB/FAQs/Feasibility_and_pilot_studies.pdf

37. Rosemann T, Szecsenyi J. General practitioners' attitudes towards research in primary care: qualitative results of a cross sectional study. BMC Fam Pract. 2004;5:31.

38. Berkhout C, Vandaele-Bétancourt M, Robert S, Lespinasse S, Mitha G, Bradier Q, et al. Enhancing field GP engagement in hospital-based studies. Rationale, design, main results and participation in the diagest 3-GP motivation study. BMC Fam Pract. 2012 Jun 21;13:63.

39. Borgiel AE, Dunn EV, Lamont CT, MacDonald PJ, Evensen MK, Bass MJ, et al. Recruiting family physicians as participants in research. Fam Pract. 1989 Sep;6(3):168–72.

40. Bell-Syer SE, Moffett JAK. Recruiting patients to randomized trials in primary care: principles and case study. Fam Pract. 2000 Apr 1;17(2):187–91.

41. Hooper R. Justifying sample size for a feasibility study [Internet]. [cited 2016 Apr 25]. Available from: http://www.rds-london.nihr.ac.uk/RDSLondon/media/RDSContent/files/PDFs/Justifying-Sample-Size-for-a-Feasibility-Study.pdf

42. fassier _2009_RAPPORT_SHERBROOKE_v_complete.pdf [Internet]. [cited 2017 Apr 17]. Available from: https://www.usherbrooke.ca/caprit/fileadmin/sites/caprit/documents/fassier_2009_RAPPORT_SHERBROOKE_v_complete.pdf

43. Poiraudeau S, Rannou F, Le Henanff A, Coudeyre E, Rozenberg S, Huas D, et al. Outcome of subacute low back pain: influence of patients' and rheumatologists' characteristics. Rheumatol Oxf Engl. 2006 Jun;45(6):718–23.

44. Bishop A, Foster NE, Thomas E, Hay EM. How does the self-reported clinical management of patients with low back pain relate to the attitudes and beliefs of health care practitioners? A survey of UK general practitioners and physiotherapists. Pain. 2008 Mar;135(1–2):187–95.

45. Conducting randomized trials in general practice: methodological and practical issues [Internet]. [cited 2017 Apr 28]. Available from: http://bjgp.org/content/bjgp/49/448/919.full.pdf

46. Reyes G. Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé. RIMHE Rev Interdiscip Manag Homme Entrep. 2013 Jul 11;(8):88–104.

47. le+journal-ordre-pharmaciens-40.pdf [Internet]. [cited 2017 Apr 28]. Available from: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/180374/985746/version/16/file/le+journal-ordre-pharmaciens-40.pdf

48. Processus d'adoption d'une innovation [Internet]. Cours marketing, eMarketing et Webmarketing. 2011 [cited 2017 Apr 29]. Available from: http://www.cours-marketing.fr/marketing/marketing-innovation/processus-dadoption-dune-innovation/

49. Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizationsLiterature review and Delphi study. Int J Qual Health Care. 2004 Apr 1;16(2):107–23.

ANNEXE 1 : Mode d'emploi du carnet lombalgie CORAIL .

Extrait du protocole d'étude remis aux MG et pharmaciens participants à l'étude CORAIL. Aucun terme n'a été modifié.

Matériel

Chaque MG inscrit recevra un « colis d'étude CORAIL» envoyé par l'éditeur en envoi suivi. Les officines inscrites, situées dans la même commune que les MG participants recevront d'office ce colis.

Pour des raisons économiques les autres officines participantes seront inscrites sur liste d'attente. Pour recevoir un colis d'étude CORAIL elles devront motiver à s'inscrire un MG proche de leur officine (ou attendre qu'un MG soit motivé).

Ce colis (ou enveloppe) comportera :

_ le présent protocole d'étude (=mode d'emploi de l'étude),

_ une fiche de suivi prospectif médical pour les MG,

Ou une fiche de suivi pharmaceutique pour les PR (mode d'emploi pour la remplir au verso de la fiche),

_ 1 carnet spécimen avec écrit en rouge sur la page d'identification « SPECIMEN OFFERT. NE PAS DELIVRER AU PATIENT». Ce specimen est envoyé afin de faire connaitre à chaque professionnel participant le contenu de ce nouvel outil et l'amener à avoir une réflexion sur ses atouts préalablement à son utilisation.

