

## **Syndrome de Fatigue Chronique : proposition projet expérimental**

### 1. Introduction

Le syndrome de fatigue chronique est une entité clinique pour laquelle il n'existe à l'heure actuelle que peu ou pas de données probantes solides (EBM), que ce soit pour son diagnostic, son traitement, son étiologie ou le processus physiopathologique sous-jacent. Il existe 3 définitions de ce syndrome : la définition internationale pour les Center for disease Control (définition de Fukuda), la définition d'Oxford et une définition basée sur une adaptation des critères de Fukuda (NICE 2007).

En Belgique, la définition retenue par les centres de référence est la définition internationale (Fukuda).

En ce qui concerne le traitement, aucun traitement pharmacologique n'est actuellement reconnu pour le SFC. Les seules stratégies pour lesquelles des preuves évidentes d'efficacité existent sont la thérapie cognitivo-comportementale et la thérapie par exercices graduels.

Nous ne disposons pas de données épidémiologiques pour ce syndrome.

La SSMG et Domus Médica ont publié en 2005 des recommandations de bonne pratique concernant « La plainte fatigue en médecine générale » ; d'après leur analyse, le syndrome de fatigue chronique ne représente qu'1% des plaintes « fatigue » en médecine générale.

A noter également d'autres troubles associés, proches (fibromyalgie, colon irritable, syndromes anxio-dépressifs, et autres plaintes aspécifiques) souvent étiquetés « fatigue chronique », pour lesquels nous ne disposons d'aucune donnée probante.

Suite au rapport du KCE (88B, 2008), et à l'analyse des rapports des centres conventionnés, de nombreuses questions se sont posées sur l'organisation de la prise en charge de ces patients.

Le Collège des Médecins Directeurs a prolongé les conventions avec les centres de référence pour 1 an et a demandé au Comité Consultatif des Maladies Chroniques et Affections Spécifiques de proposer un modèle de prise en charge multidisciplinaire, axé sur les première et deuxième lignes de soins.

Le Comité Consultatif a examiné la problématique « SFC » avec les experts des centres de référence, avec les représentants de l'association de patients SFC (CVS Liga, avis de MEAB vzw, ME-Vereniging vzw, ME.CVSNet, CVS-Online), et au vu des données de la littérature. Malgré l'absence de données probantes (EBM) sur l'organisation des soins aux patients SFC, le Comité Consultatif propose un modèle à titre expérimental, à évaluer après une période de 5 ans. Ce projet d'étude clinique expérimentale devrait être financé par une convention article 56.

Cette proposition a été développée sur base des données probantes (EBM) existantes sur le diagnostic et le traitement du SFC. Les troubles « apparentés » n'ont pas été traités par le Comité et ne devraient pas être inclus dans ce projet expérimental, vu :

- le grand nombre d'entités, de pathologies différentes pouvant entrer dans ce cadre,
- les seules preuves évidentes d'efficacité des thérapies cognitives et des thérapies par exercices graduels ont été démontrées pour le SFC, pas pour les autres plaintes
- le danger de fournir un traitement inadapté à des patients sur base de plaintes aspécifiques, étiquetées « SFC »

- le danger « éthique » (répercussion sur la qualité de prise en charge par les prestataires en cas d'autres problèmes de santé) de poser un tel diagnostic et d'inclure ces patients dans un trajet de soins « SFC », ne correspondant peut être pas à leur problème clinique réel.
- l'absence de données épidémiologiques rend difficile toute estimation du nombre de patients concernés, et donc toute estimation budgétaire.

Toutefois, dans le cadre d'un projet d'étude clinique, un problème de taille de l'échantillon peut se présenter, vu les données épidémiologiques disponibles, et vu le design proposé : le nombre de patients SFC inclus pourrait s'avérer insuffisant pour permettre de tirer des conclusions valables. Dans ce cas, un élargissement à la prise en charge de patients présentant des plaintes aspécifiques, proches ou apparentées au SFC, pourrait être envisagé. Si le projet est élargi aux plaintes aspécifiques, le programme de traitement proposé doit être adapté aux troubles et doit reposer sur des données probantes (EBM) d'efficacité, les centres de référence de 3<sup>ème</sup> ligne devraient alors démontrer leur expertise sur ces troubles aspécifiques (publications, recherches, enseignement, activités cliniques spécifiques)

## 2. Le modèle

Selon les différentes parties consultées (experts, patients, rapport KCE, littérature), le médecin généraliste peut poser le diagnostic et initier un traitement. Le rapport du KCE recommande une organisation des soins dans laquelle la première ligne retrouve un rôle central, en collaboration avec la 2<sup>ème</sup> ligne la plus proche et un centre de référence. La prise en charge de ces patients doit être multidisciplinaire : elle doit faire intervenir au minimum un médecin, un kinésithérapeute, un psychologue.

