



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

ARGUMENTAIRE

Fibromyalgie de l'adulte : conduite diagnostique et stratégie thérapeutique

Validé par le Collège le 19 juin 2025

Descriptif de la publication

Titre	Fibromyalgie de l'adulte : conduite diagnostique et stratégie thérapeutique
Méthode de travail	Recommandation pour la pratique clinique (RPC) Études sur données de vie réelle
Objectif(s)	Définir et améliorer les étapes de la démarche diagnostique Définir la stratégie thérapeutique et la graduer
Cibles concernées	Médecins généralistes, rhumatologues, médecins internistes, neurologues, médecins et équipes pluriprofessionnelles de médecine physique et de réadaptation, médecins et infirmiers ressources des structures douleur chronique, médecins et infirmiers des services de prévention et de santé au travail, psychiatres, chirurgiens orthopédistes, psychologues, infirmiers en pratique avancée, infirmiers délégués à la santé publique (dispositif ASALÉE), kinésithérapeutes, professionnels de l'activité physique adaptée, diététiciens, pharmaciens, ergothérapeutes, travailleurs sociaux, associations de patients dans le champ concerné
Demandeur	Associations de patients dans le champ de la fibromyalgie
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, cheffe de projet, service des bonnes pratiques de la HAS (cheffe de service : Dr Morgane Le Bail) Assistante : Marie-Catherine John
Recherche documentaire	Période de janvier 2016 à juillet 2022 avec des recherches spécifiques jusqu'en mars 2025 et une veille jusqu'en mai 2025 (cf. recherche documentaire dans l'argumentaire). Réalisée par Mme Sophie Nevière avec l'aide de Mme Sylvie Lascols (cheffe du service documentation et veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs	Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, cheffe de projet, HAS, Saint-Denis, Dr Anne-Priscille Trouvin, chargée de projet (traitements médicamenteux) Membres du groupe de travail, sous la présidence du Dr Didier Bouhassira (cf. liste des participants dans l'argumentaire)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Pour son analyse, la HAS a également pris en compte la base « Transparence-Santé » qui impose aux industriels du secteur de la santé de rendre publics les conventions, les rémunérations et les avantages les liant aux acteurs du secteur de la santé. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail et les informations figurant dans la base « Transparence-Santé » ont été considérés comme étant compatibles avec la participation des experts au groupe de travail (cf. liste des participants dans l'argumentaire).
Validation	Version du 19 juin 2025
Actualisation	
Autres formats	Synthèse, argumentaire

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode recommandations pour la pratique clinique.

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont brièvement présentés dans le descriptif de la publication et détaillés dans l'argumentaire scientifique.

Ce dernier ainsi que la synthèse de la recommandation sont téléchargeables sur www.has-sante.fr.

Grade des recommandations

A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
AE	Accord d'experts En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Concernant la recommandation « Fibromyalgie de l'adulte : conduite diagnostique et stratégie thérapeutique »

L'absence d'études ou leur qualité méthodologique insuffisante n'ont pas permis d'établir de grade pour les recommandations. En conséquence, **toutes les recommandations reposent sur un accord professionnel (AE)** au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La HAS tient à souligner que l'absence de niveau de preuve ne signifie pas que ces recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit en revanche inciter à engager des études complémentaires lorsque cela est possible.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juin 2025 – ISBN : 978-2-11-179565-5

Sommaire

Préambule	8
Introduction	11
1. Conduite diagnostique en cas de douleur diffuse persistante	17
1.1. Reconnaître la plainte douloureuse et l'évaluer	17
1.1.1. Évaluation d'une douleur chronique, quelle que soit son origine	17
1.1.2. Évaluation des douleurs de la fibromyalgie	18
1.2. Dépister une fibromyalgie	23
1.2.1. Éléments d'orientation clinique	23
1.2.2. Aide au dépistage par auto-évaluation	24
1.3. Synthèse et recommandations	24
1.4. Rechercher d'autres maladies avec symptômes proches ou maladies concomitantes	26
1.4.1. Situations relevées dans la littérature	26
1.4.2. Diagnostics et explorations relevées dans les recommandations de bonne pratique	27
1.4.3. Synthèse et recommandations	28
1.5. Confirmer le diagnostic de fibromyalgie	30
1.5.1. Critères et outils pour le diagnostic d'une fibromyalgie	30
1.5.2. Place des critères de diagnostic dans les recommandations de bonne pratique internationales	33
1.5.3. Synthèse et recommandations	35
1.6. Évaluer les retentissements de la fibromyalgie	36
1.6.1. Retentissement sur la qualité de vie	36
1.6.2. Retentissement psychologique et social et difficultés d'adaptation à la maladie	37
1.6.3. Synthèse et recommandations	37
2. Information et décision partagée	39
2.1. Cadre général	39
2.2. Délivrer une information orale soutenue par un document écrit	40
2.2.1. L'information du patient, une constante dans les recommandations internationales	40
2.2.2. De nombreux documents destinés aux patients	41
2.2.3. Synthèse et recommandations	46
2.3. Partager la décision pour coconstruire un projet de soins et d'accompagnement et en suivre les effets	49
2.3.1. S'accorder sur un projet personnalisé : principes	49
2.3.2. Partage de la décision dans les recommandations internationales	49
2.3.3. Critères d'orientation en cas de difficultés d'évaluation et de confirmation de la fibromyalgie	50
2.3.4. Synthèse et recommandations	51

3. Activité physique, soins médicaux et de réadaptation dans la fibromyalgie	53
3.1. Définitions	53
3.2. Modalités de l'activité physique	53
3.2.1. Dans les recommandations internationales	53
3.2.2. Dans les revues systématiques de la littérature	57
3.2.3. Stratégies de maintien de l'adhésion et de la régularité de l'activité physique	66
3.2.4. Prescription d'une activité physique	67
3.2.5. Synthèse et recommandations	67
3.3. Indications et composantes des programmes de soins multicomposantes et pluriprofessionnels	72
3.3.1. Dans les recommandations de bonne pratique	73
3.3.2. Dans les revues de synthèse de la littérature	74
3.3.3. Profil et actes en soins médicaux et de réadaptation	77
3.3.4. Synthèse et recommandations	78
4. Mieux vivre avec la maladie	81
4.1. Approche fondée sur l'éducation thérapeutique du patient	81
4.1.1. Dans les recommandations internationales	82
4.1.2. Dans la littérature	88
4.1.3. Synthèse et recommandations	90
4.2. Approche fondée sur les psychothérapies	92
4.2.1. Dans les recommandations internationales	94
4.2.2. Dans les revues systématiques de la littérature	95
4.2.3. Synthèse et recommandations	100
5. Maintien dans l'emploi	106
5.1. Arrêts de travail	106
5.1.1. Dans la littérature	106
5.1.2. Dans les enquêtes	107
5.2. Modalités de maintien dans l'emploi	108
5.3. Synthèse et recommandations	110
6. Explorer le sommeil et ses troubles, traiter si besoin	112
7. Rechercher précocement et régulièrement d'éventuels troubles de l'humeur et les traiter	114
8. Place de la nutrition dans le traitement de la fibromyalgie	118
8.1. Alimentation spécifique pour améliorer les symptômes de la fibromyalgie	118
8.2. Compléments alimentaires	118
8.2.1. Définition et principes de consommation	118
8.2.2. Dans la littérature	119
8.2.3. Vitamine D	119

8.2.4. Probiotiques, prébiotiques, postbiotiques	120
8.3. Accompagner un surpoids ou une obésité	120
8.4. Recommandations	121
9. Traitements médicamenteux	123
9.1. État des lieux des prescriptions dans la fibromyalgie en médecine de ville	123
9.2. Principes généraux et recommandations préalables	123
9.3. Antalgiques	124
9.3.1. Dans la littérature	124
9.3.2. Recommandations	125
9.4. Myorelaxant, corticoïdes	126
9.4.1. Dans la littérature	126
9.4.2. Recommandations	126
9.5. Antidépresseurs	126
9.5.1. Antidépresseurs tricycliques : amitriptyline	126
9.5.2. Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline	127
9.5.3. Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine	128
9.5.4. Anticonvulsivants gabapentinoïdes	129
9.6. Autres psychotropes	130
9.6.1. Quétiapine	130
9.6.2. Inhibiteurs de la monoamine oxydase	131
9.6.3. Benzodiazépines et hypnotiques	131
9.6.4. Cannabinoïdes	131
9.7. Autres molécules	132
9.7.1. Naltrexone faible dose	132
9.7.2. Kétamine	133
9.7.3. Mémantine	134
9.7.4. Lidocaïne	134
9.7.5. L-carnitine	134
9.7.6. Mélatonine	135
9.8. Choix de la molécule	136
9.9. Homéopathie	138
9.10. Mésothérapie	139
10. Autres traitements	141
10.1. Soins en établissement thermal : eau minérale naturelle, boues et gaz dérivés	142
10.1.1. Définitions et autorisation	142
10.1.2. Dans les recommandations de bonne pratique	143
10.1.3. Dans les revues systématiques	143
10.1.4. Dans la littérature française	144
10.1.5. Synthèse et recommandations	147

10.2. Techniques de neurostimulation	148
10.2.1. Neurostimulation électrique transcutanée	148
10.2.2. Stimulation transcrânienne	151
10.2.3. Stimulation du nerf vague	157
10.2.4. Recommandations	157
10.3. Relaxation, hypnose, méditation	158
10.3.1. Dans les recommandations internationales	158
10.3.2. Dans les revues systématiques de la littérature	159
10.3.3. Relaxation	162
10.3.4. Hypnose	164
10.3.5. Méditation	166
10.4. Acupuncture	167
10.4.1. Définition	167
10.4.2. Dans la littérature	167
10.4.3. Dans les recommandations internationales	169
10.4.4. Dans les revues systématiques de la littérature	170
10.4.5. Synthèse et recommandations	172
10.5. Autres interventions	173
10.5.1. Cryothérapie	173
10.5.2. Oxygénothérapie hyperbare	175
10.5.3. Approches dites « corps-esprit » ou fondées sur le mouvement	177
10.5.4. Techniques manuelles	178
11. Place des associations de patients	183
12. Graduer la stratégie thérapeutique	184
12.1. À partir de la définition de sous-groupes de patients	184
12.2. À partir de l'analyse des algorithmes de traitement	186
12.3. Critères de graduation	187
12.4. Éléments de suivi et outils disponibles	189
12.5. Synthèse et recommandations	189
Méthode	192
Recherche documentaire	195
Caractéristiques méthodologiques des recommandations de bonne pratique internationales	209
Table des annexes	213
Références bibliographiques	226
Participants	237

Préambule

Saisine

La Haute Autorité de santé a été saisie par plusieurs associations de patients pour élaborer une recommandation de bonne pratique sur le thème de la fibromyalgie.

Cette recommandation de bonne pratique s'inscrit dans la continuité du rapport d'orientation publié par la HAS en 2010 (1). Ce rapport a permis de réaliser un état des lieux des données existantes (hors sciences fondamentales), de l'émergence du syndrome, de sa prévalence, du ressenti des personnes concernées et des prises en charge proposées.

Les aspects organisationnels de ce travail sont issus du guide du parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique publié en 2023 par la HAS (2).

Contexte d'élaboration et objectifs de la recommandation

La fibromyalgie expose les personnes qui en souffrent à une errance préalable au diagnostic marquée par une absence de reconnaissance, une occultation d'autres diagnostics, des parcours de soins complexes qui ne conduisent pas nécessairement à une amélioration durable et par un besoin d'éclairage sur les critères diagnostiques et les traitements non médicamenteux et médicamenteux évalués sur le plan scientifique (3).

Ce travail a donc pour objectifs de définir et d'améliorer les étapes de la démarche diagnostique et la graduation de la stratégie thérapeutique proposée aux personnes avec un diagnostic de fibromyalgie. Les questions suivantes sont abordées dans la recommandation de bonne pratique à l'exclusion de l'étiologie de la fibromyalgie.

- Démarche pour le diagnostic de la fibromyalgie
- Critères d'orientation en cas de situation complexe
- Information et décision partagée
- Stratégie thérapeutique :
 - Traitements non médicamenteux et bonne pratique de prescription
 - Traitements médicamenteux et bonne pratique de prescription
- Critères d'orientation en soins spécialisés (SMR, accompagnement psychologique, etc.)
- Organisation et coordination : appui sur le « Parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique », publié par la HAS en 2023, en envisageant des adaptations le cas échéant
- Suivi jusqu'à stabilisation des symptômes et au long cours, comme pour toute maladie chronique

Analyse de la littérature

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langue anglaise et française. La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2016 à juillet 2022 avec des recherches spécifiques jusqu'en mars 2025. Une veille a été réalisée jusqu'en avril 2025.

La littérature sélectionnée a été large, elle a porté sur la fibromyalgie, mais également sur la douleur chronique incluant des données sur la fibromyalgie. Nous avons sélectionné et analysé principalement les recommandations de bonne pratique internationales, les revues de synthèse de la littérature et les méta-analyses pour les raisons suivantes.

La revue des études contrôlées randomisées ne permettait pas de répondre aux questions de thérapeutiques à cause de petits effectifs et de différences trop faibles entre les groupes de patients

(intervention et contrôle), d'hétérogénéité des protocoles et des patients inclus. Les méta-analyses permettaient d'augmenter la puissance, le sens et l'importance de l'effet d'une thérapeutique par rapport à une autre en rassemblant des études randomisées de petits effectifs avec des résultats non concluants ou des résultats discordants dans plusieurs études.

Nous avons complété cette sélection avec des études randomisées quand les revues de synthèse de la littérature et les méta-analyses ne permettaient pas de répondre aux questions posées.

Études sur données de vie réelle

Deux études sur données de vie réelle permettant de décrire le profil des patients, ainsi que leur prise en charge et une éventuelle évolution entre les années étudiées ont été réalisées par la HAS (cf. [Étude MG](#) et [Étude PSMI](#)). Ces sources d'informations ont permis d'alimenter la réflexion du groupe de travail.

- Une analyse des pratiques a été réalisée en 2010 pour décrire la prévalence et les caractéristiques des patients atteints de fibromyalgie et connaître leur prise en charge en ville. La même méthodologie a été utilisée en 2023, à partir de la base THIN® (*The Health Improvement Network*) (données brutes). Le recueil a été réalisé auprès d'un observatoire constant et représentatif de médecins libéraux (généralistes et spécialistes). Le panel est composé de 2 040 médecins généralistes (représentatifs de la population des médecins généralistes en France métropolitaine). La période d'analyse a exclu les années de pandémie de Covid-19 et a concerné les années 2019, 2022 et 2023.
- Une étude a été réalisée à partir des données hospitalières (PMSI) du système national des données de santé (SNDS). Elle a pour objectif de réaliser un état des lieux sur la prise en charge hospitalière de la fibromyalgie dans les quatre champs d'hospitalisation [médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR), psychiatrie (PSY) et hospitalisation à domicile (HAD)] en 2018 et 2022.

Gradation des recommandations

L'absence d'études ou leur qualité méthodologique insuffisante n'ont pas permis d'établir de grade pour les recommandations concernant « La fibromyalgie de l'adulte : conduite diagnostique et stratégie thérapeutique ». En conséquence, toutes les recommandations reposent sur un accord professionnel (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La HAS tient à souligner que l'absence de niveau de preuve ne signifie pas que ces recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit en revanche inciter à engager des études complémentaires lorsque cela est possible.

Cibles de la recommandation

Le médecin généraliste en premier lieu, mais également les médecins spécialistes sont concernés par cette recommandation de bonne pratique. En outre, l'ensemble des professionnels de santé peuvent être concernés par le repérage et/ou l'évaluation d'une douleur chronique et par son soulagement en fonction de leurs compétences, en lien avec le médecin traitant. La complexité du diagnostic de la fibromyalgie, le choix des traitements et l'ajustement du projet de soins et sa coordination peuvent nécessiter un recours spécialisé.

Ces travaux s'adressent plus particulièrement aux professionnels suivants : médecins généralistes, rhumatologues, médecins internistes, neurologues, médecins et équipe pluriprofessionnelle de médecine physique et de réadaptation, médecins et infirmiers ressources des structures douleur chronique (SDC), médecins et infirmiers des services de prévention et de santé au travail (SPST), psychiatres, chirurgiens orthopédistes, psychologues, infirmiers en pratique avancée, infirmiers délégués à la santé

publique (dispositif ASALÉE), kinésithérapeutes, professionnels de l'activité physique adaptée, diététiciens, ergothérapeutes, travailleurs sociaux, associations de patients dans le champ concerné.

Introduction

Définition

La définition de la fibromyalgie a évolué depuis sa reconnaissance en 1992, date de son inscription dans la CIM 10 par l'Organisation mondiale de la santé sous la rubrique « Rhumatisme non spécifié » (M.79.7). Avant cette date, les troubles qui caractérisent la fibromyalgie pouvaient être aussi bien classés dans les troubles de l'appareil locomoteur (Chapter XIII *Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue*) comme « maladie rhumatismale non spécifique » que dans les « troubles de somatisation » (Chapter V *Mental and behavioural disorders*), en particulier sous le code F45.4 « syndrome douloureux somatoforme persistant ».

Cette reconnaissance a offert progressivement des perspectives de recherche, notamment par la description clinique de la fibromyalgie et l'élaboration de critères de diagnostic par l'*American College of Rheumatology* (ACR) qui n'ont cessé d'évoluer depuis les années 90. Le nombre de diagnostics a augmenté, tout comme les publications sur le sujet. Aux États-Unis, puis en Europe, les firmes pharmaceutiques ont manifesté un intérêt pour ce nouveau marché. Les associations d'usagers se sont développées (1, 4).

Adoptée en 2019 avec un effet en janvier en France en 2022, la 11^e classification internationale des maladies place la fibromyalgie dans la douleur chronique (code MG 30) et plus précisément dans les douleurs chroniques diffuses (code MG30.01¹) : « La douleur chronique généralisée (DCG) est définie comme une douleur diffuse dans au moins 4 des 5 régions du corps associée à une détresse émotionnelle significative (anxiété, colère/frustration ou humeur dépressive) ou à un handicap fonctionnel (interférence dans les activités de la vie quotidienne et participation réduite dans les rôles sociaux). La DCG est multifactorielle : facteurs biologiques, psychologiques et sociaux contribuent au syndrome de la douleur. Le diagnostic est approprié lorsque la douleur n'est pas directement attribuable à un processus nociceptif dans ces régions et qu'il existe des caractéristiques compatibles avec une douleur nociplastique et des facteurs psychologiques et sociaux identifiés. »

Symptomatologie

La douleur, principal symptôme, est qualifiée de nociplastique en lien avec des altérations de la nociception (c'est-à-dire du système de détection de la douleur) dans lesquelles aucune lésion n'est retrouvée (IASP, 2017²). Ces douleurs pourraient reposer sur une modification des systèmes de contrôle et de modulation de la douleur. Et à ce jour, deux hypothèses physiopathologiques se dessinent, non mutuellement exclusives : la fibromyalgie serait une pathologie du système nerveux central, une altération de la transmission et de la modulation des messages nociceptifs (qui intervient d'ailleurs dans de nombreuses douleurs chroniques) ou une pathologie liée à des anomalies du système nerveux périphérique et/ou des muscles squelettiques, hypothèse qui ne fait pas cependant l'unanimité (5).

La douleur est le principal symptôme de la fibromyalgie, mais d'autres symptômes peuvent être associés ou sont décrits comme étant en interaction : fatigue, troubles du sommeil, troubles anxieux, troubles dépressifs, troubles cognitifs. Ces symptômes sont fluctuants et variables dans le temps chez une même personne, et d'une personne à l'autre, passant également de l'amélioration à l'aggravation (5).

¹ <https://icd.who.int/fr>

² <https://www.iasp-pain.org/>

La douleur est chronique (≥ 3 mois) et diffuse dans au moins 4 des 5 régions du corps, associée à une détresse émotionnelle significative (anxiété, colère/frustration ou humeur dépressive) ou à un handicap fonctionnel qui peuvent interférer avec les activités de la vie quotidienne, professionnelles, familiales, sociales.

La fatigue peut être physique, cognitive, émotionnelle. Elle est difficilement appréhendable car elle fluctue et peut être majorée ou améliorée par la présence d'autres facteurs associés (intensité de la douleur, qualité du sommeil, troubles de l'humeur).

Les troubles du sommeil (sommeil non réparateur, plus court et peu profond) sont fréquents et estimés plus sévères lors d'une évaluation subjective de la perception de la qualité du sommeil (questionnaire ou échelle) que lors d'une évaluation objective du sommeil par polysomnographie nocturne (durée, organisation interne avec analyse de la fragmentation, des types de sommeil) et par actimétrie (évaluation du sommeil par l'activité motrice). Il est important d'identifier un trouble spécifique (syndrome d'apnée du sommeil et syndrome des jambes sans repos) qui peut être traité.

Des troubles de l'humeur semblent fréquents, mais les méthodes permettant de les objectiver sont diverses (questionnaires, évaluation en face-à-face). Un risque suicidaire plus important qu'en population générale est également rapporté.

Les troubles cognitifs et les plaintes s'apparentent à des difficultés d'attention et de concentration, des oublis, un sentiment de diminution de la clarté de la pensée (sorte de brouillard mental). Ils sont rapportés par auto-évaluation des activités de la vie quotidienne mettant en jeu des aptitudes cognitives ou par des tests cognitifs qui évaluent le fonctionnement cognitif. Des hypothèses ont été avancées : les ressources attentionnelles seraient en grande partie consommées par la permanence de la douleur ou presque exclusivement allouées vers les informations se rapportant à la douleur (pensées, ressentis, sensations, etc.). Une absence de données relatives à l'évolution dans le temps des troubles cognitifs est notée.