_ Pour les officines : 10 carnets à délivrer aux patients sur ordonnance médicale. Le réassort des officines (par lots de 5 carnets minimum) se fera sur simple commande par mail à l'adresse etude.corail@gmail.com

_ Pour les officines : Un colis préaffranchi (« colis retour ») pour que les pharma envoient en fin d'étude leurs fiches de suivi et les carnets remplis (sauf leur spécimen offert).

_ Pour les MG : une enveloppe préaffranchie pour y insérer en fin d'étude les fiches de suivi complétées.

Procédure et Notice pour les professionnels participants

Tous les médecins et tous les pharmaciens participants doivent idéalement avoir lu le carnet lombalgie CORAIL, le protocole d'étude et la fiche de suivi avant de commencer à s'en servir.

Il leur est recommandé de poser leurs questions et d'être capables de suivre au minimum la procédure décrite ci-dessous dès la 1ère utilisation, au service de leurs patients.

- ➔ Pour celles et ceux qui n'ont pas encore écrit par mail, merci d'écrire à **etude.corail@gmail.com**.
- ➔ Vous recevrez des informations utiles, par exemple la liste actualisée des médecins et pharmacies participants.

MODE D'EMPLOI POUR LES MEDECINS

Repérer les patients éligibles (cf critères d'inclusion et d'exclusion pages 3 et 4).

Informer sur le contexte et l'objectif de l'étude CORAIL (présenter les avantages du carnet CORAIL pour motiver le patient à aller le chercher en pharmacie et à s'en servir).

Prescrire le carnet en plus des soins habituellement pratiqués et prescrits (rééducation du rachis notamment) en écrivant sur l'ordonnance « Carnet Lombalgie CORAIL ».

Renseigner la fiche de suivi (colonne de gauche et colonne centrale de la fiche).

Vérifier que l'officine où se rend habituellement le patient participe à cette étude, sinon lui donner par écrit la liste imprimée de toutes les officines participantes (1 page).

Prévenir le patient que la remise du carnet lombalgie nécessite de prendre un rdv de 15 à 20 minutes avec son pharmacien pour prendre connaissance du contenu du carnet et de son mode d'emploi.

Lorsque le patient revient en consultation pour douleur persistante, lire les informations ajoutées dans le carnet et remplir la colonne de droite de la fiche de suivi. Ecrire la conclusion de chaque réévaluation dans le carnet.

Les scores des auto-questionnaires seront calculés par le promoteur. Il n'est pas obligatoire d'intégrer dans la prise de décision partagée les résultats de ces tests. Pour savoir comment en interpréter les résultats merci d'envoyer par mail le mot « Questionnaire » pour recevoir une fiche plus détaillée sur le mode d'emploi des questionnaires STarT Back et EIFEL.

MODE D'EMPLOI POUR LES PHARMACIENS

Avant tout entretien individuel

_ Informer tout patient se présentant avec une prescription de carnet lombalgie CORAIL de l'objectif global du carnet, sur le déroulement de l'étude, son objectif, et la durée d'utilisation prédéfinie du carnet

_ Rassurer en précisant que la remise du carnet se fait individuellement aux patients qui n'ont pas de cause grave de mal de dos, et que le patient n'a pas de frais supplémentaire à payer.

_ S'assurer que les critères d'inclusion et d'exclusion sont respectés (vérifier surtout âge et durée de l'épisode lombalgique actuel)

_ Proposer un RDV individuel à chaque patient présentant une prescription de carnet lombalgie CORAIL 1, pour entretien pharmaceutique n°1 (EP1) le jour même ou dans un délai maximum de 24 heures. Durée prévue de l'entretien : 20 minutes pour commencer.

EP1 : Voici la procédure à suivre lors d'un entretien pharmaceutique no1 :

_ Préparer la fiche de suivi pharmaceutique prospectif lors de chaque entretien (pour chaque patient c'est la même fiche à remplir lors de l'EP1 et l'EP2), un stylo, un carnet CORAIL vierge, et un calendrier.

_ Présenter l'objectif d'utilisation du carnet (éviter la lombalgie chronique), le contenu du carnet page par page, son mode d'emploi, et l'objectif de l'étude (avoir des patients qui savent se servir du carnet et qui s'en servent). S'aider de la checkList EP2 sur la fiche de suivi pour identifier les 8 parties indispensables à connaitre et à remplir.

_ Conseiller au patient de répondre aux questionnaires pages 10 et 11 le jour de l'EP1 (ou du moins avant de reconsulter son MG).