Le médecin généraliste a pour mission d'établir le diagnostic, d'initier un traitement, de mettre en place et de coordonner les structures de soins nécessaires au patient SFC, de motiver et de soutenir son patient, d'assurer le suivi de l'évolution du patient (nouvelles plaintes, répercussions socioprofessionnelles, socio-familiales, facteurs d'aggravation, évaluation des stratégies de traitement mises en place en concertation avec les prestataires concernés). Il a également la responsabilité de référer le patient aux structures de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne.

Les médecins généralistes doivent pouvoir disposer de guidelines pour le diagnostic, le traitement et le suivi de ces patients SFC, d'un manuel thérapeutique.

Le traitement de revalidation proposé doit reposer sur des données probantes (EBM), par exemple pour le SFC, les seules données probantes d'efficacité ayant actuellement pu être retrouvées sont soit une thérapie cognitivo-comportementale, soit une thérapie par exercices graduels, soit une combinaison des 2.

Toute thérapie cognitivo-comportementale doit être effectuée par un psychologue formé à ce type de traitement et aux particularités de ces patients. Ce psychologue peut être indépendant (privé), ou être attaché soit à un centre de santé mentale, soit à un centre de médecine physique et réadaptation. Un nombre minimum de séances (préciser dans le manuel thérapeutique) doit être effectué, avec évaluation régulière de l'évolution du patient. Un rapport reprenant le traitement effectué et l'évolution, la « réponse » au traitement du patient doit être rédigé pour le médecin traitant à mi-traitement et en fin de traitement.

Toute thérapie par exercices graduels doit être effectuée par un kinésithérapeute formé à ce type de prise en charge, exerçant en privé ou dans un centre de médecine physique et

réadaptation. Un nombre minimum de séances (précisé dans le manuel) doit être effectué, avec évaluation régulière de l'évolution du traitement. Un rapport reprenant le traitement effectué, l'évolution fonctionnelle, la « réponse au traitement » du patient doit être rédigé pour le médecin traitant à mi-traitement et en fin de traitement.

Il en est de même pour tout autre type de traitement proposé : prestataires qualifiés et formés à ce type de prise en charge, lieu de traitement, nombre de séances initiales et en suivi, évaluation régulière et rapport à mi-traitement et en fin de traitement.

Les prestataires de la deuxième ligne ont un rôle dans la confirmation du diagnostic et dans l'élaboration d'un plan de traitement en concertation avec le médecin généraliste traitant, il s'agit principalement de médecins spécialistes en médecine interne, en médecine physique et réadaptation, en rhumatologie, en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie (si prise en charge de cas pédiatriques).

La prise en charge doit être multidisciplinaire. Les services de médecine physique et réadaptation disposent d'une équipe multidisciplinaire adaptée pour ce type de prise en charge : médecin spécialiste en médecine physique, médecin spécialiste en psychiatrie, médecin spécialiste en neurologie, médecin spécialiste en médecine interne (éventuellement en consultant), kinésithérapeutes et psychothérapeutes. Ces services sont donc proposés comme candidat référent de 2<sup>ème</sup> ligne idéal pour ce projet.

Ces équipes doivent travailler en réseau avec les centres de référence de 3<sup>ème</sup> ligne.

Les traitements de revalidation peuvent être développés par les équipes multidisciplinaires de 2<sup>ème</sup> ligne. Dans ce cas, il faut un consensus entre les différents partenaires sur le profil des patients pris en charge et une concertation avec le médecin généraliste traitant sur la prise en charge, le traitement proposé. Au cas où la possibilité de prise en charge en privé coexiste avec une prise en charge par des prestataires paramédicaux exerçant dans un service multidisciplinaire hospitalier, une définition des profils des patients pris en charge par chacun doit avoir fait l'objet d'un consensus et d'une définition claire entre les parties.