La condition physique des personnes est le plus souvent altérée, quels que soient le sexe et l'âge. Cette altération se traduit par une diminution des capacités cardiorespiratoires, de la force et de l'endurance musculaire, de la souplesse articulaire et musculo-tendineuse, de l'agilité motrice. Un déconditionnement physique peut en finalité être constaté. Une peur des douleurs lors des mouvements (kinésiophobie) avec un comportement d'évitement peut également être présente. L'Inserm, dans l'expertise collective sur la fibromyalgie, rapporte une estimation de la kinésiophobie à 40 % des patients atteints de fibromyalgie, mais décrit également un comportement opposé, l'endurance dysfonctionnelle, adopté par certaines personnes qui persistent dans leurs activités malgré la présence de douleurs importantes et croissantes.

Des facteurs psychologiques et de ressentis le plus souvent négatifs sont en faveur d'une pérennisation des symptômes. Parmi ces facteurs ont été relevés un sentiment élevé de solitude, un manque de soutien social, une représentation et une perception négative de la fibromyalgie, un catastrophisme élevé avec trois dimensions : la rumination, l'amplification et l'impuissance, des sentiments d'incertitude et d'injustice, une peur de la douleur et du mouvement, une humeur dépressive, une anxiété, de la tristesse, de la colère.

Établir le diagnostic de la fibromyalgie n'est pas simple face à des symptômes variés et souvent peu spécifiques. Faire la part entre une maladie organique définie, identifiable et des symptômes fonctionnels relève « d'une part d'arbitraire et d'incertitude » (6). Il est souligné dans la littérature que la multiplicité des termes utilisés pour nommer et classer des troubles caractérisés par un ou plusieurs symptômes dits « médicalement inexpliqués persistants » ne permet pas au praticien de délivrer au

patient des explications approfondies, de légitimer ses plaintes et d'aider le patient à faire face aux symptômes qui altèrent sa qualité de vie (6).

Les symptômes somatiques persistants s'associent souvent à une détresse psychique (CIM-11). « Ignorer le rôle des facteurs psychologiques dans les symptômes persistants conduit à des investigations et des traitements inutiles ou dangereux, tandis que les attribuer abusivement à des causes purement psychopathologiques conduit au déni de l'expérience des patients et à leur stigmatisation, ainsi qu'à un risque de perte de chances » (6).

Mais, il semble que des évolutions sur le plan conceptuel pourraient favoriser la communication entre le médecin et le patient par la promotion « d'une catégorie qui ne serait ni psychiatrique ni somatique mais située à l'interface des différentes spécialités, celle des troubles somatiques fonctionnels promus par les travaux du groupe EURONET-Soma ». Ceux-ci faisant intervenir de manière intriquée des facteurs biologiques, psychologiques, mais aussi sociaux et environnementaux, variables d'une personne à l'autre, au sein de causalités circulaires et de processus d'auto-entretien (6).

La fibromyalgie n'est pas une maladie rare

La prévalence de la fibromyalgie doit tenir compte du fait de l'évolution des critères diagnostiques entre 1990 et les années 2000 qui ont pu inclure un plus grand nombre de personnes avec une plus grande hétérogénéité de symptômes. Le mode de recueil des données influence aussi la mesure de la prévalence : enquête par téléphone, auto-questionnaire, confirmation ou non du diagnostic de fibromyalgie par un examen clinique réalisé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne ou en neurologie.

Pour l'ensemble des régions de l'OMS, une prévalence de la fibromyalgie en population générale a été estimée en 2017 à 1,78 % (IC₉₅ % : 1,65 à 1,92) (méta-analyse à partir de 65 études ; n = 3 609 810). En Europe, cette prévalence était de 2,64 % (n = 24 études ; IC₉₅ % : 2,10 à 3,18). La méthodologie des études était néanmoins hétérogène : utilisation des critères de l'ACR 2010 (26/65 études : prévalence de 2,32 ; IC₉₅ % : 1,85 à 2,79), de questionnaires auto-administrés : *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) ou *London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire* (LFESSQ), d'interview, d'examen clinique, ou de questionnaire « maison ». Une orientation vers un médecin spécialiste (rhumatologie, médecine interne) en cas de suspicion de fibromyalgie aboutissait à une prévalence de la fibromyalgie de 15,2 % parmi les personnes positives à l'auto-évaluation (IC₉₅ % : 13,6 à 16,90 ; 4 études, n = 1 770) (7).

Nous avons pu accéder à des données issues d'un système d'information structuré dans une province espagnole, **la Catalogne**. La prévalence et l'incidence de la fibromyalgie, ainsi que son évolution sur 10 ans (2012-2021) ont été décrites à partir de l'exploitation d'un registre qui collecte systématiquement depuis 1990 des informations sur les pathologies traitées dans les hôpitaux publics et privés et en soins primaires (CMBD : *El Conjunt Mínim Bàsic de Dades*) (8). La fibromyalgie a été identifiée grâce au code M79.7 (CIM 10).

En Catalogne, le nombre de nouveaux cas a connu une augmentation au cours des 5 premières années de la période d'étude (2012-2017), avec un doublement de l'incidence (de 23,12 à 47,32 nouveaux cas pour 10 000 habitants), puis une diminution et une stabilisation autour de 6 000 nouveaux cas par an sur la période 2018-2021. La même tendance s'observe en termes de prévalence, passant de 70 414 cas en 2012 pour presque quadrupler en 2017, pour ensuite se stabiliser au cours des 4 dernières années et atteindre une prévalence de 308 cas pour 10 000 habitants.

La fibromyalgie peut toucher des personnes de tout âge et des deux sexes, mais elle est plus fréquente chez les femmes. La prévalence observée est presque trois fois plus élevée chez les femmes que chez les hommes (respectivement 433 et 178 cas pour 10 000 habitants en 2021).

En termes d'âge, le groupe avec l'incidence la plus élevée est celui des 56-65 ans, suivi des 39-55 ans et, en troisième position, des > 65 ans, avec une incidence maximale en 2017 de 56, 54 et 47 cas pour 10 000 habitants, respectivement.

La tranche d'âge avec la prévalence la plus élevée est celle des 56-65 ans, suivie des > 65 ans, puis des 36-55 ans, avec respectivement 509, 452 et 169 cas pour 10 000 habitants en 2021.

En France, nous ne disposons pas de données sur une population large et sur une période aussi longue. Les dernières données sont celles des enquêtes réalisées par la HAS dans les structures d'évaluation de la douleur, en soins de ville et en établissement de santé (entre 2006 et 2008) (1).

Deux études sur données de vie réelle, l'une sur des données hospitalières (PMSI) du système national des données de santé (SNDS) en 2019 et 2023, l'autre auprès d'un panel de médecins généralistes en 2019, 2022 et 2023 ont permis de décrire le profil des patients avec un diagnostic de fibromyalgie (lien vers page web fibromyalgie). Ces données corroborent les données des études internationales.

On constate une augmentation du nombre de patients diagnostiqués et traités pour une fibromyalgie tant en soins de ville qu'en établissement de santé. Cette croissance depuis la période 2005-2008 et l'année 2023 peut s'expliquer par la création du code CIM-10 de la fibromyalgie en 2006, la publication par la HAS du rapport d'orientation sur la fibromyalgie en 2010 et la publication du rapport d'expertise collective de l'Inserm sur la fibromyalgie en 2020. Ces trois éléments ont sans doute permis une meilleure connaissance et une meilleure prise en charge de la maladie ainsi qu'une codification plus précise dans les bases de données. Néanmoins, le groupe de travail souligne que le nombre de patients diagnostiqués « fibromyalgie » en soins primaires est sans doute sous-estimé. Il faut souligner que le diagnostic de la fibromyalgie est complexe à établir, ce qui justifie la conduite diagnostique détaillée par étapes proposée dans ce travail.

Une enquête publiée en 2011 a utilisé un questionnaire administré par téléphone (*London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire – LFESSQ*) et un examen à réaliser par un rhumatologue pour confirmer le diagnostic et estimer la prévalence de la fibromyalgie chez les personnes identifiées comme susceptibles de présenter une fibromyalgie (322/3 081). La prévalence a été estimée à 1,6, proche de résultats d'autres études européennes (9).

Le vécu des personnes souffrant de fibromyalgie

Les enquêtes françaises sont rares. Une enquête par questionnaire, menée entre 2001 et 2005 auprès de 1 993 patients avec un diagnostic de fibromyalgie, indique que plus de la moitié des patients déclaraient un retentissement très important sur leur vie sociale et familiale : difficultés pour la tenue de la maison, les soins aux enfants, les travaux de jardinage ou de bricolage ; perturbations des relations avec les proches et renoncement à la vie sociale antérieure. Le retentissement sur la vie professionnelle était variable selon le type d'emploi occupé et les capacités que requérait cet emploi, les patients exprimaient néanmoins une fatigabilité, une pénibilité, un ralentissement des gestes et une maladresse, des troubles de la mémoire et des difficultés de concentration. Un ralentissement, voire un arrêt de toute pratique sportive, était fréquent (près de la moitié des personnes), des aménagements en termes de modulation de l'effort étaient nécessaires pour maintenir une activité physique (10). En 2010, la HAS a mené une enquête sociologique auprès de personnes souffrant de fibromyalgie (1) et montré que la fibromyalgie peut être un facteur de limitations, de marginalisation et d'inégalités sociales, comme le soulignent les patients interviewés dans le cadre de ce travail. Les difficultés rencontrées par les personnes, à la fois dans la relation au monde médical et dans la société dans son ensemble, sont multiples. La fibromyalgie peut mettre les patients en situation de marginalisation dans l'ensemble de ces sphères. Une majorité des patients fait état d'une dégradation au fil des années.

Les « techniques de résistance » qu'ils mettent en œuvre sont nombreuses, mais ne réussissent que partiellement à maintenir un statut antérieur.

Une enquête par questionnaire en ligne menée en 2014 auprès de 4 516 personnes (93 % de femmes) souffrant de fibromyalgie depuis 5 ans en moyenne montre que l'impact de la maladie sur la qualité de vie est modéré pour 69 % des répondants, faible pour 12 % et élevé pour 19 % (évalué par l'auto-questionnaire d'impact de la fibromyalgie – QIF) (11).

L'hospitalisation : études des données du PMSI

Nous avons cherché à savoir si les patients avec un diagnostic de fibromyalgie étaient hospitalisés à un moment de leur parcours et dans quels secteurs (Cf. [Rapport](#)).

L'étude des données présentées ici porte sur l'hospitalisation et le champ d'hospitalisation des patients avec un diagnostic de fibromyalgie durant les années 2018 et 2022. Il est à noter que l'absence de données concernant le motif de l'hospitalisation limite l'interprétation des données, tout particulièrement pour le champ d'hospitalisation médecine-chirurgie-obstétrique (MCO).

Le nombre de patients hospitalisés pour fibromyalgie est globalement stable entre les 2 années étudiées : 4 380 en 2018 et 4 222 en 2022. Les patients étaient majoritairement hospitalisés en médecine-chirurgie-obstétrique (MCO – plus de 60 % des patients) et en SSR (environ 30 %). Les patients hospitalisés en psychiatrie (PSY) ou en hospitalisation à domicile (HAD) étaient peu nombreux (4 % au total en 2018, 8 % en 2022). Environ 2 % des patients étaient hospitalisés dans plusieurs champs d'hospitalisation la même année (55 patients en 2018, 92 en 2022).

Le profil des patients hospitalisés était similaire pour les 4 champs d'hospitalisation (MCO, SSR, HAD, PSY) et les deux années étudiées (2018, 2022). Les patients hospitalisés pour fibromyalgie étaient des femmes dans environ 90 % des cas et étaient âgés d'une cinquantaine d'années en médiane. Plus de la moitié des patients bénéficiaient de la reconnaissance d'au moins une affection longue durée (ALD), dont les plus fréquentes étaient : affections des tissus mous³, diabète de type 2, spondylarthrite ankylosante, symptômes dépressifs (épisodes dépressifs, trouble dépressif récurrent).

Le nombre d'hospitalisations en MCO était globalement stable entre les 2 années étudiées : 5 643 en 2018, 5 478 en 2022. On observe cependant une évolution du type d'hospitalisation entre 2018 et 2022.

Les **hospitalisations complètes** pour fibromyalgie ont diminué de moitié en nombre de séjours entre 2018 et 2022, passant de 2 124 à 940. Le nombre de patients en hospitalisation complète a diminué lui aussi de 1 920 en 2018 à 856 en 2022. On dénombre une hospitalisation annuelle en médiane par patient, d'une durée de 4 jours en médiane.

Les **hospitalisations ambulatoires** (hospitalisation sans nuitée, à l'exclusion des « séances » – ex : exploration fonctionnelle...) ont connu une forte augmentation, passant de 1 434 à 3 558, soit de 25 % à 65 % des hospitalisations en MCO. Le nombre de patients en hospitalisation ambulatoire a augmenté de 835 en 2018 à 1 557 en 2022. On dénombre une hospitalisation ambulatoire annuelle en médiane par patient, avec environ 25 % des patients ayant eu une autre hospitalisation ambulatoire dans l'année.

Les **séances** (venues ambulatoires itératives d'un même patient) ont, comme les hospitalisations complètes, diminué de moitié entre 2018 et 2022, passant de 2 085 à 980. Le nombre de patients concernés a diminué de 307 en 2018 à 212 en 2022. On dénombre 4 séances en médiane par patient en

³ Le code CIM-10 M79 « Affections des tissus mous » inclut le code CIM-10 M79.7 « Fibromyalgie ».

2018 et 3 en 2022. Le principal motif des séances était la chimiothérapie pour affection non tumorale (80 % en 2018 et 90 % en 2022), devant l'oxygénothérapie hyperbare (20 % en 2018 et 10 % en 2022).

1. Conduite diagnostique en cas de douleur diffuse persistante

À travers l'analyse de la littérature, nous avons cherché à définir les étapes et le contenu de la démarche diagnostique en soins primaires. Les principales étapes identifiées sont les suivantes :

- reconnaître la plainte douloureuse et l'évaluer ;
- évoquer, puis dépister cliniquement une fibromyalgie ;
- rechercher d'autres maladies qui ne doivent pas être confondues avec une fibromyalgie ;
- confirmer le diagnostic et l'annoncer.

1.1. Reconnaître la plainte douloureuse et l'évaluer

Toute plainte douloureuse doit être reconnue telle que la personne la ressent et l'exprime et mise en perspective dans son contexte bio-psycho-social, en particulier quand la douleur est persistante (2).

1.1.1. Évaluation d'une douleur chronique, quelle que soit son origine

La Haute Autorité de santé a publié en 2023 (2), en partenariat avec la SFETD et le CMG, un parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique, quelle que soit son origine. Ce parcours précise (tableau 1) :

- le contenu de la première évaluation par le médecin généraliste, en s'aidant des outils : [grille d'évaluation d'un patient douloureux chronique](#) et [auto-questionnaire du patient douloureux](#) ;
- et une organisation en 3 niveaux de recours mobilisés selon le degré de complexité biopsychosociale de la situation du patient. En cas de difficultés d'évaluation, le médecin généraliste peut solliciter un médecin spécialiste ou un service de l'interface, en particulier une hotline dédiée ou un service de télé santé, mis à disposition par la structure spécialisée douleur chronique (SDC) de proximité pour un soutien ponctuel : conseil, téléexpertise, téléconsultation.

Tableau 1. Recommandations organisationnelles. Parcours de santé d'un patient douloureux chronique – Première évaluation par le médecin généraliste. HAS, 2023 (2)

1. Évaluation centrée sur la personne	Personnes concernées : patients qui ont soit une douleur pour laquelle la question d'une évolution chronique doit être envisagée en présence de facteurs de risque de chronicisation ou devant sa persistance, soit une douleur déjà fixée d'une durée supérieure à 3 mois. Une plainte douloureuse doit toujours être écoutée, prise en compte et remise en perspective dans le contexte biopsychosocial de la personne, en particulier quand elle est persistante ou chronique.
2. Première évaluation d'un patient douloureux chronique	Objectifs : – Éliminer les situations d'urgence (drapeaux rouges), comme une douleur aiguë, une douleur liée au cancer en phase avancée, etc. – Rechercher les facteurs de maintien d'une douleur chronique (drapeaux jaunes) – Rechercher un diagnostic et proposer une prise en charge adaptée dans des délais médicalement et éthiquement acceptables Éléments d'évaluation multidimensionnelle de la situation : – Mode de début de la douleur – Évolution de la douleur initiale : évaluation à partir de l'auto-questionnaire du patient douloureux – Profil clinique actuel de la douleur chronique : description, élimination d'une douleur neuropathique (questionnaire_dn4.pdf), tous types de traitements antérieurement

prescrits et actuels (compréhension, adhésion, prise régulière, évaluation du risque d'abus, de mésusage, d'addiction)

- Niveau global d'activité physique (auto-questionnaire et questionnaire d'inactivité de Marshall ([questionnaire_marshall.pdf](#)) ou score de Ricci, Gagnon ou équivalent), retentissement de la douleur (auto-questionnaire et éléments du questionnaire concis de la douleur (QCD), version courte française du *Brief Pain Inventory* [questionnaire_concis_sur_les_douleurs.pdf](#))
- Expériences douloureuses antérieures significatives : circonstances, localisation, sévérité, causes et conséquences éventuelles
- Contexte général : situation familiale, statut professionnel, satisfaction au travail, conséquences économiques ou financières, litige avec un tiers ou une institution
- Contexte cognitif et émotionnel : éléments du questionnaire concis sur la douleur (QCD), attitudes vis-à-vis de la situation de douleur (repli, déni, colère, agressivité, récrimination, etc.), origine de la douleur, stratégies pour faire face à la douleur, adaptations des activités de la vie quotidienne
- Contexte de la demande et attentes du patient : prise en charge de la douleur et de ses conséquences, impact de la douleur sur le projet de vie, bénéfices secondaires estimés par le médecin
- Repérage des facteurs de risque de maintien d'une douleur chronique (drapeaux jaunes) : multiples et de nature biomédicale, psychologique ou sociale concernant les antécédents et le contexte de vie, le contexte de survenue de la douleur, de son étiologie

Cette évaluation peut être, si nécessaire, réalisée en pluriprofessionnalité en mobilisant l'équipe de santé primaire.

Selon le type de douleur et son retentissement, le médecin peut prescrire un bilan fonctionnel.

1.1.2. Évaluation des douleurs de la fibromyalgie

Plusieurs recommandations de bonne pratique préconisent une évaluation en soins primaires sans nécessité de recourir d'emblée à un médecin spécialiste. Ces recommandations sont soit spécifiques de la fibromyalgie, soit non spécifiques et abordent plus largement les douleurs chroniques primaires incluant la fibromyalgie (tableaux 2 à 5) :

- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*. Management of chronic pain, 2013. Édition révisée 2019 (12) ;
- *National Institute for Health and Care Excellence*. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain, 2021 (13) ;
- *Royal College of Physicians*. The diagnosis of fibromyalgia syndrome, 2022 (14) ;
- ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Algorithme de prise en charge de la fibromyalgie, 2021 (15).