_ Si le patient reformule ce que vous dites c'est qu'il a compris l'objectif du carnet, son mode d'emploi, et l'objectif de l'étude. (Etudiez la méthode du Teach-Back)

_ Préciser que le carnet est rendu gratuit pour l'étude et qu'en échange le patient doit faire de son mieux pour le remplir et le faire remplir par les professionnels rencontrés.

_ Obtenir le consentement oral et écrit du patient pour participer à l'étude, utiliser et rapporter le carnet.

_ Prendre rdv pour l'EP2 8 semaines après l'EP1 que le patient soit guéri ou non de sa lombalgie. Préciser que l'EP2 doit être fait dans la même officine que l'EP1 et par le même pharmacien si possible. Noter cette date page 7 en gros (et en rouge par exemple). Prendre le numéro de téléphone du patient et le noter sur la fiche de suivi.

Le patient devra :

_ Présenter le carnet au MG et Kiné (+tout autre intervenant dans le parcours de soin, du rhumatologue à l'ostéopathe en passant par le médecin du travail, etc) quand il les consultera et leur demander de noter une courte synthèse de leur acte,

_ Lire entièrement le carnet et notamment les informations et conseils indispensables à connaitre, et poser les éventuelles questions au MG ou au pharmacien qui s'ils n'ont pas la réponse pourront formuler et envoyer cette question par mail au promoteur de l'étude.

_ Noter dans les pages d'autogestion tout évènement bénéfique, et tout phénomène aggravant la lombalgie. Libre au pharmacien de donner d'autres exemples que ceux cités dans le carnet sans influencer le patient sur l'efficacité attendue de certains soins (ostéopathie, électrostimulation, etc) et sans l'influencer sur les professionnels médicaux et paramédicaux à consulter sauf si le patient lui demande spontanément qui consulter.

_ Dater chaque séance de kiné et noter un « mot de synthèse Kiné » pour chaque séance. Les mots de synthèse sont des mots-clés dont la liste figure dans les pages de coordination réservées aux kinés. Si le patient a reçu des massages lors d'une séance il devra noter « massages ». S'il a reçu électrodes et musculation il devra noter « électrodes et musculation ». Etc. Ceci fait partie d'une démarche pour évaluer la qualité des soins, qui commence par connaitre le nom des techniques employées.

_ Demander aux professionnels de santé rencontrés d'écrire des notes de synthèse dans les pages de coordination (et pas dans les pages d'autogestion). Les pages d'autogestion sont réservées au patient.

_ Reconsulter son MG avant de rendre son carnet autant de fois que nécessaire pour mieux supporter les douleurs. Une seule consultation n'est parfois pas suffisante pour guérir complètement et rapidement.

Les prescriptions de carnet et les EP1 seront terminés le 02 Janvier 2017 au soir. Il restera alors 8 semaines entre les derniers EP1 et les derniers EP2 pour un délai normal d'utilisation du carnet jusqu'au 28 Février 2017 = date d'envoi des fiches de suivi et des carnets au promoteur.

Prévoir de commander un nouveau lot de carnets avant que le premier lot soit épuisé. La commande d'un nouveau lot de carnets se fait par envoi de mail à l'adresse etude.corail@gmail.com

La taille minimum du lot est de 5 carnets et au maximum de 10 carnets. Chaque nouveau lot est accompagné d'une fiche de suivi pharmaceutique prospectif.

Le 2è Entretien Pharamaceutique (EP2) : Sera réalisé en rdv individuel comme l'EP1 et par le même pharmacien si possible.

Si le patient s'estime guéri et qu'il souhaite rendre son carnet plus tôt que prévu, le changement de rdv sera fait selon la convenance du patient et du pharmacien.

Le pharmacien devra au minimum :

_ guidé par la CheckList EP2 vérifier le remplissage lisible des 8 parties, éventuellement faire préciser un terme mal lisible ou mal compris. Dans la checkList EP2 ne pas cocher de case si la partie correspondante dans le carnet est complètement vide.

_ Identifier avec le patient les difficultés qu'il a rencontrées durant son parcours de soin et les écrire dans les pages de coordination pharmaceutique prévues à cet effet. Par exemple :

→Difficultés de coordination des soins (délai d'obtention d'un rdv ou pour prendre un rdv, examen d'imagerie demandé par un professionnel paramédical mais que n'avait pas prescrit le médecin)

→Difficultés de compréhension de la logique des soins, mise en doute, oublis ou même refus de certains soins,

→Difficultés relationnelles avec un soignant, manque d'écoute,

→Facteurs de risque de chronicité trop difficiles à corriger (cf liste des facteurs de risque dans le carnet), voire causes identifiées par le patient comme responsables de son passage à la chronicité le cas échéant

→Facteurs positifs : conseils et méthodes qui ont clairement contribué à la guérison le cas échéant

_ Remplir la fiche de suivi (cf mode d'emploi au verso de la fiche)

_ Ranger les carnets récupérés dans un emplacement dédié à l'étude CORAIL,

_ Informer le patient que ce carnet sera envoyé au promoteur de l'étude pour être analysé de façon anonyme et gratuite pour le patient.

