

Effet de trois stratégies thérapeutiques sur la restriction de la participation des patients présentant une lombalgie chronique :

La pluridisciplinarité est elle le composant clé ?

Situation au 23/05/2011

Isabelle Richard, Audrey Petit-Lemanac'h, Yves Roquelaure

Laboratoire Epidémiologie, Ergonomie et Santé au Travail EA 4626, Université d'Angers

Contexte scientifique, résumé du projet

La lombalgie chronique est devenue un enjeu important en santé publique : C'est une cause majeure de situations de handicap au travail, la première cause d'invalidité professionnelle et l'origine d'un nombre importants d'arrêts de travail. Le constat de l'origine multifactorielle de l'incapacité au travail a conduit au développement de prises en charge multidisciplinaires des patients lombalgiques chroniques avec l'objectif de lutter contre leur déconditionnement physique et psychologique, de favoriser leurs activités, et d'obtenir une réinsertion. Ces programmes dit de « restauration fonctionnelle » ont montré une réelle efficacité pour le maintien au travail des patients à court et moyen terme mais leur faisabilité et leur coût ne permettent pas le traitement de grandes populations de patients.

Différents travaux, dont ceux de notre équipe ont montré l'efficacité d'un programme standardisé de kinésithérapie libérale, conforme aux recommandations internationales : Leur efficacité est démontrée mais significativement moindre en terme de reprise du travail que celle d'un programme intensif pluridisciplinaire.

Notre hypothèse est que la différence tient d'abord à l'absence de pluridisciplinarité dans le bras pris en charge en libéral, ne permettant plus d'intervenir sur les mécanismes personnels (stratégies de coping) et environnementaux (milieu de travail) qui favorisent le passage de la déficience à la restriction de participation. Pour tester cette hypothèse le présent travail compare trois stratégies thérapeutiques différant par leur intensité et leur caractère pluridisciplinaire.

- une prise en charge de kinésithérapie ambulatoire conforme aux recommandations, appliquée dans le cadre d'un réseau (Kinésithérapie en monothérapie : KIMONO).
- une rééducation ambulatoire dans un contexte pluridisciplinaire associant groupe de pairs, soutien psychologique, ergonomie, contact systématique avec le médecin du travail et coordination avec le médecin traitant (KIPLURI): Elle comporte la même prise en charge par un kinésithérapeute libéral du réseau MLE. Le reste des prestations est coordonné par un centre de rééducation sur la base d'une séance d'hospitalisation de jour par semaine durant 5 semaines.
- et un programme pluridisciplinaire intensif réalisé en centre de rééducation (Pluridisciplinaire hospitalo-centré, PLURIHOC) : Le programme associe un réentraînement physique intensif en kinésithérapie et en ergothérapie et l'environnement pluridisciplinaire. Il est réalisé en centre de rééducation 5 jours par semaine. Il correspond aux programmes de restauration fonctionnelle habituellement développés.

Il s'agit d'une étude prospective et randomisée. Le critère principal de jugement est la participation professionnelle évaluée sur le nombre de jours d'arrêt de travail, le critère secondaire est la qualité de vie évaluée sur l'échelle SF36. Des variables décrivant les déficiences seront recueillies car elles peuvent être explicatives. Le coût des trois stratégies sera évalué du point de vue de l'assurance maladie et comparé.

Principales étapes de la réalisation de l'essai

La réalisation du travail a rencontré un certain nombre de difficultés et de retards

La mise en route du travail a été conditionnée à la solution d'un certain nombre de contraintes administratives liées à la nature du travail (essai clinique randomisé). En dehors du délai au démarrage aucune difficulté réelle n'a été rencontrée et aucune modification importante n'a été apportée au projet.

Premier trimestre 2007 : signature du contrat entre l'INSERM et l'université d'Angers

Deuxième trimestre 2008, réécriture du projet pour soumission au comité de protection des personnes, et pour enregistrement auprès de l'AFSSAPS.

Signature d'une convention entre l'Université d'Angers et le CHU permettant l'assurance du projet, la déclaration CNIL et l'embauche d'un assistant de recherche clinique

Avis favorable du CPP : Septembre 2009, Enregistrement AFSSAPS, octobre 2009 ; Le CHU d'Angers est promoteur de l'essai. Le CRC assure la gestion de la liste de randomisation. Réalisation de la liste et des enveloppes de randomisation : Janvier 2009

Début du contrat de travail de l'assistant de recherche clinique : 01/11/2008

Signature d'une convention entre l'université d'Angers de le centre régional de rééducation et réadaptation fonctionnelle : avril 2009 ; Mise à disposition de temps de kinésithérapeute et de secrétaire

Premier semestre 2009 : Plusieurs réunions de formation des kinésithérapeutes intervenant sur les bras KIMONO et KIPLURI. Définition précise de la composante pluridisciplinaire du bras KIPLURI. Réalisation-test du programme auprès d'un échantillon de patients non inclus dans l'essai

Début du contrat de travail du psychologue : 28 Mai 2009

Première inclusion : Avril 2009

L'inclusion des patients a ensuite été plus lente que prévue

Le protocole se heurte à des difficultés importantes d'inclusion qui ont plusieurs causes, certaines étant en voie de résolution et d'autres non solubles.