Tableau 2. Recommandations. Évaluer tous les types de douleur chronique non cancéreuse persistante au-delà de 12 semaines (y compris la fibromyalgie) dans un contexte de soins non spécialisés dans la douleur chronique d'après le *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, 2013 (12)

Type de douleur	Douleur chronique non cancéreuse persistante au-delà de 12 semaines (y compris la fibromyalgie)
1. Évaluation initiale centrée sur la personne dans un contexte de soins non spécialisés	– Envisager l'évaluation et le traitement de la douleur en plusieurs consultations – Envisager une pathologie grave (drapeaux rouges), comme une douleur aiguë, une douleur cancéreuse, explorer et demander un avis si nécessaire – Éviter les investigations complémentaires à moins qu'une pathologie grave ne soit suspectée – Expliquer clairement à la personne les investigations non nécessaires dans sa situation
2. Évaluer la sévérité de la douleur pour comprendre la complexité et l'intensité de la douleur	Caractériser la douleur de chronique si présente depuis plus de 12 semaines : – Réaliser une anamnèse concise, un examen clinique et une évaluation biopsychosociale qui sera plus ou moins approfondie en fonction de la sévérité de la situation et qui pourra être complétée lors des évaluations ultérieures – Identifier le type de douleur (neuropathique/nociceptive/mixte), sa gravité, son impact fonctionnel, sur le travail, les relations, le sommeil, l'humeur, l'autonomie et le contexte de la douleur Divers outils sont identifiés mais aucun n'est recommandé.
3. Identifier les patients dits à haut risque	– Être attentif à la présence de maladies associées significatives : problèmes de santé mentale (y compris dépression, anxiété, trouble de la personnalité, trouble de stress post-traumatique), troubles cognitifs, abus de substances, polymédication, insuffisance rénale ou hépatique installée – Rechercher la présence de drapeaux jaunes (facteurs de risque de persistance et/ou d'aggravation de la douleur) : • biomédicaux : douleur intense ou présence d'une incapacité, épisodes de douleur importants antérieurs, douleurs sur de multiples sites, signes non organiques, facteurs iatrogènes • psychologiques : croyance que la douleur indique un préjudice, une attente passive plutôt qu'active devant le traitement, un comportement d'évitement, de peur, de catastrophisme, une faible capacité de résolution de problèmes, des stratégies d'adaptation passives, des croyances atypiques en matière de santé, des perceptions psychosomatiques, un niveau élevé de détresse • sociaux : faible attente vis-à-vis du retour au travail, manque de confiance dans la capacité d'exécution des activités professionnelles, travail plus lourd, faible contrôle du rythme de travail, mauvaises relations de travail, arrêt de travail prolongé avec impact sur l'emploi
4. Propositions thérapeutiques dans l'attente du diagnostic	– Écouter, valider et reformuler l'information délivrée, accompagner la personne dans l'acceptation que la douleur ne disparaisse peut-être jamais entièrement – Encourager une approche d'apprentissage à l'autogestion de la maladie : fournir des ressources à tout stade du traitement et désigner un soignant lorsque cela est possible et pertinent, pour aider à comprendre et à motiver le changement – Conseiller au patient de rester physiquement actif et l'encourager à continuer son travail ou ses occupations – Traiter la cause sous-jacente de la douleur, si possible
5. Approfondir l'évaluation biopsychosociale	– Biomédicale : antécédents de douleurs en évaluant pour chaque douleur les éléments suivants : site, caractère, intensité, début, facteurs précipitants, durée, intensité, facteurs d'exacerbation et de soulagement, douleur nocturne, cause perçue, antécédents médicaux, examen physique (y compris réponse comportementale à l'examen) ; investigations antérieures (et leur compréhension par le patient) ; traitements antérieurs et actuels (y compris efficacité, traitements spécialisés, effets secondaires, idées fausses, croyances, messages d'autres professionnels de la santé)

	– Psychologique : penser aux troubles de l'humeur, à l'anxiété et la dépression ; aux antécédents psychiatriques ; à la consommation d'alcool et de drogues illicites ; aux abus, dépendances et addictions ; aux antécédents d'abus physique ou sexuel ; identifier les drapeaux jaunes, perte de confiance, faible motivation, réticence à modifier son style de vie, attentes irréalistes de soi, etc. – Sociale : capacité à prendre soin de soi, performance professionnelle, influence de la famille sur le comportement douloureux, insatisfaction au travail, bénéfices secondaires (surprotection familiale, prestations, compensation sociale et financière)
6. Orienter vers un médecin spécialiste	Convenir d'un plan de gestion de la douleur : accord verbal sur un seul objectif et comment l'atteindre, ou plan écrit Envisager une orientation précoce vers des soins spécialisés lorsque la douleur est intense et ne répond pas de façon adéquate à la prise en charge, ou pour une évaluation et/ou des traitements spécialisés spécifiques
7. Poursuivre l'évaluation tant que la situation n'est pas stabilisée	Fréquence à définir si situation non stabilisée Si stabilisation : réévaluation à 6 mois de délai

Tableau 3. Recommandations. Évaluer tous les types de douleur chronique (primaire et secondaire) d'après le *National Institute for Health and Care Excellence, 2021 (13)*

Type de douleur	– Douleur primaire chronique dans laquelle aucune affection sous-jacente ne rend compte de manière adéquate de la douleur ou de son impact : douleur sans cause claire, ou douleur (ou son impact) disproportionnée par rapport à un traumatisme ou à une maladie observable. La définition et les exemples de douleur chronique primaire sont cohérents avec la CIM 11 (MG30.0 Douleur chronique primaire) : fibromyalgie (douleur diffuse chronique), douleur viscérale primitive chronique, douleur musculosquelettique primaire chronique (muscles, os, articulations ou tendons), céphalée ou douleur orofaciale primaire chronique, syndrome douloureux régional complexe – Douleur secondaire chronique (dans laquelle une affection sous-jacente rend compte de manière adéquate de la douleur ou de son impact) – Coexistence des douleurs chroniques primaire et secondaire
1. Évaluation centrée sur la personne	– Évaluer la douleur, ses caractéristiques, l'existence de périodes d'exacerbation de la douleur ou de poussées. Une exacerbation de la douleur ou une poussée fait référence à une aggravation soudaine et temporaire des symptômes. Cela fait généralement référence à une douleur plus intense au quotidien. Elle peut également faire référence à un changement dans les signes associés (la fatigue, la raideur, le fonctionnement ou l'activité de la maladie le cas échéant). Les poussées peuvent être imprévisibles et leur durée peut varier – Identifier les facteurs contribuant à la douleur et comment la douleur affecte la vie de la personne – Permettre à la personne de participer activement à l'évaluation, à ses soins, notamment en assurant une communication et une information adéquates, une prise de décision partagée
2. Rechercher toutes les causes possibles de la douleur	– Penser à un diagnostic de douleur primaire chronique s'il n'y a pas de cause retrouvée ou si la douleur ou ses impacts sont disproportionnés par rapport à une maladie sous-jacente identifiable, en particulier lorsque la douleur est cause de détresse et de handicap – Rechercher toutes les maladies pouvant entraîner une douleur chronique – Connaître l'origine des différents types de douleurs chroniques et faire la différence entre douleurs nociceptives, neuropathiques, nociplastiques – Savoir qu'un diagnostic initial de douleur chronique primaire peut changer avec le temps. Réévaluer le diagnostic si la présentation clinique change

	– Savoir qu'une douleur chronique primaire peut coexister avec une douleur chronique secondaire
3. Parler de la douleur au cours d'un entretien avec la personne : évaluation multidimensionnelle	Explorer du point de vue de la personne comment la douleur affecte sa vie et celle de sa famille, des aidants et des proches et comment certains aspects de sa vie peuvent affecter la douleur. Cela peut inclure la description des éléments suivants : – le mode de vie et les activités quotidiennes, y compris les difficultés au travail et les troubles du sommeil – le bien-être physique et psychologique – les événements stressants de la vie, y compris les traumatismes physiques ou émotionnels passés ou actuels – les antécédents actuels ou passés de consommation à risque ou d'abus de substances – les interactions interpersonnelles et les relations sociales – les difficultés d'emploi, de logement et de revenus et d'autres préoccupations sociales Être attentif à ce qui peut influencer les symptômes, leur compréhension et le choix dans la prise en charge et la gestion de la douleur : facteurs sociaux, économiques et financiers, culturels et culturels Explorer les ressources internes de la personne, ainsi que l'impact de la douleur sur sa vie. Cela peut inclure de parler de : – son point de vue sur le bien-être – les compétences dont elle dispose pour faire face à sa douleur – ce qui l'aide lorsque sa douleur est difficile à contrôler Chercher à connaître la compréhension de son état par la personne, sa famille, les soignants et aidants habituels et par ses proches avec l'accord du patient. Cela peut inclure : – leur compréhension des causes de la douleur – leurs attentes sur ce qui pourrait arriver à l'avenir par rapport à sa douleur – leur compréhension des résultats des traitements possibles Reconnaître que vivre avec une douleur chronique peut être pénible et le reconnaître avec la personne qui en souffre Lors de l'évaluation de la douleur chronique chez les personnes âgées de 16 à 25 ans, tenir compte : – des différences liées à l'âge dans la présentation des symptômes – de l'impact de la douleur sur les interactions et dynamiques familiales – de l'impact de la douleur sur l'éducation et le développement social et affectif – d'une démarche en cours de transition des soins pédiatriques aux soins adultes
4. Réévaluer	Réévaluer la situation en cas de changements dans les symptômes ressentis, par exemple un épisode d'exacerbation de la douleur ou une poussée douloureuse définie comme : une aggravation soudaine et temporaire des symptômes. Cela fait généralement référence à une douleur plus intense au quotidien. Elle peut également faire référence à un changement dans les signes associés (la fatigue, la raideur, la fonction ou l'activité de la maladie). Les poussées peuvent être imprévisibles et leur durée peut varier

Tableau 4. Recommandations. *The diagnosis of fibromyalgia syndrome* d'après le *Royal College of Physicians*, 2022 (14)

Type de douleur	Fibromyalgie
1. Préalables en médecine générale	Savoir caractériser la douleur : connaître l'origine des différents types de douleurs chroniques et faire la différence entre douleurs nociceptives, neuropathiques, nociplastiques

2. Évaluation des signes et symptômes	Être attentifs à la présence possible d'une fibromyalgie en présence des éléments suivants, soit isolément, soit en combinaison (signes d'appel) : – Douleur diffuse dans de multiples régions du corps, repos inefficace sur la récupération, fatigue physique, cognitive (difficultés de concentration, sensation de brouillard), émotionnelle : symptômes expérimentés plus ou moins simultanément – Symptômes d'une durée de plus de 3 mois – Hypersensibilités : bruit, lumière, fluctuations de température ambiante – Utiliser des questions d'appel : • Au cours des 2 dernières semaines, votre douleur a-t-elle été assez grave pour interférer avec vos activités quotidiennes ? • Au cours des 2 dernières semaines, vous êtes-vous senti inquiet ou de mauvaise humeur à cause de cette douleur ? – Apprécier la fluctuation des symptômes au cours de la semaine écoulée (si besoin au moyen d'un journal quotidien) Procéder à une évaluation multidimensionnelle sur le plan biologique : âge, sexe, facteurs génétiques, réactions physiologiques, état de santé, maladies associées ; psychologique : santé mentale, émotions, croyances et attentes ; et sociale : relations interpersonnelles, dynamique de soutien social, travail, facteurs financiers et économiques
3. Conduite à tenir pour identifier d'autres maladies ayant des symptômes en commun	Examen clinique en face-à-face et entretien avec la personne Identifier et traiter d'autres problèmes de santé éventuellement associés : la fibromyalgie peut coexister avec d'autres maladies : – maladies rhumatismales, endocriniennes, neurologiques – apnée du sommeil – syndrome de fatigue chronique – dépression Rechercher une prise de médicaments pouvant entraîner des douleurs (notamment antiaromatases, statines)

Tableau 5. Recommandations. Algorithme de prise en charge de la fibromyalgie d'après le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2021 (15)

Évaluation des signes et symptômes	Importance de l'examen clinique neurologique, musculosquelettique, articulaire pour rechercher l'origine de la douleur
	Recherche de facteurs d'exacerbation de la douleur : inactivité ou trop d'activités physiques, émotions, manque de sommeil, froid
	Rechercher la présence de manifestations associées : fatigue, troubles du sommeil, anxiété/dépression, céphalées, troubles cognitifs, côlon irritable, dysménorrhées, apnée du sommeil, etc.

Synthèse

Les recommandations de bonne pratique (tableaux 2 à 5) ont en commun les actions suivantes :

- évaluer la situation initiale selon une approche centrée sur la personne : reconnaissance des symptômes, de leur fluctuation et de leur variabilité, de leur hiérarchie dans la gêne ressentie ;
- mettre en place des conditions pour cette évaluation initiale : examen clinique et entretien avec la personne en face-à-face, recherche de la participation active de la personne à l'évaluation de la situation ;
- évaluer la douleur et son retentissement : son type, sa sévérité, son impact fonctionnel, son retentissement sur la vie quotidienne, le travail, les relations interpersonnelles, le sommeil, l'humeur. Il est à souligner que de nombreux outils sont proposés par la HAS pour décrire le profil clinique actuel de la douleur, éliminer une douleur neuropathique, évaluer le niveau global

d'activité physique, le retentissement de la douleur, notamment l'impact sur les activités de la vie quotidienne ;

- évaluer les symptômes associés à la douleur en cherchant à approfondir leur évaluation, si besoin avec l'aide de consultations spécialisées (sommeil, mémoire), de manière à étayer le diagnostic ;
- d'autres maladies avec symptômes proches doivent être recherchées (chapitre 1.3) ;
- la fibromyalgie doit ensuite être confirmée par des critères diagnostiques (chapitre 1.4).

Un outil de dépistage de la fibromyalgie, le questionnaire FIRST (*Fibromyalgia Rapid Screening Tool*) a été développé et validé en français. Ce questionnaire peut être utile en cas de suspicion d'une fibromyalgie.

Les conditions de poursuite de la démarche diagnostique sont développées dans deux RBP :

- planifier une consultation dédiée à la poursuite de la démarche diagnostique tant que la situation n'est pas stabilisée (12) ;
- proposer des mesures dans l'attente du diagnostic : elles concernent notamment l'évolution de la douleur estimée par le patient (tenue d'un journal) (14), la délivrance de conseils au patient pour rester physiquement actif et être encouragé à continuer son travail ou ses occupations (12).

La communication avec le patient tout au long de la démarche diagnostique est préconisée : écouter, encourager la personne à s'exprimer, l'associer à l'évaluation de sa situation, partager l'information et orienter si besoin, expliquer les investigations non nécessaires, etc. Face à la complexité de la fibromyalgie, il semble important que des informations soient délivrées dès l'étape de recherche du diagnostic. L'analyse des documents destinés aux patients rapportée dans le chapitre 2 permet de proposer un contenu pour les informations à délivrer par le médecin.

1.2. Dépister une fibromyalgie

L'analyse des recommandations de bonne pratique ainsi que les discussions au sein du groupe de travail permettent d'évoquer et de dépister une fibromyalgie en présence des éléments d'orientation clinique suivants :

- douleurs chroniques et symptômes associés ;
- examen clinique normal et peu spécifique ;
- absence de maladies ou de prise de médicaments pouvant expliquer les douleurs ;
- résultat positif du questionnaire auto-administré FIRST (*Fibromyalgia Rapid Screening Tool*) en complément de l'examen clinique.

1.2.1. Éléments d'orientation clinique

Une fibromyalgie doit être évoquée d'emblée en présence des éléments d'orientation clinique suivants :

- les douleurs sont persistantes au-delà de 3 mois, sont diffuses, mais sont souvent variables et fluctuantes dans le temps, en intensité et en localisation ;
- les douleurs sont associées à d'autres symptômes, notamment une fatigue chronique, une fatigabilité excessive à l'effort, des troubles cognitifs (difficultés de concentration, pertes de mémoire, sensation de brouillard mental), des troubles du sommeil, une détresse émotionnelle, des troubles psychiques (anxiété, dépression), des troubles fonctionnels intestinaux et/ou une

limitation fonctionnelle avec interférence dans les activités de la vie quotidienne, professionnelles, familiales, sociales ;

- l'examen clinique est normal et peu spécifique :
 - aucun déficit moteur ni sensitif systématisé, aucun gonflement articulaire ne sont observés,
 - une hypersensibilité au niveau des muscles, des articulations, des tendons, au toucher, à la pression, localisée ou diffuse, peut être constatée à l'examen clinique et peut être associée à une hypersensibilité plus générale au froid, au chaud, à la lumière, au bruit ; aucune maladie ou lésion, ni prise de médicaments ne peuvent expliquer les douleurs ou les symptômes associés [par exemple : statines (douleurs musculaires) ; opioïdes (douleurs diffuses) ; chimiothérapies anti-cancéreuses (douleurs neuropathiques) ; anti-aromatases (arthralgies et douleurs diffuses) ; bisphosphonates (douleurs osseuses)].

1.2.2. Aide au dépistage par auto-évaluation

En complément de l'examen clinique, le questionnaire FIRST (*Fibromyalgia Rapid Screening Tool*) spécifique de la fibromyalgie **est une aide au dépistage** utilisable en soins primaires.

Il se présente sous la forme d'un questionnaire auto-administré ([Annexe 1](#)). L'instrument, développé en France, a été testé chez des patients dont certains avaient une fibromyalgie confirmée selon les critères ACR de 1990 et chez d'autres patients avec une maladie rhumatologique sans fibromyalgie. La sensibilité de l'auto-questionnaire était de 90,5 % et sa spécificité de 85,7 % (16). Ses avantages sont sa simplicité et sa rapidité d'utilisation, néanmoins certaines questions comportant plusieurs notions peuvent gêner le patient dans sa réponse.

La recherche documentaire montre que le questionnaire FIRST a été validé dans plusieurs langues avec une bonne sensibilité et spécificité (17-23).

1.3. Synthèse et recommandations

Une fois la plainte douloureuse reconnue et évaluée, des éléments d'orientation conduisent à évoquer une fibromyalgie et à la dépister avant d'en confirmer le diagnostic.

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Accueillir et reconnaître l'expression par la personne d'une douleur chronique en soins primaires

Toute plainte douloureuse doit être écoutée attentivement, reconnue telle que la personne la ressent et l'exprime, et mise en perspective dans son contexte biopsychosocial, en particulier quand la douleur est persistante (≥ 3 mois) (AE).

Mettre en place les conditions favorables à l'évaluation initiale

- Proposer une consultation en présentiel, réaliser un examen clinique associé à un entretien avec la personne (AE).
- Établir et maintenir une relation de confiance dès le début de la démarche diagnostique afin (AE) :
 - d'encourager la participation active de la personne à l'analyse et à la compréhension de sa situation ;
 - d'échanger des informations pour préparer les décisions partagées sur le projet de soins et sa mise en œuvre.

Évaluer les douleurs et leur retentissement

Il est préconisé d'utiliser la [grille d'évaluation d'un patient douloureux chronique](#) et l'[auto-questionnaire du patient douloureux](#) pour (AE) :

- définir les caractéristiques de la douleur : conditions et circonstances de survenue, topographie, intensité, durée, variabilité, fluctuation dans le temps ;
- rechercher les facteurs déclenchant, majorant ou entretenant la douleur et/ou ceux la soulageant ;
- identifier les mécanismes nociceptifs, neuropathiques ou nociplastiques de la douleur⁴. Plusieurs de ces mécanismes peuvent coexister chez un même patient ;
- identifier le retentissement de la douleur sur la vie quotidienne, le travail, les relations interpersonnelles, le niveau d'activité physique et les comportements sédentaires pouvant entraîner un déconditionnement physique, le sommeil, l'humeur, un surpoids ou une obésité ;
- définir la hiérarchie de la gêne ressentie et les attentes du patient vis-à-vis du traitement, pour guider le projet de soins.

Évoquer et dépister cliniquement une fibromyalgie

Une fibromyalgie doit être évoquée d'emblée et dépistée en présence des éléments d'orientation clinique suivants (Tableau 6) (AE) :

- douleurs chroniques et symptômes associés ;
- examen clinique normal et peu spécifique ;
- absence de maladies ou de prise de médicaments pouvant expliquer les douleurs.

Tableau 6. Éléments d'orientation clinique contributifs au dépistage de la fibromyalgie

Douleurs	Persistantes au-delà de 3 mois, diffuses, souvent variables et fluctuantes dans le temps, en intensité et en localisation.
Symptômes associés aux douleurs	Possible fatigue chronique, fatigabilité excessive à l'effort, troubles cognitifs (difficultés de concentration, pertes de mémoire, sensation de brouillard mental), troubles du sommeil, détresse émotionnelle, troubles psychiques (anxiété, dépression), troubles fonctionnels intestinaux et/ou une limitation fonctionnelle avec interférence dans les activités de la vie quotidienne, professionnelles, familiales, sociales.
Examen clinique normal et peu spécifique	Aucun déficit moteur ni sensitif systématisé, aucun gonflement articulaire observables. Possible constat d'une hypersensibilité des muscles, des articulations, des tendons, au toucher, à la pression, localisée ou diffuse, associée parfois à une hypersensibilité plus générale au froid, au chaud, à la lumière, au bruit.
Absence de situations pouvant expliquer les douleurs	Aucune maladie, ni prise de médicaments (par exemple : statines (douleurs musculaires) ; opioïdes (douleurs diffuses) ; chimiothérapies anticancéreuses (douleurs neuropathiques) ; anti-aromatases (arthralgies et douleurs diffuses) ; bisphosphonates (douleurs osseuses)).

⁴ Douleurs nociceptives : douleurs liées à une activation des nocicepteurs. Dans ce cas, le système nociceptif est intact, mais est activé de façon anormalement intense et prolongée (« excès de nociception »), notamment lorsqu'il existe des processus inflammatoires qui sensibilisent les nocicepteurs.

Douleurs neuropathiques : douleurs liées à une lésion ou maladie du système somato-sensoriel.

Douleurs nociplastiques : douleurs liées à des altérations fonctionnelles du système nociceptif, qui se distinguent des deux autres types de douleurs dans la mesure où il n'y a pas d'argument en faveur d'une lésion tissulaire susceptible d'activer les nocicepteurs ou d'une lésion du système somato-sensoriel.

Note : plusieurs de ces mécanismes peuvent coexister chez un même patient.

Dépistage par questionnaire auto-administré FIRST en complément de l'examen clinique

Si FIRST positif (au moins 5 critères sur 6) : la suspicion du diagnostic de fibromyalgie est forte, mais le jugement clinique reste prépondérant.

Si FIRST négatif ou douteux (moins de 5 critères sur 6) : le diagnostic de fibromyalgie est peu probable et il est donc important de poursuivre la démarche diagnostique.

L'utilisation de l'auto-questionnaire de dépistage FIRST (*Fibromyalgia Rapid Screening Tool*) est préconisé en soins primaires car il constitue une aide au dépistage de la fibromyalgie ([Annexe 1](#)) (AE).

1.4. Rechercher d'autres maladies avec symptômes proches ou maladies concomitantes

Une fois le dépistage de la fibromyalgie réalisé, il est nécessaire d'identifier une maladie pouvant expliquer les douleurs et les autres symptômes ainsi que les maladies concomitantes afin de les diagnostiquer, les traiter et les suivre.

1.4.1. Situations relevées dans la littérature

Les principales situations cliniques, les autres diagnostics partageant des symptômes proches ou une maladie concomitante ou des manifestations cliniques inaugurales d'une autre maladie à considérer dans la démarche diagnostique ont été relevés dans la littérature et les recommandations de bonne pratique.