A chaque commande d'un nouveau lot de carnets, envoyer au promoteur la série de carnets déjà récupérés et les fiches de suivi correspondantes.

A la demande du patient le carnet pourra être renvoyé au pharmacien 15 jours après l'envoi du carnet. Noter « REVIENS » en rouge sur la fiche de suivi correspondante.

_ Avant d'envoyer les carnets au promoteur, veiller à remplir la page « Traçabilité » avant de découper le talon de cette page.

Exemples pour assurer la traçabilité (un exemple par carnet) :

« Pharmacie D.B———16/11/16———n°1 »

« Pharmacie D.B———17/11/16———n°1 »

« Pharmacie J.L———16/11/16———n°1 »

« Pharmacie J.L————16/11/16———n°2 »

Le 28 Février 2017 : constituer un colis postal avec toutes les fiches de suivi remplies, tous les carnets CORAIL utilisés et récupérés, sauf le carnet spécimen à garder et les carnets vierges. Envoyer ce colis suivi à l'adresse du promoteur. Merci de respecter les délais pour envoyer ces colis retour, et de ne pas prévoir d'EP1 ni EP2 après cette date. Bien entendu rien n'est à écrire ni à découper dans les carnets vierges.

Si cette étude est un succès vous serez informé des modalités pour poursuivre cette expérimentation.

A tout moment pharmacien et MG pourront exclure de l'étude un patient et devront en écrire la justification sur la fiche de suivi (décès, hospitalisation, voyage de plusieurs mois, découverte d'un critère d'exclusion, etc).

Si un professionnel inscrit souhaite arrêter de participer à cette étude, merci de notifier simplement ce souhait par mail au promoteur.

A propos des masseur-kinésithérapeutes (MK) : tout MK du patient est libre d'écrire le contenu des séances au fur et à mesure, ou bien d'écrire une synthèse en fin de programme.

Il devra l'écrire dans les pages de coordination qui lui sont réservées.

S'il ne souhaite pas écrire dans le carnet, le patient doit avoir bien compris que c'est à lui-même de comprendre les soins prodigués et de les consigner dans son carnet CORAIL personnel.

Comme tous les professionnels participants, le MK peut écrire ses questions et commentaires par écrit dans les pages dédiées.

Tous les professionnels participants recevront par mail l'article correspondant à ce travail, ainsi qu'une invitation à la soutenance de thèse du promoteur, et un exemplaire pdf de la thèse après qu'elle ait été soutenue publiquement à la faculté de médecine de Rouen.

ANNEXE 2 : VERBATIM DES FICHES DE SUIVI ET DES CARNETS RECUPERES.

VERBATIM DES 5 CARNETS RECUPERES

5 carnets récupérés, récupérés en main propre dans 4 officines différentes. Ces officines sont situées à Evreux, Pacy sur Eure, Ménilles, Vernon.

PATIENT 1

E5A

FICHE PHARMACEUTIQUE :

Prescrit le 24.10.16

Délivré le 26.10.16 dans la pharmacie A

Utilité et mode d'emploi du carnet compris.

Durée de l'EP1 : 20 minutes

RDV pour l'EP2 fixé le 26.12.16

EP2 réalisé en réalité le 31.01.17

Durée de l'EP2 : 2 minutes

CARNET :

Femme, 49ans . numéro de téléphone écrit.

Niveau BEP, fromagère (vendeuse)

Récidive lombalgique

Fiche de consentement signée

_ SBST : a répondu d'accord et beaucoup aux items 7-8-9 . questionnaire incomplet. Impossible d'évaluer le niveau de risque de chronicité.

_ EIFEL 1 : 10/24

_ kiné : rien de noté

_ Pharma : « 26.10.16 : Plusieurs années mal au dos récurrent depuis 20 ans. Opération hernie discale en 2013. En ce moment mal depuis 1 mois et demi. Auto médication Lamaline+ Apranax (déjà prescrit auparavant). Radio Lundi 31.10.16 avant séances de kiné (10 séances). »

« 31.01.17 : Retour du carnet ce jour cause emploi du temps trop chargé(commerçante, fêtes de fin d'année).