- Taux plus élevé que prévu de patients vus en consultation et non éligibles (245 patients, 50%). Cet élément est avant tout lié aux modifications de la situation de l'emploi conduisant à ce qu'un nombre croissant de patients vus soient en situation d'exclusion de l'emploi, et de précarité absolue. Un avenant au protocole a permis la modification des conditions d'inclusion pour les élargir aux patients en CDD mais ceci n'a que partiellement réglé le problème ;

- Surtout taux beaucoup plus élevé que prévu (ie que constaté dans la précédente étude sur une population analogue) de refus d'inclusion. Ceux-ci représentent actuellement 70% des patients éligibles (soit 156 patients).

L'analyse plus précise des causes de refus a permis des modifications qui devraient modifier ce paramètre

- 32 patients auraient accepté la participation si un planning différent leur avait été proposé. Les disponibilités du programme ont été modifiées en fonction.
- 62 patients ont refusé la participation du fait de la distance entre leur domicile et le centre de rééducation. La mise en œuvre de la consultation pluridisciplinaire de Cholet, permettra d'emblée de ne plus voir en consultation les patients du choletais. Le nombre de consultation sera légèrement augmenté et la file d'attente est importante. Le nombre total de patients éligibles et acceptant la participation devrait donc croître.
- 62 patients ont refusé le principe de la randomisation. Les modalités de présentation de l'étude ont été modifiées avec une première information téléphonique en amont de la consultation d'inclusion, informant de l'existence de l'étude. Nous espérons que ceci fasse diminuer en partie ce taux de refus.

Un avenant a donc été déposé en Mai 2011 auprès du CPP pour obtenir une prolongation de deux années de la période d'inclusion. Celui-ci a été accepté. Nos hypothèses quant au rythme d'inclusion sont actuellement les suivantes

	Période 2009 – 2011	Période 2011-2013
Nombre total de patients vu en consultation	487	530 (+10%)
Nombre de patients inéligibles	245	260
Refus, problème de planning	32	10
Refus, problème de distance	62	10
Refus, principe de la randomisation	62	40
Inclus	86	210

La diminution du nombre de patients à inclure ne nous paraît pas une bonne alternative, les hypothèses faites sur la différence attendue entre les deux groupes, et sur le nombre de perdus de vue étant à notre avis pertinentes.

Résultats présentement disponibles, Exploitation, Publications en cours

Si le nombre de patients effectivement inclus dans l'essai n'a pas été celui escompté, nécessitant la prolongation de la période d'inclusion, le nombre de patients évalués et traités est de 230 puisque les patients n'ayant pas accepté l'inclusion ont évidemment reçu un traitement. Leur consentement a été obtenu pour l'exploitation des données.

L'exploitation de ces données est actuellement en cours

- Description du protocole KIPLURI, et analyse des résultats obtenus en fin de traitement pour une population de 50 patients

Ce travail fait l'objet d'une thèse d'exercice de médecine générale qui sera soutenue en Octobre et publiée, probablement dans les annales de médecine physique et de réadaptation

Cette première exploitation permettra la publication du protocole du bras Kipluri qui représente l'élément le plus novateur de l'étude

- Description des caractéristiques de la population évaluée à la consultation multidisciplinaire d'inclusion. A l'occasion du présent essai, et de l'essai clinique précédent (Lombaction) tous les patients ayant une lombalgie retentissant sur leur activité professionnelle ont bénéficié d'une évaluation multidisciplinaire. Les paramètres de cette exploitation sont actuellement en cours d'évaluation pour un échantillon de plus de 500 patients. Les résultats obtenus devraient permettre de décrire cette population à l'aide d'un petit nombre (probablement deux) de variables composites traduisant les aspects bio-médicaux d'une part et psycho-sociaux d'autre part de la lombalgie. Ce travail devrait pouvoir être soumis à publication fin 2011.

Concernant les résultats de l'essai proprement dit, ils ne pourront être disponibles que courant 2013. Une analyse intermédiaire sera réalisée après inclusion de 60 patients dans chaque bras (mi 2012 probablement)

Fait à Angers le 23 Mai 2011

Isabelle Richard

Investigateur principal de l'étude Pluriclef