Une liste de diagnostics dits différentiels a été proposée dans les RBP canadiennes avec les symptômes à rechercher, ainsi que les anomalies biologiques qui peuvent être constatées (Tableaux 7 et 8) (15).

Par ailleurs, dans le lupus systémique, les manifestations rhumatologiques notamment articulaires sont fréquentes (plus de 80 % des cas) et souvent inaugurales. Il peut s'agir entre autres maladies d'une fibromyalgie. L'apparition de symptômes évocateurs d'une fibromyalgie est fréquente au cours du lupus systémique (5 à 12 %) et peut être source de difficultés pour apprécier l'activité de la maladie. Il peut s'agir de douleurs diffuses à type d'allodynie généralisée associées à une asthénie marquée sans signes généraux. Cette fibromyalgie n'est pas corrélée à l'activité du lupus et ne nécessite donc pas d'intensification thérapeutique médicamenteuse. Une prise en charge d'accompagnement non médicamenteuse pourra être proposée (24).

Tableau 7. Liste de diagnostics dits différentiels à évoquer d'après le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2021 (15)

Diagnostics	Symptômes et résultats biologiques distincts de la fibromyalgie
Polyarthrite rhumatoïde	Œdème articulaire, augmentation CRP
Lupus érythémateux disséminé	Atteinte multisystémique absente en fibromyalgie Anomalies à la formule sanguine complète ; atteinte rénale ; ulcères buccaux, manifestations cutanées ; synovite ; sérosité
Polymyalgie rhumatismale	Âge : 50 ans ; augmentation CRP ; douleur aux épaules, bilatérale
Spondylite ankylosante	Diminution de la mobilité lombaire et du cou ; augmentation de la CRP
Hypothyroïdie	Peut être difficile à distinguer de la fibromyalgie cliniquement, mais généralement, les douleurs sont moins importantes qu'en fibromyalgie ; TSH augmentée

Myopathie aux statines	Douleurs musculosquelettiques peuvent mimer la fibromyalgie, mais sans autres symptômes associés ; CK augmenté ; association temporelle avec le traitement aux statines
Maladie de Lyme	Œdème articulaire ; rash cutané caractéristique
Arthrose	Douleur localisée au niveau des articulations atteintes ; absence des autres symptômes associés à la fibromyalgie
Myosite Myopathie	Faiblesse et fatigue musculaire prédominant ; généralement pas de douleur diffuse ; créatine kinase augmentée
Désordre neurologique	Douleur diffuse inhabituelle dans les conditions neurologiques ; anomalies à l'examen neurologique

1.4.2. Diagnostics et explorations relevées dans les recommandations de bonne pratique

Tableau 8. Évoquer des maladies avec des symptômes proches de la fibromyalgie d'après les recommandations

Promoteur, année, référence, pays	Recherche autres diagnostics pouvant entraîner une douleur chronique diffuse	Examens complémentaires*
<i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society)</i> , 2017 (25, 26) Allemagne	Recherche de maladies rhumatismales, neurologiques, d'une hypothyroïdie En cas de complexité, orientation selon la clinique vers un rhumatologue, un neurologue, un orthopédiste Orientation vers psychologue, psychiatre : anxiété, dépression, facteurs de stress psychosociaux graves, traitements psychiatriques actuels ou antérieurs	Vitesse de sédimentation, CRP, NFS, CPK, calcium, créatine kinase (CK) Dosage de la vitamine D : relation avec les performances fonctionnelles
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27) Italie	En cas de suspicion d'un autre diagnostic, les éventuels examens biologiques peuvent être réalisés	Vitesse de sédimentation (VS), CRP, numération formule sanguine complète, TSH, CPK, transaminases et gamma-GT
<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative</i> , 2022 (28) Égypte	Recherche de maladies pouvant avoir des symptômes proches : hypothyroïdie, maladies rhumatismales, maladie cœliaque, myopathie, sclérose latérale amyotrophique	Numération formule sanguine (NFS), protéine C-réactive (CRP), TSH et créatine kinase (CK) Évaluation psychologique
<i>Spanish Society of Rheumatology</i> , 2022 (29) Espagne	En cas de diagnostic de fibromyalgie, tout nouveau symptôme ne devrait pas être considéré comme faisant partie de la fibromyalgie	Non précisé
Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2021 (15) Fondé sur la <i>Canadian Rheumatology Association (CRA)</i> ou Société canadienne de rhumatologie (30)	S'assurer qu'une autre pathologie n'expliquerait pas mieux les symptômes du patient (diagnostic/symptômes distinctifs) : polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé, spondylite ankylosante,	Aucune imagerie dans un premier temps Faire un bilan sanguin de base : numération formule sanguine (NFS), protéine C-réactive (CRP), TSH et créatine phosphokinase (CPK)

Canada	hypothyroïdie, myopathie aux statines, maladie de Lyme, arthrose, myopathie, maladie neurologique (anormalité à l'examen neurologique)	Autres investigations justifiées par l'examen clinique et l'entretien avec la personne
Royal College of Physicians, 2022 (14) Royaume-Uni	La fibromyalgie n'est pas un diagnostic d'exclusion. Elle peut coexister avec d'autres maladies Absence de tests spécifiques pour le diagnostic de la fibromyalgie Savoir que la prise de médicaments peut entraîner des douleurs musculaires (statines), des arthralgies (antiaromatases), hyperalgésies (induites par de hautes doses d'opioïdes) Identifier d'autres problèmes de santé entraînant une douleur diffuse : maladies rhumatismales, endocriniennes (hypothyroïdie), neurologiques (neuropathie, myopathie, sclérose en plaques), spondylarthrite ankylosante, lupus érythémateux disséminé Identifier d'autres problèmes de santé éventuellement associés : obésité, apnée du sommeil, dépression En fonction de la plainte principale exprimée par le patient, certains symptômes peuvent se chevaucher avec la fibromyalgie : fatigue chronique, symptômes prolongés de la Covid-19, encéphalomyélite myalgique, syndrome d'Ehlers-Danlos : utiliser les recommandations spécifiques en vigueur pour évaluer la situation	Bilan biologique de base : NFS, vitesse de sédimentation (VS), CRP, créatine phosphokinase (CPK), test de la fonction hépatique, TSH, glycémie, urée et électrolytes Bilan biologique et explorations complémentaires en fonction du jugement clinique Reconduire les examens face à de nouveaux signes ou symptômes à l'examen clinique ou après un diagnostic établi de fibromyalgie

* Numération formule sanguine (NFS) ; vitesse de sédimentation (VS) ; protéine C-réactive (CRP) ; créatine kinase (CK) ; hormone hypophysaire (TSH) ; PTH (parathormone)

1.4.3. Synthèse et recommandations

Les recommandations internationales ont en commun de proposer de :

- rechercher les maladies ayant en commun des symptômes proches, ou concomitantes de la fibromyalgie (maladies rhumatologiques, neurologiques, endocriniennes, infectieuses) ou inaugurales d'une autre maladie (par exemple, le lupus systémique, les maladies rhumatismales) ;
- prescrire un bilan biologique minimal avec NFS, CRP, TSH, CPK, transaminases⁵ (commun aux recommandations de bonne pratique) ;
- selon les recommandations, la liste des examens biologiques varie, proposant les examens suivants : gamma-GT, calcium, Vit D, test de la fonction hépatique, glycémie, bilan électrolytique, sans justification de leurs indications.

⁵ Numération formule sanguine (NFS), protéine C-réactive (CRP), créatine phosphokinase (CPK), thyroïdostimuline (TSH).

Le groupe de travail propose de prescrire un bilan minimal et de le compléter en fonction de l'examen clinique, des antécédents du patient et du jugement clinique. La multiplication des examens complémentaires peut entraîner un focus attentionnel sur les symptômes et répondre à une intolérance à l'incertitude de la part des médecins (6). Une orientation vers un autre médecin spécialiste (rhumatologue, neurologue, médecin interniste, psychiatre, médecin spécialiste de la douleur, etc.) peut s'avérer nécessaire et/ou le recours à la téléconsultation ou la téléexpertise (31).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Poursuivre la démarche diagnostique pour identifier l'origine de la douleur

À chaque étape de la démarche diagnostique, assurer une communication et une information personnalisée afin de maintenir la relation de confiance (AE).

Rechercher une fibromyalgie, y compris en présence de maladies concomitantes

Le sous-diagnostic de la fibromyalgie ou son diagnostic en excès doivent être évités (AE).

- La fibromyalgie ne doit pas être confondue avec des maladies dont des symptômes persistants peuvent être proches de ceux de la fibromyalgie. Cependant, la fibromyalgie peut être associée concomitamment à ces maladies qui doivent être reconnues, diagnostiquées, traitées et suivies.

Il s'agit notamment : maladies rhumatismales inflammatoires ou systémiques (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite, arthrose, rhumatisme psoriasique, lupus, syndrome de Gougerot-Sjögren), neuromusculaires (myosite, myopathie), endocriniennes (hypothyroïdie), myélome, maladies métaboliques (porphyrie, maladie de Fabry, syndrome d'Ehlers Danlos), maladie cœliaque, maladie infectieuse (maladie de Lyme, syndrome post-maladie de Lyme traitée, symptômes prolongés au décours de la Covid-19), syndrome de fatigue chronique, etc.

- En outre, des symptômes proches de ceux de la fibromyalgie peuvent être des manifestations inaugurales d'une autre maladie (lupus, polyarthrite rhumatoïde, etc.).

Prescrire un bilan biologique minimal

Quel que soit le résultat de l'auto-questionnaire FIRST :

- prescrire un bilan biologique minimal à la recherche de maladies, notamment inflammatoires ou endocriniennes, dont les symptômes peuvent être proches de ceux de la fibromyalgie : NFS, CRP, TSH, CPK, transaminases⁶ (AE) ;
- prescrire des explorations complémentaires en fonction des signes, symptômes identifiés lors de l'examen clinique et de l'entretien avec le patient, et du jugement clinique (AE).

En cas de difficultés d'évaluation ou d'interprétation des symptômes et si l'examen clinique et/ou le bilan biologique comportent des anomalies difficiles à interpréter, et/ou en cas de doutes sur un diagnostic (AE) :

- éviter la multiplication des examens complémentaires qui peuvent entraîner un focus attentionnel sur les symptômes et répondre à une intolérance à l'incertitude ;
- orienter vers un autre médecin spécialiste (rhumatologue, neurologue, médecin interniste, psychiatre, médecin spécialiste de la douleur, etc.) ;

⁶ Numération formule sanguine (NFS), protéine C-réactive (CRP), créatine phosphokinase (CPK), thyroïdostimuline (TSH).

- recourir si nécessaire à la téléconsultation ou la téléexpertise pour faciliter l'accès aux médecins spécialistes⁷, mais ces modalités ne remplacent pas un examen clinique approfondi s'il s'avère nécessaire à la démarche diagnostique.

Planifier une nouvelle consultation médicale pour approfondir l'évaluation de la situation

Dans l'intervalle avec la prochaine consultation, proposer à la personne de contribuer à cette évaluation en recueillant son expérience au moyen d'un journal ou carnet d'auto-évaluation, sur une période limitée (quelques mois), permettant de noter tout changement dans les douleurs et les autres symptômes ressentis (AE) :

- amélioration, aggravation, fluctuation, facteurs déclenchants ou d'entretien des douleurs ;
- impact sur les activités de la vie quotidienne (poursuite, difficultés, renoncement) ;
- moyens utilisés pour faire face aux douleurs, tout particulièrement lorsqu'elles sont difficiles à contrôler et aux autres symptômes ;
- évolution de l'humeur ;
- évolution du contexte social et familial, professionnel le cas échéant.

Bien utilisé, ce journal ou carnet d'auto-évaluation peut aider la personne à mieux se connaître. Mais l'autosurveillance peut être source de stress et ajouter une charge mentale inutile et contre-productive. Elle est notamment à déconseiller chez les personnes qui ont une propension obsessionnelle à travailler ou à s'occuper sans arrêt, ou chez lesquelles sont constatés une focalisation sur les symptômes ou un catastrophisme.

Dans l'intervalle avec la prochaine consultation, conseiller à la personne de maintenir au maximum un exercice physique du quotidien (marche, rupture de sédentarité), de pratiquer une activité physique en fonction de ses capacités, de diminuer les comportements sédentaires ([Annexe 2](#)), et de maintenir si possible son activité professionnelle.

Lors de la consultation planifiée (AE) :

- analyser les résultats biologiques ;
- analyser avec la personne son journal ou carnet d'auto-évaluation ;
- répéter un examen clinique approprié face à tout nouveau symptôme et en rechercher l'origine avant de l'attribuer à la fibromyalgie ;
- repérer un trouble de l'humeur (anxiété, dépression) sans nécessairement impliquer une cause psychologique aux douleurs.

1.5. Confirmer le diagnostic de fibromyalgie

Si le dépistage aboutit à une forte suspicion de fibromyalgie, des critères sont utilisés pour confirmer cliniquement le diagnostic de fibromyalgie.

1.5.1. Critères et outils pour le diagnostic d'une fibromyalgie

Les critères diagnostiques élaborés pour la recherche n'ont cessé d'évoluer depuis 1990 pour être progressivement utilisés en pratique clinique afin de confirmer le diagnostic de fibromyalgie et suivre l'évolution de la situation (5).

Pour remédier à la variabilité du diagnostic, des critères cliniques ont été proposés dès la fin des années 70. Mais, ce n'est qu'en 1990 que l'*American College of Rheumatology* (ACR) a publié, en vue

⁷ Haute Autorité de Santé. Téléconsultation et téléexpertise. Mise en œuvre. Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques

principalement des recherches physiopathologiques et thérapeutiques, des critères de classification permettant l'étude de groupes de malades aussi homogènes que possible (Tableau 9). Il faut cependant souligner que malgré le protocole de mesure rigoureux de cette étude (comprenant notamment un apprentissage de la recherche des points douloureux), elle ne définit pas *a priori* les cas de fibromyalgie en faisant référence à un *gold standard* diagnostique, qui n'existe pas (les cas étaient étiquetés fibromyalgie par des experts de la fibromyalgie, sur des critères cliniques subjectifs non décrits dans l'article). De même, l'étude ne valide pas l'association de deux critères (douleur persistante et points douloureux) et sa performance diagnostique dans une population de patients douloureux chroniques non sélectionnés. La validation de ce test diagnostique qui a fait référence et qui le reste encore dans certaines recommandations de bonne pratique internationale peut donc être critiquée sur le plan méthodologique (1).

Plutôt réservée aux médecins spécialistes en rhumatologie et en médecine interne, la classification de l'ACR 1990 (utile à la recherche) a évolué vers des critères diagnostiques en 2010-2011. L'ACR a recherché une méthode alternative de diagnostic plus accessible aux médecins généralistes et permettant un suivi longitudinal des patients (32). Mais cette démarche comportait des limites reconnues par les utilisateurs et par les auteurs de la classification elle-même : évaluation des points douloureux fastidieuse et peu réalisée en pratique, reproductibilité imparfaite de l'évaluation d'un praticien à un autre, non-prise en compte de symptômes souvent associés à la douleur. L'échelle de mesure de la sévérité des symptômes (somme de sévérité de 3 symptômes principaux : fatigue, sensation de non-repos au réveil, troubles cognitifs) semblait particulièrement adaptée au suivi des symptômes des patients dans le temps et à la mise en évidence de leur variabilité. Mais, la discrimination entre les patients ayant une fibromyalgie et les patients ayant notamment des maladies rhumatismales n'était pas clairement établie. Ces limites ont freiné l'utilisation en pratique clinique, la méthode utilisée ne permet pas d'envisager d'autres diagnostics proches de la fibromyalgie et de réduire le temps nécessaire au diagnostic.

Sur la base d'une expérience d'utilisation de cinq années, un groupe de rhumatologues a modifié en 2016 l'approche de l'ACR en rassemblant la classification de 1990 et les critères diagnostiques de 2010-2011 pour une utilisation à la fois pour le diagnostic en pratique clinique et la recherche (33). L'approche diagnostique combine ici une évaluation globale de la situation en associant une appréciation de la douleur et des autres symptômes par le clinicien et le patient en s'intéressant à son ressenti et à son vécu. Les points douloureux sont remplacés par des zones douloureuses. Les critères diagnostiques intègrent un index de douleur diffuse (IDD ou WPI en anglais), une douleur généralisée dans au moins 4 des 5 régions définies du corps, des symptômes présents à un niveau identique depuis au moins 3 mois. La sévérité de la fibromyalgie (SF) est la somme de l'IDD et de l'échelle de sévérité des symptômes (SS). Le score de sévérité de la fibromyalgie (quand il est < 12) peut être utile pour suivre l'évolution dans le temps de la maladie chez les personnes qui ont déjà été diagnostiquées, notamment une amélioration. Pour les personnes chez lesquelles les conditions ne sont pas réunies pour poser le diagnostic, ce score de sévérité peut être utile à la mesure d'un niveau de symptômes.

La recherche se poursuit pour parvenir à mieux comprendre la fibromyalgie et fournir un outil facilement utilisable par les cliniciens et les chercheurs. Une nouvelle classification développée par l'*American Association of Physics Teachers* (AAPT) propose, sur la base d'un consensus, une approche dite plus simple pour faciliter l'acceptabilité et la mise en œuvre en pratique clinique des critères d'orientation diagnostique. Devant encore être validée à plus grande échelle, cette classification n'a pas trouvé à ce jour d'écho dans les recommandations internationales (34). Son inconvénient principal par rapport à la classification de la fibromyalgie modifiée de 2016 (dite ACR 2016) est de ramener la fibromyalgie à la douleur alors que de multiples symptômes font partie de la définition des cas (35). De plus, la comparaison entre les critères de l'AAPT et ceux de l'ACR 2011 et de l'ACR 2016

(12 715 patients issus du registre national *US National Data Bank for Rheumatic Diseases – NDB*) a montré que l'AAPT, en élargissant la définition de la fibromyalgie, retrouvait 36 % de cas de fibromyalgie en plus en comparaison avec l'ACR 2016. La fiabilité inter-observateur (Kappa) de l'AAPT était de seulement 73 % avec 14,2 % de faux positifs en comparaison avec les critères de l'ACR 2016 (35).

Tableau 9. Critères de diagnostic de la fibromyalgie d'après les recommandations internationales

Promoteur, référence, année	Critères et scores, validation
<i>American College of Rheumatology (ACR), 1990 (36)</i>	Existence conjointe de deux critères : – Une douleur diffuse d'une durée d'évolution d'au moins trois mois – Et au moins 11 des 18 points préalablement définis sur le corps doivent être douloureux sous une pression digitale d'environ 4 kg (et pas seulement sensibles) Non-prise en compte d'autres symptômes associés Incapacité à mettre en évidence une amélioration dans le temps des symptômes Validation : sensibilité : 88,4 % ; spécificité : 81,1 %
<i>American College of Rheumatology, 2010 (32)</i>	Combinaison complexe de 2 scores : évaluation de la douleur conservée avec abandon du repérage manuel des points douloureux au profit d'une auto-évaluation de la douleur par le patient, au cours de la semaine passée, au niveau de 19 sites anatomiques (score allant de 0 à 19), sans appréciation de l'intensité de la douleur Évaluation combinée à une échelle comportant 3 symptômes les plus souvent rapportés : la fatigue, le non-repos au réveil, les problèmes cognitifs, ainsi qu'une longue liste de symptômes somatiques, regroupés dans une échelle dont le niveau de sévérité est pondéré de 0 à 3 pour un score final allant de 0 à 12 Un patient satisfait aux critères de diagnostic de fibromyalgie si les trois conditions suivantes sont réunies : <i>Widespread Pain Index (WPI)</i> ≥ 7 et <i>Symptom Severity (SS) scale score</i> ≥ 5 ou <i>WPI</i> 3-6 et <i>SS scale score</i> ≥ 9 ; présence des symptômes au même niveau depuis au moins 3 mois ; le patient ne doit pas avoir une autre maladie qui pourrait expliquer la douleur Validation : classement de 88 % des patients dans un diagnostic de fibromyalgie sans recourir à un examen clinique
<i>American College of Rheumatology, 2016 (33)</i> Révision 2016 des critères de l'ACR	Combine ici une évaluation globale de la situation en associant une appréciation de la douleur et des autres symptômes par le clinicien et par la personne en la faisant participer à l'évaluation en s'intéressant à son ressenti et à son vécu Confirmation du diagnostic de fibromyalgie si 3 conditions sont réunies : – Un index de douleur diffuse (IDD ≥ 7) ET un score de sévérité des symptômes (fatigue, sommeil non réparateur et troubles cognitifs) : SSS ≥ 5 OU IDD entre 4 et 6 ET SSS ≥ 9 – Douleur généralisée dans au moins 4 à 5 régions du corps. Les douleurs à la mâchoire, à la poitrine et à l'abdomen ne sont pas incluses dans la définition de la douleur généralisée – Symptômes présents à un niveau identique depuis au moins 3 mois Un diagnostic de fibromyalgie n'exclut pas d'autres maladies cliniquement importantes Calculs : la sévérité de la fibromyalgie est représentée par la somme de l'IDD et de la SSS (0 à 31) – IDD : 1 point par localisation (score de 0 à 19) – SSS pour la fatigue, le sommeil non réparateur et les troubles cognitifs : niveaux de cotation pour chaque symptôme de 0 à 3 (0 aucun problème ; 1 mineur : généralement léger ou intermittent ; 2 modérée : souvent présent et/ou à un niveau modéré ; 3 sévère : permanent, continu, impact sur la vie quotidienne) avec calcul d'un score allant de 0 à 9, additionné du niveau de cotation concernant des symptômes somatiques associés pendant les 6 derniers mois : niveaux de cotation allant de 0 à 3 (0 aucun symptôme ; 1 peu de symptômes ; 2 nombre modéré de symptômes ; 3

grand nombre de symptômes) pour les maux de tête, les douleurs ou crampes abdominales, la dépression (score total de 0 à 12)

Validation : spécificité et sensibilité non décrites

1.5.2. Place des critères de diagnostic dans les recommandations de bonne pratique internationales

Les recommandations de bonne pratique internationales proposent de s'appuyer sur des versions différentes des critères de l'ACR ou de leur révision pour confirmer le diagnostic. Les limites des critères et des scores sont également décrites.