Le carnet est un peu passé aux « oubliettes ». N'a pas pensé à le ramener chez son kiné à chaque séance, idem médecin…A été arrêtée dernièrement pour mal de dos ++. Pas pris le temps de remplir l'autogestion.

A la question « Vous trouvez que l'utilisation du carnet vous a aidé ? » la patiente répond que non.

_ MG : rien de noté

_ paramédicaux : rien de noté

_ Autogestion : rien , sauf note une consultation diététique ou nutrition en 2015.

_ EIFEL 2 : 8/24

_ Satisfaction :

En fin de compte, l'utilisation de ce carnet vous a-t-elle semblé facile ? : « Facile dans certains parties. »

En fin de compte, pensez-vous personnellement que ce carnet a spécifiquement contribué à bien vous soigner ? « Oui partiellement. »

Avec quel degré de confiance recommanderiez-vous ce carnet à un ami qui présenterait une lombalgie similaire à la votre ? « pas de réponse »

A la fin de la période d'utilisation de ce carnet , vous pensez que votre douleur a diminué de : « 20% »

Si vous étiez à nouveau lombalgique accepteriez-vous d'utiliser à nouveau ce carnet ? « Pas sûr. »

_ Commentaires : sans.

PATIENT 2

C3A

FICHE PHARMACEUTIQUE

Délivré le 22.11.16 sur ordonnance du Docteur C.

Durée de l'EP1 : 15 minutes

Utilité du carnet et du mode d'emploi compris.

RDV pour EP2 fixé le : 24.01.17

EP2 réalisé le 08.02.17

Durée de l'EP2 : 5 minutes

CARNET

Homme , 60 ans

Couvreur, niveau de formation CAP

Récidive lombalgique

Fiche de consentement signée

_ SBST : rien de noté

_ EIFEL : rien de noté

_ kiné : 10 séances décrites par la kiné :

« 25.11.16 : Bilan avec explication de la prise en charge.

28.11.16 : Balnéothérapie , renforcement des abdominaux, dorsaux, étirement, mobilité du bassin

02.12.16 : Massage décontracturant, étirement et physiothérapieà visée antalgique + chaleur

05.12.16 : Balnéothérapie

09.12.16 : Massage décontracturant , étirement et physiothérapie+ chaleur

12.12.16 : balnéothérapie : le patient est moins douloureux

19.12.16 : Balnéothérapie

22.12.16 : Apprentissage des exercices de renforcement des abdominaux (avec travail du transverse++) et des dorsaux + étirement

02.01.17 : Balnéothérapie

06.01.17 : Vérification de la maitrise des exercices à continuer à la maison → le patient ne ressent plus de douleur. »

_ Pharma : « 22.11.16 : Douleurs lombaires il y a 3 ans, 5è vertèbre pincée. Cet épisode dure depuis environ 15 jours. Automédication par Doliprane.

08.02.17 : Retour du carnet ce jour car au premier retour questionnaires EIFEL 2 et Satisfaction non remplis. Je me rends compte que EIFEL 1 et Start Back n'ont pas été remplis, le patient semblait pourtant avoir compris lors de l'EP1.

EIFEL 2 non rempli également finalement car aucune case à cocher selon le patient.

Le patient me dit qu'il ne trouve pas de grande utilité à l'utilisation du carnet ce sont les séances de kiné qui lui ont été bénéfiques. »

_ MG C : « 08.02.17 : Bien amélioré par kiné. Ne prend quasiment pas d'antalgique. »

_ paramédicaux : rien noté

_ Autogestion : « La douleur dans le bas du dos moins forte assis. Le matin 15 minutes de gymnastique. Ressenti une douleur dans la colonne vertébrale qui me monte derrière la tête « cou ».

25.11.16 : Massage du bas du dos . Ressenti une douleur devant côté gauche en bas du ventre. Après-midi petit marche 8 kilomètres ressenti dans le pied droit une douleur dessus du pied.

26.11.16 Couché mal dans les mollets. au RéveilToujours la douleur dans le bas du dos.

28.11.16 : Piscine mouvement dans l'eau, ressenti douleur dans le bas du dos.

29.11.16 : douleur dans le dos moins forte, à la pose du pied droit en me levant ressenti une douleur « dessous ».

02.12.16 Massage du dos. Douleur dans la fesse côté droit.

05.12.16 : Piscine mouvement dans l'eau , Très dur mal aux jambes

07.12.16 : Mal dans le bas du dos douleur à estomac dans la soirée

08/12/16 : après midi Marche 11 kilomètres douleur dans les épaules et au milieu de la colonne vertébrale « un peu dans le bas du dos ».