Les centres de référence (3<sup>ème</sup> ligne) ont pour mission de soutenir les prestataires de la 1<sup>ère</sup> et de la 2<sup>ème</sup> ligne, de mettre à leur disposition leur expertise : formation, participation à l'élaboration des guidelines et manuels thérapeutiques. Ils doivent également assurer la prise en charge des cas les plus graves. Ces centres de référence de 3<sup>ème</sup> ligne doivent participer à des recherches au niveau international, proposer et initier des recherches sur cette pathologie, en collaboration avec les prestataires de 2<sup>ème</sup> et 1<sup>ère</sup> ligne. Les centres de référence doivent également procéder à un enregistrement spécifique pour les cas les plus « graves » dont ils assurent la prise en charge, l'enregistrement doit comporter des données relatives à l'état fonctionnel et à la qualité de vie des patients.

L'efficacité des traitements proposés doit faire l'objet d'une évaluation externe (analyse de données, per review). Cette évaluation doit être confiée à des services expérimentés, et ne présentant pas de conflit d'intérêt avec les projets, par exemple : l'ISP. En vue de l'évaluation, le projet comporte un enregistrement de données concernant les plaintes, la durée d'évolution des plaintes, l'état fonctionnel du patient, le délai avant l'initialisation du traitement, le traitement proposé, l'évolution du patient, notamment sur le plan fonctionnel et si possible des données sur la qualité de vie du patient.

### 3. Objectifs de l'étude

Cette recherche clinique a pour objectifs :

- établir et valider des guidelines pour la prise en charge par la première ligne des patients atteints du SFC (guidelines diagnostiques et thérapeutiques)
- établir et valider des critères de référence de ces patients à la 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne
- tester l'applicabilité de ce modèle
- d'évaluer l'efficacité de ce modèle de prise en charge : efficacité clinique, évaluation coût/bénéfice, évaluation de l'évolution fonctionnelle, et si possible évaluation de l'amélioration de la qualité de vie des patients
- évaluer les possibilités de généralisation de ce modèle
- proposer des améliorations de ce modèle suite à l'évaluation
- proposer un « trajet de soins » pour ces patients

#### 4. Le protocole expérimental : cahier des charges

1) La prise en charge de ces patients par la première ligne est envisageable dans le cadre d'un réseau multidisciplinaire : le médecin généraliste jouant un rôle central, entouré de prestataires paramédicaux et soutenus par les prestataires de la deuxième ligne et par des centres de référence de 3<sup>ème</sup> ligne.

Le projet doit être introduit, supporté par un consortium préalablement établi, réunissant :

- les prestataires de la 1<sup>ère</sup> ligne : médecin(s) généraliste(s), kinésithérapeute(s), psychothérapeute(s), et autres prestataires paramédicaux impliqués dans le projet thérapeutique. Idéalement, un ou plusieurs cercles de médecine générale, ou un réseau multidisciplinaire local est impliqué, partie prenante du projet. Les sociétés scientifiques de médecine générale (SSMG, DOMUS MEDICA, centres universitaires de médecine générale) doivent également être impliquées. (voir point 2).
- les prestataires de la 2<sup>ème</sup> ligne : médecins spécialistes et paramédicaux, selon le descriptif du modèle. Idéalement, ces équipes multidisciplinaires sont des équipes déjà existantes (service de médecine physique et réadaptation ou autre).
- un centre de référence de 3<sup>ème</sup> ligne : équipe de médecins spécialistes et de paramédicaux spécialement formé et entraînés à la prise en charge de ce type de patients. Ces prestataires doivent pouvoir démontrer une expertise dans la prise en charge de ces patients, notamment par des publications, la participation à des recherches internationales ou nationales, la réalisation de ses propres recherches, par des missions d'enseignement et de formation spécifique de prestataires

Le projet présenté doit viser une participation prépondérante, ou croissante de la première et de la deuxième ligne dans la prise en charge de ces patients. Les rôles et missions de chaque partenaire sont clairement définis, ainsi que leur éventuelle évolution temporelle avec pour objectif que la majorité des patients SFC (cas légers et moyennement sévères) soient inscrits, à terme, dans un trajet de soins impliquant essentiellement la première et la deuxième ligne.