Bien que les critères établis par l'ACR aient servi à normaliser la recherche effectuée sur ce syndrome en classant les patients, le besoin d'une définition clinique s'est imposé au fil du temps pour envisager non seulement la prise en charge de la douleur, mais également celle des autres symptômes associés dans une vision d'amélioration globale du fonctionnement de la personne, et pour suivre dans le temps les effets des thérapeutiques.

Néanmoins, bien que n'étant pas définis comme un *gold standard*, les critères de classification de l'ACR sont proposés à titre diagnostique dans la plupart des recommandations de bonnes pratiques et des consensus professionnels sur la fibromyalgie. Le plus souvent, une évaluation clinique approfondie est préconisée et précède la confirmation de la fibromyalgie en utilisant les critères diagnostiques de l'ACR (Tableau 10).

Tableau 10. Utilisation des critères pour le diagnostic de la fibromyalgie dans les recommandations internationales

Promoteur, année, référence	Critères pour le diagnostic et démarche
<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> , 2020 (37)	American College of Rheumatology : ACR 2010 Évolution depuis les critères ACR 1990 sur 3 éléments : la version 2010 a éliminé le critère de l'examen des points sensibles et a ajouté 1) la gravité évaluée par le médecin au moyen de deux échelles, l'indice de douleur généralisée (WPI) et l'échelle de gravité des symptômes (SSS) ; 2) l'exigence de symptômes pendant au moins 3 mois ; et 3) l'absence d'un autre trouble qui expliquerait les symptômes Définition de sous-groupes pour orienter la décision de traitement définis par le nombre et le type de syndromes ou d'affections (notamment rhumatologiques) coexistant, la gravité de la douleur ou de la déficience au départ, la présence d'un trouble concomitant de l'humeur ou d'un autre trouble de santé mentale, ou des facteurs démographiques ou d'autres facteurs connexes
<i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society)</i> , 2017 (25)	Douleur chronique dans plusieurs parties du corps associée à des troubles du sommeil ou un sommeil non réparateur, et à la fatigue ou l'épuisement (physique et/ou mental) Altération des fonctions exécutives (mémoire de travail, attention) : symptômes peu spécifiques (influence de la dépression, de l'anxiété et des médicaments à action centrale) Utiliser les critères ACR 2016 pour faire le diagnostic Outils pratiques (questionnaires) d'aide au diagnostic, au dépistage du fardeau des symptômes psychologiques et à la classification de la gravité
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27)	Le diagnostic clinique est basé sur la présence des symptômes particuliers, d'une durée d'au moins trois mois, à l'exclusion de ceux liés à d'autres maladies (niveau 5, grade D) Les principaux symptômes sont les suivants :

	a) douleurs musculosquelettiques chroniques et généralisées b) fatigue et asthénie c) troubles du sommeil d) troubles neurocognitifs L'examen physique doit se situer dans la fourchette normale, à l'exception de l'hypersensibilité à la pression des tissus mous (niveau 5, grade D). Néanmoins, l'examen des « points sensibles » selon les critères diagnostiques de l'ACR de 1990 n'a que peu de pertinence clinique et ne permet pas de confirmer un diagnostic de fibromyalgie (niveau 5, grade D) Étayage du diagnostic selon les critères ACR 2016, cependant, en tenant compte du fait que les symptômes varient dans le temps (niveau 3, grade B) Certains troubles psychologiques peuvent survenir avec de la douleur et les patients atteints d'autres maladies peuvent avoir une fibromyalgie associée (niveau 5, grade D)
<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative, 2022 (28)</i>	Utiliser les critères ACR 2010 Les points sensibles peuvent être utiles pour le diagnostic de la fibromyalgie lorsqu'ils sont évalués en combinaison avec d'autres troubles fonctionnels couverts par les critères de l'ACR 2010. Le nombre de points sensibles peut être corrélé à l'intensité des symptômes somatiques, en particulier le stress émotionnel. Auto-évaluation des symptômes (le patient)
<i>Spanish Society of Rheumatology, 2022 (29)</i>	Poser un diagnostic de fibromyalgie chez tous les patients : – face à une douleur chronique associée à d'autres manifestations évocatrices de fibromyalgie – en cas de réponse aux critères de l'ACR 1990/2010 Procéder à une évaluation globale de la douleur, du fonctionnement, des comorbidités et du contexte psychosocial En cas de diagnostic de fibromyalgie, ne pas considérer tout nouveau symptôme ressenti comme faisant partie de la fibromyalgie. Les altérations psycho-affectives (anxiété, dépression, etc.) peuvent être liées à un large éventail d'altérations somatiques et neurovégétatives
Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2021 (15)	Le diagnostic est clinique : suspicion en présence de douleurs généralisées depuis plus de trois mois pas complètement explicables par un traumatisme ou un état inflammatoire Importance de l'examen clinique neurologique et musculosquelettique Secondairement, soutien du diagnostic avec les critères de l'ACR 2010 où l'examen des points douloureux n'est plus nécessaire et où une échelle de sévérité des symptômes a été introduite. La version de 2016 introduit des critères de douleur généralisée à 4 ou 5 régions : quelle que soit la version des critères utilisés, ceux-ci sont utilisés une fois que l'évaluation médicale a réduit l'éventail des diagnostics possibles
<i>Royal College of Physicians, 2022 (14)</i>	Utiliser les critères de l'ACR 2016 en tant qu'aide au diagnostic, en les associant à l'examen clinique. Ils sont utiles pour décider ou non d'une exploration plus approfondie et la guider : – le diagnostic de fibromyalgie nécessite un score de l'index de douleur diffuse (IDD) ≥ 7 et un score de sévérité des symptômes ≥ 5 ou IDD entre 4 et 6 et échelle de sévérité des symptômes ≥ 9, avec une douleur dans 4/5 régions du corps – les symptômes présents depuis au moins 3 mois

Si le patient a déjà été diagnostiqué comme ayant une fibromyalgie, s'assurer que ce diagnostic est robuste : mise en balance critères ACR, examen clinique et dires du patient (ressenti et évolution)

Notion de seuil de déclenchement du diagnostic du syndrome de fibromyalgie : le seuil diagnostique est déterminé par les scores ACR 2016, mais comme les symptômes peuvent varier au fil du temps, les patients dont le score est juste inférieur au seuil diagnostique peuvent franchir ce seuil en cas de poussées de symptômes

1.5.3. Synthèse et recommandations

Les critères de diagnostic, tout particulièrement ceux de l'ACR, ont évolué entre 1990 et 2016 pour être d'abord utiles à la recherche clinique, puis progressivement à la confirmation du diagnostic de fibromyalgie et au suivi de l'évolution des symptômes dans le temps, notamment la sévérité des symptômes (critères ACR révisés en 2016).

Ces critères sont considérés dans les RBP internationales comme permettant de confirmer le diagnostic de fibromyalgie qui est en premier lieu clinique. Or, les RBP analysées s'appuient sur diverses versions des critères de l'ACR publiées en 1990, 2010-2011 ou sur la version révisée de 2016.

Les critères de diagnostic de l'ACR de 2011 et leur révision en 2016 ont l'avantage d'associer explicitement une évaluation de la douleur et des autres symptômes par le clinicien et par la personne qui peut exprimer son ressenti et son vécu.

La validation des critères de diagnostic reste néanmoins imparfaite, notamment en termes de sensibilité et de spécificité, de fiabilité inter-observateur.

Au total, le diagnostic de fibromyalgie est confirmé si trois conditions sont réunies :

- une douleur généralisée dans au moins 4 des 5 régions définies du corps. Les douleurs à la mâchoire, à la poitrine et à l'abdomen ne sont pas incluses dans la définition de la douleur généralisée ;
- une douleur (mesurée par un index de douleur diffuse $IDD \geq 7$) associée à une évaluation des symptômes : fatigue, non reposé au réveil et troubles cognitifs (mesurée grâce à une échelle de sévérité des symptômes ≥ 5) OU IDD entre 4 et 6 et échelle de sévérité des symptômes ≥ 9 ;
- des symptômes présents à un niveau identique depuis au moins trois mois.

L'utilisation de critères prenant en compte la douleur diffuse persistante au-delà de trois mois et les principaux symptômes associés à la fibromyalgie pour confirmer le diagnostic de fibromyalgie permettent :

- de rester cohérent par rapport à la définition de la fibromyalgie telle que proposée par la classification internationale des maladies (CIM 11) ;
- d'éviter de confirmer à tort ou trop rapidement le diagnostic de fibromyalgie.

Le questionnaire d'impact de la fibromyalgie (QIF) a été traduit et validé en français. Il est utilisé dans de très nombreuses études portant sur les effets de différents traitements de la fibromyalgie.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Confirmer le diagnostic de fibromyalgie

Si le dépistage aboutit à une forte suspicion de fibromyalgie, il est préconisé d'utiliser les critères de diagnostic de l'*American College of Rheumatology* (ACR) révisés en 2016 pour confirmer cliniquement le diagnostic de fibromyalgie ([Annexe 3](#)) (AE).

Ces critères peuvent être utiles non seulement pour poser le diagnostic, mais également pour suivre l'évolution de la fibromyalgie dans le temps.

Le diagnostic de fibromyalgie est confirmé si trois conditions sont réunies :

- la présence d'une douleur généralisée, dans au moins 4 des 5 régions du corps (haut et bas du corps, côtés gauche et droit, tête), à l'exception des douleurs à la mâchoire, à la poitrine et à l'abdomen ;
- des symptômes associés et leur degré de sévérité : fatigue, sensation au réveil d'être non reposé, troubles cognitifs, maux de tête, douleur ou crampe abdominale, dépression ;
- des douleurs et des symptômes présents depuis au moins trois mois.

Le calcul des scores (étendue des douleurs, sévérité des symptômes, sévérité de la fibromyalgie), complexe à première vue, prend 2 à 3 minutes en routine.

1.6. Évaluer les retentissements de la fibromyalgie

1.6.1. Retentissement sur la qualité de vie

Le retentissement de la fibromyalgie sur la qualité de vie est un des critères descriptifs de la population de patients avec une fibromyalgie et également un critère de résultats évalués dans quasiment la majorité des études évaluant l'efficacité des traitements de la fibromyalgie. Parmi les instruments disponibles, un index composite a été mis au point aux États-Unis : le *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ). Ce questionnaire auto-administré court de 10 items, simple de compréhension et facile à utiliser, évalue du point de vue du patient les dimensions suivantes sur la période des sept derniers jours : capacités à réaliser les activités de la vie quotidienne, gêne dans le travail et jours d'arrêt, bien-être, symptômes : dépression, inquiétude ou tension, sommeil, sommeil réparateur, douleur, raideur, fatigue (38). Un score de 0 à 10 est attribué à chaque item : 0 indiquant l'absence de déficience et 10 indiquant la déficience maximale, et un score total est calculé avec un total maximum de 100 : plus le score est élevé, plus le retentissement de la fibromyalgie sur la qualité de vie est important.

Le questionnaire d'impact de la fibromyalgie (QIF) a été traduit et validé en français (39). Les coefficients de fiabilité test-retest (coefficient de corrélation intraclasse) pour chaque question variaient de 0,04 à 0,84. Deux items du QIF (nombre de jours où le patient se sentait bien et la mesure de la raideur via une échelle visuelle analogique) n'ont pas atteint des niveaux significatifs de fiabilité test-retest. La validité interne était bonne ([Annexe 4](#)).

Près de vingt ans après sa publication, une version modifiée du FIQ a été proposée en 2003, enrichie d'items permettant de mesurer l'impact cognitif des symptômes (mémoire), ainsi que la sensibilité à certains facteurs de l'environnement (bruits, lumière forte, odeurs, froid), et mise au point à partir de données qualitatives (40). Tous les items du FIQR sont notés sur une échelle numérique de 0 à 10. Ce questionnaire peut être rempli en moins de deux minutes. Les propriétés psychométriques du FIQR (FIQ révisé) ont été évaluées (40). Le FIQR a été administré en ligne et comparé aux réponses données par le même patient au questionnaire de qualité de vie SF-36 (*Short Form Health Survey*) et au FIQ dans sa version originale. Le FIQR a été complété en ligne par, d'une part 202 patients ayant une fibromyalgie, 51 patients ayant une polyarthrite rhumatoïde ou un lupus érythémateux disséminé, 11 patients présentant un trouble dépressif caractérisé, et par 213 témoins en bonne santé d'autre part. Le score moyen (total FIQR) était de 56,6 +/- 19,9 par rapport à un score total FIQ de 60,6 +/- 17,8

($p < 0,03$). Le total des scores du FIQ et du FIQR était étroitement corrélé ($r = 0,88$, $p < 0,001$). Chacun des 3 domaines du FIQR a montré une bonne corrélation avec les 3 domaines correspondants dans le FIQ original ($r = 0,69$ à $0,88$, $p < 0,01$). Le FIQR a montré une bonne corrélation avec les domaines comparables du SF-36. Le résultat du FIQR était significativement différent entre la fibromyalgie et les 3 autres groupes ($p < 0,001$ pour les 3 comparaisons).

Cette version révisée du FIQ n'a été ni traduite, ni validée en français. En outre, il est à souligner que les deux versions de cet instrument ont été validées pour une population essentiellement féminine, ce qui en limite un peu la portée.

1.6.2. Retentissement psychologique et social et difficultés d'adaptation à la maladie

L'Inserm, dans son expertise collective sur la fibromyalgie, signale l'existence de profils psychologiques communs à des personnes souffrant de douleurs chroniques (par exemple, le catastrophisme, la kinésiophobie, le sentiment d'auto-efficacité ou l'acceptation de la douleur), mais également des particularités pour la fibromyalgie. Même si certains déterminants psychologiques en lien avec la fibromyalgie ont pu être mis en évidence dans la littérature, les liens de causalité entre ces déterminants et la maladie ne sont pas toujours complètement avérés (5).

Notre travail s'est plutôt orienté vers les répercussions émotionnelles, une anxiété, une dépression, associées aux douleurs chroniques ou décrites comme étant en interaction, qui doivent être repérées tôt et évaluées pour être accompagnées et traitées (41). Le traitement de ces troubles favorise la participation aux soins, notamment la pratique d'une activité physique et l'adaptation à la maladie.

Les recommandations sur la prise en charge des épisodes dépressifs de l'adulte en premier recours publiées par la HAS précisent qu'un épisode dépressif est caractérisé si le patient présente :

- au moins deux symptômes principaux parmi les trois suivants : une humeur dépressive ; un abattement ou une perte d'intérêt pour les activités habituellement agréables ; une augmentation de la fatigabilité ;
- et au moins deux des sept autres symptômes suivants : une diminution de la capacité d'attention et de concentration ; une baisse de la confiance en soi ; un sentiment de culpabilité et d'inutilité ; des perspectives négatives et pessimistes pour le futur ; des troubles du sommeil ; une perte d'appétit ; des idées suicidaires.

La démarche diagnostique à adopter repose sur un entretien clinique avec le patient, qui est primordial. S'il l'accepte, cet échange permet de rechercher d'éventuels antécédents personnels et familiaux d'épisode dépressif, de trouble bipolaire ou d'addiction ; d'établir le bilan de l'épisode dépressif sur le retentissement cognitif, somatique ou sur la sexualité ; d'analyser les facteurs de risque psychosociaux notamment. Des outils d'aide au diagnostic peuvent être utilisés comme l'auto-questionnaire *Patient Heath Questionnaire-9* (PHQ-9).

1.6.3. Synthèse et recommandations

Les douleurs chroniques, les symptômes associés ou en interaction avec les douleurs chroniques, comme l'insomnie, les limitations fonctionnelles, peuvent conduire à une anxiété, une dépression, à une diminution, voire un arrêt des activités, un isolement social. Le traitement et l'accompagnement de ces troubles soulagent le patient, facilitent l'engagement dans son traitement, notamment la pratique d'une activité physique, et contribuent à faciliter l'adaptation à la maladie.

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

L'évaluation initiale et l'évaluation du retentissement de la fibromyalgie sur la qualité de vie sont complémentaires. Pour préciser cette évaluation, le questionnaire auto-administré d'impact de la fibromyalgie (QIF) pourra être utilisé. Il apporte des éléments sur la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne, une gêne dans le travail et les jours d'arrêt, le bien-être, la douleur et les symptômes associés ([Annexe 4](#)).

Recommandations

Il est préconisé de repérer précocement une répercussion émotionnelle, sociale, une situation à risque, associées aux douleurs chroniques qui peuvent rendre difficiles l'engagement du patient dans ses soins ou l'adaptation du patient à la maladie (AE) :

- un retentissement psychologique comme un trouble anxieux, un épisode dépressif caractérisé si le patient présente au moins deux symptômes principaux parmi les trois suivants : une humeur dépressive ; un abattement ou une perte d'intérêt pour les activités habituellement agréables ; une augmentation de la fatigabilité ; ET au moins deux des sept autres symptômes suivants : une diminution de la capacité d'attention et de concentration ; une baisse de la confiance en soi ; un sentiment de culpabilité et d'inutilité ; des perspectives négatives et pessimistes pour le futur ; des troubles du sommeil ; une perte d'appétit ; des idées suicidaires. La démarche diagnostique repose sur un entretien clinique et l'utilisation d'auto-questionnaire, comme le *Patient Health Questionnaire-9* (PHQ-9)⁸.
- toute forme de vulnérabilité sociale (fragilité matérielle, isolement, solitude), professionnelle (arrêt de travail, harcèlement, stigmatisation), toute situation à risque passée ou présente (maltraitance, abus, harcèlement, stigmatisation, violence au sein du couple⁹ ou intrafamiliale).

Le recours à d'autres professionnels (notamment psychologue, psychiatre, travailleur social, médecin du service de prévention et de santé au travail) peut être nécessaire pour une évaluation approfondie sur le plan psychologique, social, professionnel et proposer un traitement et/ou un accompagnement adapté en lien avec le médecin traitant (cf. chapitres 5 et 7) (AE).

⁸ Haute Autorité de Santé. Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1739917/fr/episode-depressif-caracterise-de-l-adulte-prise-en-charge-en-premier-recours

⁹ Haute Autorité de Santé. Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022 [Haute Autorité de santé – Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple](#)

2. Information et décision partagée

2.1. Cadre général

Selon la HAS, la démarche centrée sur le patient s'appuie sur une relation de partenariat avec le patient, ses proches avec l'accord du patient, et le professionnel de santé ou une équipe pluriprofessionnelle pour aboutir à la construction ensemble d'une option de soins, au suivi de sa mise en œuvre et à son ajustement dans le temps (42).

Cette démarche considère qu'il existe une complémentarité entre l'expertise des professionnels et l'expérience du patient acquise au fur et à mesure de la vie avec ses problèmes de santé ou psychosociaux, la maladie et ses répercussions sur sa vie personnelle et celle de ses proches.

Elle se fonde sur :

- la délivrance d'une information réitérée aussi souvent que nécessaire : personnalisée, hiérarchisée, compréhensible ; cohérente avec le projet de soins ; vérifiée : reformulation par le patient avec ses propres mots de ce qu'il a compris, et comment participer aux soins ; mentionnée dans le dossier du patient : informations majeures utiles à l'action des professionnels, difficultés de communication (43-45) ;
- une personnalisation des soins : écoute du patient et compréhension de ce qui est important pour lui ; accès par un dialogue structuré aux connaissances, aux représentations, au ressenti du patient, à ses besoins, attentes et préférences ; réponses évolutives dans le temps en fonction des besoins individuels et des circonstances (42) ;
- le développement et le renforcement des compétences du patient à partager des décisions avec les soignants et à s'engager dans ses soins, dans la gestion de sa vie avec la maladie grâce au partage d'informations, à la délivrance de conseils et de précautions à prendre, à une éducation thérapeutique (42) ;
- une continuité des soins dans le temps en apportant un suivi et un soutien au patient par une même équipe pluriprofessionnelle et si besoin pluridisciplinaire.

La HAS précise les objectifs de la démarche centrée sur le patient et son contenu, quelle que soit la maladie chronique dont souffre la personne (encadré 1).

Encadré 1. Objectifs et contenu de la démarche centrée sur le patient d'après la HAS, 2015 (42)

Développer et renforcer la capacité de décision et d'action du patient tout au long de son parcours :

- créer un climat d'écoute active et bienveillante pour faciliter l'expression par le patient de ses questions, de ses préoccupations et priorités du moment, de ses préférences, de ses attentes et besoins, de ses ressources personnelles et sociales et de celles de ses proches ;
- tenir compte d'un éventuel état de vulnérabilité psychique ;
- s'assurer que les informations sont bien reçues et comprises et en abordant les informations erronées trouvées notamment sur internet et les réseaux sociaux.