09.12.16 : kiné matin douleur dans le dos.

10.12.16 : douleur dans la cuisse droite dans l'après-midi jusqu'au genou droit

11.12.16 : Réveil avec mal de dos gymnastique 20 minutes

12.12.16 : Piscine mal aux mollets

13.12.16 : au lever douleur dans le bas du dos pendant 2 H

14.12.16 : douleur dans le bas du dos dans la matinée

15.12.16 : Matin douleur dans le bas du dos . Marche l'après-midi. Rien ressenti.

16.12.16 : lever Toujours une petite douleur dans le bas du dos et à la pointe du pied droit.

17.12.16 : Matin gymnastique 20 minutes l'après-midi , une petite douleur dans le bas du dos.

18.12.16 : lever. Rien ressenti . Marche 12 kilomètres « nature »

19.12.16 : lever petite douleur « piscine » plus rien

20.12.16 : Mal dans le bas du dos, dans l'après-midi pendant 2 heures

21.12.16 : Matin gymnastique 20 minutes . Marche 7 kilomètres petite douleur dans le bas du dos.

22.12.16 : lever. Rien ressenti. Massage avec kiné . une petite douleur sans plus, après plus rien, plus mal.

_ EIFEL 2 le 08.02.17 : 0/24

_ Satisfaction :

1 : 3/9

2 : 4/9

3 : 3/9

4 : 90%

5 : 2/9

PATIENT 3

A2B

FICHE PHARMACEUTIQUE :

Homme, numéro de téléphone noté

Nom du prescripteur (Dr A)

Utilité du carnet et mode d'emploi compris.

Données non renseignées : date prévue de l'EP2, date effective de l'EP2, durée de l'EP2, vérification du contenu du carnet.

CARNET :

Homme, 48 ans

Fiche de consentement non signée mais nom écrit et carnet à rendre le 15/12/16.

Noms de l'officine et du MK notés.

_ STarT Back : complété. Daté du 18/10/2016.

Score = 5/9 Sous-score = 3/5 Donc risque de chronicité modéré.

_ Questionnaire EIFEL daté du 18/10/2016 = 15/24

_ kiné : 10 séances :

11/10/16 Bilan / Massages+ IR (infrarouges) / électro / étirements

13/10/16 Massages+IR / électro / étirements

18/10/16 Massages+IR / étirements

20/10/16 Massages+IR / gainage dorsal / exercice musculaire / étirement = auto-rééducation. Pendant les vacances : Ex d'autoétirements à faire à la maison.

02/11/16 Ex musclants / , étirements MK

04/11/16 Ex musclants + gainage latéral + ex proprioceptifs sur ballon

07/11/16 Etirements +massage + IR

08/11/16 Ex musclants + étirement + ex proprioceptifs sur ballon

15/11/16 Etirements MK + gainage ventral + gainage latéral et ventral + ex musclants

18/11/16 Révisions ex musclants , gainage et étirements puis poursuivre les exercices à domicile.

_ pharma : rien de noté

_ MG : rien de noté

_ paramédicaux : rien de noté

_ Autogestion :

09/09/16 Arrêt travail. Mal dans le bas du dos + jambe droite . Grosses douleurs. Visite du médecin à domicile. Paracétamol + Apranax 2 /jours pendant 5 jours puis 1 / jour pendant 3 jours.

16/09 Consultation au cabinet du médecin . prolongation 1 semaine. Apranax 1/j pdt 10 jours + paracétamol selon douleurs

23/09 Consultation Médecin . déplacement en voiture difficile

26/09 reprise travail léger (plus de la figuration). Tout est compliqué à faire

01/10 Marche très penché sur la droite. Promenade arrêtée rapidement. Reprise pdt 3 jours . 1 apranax le midi.

11/10 1ère séance kiné (1heure). Il m'a fallu environ 3 semaines pour avoir un RDV chez le kiné.

12/10 Nette amélioration après consultation kiné.

N'a pas eu besoin de semelles orthopédiques

Dates d'arrêt de travail : 09/09/16 au 16/09/16 et du 16/09/16 au 23/09/16.

15/10 soulèvement d'un peu de poids (petit meuble). Voyage en camion très inconfortable.

16/10 Repos (besoin) suite exercices de l'aveil .

22/10 Voiture 150 Kms. Marche le matin bien. L'après midi douleurs au dos + jambe droite.