2) Le médecin généraliste doit pouvoir disposer de guidelines diagnostique et thérapeutique pour la prise en charge de ces patients, d'une définition des « cas » et d'un manuel thérapeutique. Il est nécessaire également d'obtenir un consensus sur les cas à traiter en première ligne, les cas à référer à la 2<sup>ème</sup> ligne et les cas à référer à la 3<sup>ème</sup> ligne, sur base de critères clairement définis. Un « trajet de soins » doit être défini pour ces patients en fonction de la sévérité de l'atteinte. Les guidelines et le manuel thérapeutique doivent être établis, en collaboration, par les sociétés scientifiques de médecine générale et les experts des centres de référence, avec la participation des différentes parties concernées.

Ces guidelines devront être préalablement testés par les prestataires de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ligne impliqués.

3) Le projet doit décrire précisément le type de prise en charge proposée, et préciser les références EBM qui soutiennent cette approche. Les définitions de cas, les différents critères diagnostiques, les guidelines, le manuel thérapeutique, les critères de référence des patients à la 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> ligne doivent être préalablement clairement définis, et avoir fait l'objet d'un consensus entre les parties concernées.

4) Le projet doit être évalué : évaluation de l'efficacité du traitement et évaluation coût/efficacité. Ceci implique l'enregistrement de données : degré de sévérité de la maladie (critères NICE ou définition opérationnelles de Reeves), données sur la comorbidité, données sur l'ancienneté des plaintes et délai de traitement en revalidation, type de traitement, critères d'évaluation fonctionnelle, critères d'évaluation de qualité de vie. Les critères enregistrés doivent faire l'objet d'un consensus entre les différents prestataires et être préalablement testés. Cette évaluation doit être confiée à une équipe expérimentée, indépendante du projet (ISP). L'évaluation portera également sur les patients ayant quitté l'étude (nombre, motifs).

5) La durée d'expérimentation du projet est de 5 ans, une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale de ce type de prise en charge devront être communiquées au Comité de l'assurance.

6) Le financement de la prise en charge des patients SFC se fera par forfait « patient » : le forfait peut tenir compte de la sévérité des cas et des besoins en nombre de séances de traitement. Les frais de formation des prestataires, les frais d'enregistrement des données et d'évaluation du projet, les frais liés à la coordination et à la concertation sont également financés de manière forfaitaire par le projet, selon des modalités à définir par convention. Le protocole et les conventions devront clairement préciser les modalités de financement et les prestations éventuellement couvertes par la nomenclature.

7) Idéalement, un minimum de 3 projets devraient être financés (un par région). Les projets, introduits suite à un appel à projets, seront sélectionnés par un Comité d'accompagnement ad hoc, sur base des critères suivants :

- le projet repose sur des données scientifiques probantes (EBM), pour les modalités de diagnostic et de traitement proposées
- le projet repose sur des structures existantes (centre de référence, service multidisciplinaire de 2<sup>ème</sup> ligne, réseaux multidisciplinaires locaux, cercles de médecins généralistes,...)
- implication importante, ou progressivement croissante de la 1<sup>ère</sup> et de la 2<sup>ème</sup> ligne dans la prise en charge de ces patients
- implication des sociétés scientifiques de médecine générale, des centres universitaires de médecine générale
- l'expertise démontrée des différents intervenants de la 3<sup>ème</sup> ligne (publications, recherches, activités cliniques, enseignement et formation)
- la proximité géographique : l'offre réelle en possibilité de traitement de proximité pour les patients

8) Le projet est suivi par un Comité d'accompagnement composé, entre autres, de représentants du Comité de l'assurance, du Collège des Médecins Directeurs, de la

Convention de kinésithérapie et du Comité scientifique des maladies chroniques, également de représentants du KCE et de l'ISP.

9) Une évaluation comparative des différents projets financés devra être effectuée par une équipe expérimentée et neutre (ISP ou KCE). Les centres devront donc se soumettre à des critères d'évaluation communs, et enregistrer des données communes qui seront définis par les équipes expérimentées, et approuvés par le comité d'accompagnement.

10) L'étude clinique expérimentale se déroule dans le respect de la loi sur les droits des patients (information des patients et inclusion dans l'étude moyennant consentement éclairé) ainsi que de la loi concernant le respect de la vie privée.