Échanger des informations mutuelles pour s'accorder ensemble pour ce qui a trait :

- à l'évaluation de la situation et l'acceptation mutuelle d'une option de soins à partir de la présentation de différents choix possibles, l'adoption d'objectifs cliniques, biologiques, psychosociaux, de changements d'habitudes de vie ;
- à la prescription des thérapeutiques non médicamenteuses, médicamenteuses ;
- aux moyens à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs et aux modalités de suivi et de soutien.

Délivrer des conseils et des précautions à prendre spécifiques de la situation en s'assurant de leur compréhension pour permettre au patient ou à ses proches, le cas échéant et avec l'accord du patient, de suivre les thérapeutiques et d'assurer seuls une suite de soins, d'apporter des changements au mode de vie.

Évaluer régulièrement la situation avec le patient et son entourage le cas échéant :

- veiller à l'effectivité des décisions prises, à la tolérance ou au suivi des thérapeutiques prescrites, à l'acceptabilité des contraintes nouvelles et à la capacité d'y faire face tout autant qu'à l'évolution de la maladie elle-même ;
- réajuster, si nécessaire, les objectifs et les thérapeutiques, proposer au patient une éducation thérapeutique en cas de difficultés à suivre les thérapeutiques au quotidien ou à effectuer des changements ou des adaptations importantes concernant la vie avec la maladie, et à les maintenir dans le temps.

2.2. Délivrer une information orale soutenue par un document écrit

2.2.1. L'information du patient, une constante dans les recommandations internationales

Une démarche centrée sur le patient est préconisée dans les recommandations internationales concernant spécifiquement la fibromyalgie ou plus largement la douleur chronique incluant la fibromyalgie.

Y sont précisés notamment :

- les conditions et modalités de délivrance de l'information ainsi que l'intérêt de développer une relation de confiance avec la personne dans le but de l'engager dans ses soins ;
- la complémentarité entre l'expertise des professionnels et l'expérience du patient dans l'évaluation de la douleur et des symptômes associés au cours de la démarche diagnostique ;
- le partage des informations concernant le diagnostic et les effets connus des traitements ;
- la mise en œuvre d'une démarche de décision partagée pour envisager des traitements et leurs modalités.

Les modalités et/ou le contenu de l'information délivrée aux patients décrits dans trois des recommandations analysées sont présentés dans le tableau 11.

Tableau 11. Fibromyalgie. Information du patient dans les recommandations internationales

Promoteur, référence, année	Contenu relatif à l'information, la communication
<i>Royal College of Physicians, 2022 (14)</i>	Communiquer avec la personne : écouter, encourager à s'exprimer, partager l'information et orienter si besoin, partager la décision sur le projet de soins, coordonner les intervenants et leurs interventions
<i>National Institute for Health and Care Excellence/Royal College of Physicians, 2021 (13)</i>	Communiquer de manière efficace et favoriser une relation de collaboration et de soutien avec la personne : écouter, encourager à s'exprimer, partager l'information et orienter si besoin, partager la décision sur le projet de soins, coordonner les intervenants et leurs interventions Fournir des conseils et des informations pertinents correspondant aux préférences individuelles de la personne, à toutes les étapes des soins, pour l'aider à prendre des décisions sur la gestion de son état de santé, y compris pour la manière de faire face à la situation douloureuse (autogestion) Discuter avec la personne souffrant de douleur chronique et sa famille ou ses aidants le cas échéant sur : – la probabilité que les symptômes fluctuent avec le temps et qu'il puisse y avoir des poussées – la possibilité qu'une cause de la douleur (ou d'une poussée) ne soit pas identifiée – la possibilité que la douleur ne s'améliore pas ou s'aggrave et puisse nécessiter une poursuite des soins

	– la possibilité qu'il y ait des améliorations de la qualité de vie même si la douleur reste inchangée Lors de la communication des résultats d'explorations complémentaires dans les normes ou non, être attentif au risque d'invalider le vécu de la douleur chronique par la personne
<i>Italian Society for Rheumatology, 2021 (27)</i>	Après le diagnostic : informer correctement le patient sur la nature et le pronostic de la fibromyalgie, les traitements recommandés et non recommandés. L'information est cruciale pour construire et préserver l'alliance médecin-patient et le parcours de soins qui en découle Sensibilisation des professionnels : communication fondée sur l'empathie, ouverte et honnête, sans attitudes négatives, processus de prise de décision partagée

2.2.2. De nombreux documents destinés aux patients

La délivrance et les échanges d'informations, d'explications sur la maladie, ses mécanismes, les options de traitement, les associations de patients, entre la personne soignée et le médecin, l'équipe de soins, sont estimés essentiels par les membres du groupe de travail pour établir une alliance et co-construire le projet de soins.

La remise d'un document écrit à l'appui de ces échanges d'informations permet au patient de s'y référer.

Afin de faciliter cet échange d'informations, le groupe de travail a souhaité disposer de points de repère. Ceux-ci ont été élaborés à partir de l'analyse du contenu de documents publiés, destinés aux personnes elles-mêmes, que ces documents aient été élaborés en lien avec la publication d'une recommandation de bonne pratique ou à partir d'une synthèse de recommandations existantes et/ou de l'expérience des personnes qui souffrent de fibromyalgie (Tableau 12).

Un document pour les patients va être élaboré par la HAS (à paraître en septembre 2025).

Plusieurs documents spécifiques de la fibromyalgie ont été publiés entre 2017 et 2024. Les informations contenues dans ces documents s'appuient sur diverses sources : recommandations de bonne pratique nationales ou internationales, sociétés savantes (douleur, rhumatologie), points de vue d'experts et de personnes vivant avec une fibromyalgie.

Plusieurs documents identifiés sont publiés en français (Québec-Canada) (46) ou un est traduit de l'espagnol et pour ce dernier mis à disposition sur le site de la SFETD (47).

Le document canadien a été élaboré par un médecin et un ergothérapeute sous l'égide de la Société québécoise de la fibromyalgie créée en 2015 (SQF) qui regroupe et soutient les associations de la fibromyalgie au Québec (associations de patients) (46).

Le document espagnol a été rédigé par un collectif de professionnels de santé avec diverses expertises médicales et non médicales et a été approuvé par la Société espagnole de rhumatologie. Selon les auteurs, il apporte des réponses aux questions pertinentes que la plupart des patients posent au cours de leur parcours de soins.

Ces documents destinés aux patients partagent des objectifs de délivrance d'informations et de conseils pour mieux comprendre la fibromyalgie, faire face à la situation ou la gérer et améliorer la qualité de vie.

Tableau 12. Fibromyalgie. Description des thèmes et du contenu des documents destinés aux patients à l'international

Ce qu'est la fibromyalgie et ce qu'elle n'est pas

- Une réalité (47, 48)
- Une douleur chronique qui entraîne une douleur diffuse dans tout le corps (46-53)
- Une douleur accompagnée d'une raideur et d'une fatigue intense (53), d'une sensibilité extrême (46)
- Elle n'est pas une maladie dégénérative (46, 48), ni psychique (48)
- Elle n'est pas dangereuse, elle n'affecte pas les organes vitaux, ni l'espérance de vie (50)

Population concernée

- Fréquence (données épidémiologiques par pays) (46, 49-51)
- Personnes de tout âge et en particulier d'âge moyen (46, 49, 50, 52), sans distinction d'origine (46, 52), ni de statut socio-économique (46)
- Plus commune chez les femmes (46, 50, 52)

Causes – Origine

- Situation qui modifie la transmission des signaux sensoriels au niveau du système nerveux, altération des neurotransmetteurs avec perception de stimuli plus importante (46-48, 50, 51)
- Hypothèse de facteurs précipitant ou aggravant les symptômes : combinaison de facteurs génétiques et de stress physique ou psychologique (46, 50)
- Cause inconnue mais peut être traitée et accompagnée (46-48, 52)

Signes et symptômes possibles mais pas tous obligatoirement présents

- Symptômes typiques : en premier lieu : douleur diffuse sans traumatisme (46-52)
- Dans la plupart des cas : au moins 11 des 18 points douloureux de l'ACR : très douloureux au toucher (53)
- Accompagnée d'autres symptômes (46-53) :
 - fatigue, manque d'énergie ou difficulté à en retrouver, épuisement, même après une nuit de bon sommeil
 - difficultés à s'endormir ou à dormir
 - troubles de la concentration ou de la mémoire, sensation de brouillard
 - frustration, troubles de l'humeur (48), humeur dépressive, anxiété (46), dépression et anxiété (49, 53)
- Caractéristiques des symptômes :
 - variabilité d'un moment à l'autre en termes d'intensité de la douleur ou de zone du corps atteinte : facteurs qui aggravent ou améliorent, ou quelquefois sans raison (46, 48-51)
 - symptômes très proches d'un patient à l'autre mais variabilité entre les personnes (47, 50, 51)
 - évolution par poussées avec des phases d'amélioration et d'aggravation dépendant de multiples circonstances variables d'une personne à l'autre (47)
- Autres symptômes :
 - maux de tête y compris migraines (46, 48, 49, 52, 53)
 - troubles digestifs, vessie irritable, douleur pelvienne, douleur à la mâchoire (51, 53)
 - hypersensibilité au bruit, à la lumière, aux odeurs, à la température qui peuvent augmenter la douleur (46, 52)
 - constipation, ballonnements (52)

Facteurs favorisants

- Fréquence plus importante de maladies associées : rhumatismales (49-51), maladies systémiques (lupus) (49, 52)
- Non prouvés : sexe, stress, événements traumatiques, infections virales, blessures répétées, obésité, histoire familiale (49)

Diagnostic

- Le diagnostic peut être long à établir : développement de la fibromyalgie sur une longue période : douleur ressentie à divers endroits du corps longtemps avant la confirmation du diagnostic (50)
- Aboutir au diagnostic est important pour le médecin : explication aux symptômes et initiation d'un traitement, et pour le patient : une reconnaissance des symptômes (qui ne sont pas inventés par la personne) et un rattachement à une maladie reconnue (47)
- Le médecin hésite à donner un diagnostic en l'absence d'anomalies biologiques ou radiologiques avec pour conséquence une impression pour le patient de ne pas être pris au sérieux (50)
- Le diagnostic est établi sur la base de symptômes récurrents avec, en premier lieu, une douleur diffuse et persistante (au moins 3 mois) (47-50, 52, 53), avec alternance de périodes symptomatiques suivies de périodes sans douleur ou d'amélioration des symptômes (49)

- Le diagnostic est clinique, il s'appuie sur l'histoire de la maladie, un examen clinique (en particulier les articulations et les muscles) et un entretien approfondi (46, 48-50, 52, 53)
- Aucun examen biologique et d'imagerie n'est utile pour le diagnostic (46-49, 53)
- Test moléculaire pour la recherche de biomarqueurs de la maladie : à l'état de recherche (46)
- Existence de critères spécifiques (sans nommer explicitement l'ACR) pour aider au diagnostic (49, 50, 53)
- Les « points douloureux » ne sont plus nécessaires pour faire le diagnostic (référence à la classification de l'ACR sans la nommer)
- Une démarche est entreprise pour rechercher d'autres maladies avec des symptômes proches : orientation de l'examen clinique, prescription d'autres examens, recherche de médicaments entraînant des douleurs musculaires, par exemple statines, inhibiteurs de la pompe à protons (48-53)
- L'existence de la fibromyalgie n'exclut pas l'association avec d'autres maladies. La présence d'autres maladies n'exclut pas l'association avec une fibromyalgie. La fibromyalgie peut apparaître pendant l'évolution d'autres maladies et peut masquer leurs symptômes (47)

Implication du patient

- Connaissance de la maladie, partage des informations avec les professionnels de santé qui peuvent aider à les comprendre (49)
- Communiquer avec les proches : informer sur la maladie (47)
- Développer du soutien autour de soi : rechercher les personnes aidantes de l'entourage et leur demander leur aide (49)
- Rester actif : développer une confiance dans ses capacités, exprimer et rechercher du soutien auprès des proches, reconnaître les progrès (47)
- Être honnête avec soi-même : se demander si les médicaments contre la douleur apportent un soulagement et comment faire pour s'occuper de soi physiquement et psychiquement (49)
- Exprimer besoins et souhaits durant les consultations avec les professionnels de santé, renvoi vers outil générique de préparation des consultations (49)

Conséquences – Impact – Complications de la fibromyalgie

La fibromyalgie n'est ni une maladie évolutive, ni une maladie dégénérative qui va en s'aggravant avec le temps, mais en raison de la chronicité de la maladie, des conséquences négatives contribuent à une perception d'une moins bonne qualité de vie, elles sont liées (47) :

- au manque d'activité qui conduit parfois à un surpoids et/ou une hypertension, un diabète, à l'anxiété
- à l'appauvrissement des relations personnelles avec le partenaire, les enfants, les amis

Elle affecte diverses composantes de la vie, rendant difficile ou empêchant de planifier des activités, par exemple achats, voyages, vacances, activités de loisirs en famille ou avec des amis, travailler ou mener des activités sociales (50)

Elle entraîne une frustration, voire une culpabilité liée au fait de ne pouvoir faire comme les autres, à une incompréhension de l'entourage ou du milieu de travail en l'absence d'explications de la maladie (50)

Fréquence plus importante d'hospitalisations, de dépression avérée, de suicide et de blessures, d'interventions chirurgicales, notamment du dos (50), mortalité identique à la population générale (49)

Traitements ou mesures à prendre (sans hiérarchie) : activité physique, thérapie cognitivo-comportementale, modification des habitudes de vie

- Pas de traitement pour guérir de la fibromyalgie, mais soulagement, diminution des symptômes possible avec néanmoins une maladie toujours présente (46, 47, 51, 52)

Le médecin envisage un ou plusieurs des traitements suivants (53) :

- Médicaments (duloxétine ou milnacipran, prégabaline), antalgiques (paracétamol ou AINS), opioïdes et somnifères non recommandés
- Modifications des habitudes de vie : sommeil en quantité et en qualité suffisante, exercice physique régulier, alimentation équilibrée et variée ; yoga et tai-chi, exercices de méditation peuvent aider ; TCC pour la dépression et l'anxiété ; soins non conventionnels pour aider à se sentir mieux : massage, chiropraxie
- Information et éducation, exercice physique régulier, certaines modalités de psychothérapie, certains médicaments en raison de preuves scientifiques dans le traitement de la fibromyalgie (47)
- Auto-apprentissage de la gestion des symptômes grâce à une éducation thérapeutique (49)

Modifier les habitudes de vie en se fixant des objectifs réalistes et des pratiques régulières : alimentation équilibrée (prévenir un surpoids, stabiliser le poids), hydratation, sommeil, techniques d'étirement, de relaxation, arrêt du tabac (46, 47)

Activité physique (exercices d'aérobie d'intensité modérée, renforcement musculaire et de l'équilibre, exercices de souplesse, activités quotidiennes et rupture de sédentarité) produit les mêmes effets qu'en population générale : amélioration de la fonction cardiorespiratoire, réduction des facteurs de risque cardiovasculaire, augmentation de la force musculaire et de la mobilité articulaire, amélioration de l'équilibre et du contrôle postural, et procure une meilleure capacité fonctionnelle pour effectuer les activités de la vie quotidienne, des bénéfices psychologiques et sociaux avec, en plus, des effets propres à la fibromyalgie comme une amélioration des symptômes (douleur, niveau d'anxiété, santé mentale, etc.). Éviter l'exercice de haute intensité. Des exemples d'exercices à faire chez soi avec photographies sont proposés

Bouger pour aller mieux en se fixant des objectifs réalistes : l'activité physique est la pierre angulaire du traitement avec une diminution de la sensation de douleur, amélioration de la durée et qualité du sommeil, diminution du stress, activités plus faciles par la suite. Modalités pour contrôler les symptômes : régulière, au rythme de la personne, dans le respect des capacités et de l'état du moment, conseils pratiques pour recommencer à faire de l'activité physique et atteindre les normes en vigueur en population générale (30 min x 3/semaine) : progressivité, activité qui plaît (marche, activités aquatiques, tai-chi, yoga, etc.), moment de la journée où la personne est le plus en forme, respect des limites (46)

Exercice physique : aérobique et renforcement musculaire (49), traitement le plus efficace (51)

Exercice physique et sports doux (par exemple, le vélo ou la marche nordique peuvent améliorer le bien-être, renforcer les muscles et soulager quelque peu la douleur et diminuer la crainte d'une exacerbation de la douleur : c'est une part importante du traitement (54)

Exercice physique progressif au début avec une augmentation graduelle : marche, natation et exercices en milieu aquatique, stretching et yoga, rester actif au quotidien et rompre la sédentarité comme en population générale, relaxation et repos quotidien peuvent être aidants, exercices respiratoires ou médicaments peuvent soulager le stress, reprendre de bonnes habitudes de sommeil (51, 52)

Les traitements « alternatifs » : acupuncture, homéopathie, chiropraxie, produits d'herboristerie, ondes électromagnétiques, ozone : pas recommandés par les médecins du fait de l'absence d'une démonstration claire de leur efficacité et ne font pas partie des prestations du système sanitaire espagnol (47)

Sont recommandés : le tai-chi, le qi gong ou le yoga (51, 52), des techniques de gestion du stress : yoga, massage (49)

Le soulagement des symptômes de la fibromyalgie par le tai-chi, le qi gong, le yoga n'est pas démontré (55), l'acupuncture, la chiropraxie et les massages à l'inverse ne sont pas recommandés (51). L'hypnose, la musicothérapie, le pilates, le qi gong peuvent soulager la douleur, bien que leur efficacité ne soit pas démontrée (46)

Les effets de l'acupuncture, des massages, de l'hypnose n'ont pas été bien démontrés dans la fibromyalgie (52)

Amélioration de la qualité du sommeil (49)

Remise en place des habitudes de sommeil (conseils comme en population générale). Si inefficacité, possibilité d'autres traitements à envisager avec le médecin : TCC, médicaments (46)

En cas de troubles du sommeil : orienter vers un spécialiste du sommeil peut être une aide (51)

La psychothérapie peut aider les personnes à faire face au stress et à l'anxiété (51), c'est un pilier essentiel du traitement pour améliorer la qualité de vie (47)

Chasser l'idée que la psychothérapie n'est réservée qu'aux personnes ayant des problèmes ou des troubles de santé mentale (47) :

- Les thérapies cognitivo-comportementales permettent de cheminer vers l'acceptation de la douleur grâce au traitement de la détresse émotionnelle (anxiété, humeur dépressive, trouble d'adaptation à la douleur ou trouble du sommeil) en complément de la diminution de la douleur, de l'incapacité soignées par ailleurs (46) :
 - les TCC, en particulier, fournissent les outils pour connaître et travailler sur des modèles adaptatifs et de régulation de la pensée, du comportement et des émotions qui, négatives, amplifient la sensation douloureuse et la tristesse, l'anxiété, la colère qui, à leur tour, augmentent la perception douloureuse : rompre ce

cercle vicieux et modifier pensées, comportements, émotions qui aggravent les symptômes, inhibition émotionnelle pour maintenir par exemple une routine d'activité physique

- La thérapie dite d'acceptation et d'engagement, particulièrement adaptée aux maladies de longue durée qui changent le style de vie : travail sur les valeurs, le sens de la vie, des actions engagées (47)

Aucun médicament ne guérit la fibromyalgie. Ils sont une aide pour diminuer certains symptômes (douleur, trouble du sommeil, anxiété, dépression, etc.) en permettant d'être plus fonctionnel. Présentation de 3 classes thérapeutiques et de leurs effets indésirables : antidépresseurs, gabapentinoïdes, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (diminuer la douleur, améliorer le sommeil, prévenir les migraines). Proposition d'une charte des niveaux de douleur ressentie et non de l'intensité des émotions que fait vivre la douleur (colère, découragement, autre) de l'Association québécoise de la douleur chronique (AQDC) pour estimer la douleur et mesurer avec le médecin l'efficacité du traitement (46)

Pas de nécessité de prendre un médicament pour chacun des symptômes (47)

Médicaments à utiliser sont ceux ayant une AMM (délivrée par la FDA aux États-Unis) (51) : la duloxétine (Cymbalta), le milnacipran (Savella) et la prégabaline (Lyrica). Des médicaments plus anciens, tels que l'amitriptyline (Elavil), la cyclobenzaprine (Flexeril) et d'autres antidépresseurs peuvent également être utilisés

Médicaments approuvés par les autorités sanitaires (espagnoles) : antidépresseurs et anticonvulsifs qui agissent simultanément sur différents symptômes (sommeil, fatigue, capacité fonctionnelle, intensité de la douleur). La douleur n'est pas bien améliorée avec les antalgiques et certains sont contre-indiqués car effets indésirables et dangereux (morphine et patchs transdermiques). Éviter les traitements prolongés : arrêter tous les médicaments possibles en période d'amélioration (évolution par poussée de la maladie) et en période d'augmentation des symptômes : ne pas augmenter les doses de traitement en raison du risque d'effets secondaires (47)

Les médicaments antalgiques ne sont généralement pas recommandés (56), ni les opioïdes et les somnifères (51)

Recours aux médicaments prescrits pour la douleur et analgésiques en vente libre (49), médicaments utilisés pour la fibromyalgie et initialement prescrits pour traiter la dépression, l'épilepsie car ils ont un impact sur le ressenti de la douleur, mais ils ne la soignent pas et ont des inconvénients (56)

Recours si besoin aux médicaments une fois les habitudes de vie modifiées (sommeil, activité physique, gestion du stress, alimentation, etc.) et si les symptômes demeurent difficiles à contrôler (46)