27/10 Radio clinique Pasteur

04/11 Reprise du travail d'une activité + soutenue

07/11 Début disparition douleur jambe droite

08/11 Visite chez le médecin

10/11 disparition douleur jambe droite

11-12-13/11 Marche un peu plus rapide (Agréable)

18/11 Travail quasi sans douleur en faisant attention aux postures

Je ne pratique plus d'activité physique régulière depuis environ 10 ans, mais mon métier dans les espaces verts me fait bouger de façon régulière. Je fais entre 10 et 20000 pas par jour pour mon activité professionnelle.

_ Satisfaction :

1-8 2-7 3-8 4-100% 5-9

_ Commentaires : carnet très utile qui permet de suivre l'évolution des soins, et qui permettra si le problème revient de connaitre les exercices bénéfiques et pouvoir comparer les durées de rétablissement.

PATIENT4

A7C

FICHE PHARMACEUTIQUE :

Femme, carnet délivré le 06/12/16 . Carnet n°3

Prescrit par le remplaçant du Dr A (l'auteur de l'étude)

Utilité du carnet et mode d'emploi compris.

Durée de l'EP1 = 10 minutes.

RDV pour EP2 prévu le 20/12/16

Pas de donnée renseignée sur l'EP2

CARNET :

« Carnet n°3 »

Fiche identité découpée le 20.12.16

Femme, 52 ans (Date de naissance écrite), contrôleur du travail

A barré 1ère utilisation du carnet et Carnet déjà utilisé auparavant

Fiche de consentement signée le 17/12/16 par la patiente et tamponnée par la pharmacienne le 20/012/16.

_ STarT Back : Score total = 8/9 ; sous-score =4/5 Niveau de risque de chronicité élevé

_ EIFEL 1 daté du 17/12/16. Score = 19/24

_ Kiné : 08/12 : Massages , électrothérapie, chaleur

12/12 : idem

15/12 : idem

0/1/2017

_ Pharmacien :*rien de noté*

_ MG *: rien de noté*

_ paramédicaux : *rien de noté*

_ Autogestion : 20/12 le chaud est plutôt favorable

19/12 : la voiture est aggravante

N'a pas eu besoin de semelles orthopédiques

Arrêt de travail du 15/11/16 au 22/12/16

_ EIFEL 2 daté du 20/12/16. Score 16/24

_ Satisfaction : 1-8 ; 2-1 ; 3-1 ; 4-50% ; 5-1

_ Remarque du patient : Je n'ai pas vu l'intérêt du carnet car pas d'éléments pour améliorer.

PATIENT 5

D2D

FICHE PHARMACEUTIQUE :

Nom de la patiente, numéro de téléphone portable

Carnet délivré le 03/10/16

Utilité et mode d'emploi du carnet compris.

Durée de l'EP1 = 20 minutes

CARNET :

_ Femme née en Mai 1964, conducteur de bus

_ Fiche de consentement signée, datée, tamponnée.

_ Sur la page Coordonnées : tampons du pharmacien et d'une naturopathe

_ STarT Back : daté du 03/10/16

7/9 et 4/5 : haut niveau de risque de chronicité

Néanmoins l'item 5 n'est pas renseigné.

_ EIFEL 1 : daté du 04/10/16 = 11/24

_ MK :

06/10/16 : Naturopathe (son nom est écrit). Conseils alimentaires (oméga3, laitages).

Huile de massage aux huiles essentielles. Soin local de détente musculaire.

01/12/16 : Masseur-kinésithérapeute. 10 séances. Massage Physiothérapie Exercices musculation des abdominaux, bascule bassin, proprioception, conseils.

05/12/16 : chiropracteur ; replassement colonne et bassin. Manipulation 20 min

On observe que les 3 paragraphes ont des écritures différentes.

_ Pharma, MG, paramédicaux : rien de noté

_ Autogestion : rien de noté

_ EIFEL 2 : daté du 18/01/17 : aucune case cochée

_ Satisfaction : 1-7 ; 2-7 ; 3-6 ; 4-80% ; 5-1

_ Aucun commentaire écrit

FICHES PHARMACEUTIQUES D'EP1, sans EP2

D1D : pharmacie principale Evreux

Nom du patient. Carnet délivré le 17/09/16.

Durée de l'EP1 = 20 minutes

F2F : pharmacie gravigny . numéro de téléphone écrit. Carnet délivré le 01/10/16

Durée de l'EP1 = 15 minutes.

Utilité et mode d'emploi du carnet compris.