Les traitements multimodalités sont réservés en cas de douleur sévère avec une combinaison de techniques de remise en mouvement, de relaxation, de techniques utilisées en thérapie cognitivo-comportementale. Les TCC et l'accompagnement psychologique peuvent aider la personne à trouver les ressources personnelles pour mieux faire face à la douleur et à d'autres symptômes. Des médicaments peuvent également être utilisés (sans précision) (56)

Combinaison de plusieurs traitements pour tout patient : thérapie cognitivo-comportementale en individuel ou en groupe, médicaments (antidépresseurs, antiépileptiques, analgésiques (AMM délivrée par FDA aux États-Unis)), auto-apprentissage du soulagement des symptômes : exercice physique et autres traitements par le mouvement (yoga, tai chi) (52)

Les maladies associées sont traitées : somatiques et psychiques (56)

Amélioration de la qualité de vie – Vivre avec une fibromyalgie

- Privilégier des méthodes fournissant des outils et des stratégies permettant d'être plus autonome dans la gestion de la fibromyalgie (symptômes, répercussion sur la vie quotidienne) (46)
- Participer à des séances d'éducation thérapeutique qui rassemblent des patients avec des symptômes proches de la fibromyalgie dans le but de contrôler les symptômes, mieux comprendre la fibromyalgie et son impact sur la vie quotidienne (49)
- Apprentissage de l'autogestion pour faire face aux symptômes et maintenir une bonne qualité de vie est important. Un mode de vie sain, associé à des médicaments, peut aider à réduire la douleur, à améliorer le sommeil et à atténuer la fatigue (51, 52)
- Rester actif autant que possible : activité physique, rupture de sédentarité comme en population générale (49, 52)
- Apprentissage d'auto-exercices à réaliser chez soi (47)
- Participer si besoin à des programmes d'activité physique supervisée (49)

- Maintien d'habitudes posturales pendant le travail domestique, les soins d'hygiène corporelle, s'installer au lit, se lever, s'habiller, faire les courses, et au poste de travail : explications et auto-apprentissage (47)
- Combattre la fatigue : améliorer le sommeil, réinstaurer des routines et des conditions favorables à l'endormissement, éviter les boissons stimulantes, savoir se reposer dans la journée (52)
- Bien doser ses activités pour éviter une augmentation des douleurs pendant plusieurs jours : les équilibrer, les répartir sur la journée, semaine, alternance du niveau d'exigences des activités et du repos, demander de l'aide à l'entourage

Travailler avec une fibromyalgie

Capacité de travailler avec une fibromyalgie traitée (46)

En cas de difficultés significatives, adapter les différents aspects du travail avant d'envisager un arrêt de travail qui peut conduire à s'isoler, à un sentiment d'inutilité, à une perte de repères et de régularité des activités quotidiennes génératrice d'anxiété lors du retour au travail si l'arrêt est long (46) :

- Horaires : ajuster le nombre d'heures de travail ou les jours travaillés par semaine, adopter un horaire flexible
- Activités : adapter quantité, fréquence, ordre des tâches, exigences de productivité, alterner tâches plus exigeantes et tâches plus légères
- Environnement/poste de travail : aménager le poste de travail pour le rendre ergonomique, s'asseoir au besoin, partager des responsabilités avec des collègues, envisager le télétravail

Difficultés dans la vie professionnelle et une diminution des revenus source de difficultés supplémentaires : baisse de rendement, arrêt de travail, incapacités professionnelles plus fréquentes que dans la population générale (47)

Mise en garde

- Promesses de traitements miraculeux et méthodes dans lesquelles la dépendance au thérapeute est entière (46)

Qui soigne

- Principalement le médecin généraliste pour la majorité des patients (47, 52), rôle de coordonnateur (orienter vers des spécialistes avec un objectif concret, éviter examens inutiles, doublons, nomadisme), d'évaluation régulière et d'ajustement des traitements (47), mais aussi le médecin rhumatologue, un spécialiste de la douleur (aide à l'évaluation et au traitement de la douleur), un spécialiste du sommeil en cas de troubles (52)
- Guide pour la préparation de la visite chez le médecin : spécifique à la fibromyalgie (47) p. 28, non spécifique (49)
- Autres professionnels : professionnel de l'activité physique, psychologue (faire face aux difficultés à la maison ou au travail en lien avec la fibromyalgie), notamment spécialisé en TCC pour mieux contrôler la douleur, kinésithérapeute à la suite d'une prescription d'activité physique (52)
- Description du rôle du kinésithérapeute (47)

Renvoi vers des ressources utiles

- Associations d'usagers, groupes de soutien, centres d'information locaux ou nationaux (fibromyalgie et/ou douleur chronique) (46, 48-50, 52)
- Statistiques nationales (46, 49, 52)
- Site de la FDA (médicaments aux États-Unis) (52)
- Sociétés savantes (rhumatologie) (51, 52)
- Activité physique, sommeil (sites spécifiques) (46)
- Recherches en cours (47)
- Questions-réponses (47)

2.2.3. Synthèse et recommandations

Les recommandations internationales conseillent d'échanger des informations et de communiquer avec la personne dans un climat d'écoute active et de s'assurer que les informations sur la fibromyalgie sont bien comprises.

Elles conseillent également d'établir et de maintenir une relation de confiance avec la personne tout au long de la démarche diagnostique et de soins, lui permettant l'intégration des informations délivrées, notamment les difficultés à établir le diagnostic, les bénéfices des traitements et les éventuels risques de certains traitements médicamenteux, et préparer ainsi la décision partagée sur le projet de soins.

Les documents destinés aux patients partagent des thèmes en commun proches de ce qui est défini dans les recommandations destinées aux professionnels :

- ce qu'est la fibromyalgie (une réalité, une douleur chronique diffuse dans tout le corps, une maladie reconnue) et ce qu'elle n'est pas (une maladie dégénérative, psychique, n'affecte pas les organes vitaux, ni l'espérance de vie) ;
- la population concernée en termes de fréquence, d'âge, de sexe (plus commune chez les femmes), sans distinction d'origine, ni de statut socio-économique ;
- les mécanismes à l'origine de la fibromyalgie ;
- les signes et symptômes possibles sans toutefois les avoir tous : en premier lieu, la douleur diffuse, mais aussi : fatigue, problèmes de sommeil, troubles de la concentration ou de la mémoire ; troubles de l'humeur à type d'anxiété, de dépression, autres symptômes variés ;
- la variabilité des symptômes (selon les moments et d'une personne à l'autre), évolution par poussées avec phases d'amélioration ou d'aggravation ;
- des facteurs favorisants non prouvés, association avec d'autres maladies rhumatismales ou systémiques ;
- le diagnostic essentiellement clinique pour lequel il existe des outils de dépistage, de confirmation du diagnostic ;
- la recherche d'autres maladies avec des symptômes proches avec des examens biologiques qui permettent de les exclure ou non. Le document espagnol envisage trois situations : l'existence de la fibromyalgie n'exclut pas l'association avec d'autres maladies ; la présence d'autres maladies n'exclut pas l'association avec une fibromyalgie ; la fibromyalgie peut apparaître pendant l'évolution d'autres maladies et peut masquer leurs symptômes (47).

D'autres informations issues des documents pour les patients reposent sur une synthèse du vécu de la maladie et de son retentissement, en particulier les conséquences négatives et les complications de la fibromyalgie sur le plan de la santé (inactivité, obésité), de l'appauvrissement des relations interpersonnelles, d'une perception d'une moins bonne qualité de vie ; de difficultés à planifier des activités, à travailler.

Concernant les traitements, il est écrit qu'ils ne guérissent pas mais soulagent ou diminuent les symptômes. Les modalités des traitements sont précisées sans hiérarchie explicite et ne reposent pas sur des données d'évaluation. Ils sont donc à prendre avec précautions. Les recommandations de bonne pratique seront élaborées à partir des chapitres sur les traitements (chapitres 3 et 4). La description ci-dessous est donnée à titre informatif et montre une grande diversité :

- l'activité physique selon diverses modalités : « doux », « progressif », « graduel », exemples d'activité, divergences concernant certaines pratiques comme le tai-chi, le yoga (soulagement des symptômes non démontré ou au contraire conseillé selon les documents) ;
- l'acupuncture, les massages, l'hypnose, la musicothérapie, le pilates, le qi gong : effets non démontrés selon certains documents, dans d'autres, il est écrit que ces interventions peuvent néanmoins soulager les symptômes. Les techniques, approches, produits suivants ne sont pas recommandés par les médecins du fait de l'absence d'une démonstration claire de leur efficacité et ne font pas partie des prestations du système sanitaire espagnol : acupuncture, homéopathie, chiropraxie, produits d'herboristerie, ondes électromagnétiques, ozone (47) ;

- la remise en place des habitudes de sommeil et plus largement des modifications des habitudes de vie : amélioration de l'alimentation, arrêt du tabac ;
- les psychothérapies : thérapies cognitivo-comportementales (46, 47), thérapie dite d'acceptation et d'engagement (47) conseillées dans deux documents ;
- les médicaments ne soignent pas et ont des inconvénients, sont une aide pour diminuer les symptômes, médicaments à utiliser sont ceux avec une autorisation de mise sur le marché ou approuvés par les autorités sanitaires, antalgiques non recommandés ou recommandés (selon les documents), même ceux en vente libre ;
- les traitements multimodalités sont préconisés pour tout patient (52) ou réservés en cas de douleurs sévères (56) ;
- des méthodes, démarches, outils, stratégies, séances d'éducation du patient permettant de développer des compétences et d'être plus autonome dans la gestion de la fibromyalgie (apprentissage de l'auto-gestion des symptômes) pour une amélioration de la qualité de vie, mieux vivre avec une fibromyalgie ;
- travailler avec une fibromyalgie avec des adaptations des conditions de travail (horaires, activités, environnement/poste de travail), éviter au maximum les arrêts de travail (46) ;
- des mises en garde : promesses de traitements miraculeux et méthodes dans lesquelles la dépendance au thérapeute est entière (46) ;
- un renvoi vers des ressources utiles et des informations de confiance : associations d'usagers, statistiques nationales, agences sanitaires (médicaments), sociétés savantes, sites internet spécifiques à l'activité physique et au sommeil, les recherches en cours ; des questions-réponses.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Reconnaître la souffrance et annoncer le diagnostic

Pour annoncer le diagnostic, il est nécessaire de proposer un échange d'informations au patient ([Annexe 5](#)), et le cas échéant à ses proches avec l'accord du patient, dans un climat d'écoute active, d'exclusion de tout *a priori*, de jugement, de stigmatisation. Cet échange pourra être mené au cours d'une consultation longue et dédiée ou à travers plusieurs consultations dédiées (AE).

Ce temps d'annonce permet au patient d'être reconnu dans sa souffrance et dans la légitimité de sa plainte. Il permet (AE) :

- de fournir des explications sur la maladie, ses mécanismes et les symptômes qui altèrent les capacités physiques, la réalisation des activités et la qualité de vie, et d'être attentif aux réactions du patient à ces explications personnalisées ;
- d'expliquer les options de traitement disponibles ;
- de s'assurer que les informations sont bien reçues et comprises (reformulation, réactions du patient) et de les compléter systématiquement avec un document écrit¹⁰ et/ou des ressources fiables auxquelles le patient peut se référer ;
- d'informer la personne de la possibilité de prendre contact avec une association de patients si elle le souhaite.

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Document d'information destiné au patient (à paraître en septembre 2025).

2.3. Partager la décision pour coconstruire un projet de soins et d'accompagnement et en suivre les effets

2.3.1. S'accorder sur un projet personnalisé : principes

Une démarche de partage de la décision permet à la personne et au médecin qui coordonne le projet de soins de s'accorder sur un projet personnalisé planifié et révisable dans le temps (42) (Encadré 2).

Encadré 2. Bonne pratique. Échanger des informations et s'accorder sur le projet de soins

Échanger des informations mutuelles pour **s'accorder** avec la personne et un proche, si la personne le souhaite, sur un projet de soins personnalisé à partir de la présentation des modalités de traitement et des choix possibles. Tenir compte des **attentes et préférences** de la personne, de ses priorités du moment, de ses projets, des difficultés exprimées, de ses ressources personnelles et sociales, d'un éventuel état de vulnérabilité lié à un trouble psychique qui pourrait influencer le consentement aux soins.

Coconstruire un projet de soins personnalisé :

- formuler les objectifs de soins avec la personne sous la forme de **critères de réussite** : précis, atteignables et progressifs, faciles à mettre en œuvre, acceptés et révisables ;
- encourager et aider chaque personne à :
 - se fixer un objectif à la fois, centré sur l'activité en elle-même plutôt que sur son résultat,
 - rechercher les moyens de garder sa motivation, suivre ses progrès, trouver du soutien.

Définir les modalités de mise en œuvre des interventions et de leur évaluation :

- s'assurer ensemble de la **faisabilité du projet de soins**, tout particulièrement s'il comporte des séances d'activité physique adaptée, des séances d'éducation thérapeutique, des consultations avec un psychologue ou un psychiatre ;
- se mettre d'accord sur la **possibilité de revenir sur la décision prise** à un moment donné et d'adapter les soins, en particulier pour entendre un éventuel souhait de répit ou de soutien complémentaire, notamment par les associations d'usagers ;
- proposer à la personne un document support du parcours de soins pour y inscrire ses objectifs, ses essais et son vécu afin de faciliter le partage et l'analyse de son expérience (carnet, livret, journal de bord, support numérique).
 - ➔ Si la personne n'est pas prête à s'engager dans le projet de soins, celui-ci peut être différé et les objectifs reformulés.

2.3.2. Partage de la décision dans les recommandations internationales

Les bonnes pratiques de coconstruction d'un projet de soins ont été tout particulièrement développées dans les travaux du *National Institute for Health and Care Excellence* (Tableau 13).

Tableau 13. Partage de la décision d'après le *National Institute for Health and Care Excellence*, 2021 (13)

Élaboration d'un plan de soins et d'accompagnement	Discuter d'un plan de soins et d'accompagnement avec la personne. Explorer dans les échanges : – ses priorités, ses capacités et ses objectifs ; – ce qu'elle fait déjà et qui est utile ou aidant ; – ses préférences vis-à-vis des approches proposées pour le traitement et l'équilibre à rechercher avec les traitements pris éventuellement pour d'autres maladies ;
--	--

- les soutiens nécessaires aux jeunes adultes (âgés de 16 à 25 ans) pour poursuivre leurs études ou une formation (si cela est approprié).

Expliquer, selon les données disponibles, les possibles bénéfices, risques et incertitudes de toutes les options de traitement lors de l'élaboration initiale du plan de soins et d'accompagnement et lors des étapes de poursuite des soins.

Proposer les différentes possibilités de traitement de la douleur chronique :

- conformément aux recommandations spécifiques en vigueur si l'évaluation suggère que la personne a une douleur chronique primaire ;
- conformément aux recommandations du NICE de la pathologie causale, si la pathologie sous-jacente explique de manière adéquate la douleur et son impact.

Profiter de ces discussions pour informer et convenir du plan de soins et d'aide avec la personne souffrant de douleur chronique et sa famille ou ses aidants (le cas échéant).

Lorsqu'une douleur chronique primaire et une douleur chronique secondaire coexistent, utiliser son jugement clinique pour définir avec la personne, dans le cadre d'une démarche de décision partagée, les traitements possibles de la douleur, en se basant sur les recommandations spécifiques en vigueur (NICE *Guidelines*) pour le traitement de la maladie causale (douleur chronique dite secondaire).

2.3.3. Critères d'orientation en cas de difficultés d'évaluation et de confirmation de la fibromyalgie

Les critères d'orientation vers un médecin spécialiste de la douleur ou un rhumatologue ou un neurologue ou une structure douleur chronique selon la clinique sont : des symptômes ambigus, des maladies rhumatismales ou symptômes neurologiques ou une polypathologie (14).

L'orientation vers une évaluation spécialisée est précoce lorsque la douleur est intense (12).

Le guide du parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique publié en 2023 par la HAS (2) propose plusieurs niveaux de recours.

- En cas de difficultés d'évaluation, le médecin généraliste peut solliciter un médecin spécialiste ou un service de l'interface, en particulier une hotline dédiée ou un service de télésanté, mis à disposition par la structure spécialisée douleur chronique (SDC) de proximité pour un soutien ponctuel : conseil, téléexpertise, téléconsultation, etc.
- Pour les douleurs rebelles, résistantes aux traitements bien conduits en soins primaires, le médecin peut solliciter soit une structure de douleur chronique (SDC de proximité), soit un service hospitalier de spécialité selon le type de douleur, respectivement à l'aide du formulaire d'adressage à une SDC ou d'une lettre de liaison.
- Dans les situations d'urgence relative, il peut solliciter la SDC via le dispositif « coupe-file ».

Le principe du « coupe-file » est de recevoir rapidement un patient qui le nécessite en dehors des plages de consultations réglées ou avant le délai habituel de délivrance des rendez-vous de consultations par la SDC, dans le cadre de plages horaires dédiées. Toute demande urgente de consultation ou prise en charge par la SDC doit être motivée et argumentée par un médecin traitant ou un médecin spécialiste de premier ou second recours. La demande est au mieux effectuée via le formulaire de demande d'un avis ou d'une consultation en SDC, par courriel ou courrier. Elle peut résulter d'un accord téléphonique entre le médecin de la SDC et le médecin adresseur, au mieux à l'aide d'une hotline dédiée.

2.3.4. Synthèse et recommandations

Une seule recommandation propose une démarche pour élaborer un plan de soins et d'accompagnement personnalisé dans une situation de douleur chronique, fibromyalgie incluse (13).

L'analyse des recommandations encourage les patients à « exprimer besoins et souhaits durant les consultations avec les professionnels de santé » et renvoie vers un outil générique de préparation des consultations (49) publié par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).

De l'avis du groupe de travail, la coordination du projet de soins est possible en soins primaires, comme le préconise le parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique de la HAS, avec si nécessaire des modalités de recours dont l'organisation est bien définie (2).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Partager les décisions et coconstruire un projet de soins personnalisé

Il est préconisé d'impliquer le patient dans la coconstruction d'un projet de soins personnalisé en prenant en compte son vécu, ce qu'il fait déjà et qui est utile ou aidant pour vivre avec la fibromyalgie, les améliorations ressenties grâce aux traitements déjà expérimentés, ses attentes vis-à-vis des traitements et ses préférences, ses besoins, ses priorités du moment, ses projets, les ressources de son environnement (AE).

Le projet de soins est individualisé et précise les objectifs réalistes et atteignables des thérapeutiques, les intervenants et les lieux les plus adaptés pour leur mise en œuvre, les éléments d'évaluation partageables avec le patient afin de reformuler si besoin les objectifs (AE).

Coordonner le projet de soins

Le médecin généraliste coordonne la mise en œuvre du projet de soins, ainsi que les intervenants impliqués dans le projet de soins. La coordination peut être partagée avec un professionnel de santé (notamment infirmier en pratique avancée, infirmier délégué à la santé publique, formés à la douleur chronique¹¹) dans le cadre d'un exercice coordonné (AE).

Le recours à d'autres médecins spécialistes, à une structure spécialisée en douleur chronique (SDC), peut être nécessaire (AE) :

- en cas de besoin d'avis ou de conseil (par exemple, face à l'apparition de nouveaux symptômes, ou de non-réponse aux thérapeutiques proposées), le médecin généraliste oriente vers un autre médecin spécialiste (rhumatologue, neurologue, médecin interniste, médecin spécialiste de la douleur, médecin de médecine physique et de réadaptation, psychiatre¹²) pour avis ;
- en cas de difficultés, le médecin peut solliciter un avis ou une consultation auprès d'un service de l'interface des SDC, via une hotline dédiée ou le formulaire de demande pour un soutien ponctuel : conseil, téléexpertise, téléconsultation, etc. ;
- quand la situation est ressentie comme particulièrement complexe, le médecin traitant ou le médecin de la SDC peuvent recourir à un dispositif d'appui à la coordination (DAC¹³) ;

¹¹ Dans l'hypothèse d'une extension réglementaire à venir de leurs domaines de compétence à la douleur chronique.

¹² Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement médico-social – ROR <https://esante.gouv.fr/produits-services/repertoire-ror>

¹³ Un dispositif d'appui à la coordination (DAC) « assure la réponse globale aux demandes d'appui des professionnels qui comprend notamment l'accueil, l'analyse de la situation de la personne, l'orientation et la mise en relation, l'accès aux ressources spécialisées, le suivi et l'accompagnement renforcé des situations, ainsi que la planification des prises en charge » [Chapitre VII : Dispositifs d'appui](#)

- pour les douleurs chroniques résistantes, le médecin généraliste peut adresser le patient à une SDC avec ce même formulaire, éventuellement de façon prioritaire via le dispositif « coupe-file » (recevoir rapidement un patient qui le nécessite en dehors des plages de consultations réglées ou avant le délai habituel de délivrance des rendez-vous de consultations par la SDC, dans le cadre de plages horaires dédiées), soit à un service hospitalier de spécialités avec une lettre de liaison¹⁴.