F1F : Carnet délivré le 04/10/16

Utilité et mode d'emploi du carnet compris.

F4G : Carnet délivré le 18/10/17 (mais prescrit le 18/10/16…)

Utilité et mode d'emploi du carnet compris

Durée de l'EP1 = 5 minutes

Au téléphone en Février 17 ce pharmacien a déclaré ne pas avoir reçu les carnets.

En revanche en officine il aurait mentionné au directeur de cette étude avoir vendu le carnet au patient F4…et il a remis ses carnets au directeur de l'étude…

……VERBATIM DES FICHES DE SUIVI MEDICAL……..

MG A en groupe, 55 ans, hors MSP, syndiqué, MSU

A1 = 11.10.16 60 F aide soignante+aide ménagère +employée de maison 1er épisode

FR revue le 18.10.16 sans carnet

A2 =14.10.16 48 M jardinier 1er épisode revu avec carnet 08/11/16 et 05/12/16 utilisation jugée satisfaisante

A3 =16.10.16 62 M récidive

A4 =08.11.16 64 M enseignant retraité FR motivé

A5 =22.11.16 31 F récidive FR motivée

A6 =29.11.16 42 M agent entretien récidive FR motivé

A7 =06.12.16 52 F controleur du travail récidive FR motivée revue sans carnet le 20.12.16

« le 18.10.16 un assistant de la pharmacienne X n'a pas délivré le carnet parce qu'il ne savait pas quoi faire de l'ordonnance. J'ai demandé au patient de retourner à la pharmacie en demandant à être servi par la pharmacienne titulaire. »

MG B , seule, hors MSP

B1 =03.10.16 35 M informaticien 1er épisode pas d'accord pour aller chercher

B2 =19.10.16 45 F commerçante récidive pas d'accord pour aller chercher

« Le fait de devoir aller à la pharmacie chercher le carnet a été le frein majeur dans ces deux cas. Je pense que si j'avais pu le donner moi-même j'aurais pu les accorder plus facilement. »

MG C, en groupe, hors MSP, syndiqué, MSU

C1 =04.12.16 63 M retraité récidive motivé

C2 =07.12.16 28 M plombier 1er épisode motivé

C3 =21.11.16 70 M retraité récidive motivé

C4 =05.12.16 40 F assistante maternelle récidive motivée

MG D, en groupe, en pole de santé, syndicaliste, MSU, directeur de thèse, groupe de pair

D1 =16.09.16 45 M prof des écoles récidive

D2 =03.10.16 52 F chauffeur de car récidive revue 17.01.17 avec carnet Le pharmacien ne lui a pas donné de 2è rdv. « A moins mal. Est consciente de ne pas faire beaucoup d'exercices. »

D3 =16.01.17 30 M militaire 1er épisode

«Très bon carnet. Bonne logistique avec les pharmaciens mais ils ont manqué d'entrainement, devant la difficulté à inclure les « vrais subaigus ». Sans doute plus efficace si distribué dès le stade lombalgie aiguë. »

MG E, en groupe, MSU

E1 =03.09.16 56 F assistante de direction récidive FR motivée

E2 =19.09.16 42 M employé supermarché

E3 =19.09.16 26 M ouvrier usine

E4 =22.10.16 21 M militaire récidive FR motivé

E5 =24.10.16 49 F fromagère récidive FR motivée

MG F, URML, conseil de l'ordre départemental, seul

F1 =16.09.16 53 M administration pénitentiaire récidive motivé

F2 =26.09.16 48 M en formation récidive motivé

F3 =30.09.16 57 F employé fabrication récidive motivé

F4 =18.10.16 60 M éducateur motivé

MG G, seul

G1 =08.09.16 39 M agent d'entreprise récidive motivé

G2 =24.10.16 47 M employé de bureau

G3 =26.08.16 36 M ouvrier récidive motivé

G4 =02.09.16 43 F vendeuse grande surface récidive motivé

MG H , MSU, en pole de santé

« En fait pas de recrutement désolé. Impression de ne pas avoir vu beaucoup de patients cibles. »

MG I, seul

« par mail : désolé je n'ai pas réussi à m'y mettre. »

MG J, MSU, en groupe

« par tel : désolé je n'ai pas réussi à m'y mettre. »

MG K

« par mail : je n'ai pas reçu le colis. »

MG L

0 prescription, pas de commentaire

MG M en groupe

0 prescription, pas de commentaire

UNIVERSITÉ DE ROUEN

FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis (e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu (e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dansl'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque. »