[à la population et aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes \(articles L. 6327-1 à L. 6327-7\) – Légifrance](#)

¹⁴ [formulaire de demande pour un avis ou une consultation en structure douleur chronique d'un adulte présentant une douleur chro.pdf](#)

3. Activité physique, soins médicaux et de réadaptation dans la fibromyalgie

3.1. Définitions

L'activité physique en général comprend plusieurs activités pour atteindre des objectifs précis (57) :

- les activités physiques de la vie quotidienne avec les déplacements actifs (marche, escaliers, vélo), les activités domestiques (entretien domestique, bricolage, jardinage) et les activités professionnelles ou scolaires ;
- les exercices physiques (AP structurées, répétitives) dont l'objectif est le maintien de la condition physique ;
- et les activités sportives de loisirs ou en compétition (forme particulière d'AP) où les participants répondent à un ensemble de règles et d'objectifs bien définis.

L'activité physique adaptée (APA) se justifie pour les personnes qui n'ont pas la capacité de pratiquer des activités physiques (AP) en autonomie et en sécurité, et considérées comme physiquement « inactives », car n'ayant pas un niveau d'AP conforme aux recommandations de l'OMS.

Les soins médicaux et de réadaptation

Sur le territoire, l'activité de soins médicaux et de réadaptation (SMR depuis juin 2023, antérieurement SSR) a « pour objet de prévenir ou réduire les conséquences fonctionnelles, déficiences et limitations d'activité, soit dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de pathologies chroniques, soit en amont ou dans les suites d'épisodes de soins aigus, que ces conséquences soient physiques, cognitives, psychologiques ou sociales » (article R. 6123-18 du Code de la santé publique).

3.2. Modalités de l'activité physique

3.2.1. Dans les recommandations internationales

L'activité physique est un traitement de première intention retrouvé dans l'ensemble des recommandations analysées (Tableau 14). Les revues de synthèse de la littérature ont analysé les effets de diverses modalités de mise en œuvre de l'exercice physique, tout particulièrement sur le soulagement de la douleur et d'autres symptômes, l'amélioration de la fonction physique et de la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne, la qualité de vie. L'association de l'activité physique adaptée à une éducation thérapeutique est également étudiée (chapitre 3.1.3).

Selon le rapport de l'Inserm, une activité physique adaptée représente le socle du traitement de la fibromyalgie même si les protocoles de mise en œuvre restent imprécis dans la littérature internationale en termes d'intensité, de fréquence, d'adhésion des patients (5).

Tableau 14. Fibromyalgie : analyse des recommandations de bonne pratique internationale pour l'activité physique

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society), 2017 (58, 59)	But : amélioration de la mobilité, soulagement des douleurs Apprentissage de l'exercice physique de manière autonome	Qualité modérée des études Entraînement d'endurance d'intensité faible à moyenne (par exemple, marche rapide, marche, vélo ou ergomètre, danse, aquajogging), 2 à 3 fois par

	Entraînement d'endurance et/ou renforcement musculaire adaptés aux performances individuelles, étirements, thérapie par la chaleur Renforcement musculaire (intensité faible à modérée) recommandé	semaine pendant au moins 30 minutes OU aquagym (combinaison d'exercices d'aérobic, de souplesse, de coordination et de renforcement) d'intensité faible à moyenne avec une fréquence de 2 à 3 fois par semaine pendant au moins 30 minutes OU gymnastique à sec (combinaison d'exercices d'aérobic, de souplesse, de coordination et de renforcement) d'intensité faible à moyenne 2 à 3 fois par semaine pendant au moins 30 minutes L'association gymnastique à sec et en milieu aquatique est possible à une fréquence de 2 fois/semaine (au moins 30 minutes)
<i>European League Against Rheumatism</i> <i>EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia</i> 2007 révisé en 2017 (60)	Thérapeutiques non médicamenteuses en première ligne de traitement (actualisation depuis le texte de 2007) Exercice physique aérobic et renforcement musculaire	Qualité modérée des études analysées (n = 34 ; 2 276 patients) Programmes d'exercices : variables dans la durée selon les études (2,5 à 24 semaines). Exercice aérobic d'une durée ≥ 20 min, une fois par jour (ou deux fois/semaine d'une durée ≥ 10 min), 2 à 3 jours par semaine. Entraînement musculaire avec ≥ 8 répétitions par exercice, 2 à 3 fois par semaine Amélioration de la douleur et du fonctionnement physique grâce à des programmes d'exercices sans supériorité des exercices aérobies/renforcement musculaire Bien que les patients puissent d'abord remarquer une détérioration des symptômes, l'exercice est généralement considéré comme une pratique sûre, surtout lorsqu'elle est pratiquée sous supervision
<i>Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation</i>, 2019 (61)	Proposer de l'exercice physique individualisé à tous les patients : exercices aérobies et de renforcement musculaire. Pas de différence entre l'efficacité des exercices à sec ou en milieu aquatique Laisser le choix au patient en accord avec le praticien. Choisir les modalités qui permettent au patient d'adhérer et d'être régulier dans sa pratique	Déconditionnement à l'effort présent chez les patients avec diminution de la force musculaire qui peut entraîner douleur et fatigue et rendre sensible aux microtraumatismes Appui sur les résultats des revues de synthèse de la littérature de la <i>Cochrane Library</i> et d'études turques de petits effectifs : amélioration de la douleur et du fonctionnement avec de l'exercice physique
<i>Italian Society for Rheumatology</i>, 2021 (27)	Envisager des thérapies physiques : adaptées au niveau de performance individuel du patient telles que l'entraînement de résistance aérobic ; exercice de renforcement musculaire ; activité aquatique/jogging aquatique ; thérapie thermique (bain dans les sources thermales)	Appui sur les recommandations canadiennes (62), allemandes (63), actualisation en 2017 (59) et d'Émilie-Romagne (en italien) Discordances sur les effets de la thérapie thermique en raison de la grande diversité et intensité des interventions proposées, néanmoins option envisageable en Italie du fait d'un accès aisé

Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013 (12)	Conseiller au patient de rester physiquement actif et l'encourager à continuer son travail ou ses occupations Les approches suivantes peuvent améliorer l'adhésion et la pratique régulière de l'exercice : séances d'exercices supervisés, exercices individualisés en groupe, ajout de matériel supplémentaire, mise en place d'un programme combiné d'exercices en groupe et à domicile en autonomie après apprentissage	L'absence de définition claire du format exact des interventions relatives à l'exercice physique ne permet pas les comparaisons (méta-analyse de 6 études de qualité modérée, datant de 2008). Des recommandations peuvent néanmoins être formulées concernant les méthodes d'exercice et le format de l'intervention L'entraînement aérobique uniquement aux niveaux d'intensité recommandés (<i>CDC physical activity recommendations</i>) a eu des résultats positifs sur le bien-être global en comparaison avec aucune activité physique (différence moyenne standardisée 0,49, IC à 95 % 0,23 à 0,75) et la fonction physique (DMS 0,66, IC à 95 % 0,41 à 0,92) et peut-être sur la douleur (DMS 0,65, IC à 95 % - 0,09 à 1,39). L'entraînement aérobique supervisé s'est également avéré avoir des effets sur les symptômes de la fibromyalgie
National Institute for Health and Care Excellence, 2021 (13)	En première intention de traitement : – Proposer un programme d'exercices physiques : en groupe supervisé – Prendre en compte les besoins spécifiques, les préférences et les capacités de chaque personne – Pas de recommandations sur le type d'exercices à proposer – Après un programme d'exercice physique organisé et supervisé, il est souvent difficile pour les personnes souffrant de douleur chronique de continuer à rester physiquement actives : les encourager à s'engager dans une activité physique choisie pour rester physiquement actives et garder les bénéfices sur l'état de santé à long terme	La plupart des études analysées concernent la fibromyalgie Les données sur l'efficacité des exercices portaient sur des exercices en groupe et supervisés par des professionnels formés et pour des femmes ayant une fibromyalgie Quel que soit le type d'exercices physiques : diminution de la douleur (23 études) et amélioration de la qualité de vie (22 études) en comparaison avec des soins habituels Les bénéfices sont observés à court et long terme, lorsqu'ils sont supervisés par des professionnels formés Peu de différences entre les différents types d'exercices : aérobies, renforcement musculaire ou mixte (combinaison aérobies et renforcement musculaire). Cela pourrait dépendre du type de douleur La combinaison exercices aérobies, de renforcement, en flexibilité montre un bénéfice clinique (1 seule étude de petit effectif) Les données comparant les différents types d'exercices sont limitées, les différences de bénéfices entre eux étaient minimes. De même, les bénéfices des exercices ne différaient pas en fonction des caractéristiques de la douleur. Tout type d'exercice devrait pouvoir être proposé au patient Aucun effet délétère n'a été retrouvé, mais un grand nombre d'abandons qui pourraient être prévenus : choix de l'activité physique tenant compte des préférences et des capacités des personnes et des possibilités offertes dans l'environnement
Ministère de la santé et des services sociaux, 2021 (15)	En première intention. Atténuer les symptômes par une approche non pharmacologique : prescription programme d'activité physique associant des exercices aérobies, de renforcement et des étirements	Trois types d'exercices sont généralement proposés : les exercices aérobies globalement plus bénéfiques que ceux de renforcement, eux-mêmes plus efficaces que les étirements qui ont néanmoins leur intérêt pour corriger les postures et diminuer les points sensibles à la palpation (points gâchettes)

	Progressivité : adapter la durée, l'intensité et la fréquence de l'exercice. En pratique, débiter lentement (basse intensité) et progresser lentement et régulièrement pour limiter les exacerbations de la douleur tout en favorisant l'adhésion. Peu importe l'intensité et la durée, toute augmentation d'activités physiques est souhaitable Accompagner le programme d'activités physiques par des stratégies qui permettent de maintenir l'adhésion et la régularité de l'activité physique dans le temps : activité choisie, facile à pratiquer, dans les limites d'un budget personnel, avec auto-apprentissage. Les professionnels de l'activité physique sont des ressources si l'accompagnement de l'apprentissage de l'activité physique par le patient est suffisant Proposition d'un outil « Prescription d'exercices et demande de consultation »	Pas de différences entre exercice à sec et en milieu aquatique La sédentarité augmente la douleur et la fatigue. Trop peu d'exercices ne permet pas d'obtenir de gains, et trop d'exercices augmente la douleur
<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative,</i> 2022 (28)	Traitement de 1^{re} intention : Maintien ou amélioration du mouvement associé à une éducation du patient : activité physique (exercices aérobies, renforcement musculaire) Pas de différences entre exercice à sec et en milieu aquatique : les patients doivent donc être encouragés à choisir une activité à sec ou aquatique, qui est agréable, facile à suivre, pratique et dans les limites du budget pour améliorer l'adhésion et la régularité de cette activité	Absence de présentation des résultats détaillés de l'analyse de la littérature, seules sont présentées les recommandations avec les justifications suivantes Pas de grandes différences entre le type d'exercices sur les résultats pour le patient. L'exercice aérobique supervisé améliore la capacité physique et les symptômes de la fibromyalgie. Les exercices aquatiques peuvent également améliorer les aspects physiques et émotionnels de la fibromyalgie. La douleur musculaire subjective peut être un obstacle à une activité physique optimale
<i>British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee,</i> 2022 (64)	Initier : activité physique comme en population générale avec une activité physique adaptée, le cas échéant – Augmentation les niveaux d'activité physique grâce à une combinaison d'activités physiques de groupe et d'activités à réaliser à domicile – Choix d'activités comme : marche, pilates, tai-chi, yoga ou activité aquatique – Commencer doucement et lentement (par exemple 5 min tous les deux jours) et viser un niveau d'activité d'intensité modérée – Orienter vers un kinésithérapeute si soutien intensif est nécessaire Adapter : améliorer l'adhésion et la régularité de l'activité physique à domicile	Appui sur la revue Cochrane de Busch (65) : preuves de bon niveau concernant l'entraînement aérobique supervisé qui a des effets bénéfiques sur la capacité physique et les symptômes de la fibromyalgie Le renforcement musculaire peut également avoir des avantages sur certains symptômes D'autres études sur le renforcement musculaire et la flexibilité sont nécessaires, ainsi que sur les avantages à long terme de l'exercice pour la fibromyalgie

	en encourageant une activité graduée : par exemple, ajouter 10 min toutes les 3-4 semaines, avec un objectif minimal de 30 min d'exercice 5 jours par semaine, ajouter d'autres activités en fonction de la tolérance et des envies Évaluer : mesurer les résultats à 8 semaines ou plus, utiliser un outil comme le <i>Brief Pain Inventory</i> (BPI) pour évaluer l'effet sur la douleur, les capacités et la qualité de vie. En l'absence de bénéfices, chercher d'autres activités avec le patient et continuer à expliquer la valeur de l'exercice et de l'activité pour la fibromyalgie	
Spanish Society of Rheumatology on Fibromyalgia, 2022 (66)	Aucune recommandation	Renvoi vers les recommandations de l'EULAR – 2017 pour l'exercice physique

3.2.2. Dans les revues systématiques de la littérature

Une vaste revue de synthèse de la littérature publiée par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* en 2018 et actualisée en 2020 a évalué différentes modalités d'exercices dans la fibromyalgie (Tableau 15) (37).

Plusieurs revues de synthèse de la littérature publiées par la *Cochrane Library* ont analysé l'efficacité soit d'un seul type d'exercice physique : exercices aérobies, de renforcement musculaire, en flexibilité, exercices en milieu aquatique, soit d'une combinaison d'exercices (Tableau 15) (65, 67-71).

Les patients inclus avaient un diagnostic de fibromyalgie le plus souvent posé sur la base des critères de l'ACR, et quand elle était précisée, une durée de douleur de plusieurs années.

Tableau 15. Fibromyalgie : analyse des modalités d'exercice physique dans les revues de synthèse de la littérature internationale

Auteurs, année	Questions Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
Exercices aérobies à sec ou en milieu aquatique				
Bidonde <i>et al.</i> , 2017 (69)	Évaluer les bénéfices de l'exercice aérobique (marche, natation, avec un effet cardiovasculaire) chez des personnes ayant	Inclusion de 13 essais (n = 839), 10 à 56 participants/étude ; 61,5 % des études ne comprenaient que des femmes. Âge moyen : 41 ans	Recherche systématisée : <i>Cochrane Library</i> , Medline, Embase, <i>the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> (CINAHL), <i>Thesis and Dissertations</i>	Interventions aérobies (marche, natation) comparées à des groupes témoins (liste d'attente, traitement habituel, activités quotidiennes habituelles) sur une période de 6 à 24 semaines Séances d'exercice proposées en moyenne deux à trois fois par semaine pendant 35 minutes. Les exercices comprenaient la marche, le vélo, la course à pied, le cardio-training chorégraphié (<i>Low Impact Aerobic</i>), la gymnastique en milieu aquatique

	une fibromyalgie Critères de jugement : qualité de vie liée à la santé (QVLS), douleur, raideur, fatigue, fonction physique, abandons et événements indésirables Outils d'auto-évaluation utilisés : FIQ, EVA, SF-36 Mesure sur une échelle de 0 à 100, les scores les plus faibles étant meilleurs Niveau d'amélioration clinique significatif estimé à 15 %	(minimum 32 à maximum 56 ans) Selon les critères d'inclusion/exclusion, la plupart des participants ne faisaient pas d'exercices avant de commencer l'étude Interventions aérobies (marche, natation, vélo, etc.) comparées à des groupes témoins (liste d'attente, traitement habituel, activités quotidiennes habituelles) Origine des études : Canada, États-Unis, Brésil, Espagne, Norvège, Suède, Royaume-Uni et Turquie Comparaison avec groupes témoins qui ne pratiquaient aucune activité physique	<i>Abstracts, the Allied and Complementary Medicine Database (AMED), the Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Current Controlled Trials</i> (jusqu'en 2013), WHO ICTRP, et <i>ClinicalTrials.gov</i> 1946-2016	Les participants se sont entraînés à différentes intensités, en commençant lentement (fréquence adaptée aux capacités physiques) et en augmentant au fur et à mesure que l'étude progressait. Tous les programmes étaient supervisés QVLS après 12 à 24 semaines : les personnes qui ont fait de l'exercice avaient une meilleure qualité de vie (de 7 % ou 7 points, allant de 3 à 13 points) et ont évalué leur QVLS à 48 points contre 56 points dans le groupe témoin (4 études ; n = 372) Douleur après 6 à 24 semaines : les personnes qui ont fait de l'exercice avaient moins de douleur (11 % ou 11 points, allant de 4 à 18 points) et ont évalué leur douleur à 56 points contre 65 points dans le groupe témoin (6 études ; n = 351) Fatigue après 14 à 24 semaines : celles qui ont fait de l'exercice étaient moins fatiguées (6 % ou 6 points, allant de 12 à 0,3) et ont évalué leur fatigue à 63 points contre 68 points dans le groupe témoin (3 études ; n = 286) Raideur après 16 semaines : celles qui ont fait de l'exercice ont eu une amélioration (8 % ou 8 points, allant de 1 à 15) et ont évalué leur raideur à 61 points contre 69 points dans le groupe témoin (3 études ; n = 246) Capacité à réaliser des activités quotidiennes (fonction physique) après 8 à 24 semaines : était meilleure dans le groupe d'exercices aérobies (10 % ou 10 points, allant de 15 à 5) et les participants ont évalué leur fonction physique à 37 points contre 46 points dans le groupe témoin (3 études ; n = 246) Au total, 20 personnes sur 100 ont abandonné le groupe aérobie, contre 17 sur 100 dans le groupe témoin pour des raisons variables Quatre études ont exploré les effets à long terme de 24 à 208 semaines après la fin de l'intervention : des avantages rapportés pour la diminution de la douleur et l'amélioration de la fonction physique chez les personnes qui font de l'exercice
Bidonde et al., 2014 2002 actualisé en 2007 et en 2014 (68)	Évaluer les effets des programmes d'entraînement aquatique en groupe supervisés : exercice dans une	Inclusion de 16 études d'entraînement à l'exercice aquatique (n = 881 ; 866 femmes et 15 hommes) Comparaison à un groupe contrôle (n = 9	Recherche systématisée : <i>Cochrane Library</i>, Medline, Embase, <i>the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> (CINAHL),	Entraînement aquatique <i>versus</i> témoin : améliorations statistiquement significatives (valeur $p < 0,05$) dans tous les principaux critères de jugement. Sur une échelle de 100 points, le bien-être multidimensionnel s'est amélioré de six unités (différence moyenne (DM) - 5,97, IC à 95 % : - 9,06 à - 2,88 ; nombre de sujets à traiter (NST) : 5, IC à 95 % : 3 à 9), la fonction physique autodéclarée s'est améliorée de quatre unités (DM - 4,35, IC à 95 % : - 7,77 à - 0,94 ;

piscine en se tenant debout avec de l'eau à la taille, à la poitrine ou aux épaules Critères de jugement : douleur, raideur, bien-être général, fonction physique (capacité à faire des activités normales) sur une échelle de 0 à 100 (FIQ, EVA, SF-36) Force musculaire, fonction cardiovasculaire en mètres parcourus en six minutes	études), à de l'exercice à sec (n = 5), à un programme d'exercices aquatiques différent (n = 2)	<i>Thesis and Dissertations Abstracts, the Allied and Complementary Medicine Database (AMED), the Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Current Controlled Trials</i> (jusqu'en 2013), WHO ICTRP, et <i>ClinicalTrials.gov</i>	NST 6, IC à 95 % : 3 à 22), la douleur de sept unités (DM - 6,59, IC à 95 % : - 10,71 à - 2,48 ; NST5, IC à 95 % : 3 à 8), la raideur de 18 unités (DM - 18,34, IC à 95 % : - 35,75 à - 0,93 ; NST 3, IC à 95 % : 2 à 24) plus dans le groupe aquatique que dans le groupe témoin. La DMS pour la force musculaire mesurée par l'extension du genou et la prise de la main était supérieure de 0,63 écart-type à celle du groupe témoin (différence moyenne standardisée (DMS) 0,63, IC à 95 % : 0,20 à 1,05 ; NST 4, IC à 95 % : 3 à 12) et la fonction cardiovasculaire sous-maximale améliorée de 37 mètres au test de marche de six minutes (IC à 95 % : 4,14 à 69,92). Seuls deux critères de jugement majeurs (raideur et force musculaire) ont atteint le seuil de 15 % pour la pertinence clinique (amélioration de 27 % et 37 % respectivement). Les abandons étaient similaires dans les groupes aquatique et témoin et les effets nocifs ont été mal rapportés, aucun effet nocif grave n'ayant été signalé Comparaison entre entraînement aquatique et exercices à sec : résultats similaires pour le bien-être général, la fonction physique, la douleur et la raideur. Cependant, les personnes qui font de l'exercice à sec ont amélioré leur force musculaire (+ 9 %/entraînement aquatique). Environ le même nombre de personnes des deux groupes ont abandonné. Qualité des données incertaine (peu d'études) Comparaison entre entraînement aquatique et autre type d'entraînement (2 études) : tai-chi dans l'eau <i>versus</i> étirements dans l'eau (différence en faveur du tai-chi), et entraînement aquatique en piscine <i>versus</i> entraînement aquatique dans l'eau de mer (aucune différence)
--	--	--	---

Exercices aérobies (cardiorespiratoires) ou exercices de renforcement musculaire

Busch <i>et al.</i>, 2007 (65)	Effets de programmes d'exercice physique sur le bien-être global, certains signes et symptômes de fibromyalgie et le fonctionnement physique chez les personnes atteintes de fibromyalgie	2 276 sujets dans les 34 études incluses ; 1 264 sujets ont été assignés à des interventions d'exercice. Les 34 études comprenaient 47 interventions comprenant de l'exercice physique Moyenne d'âge des patients comprise entre 27,5 et	Recherche systématisée : Medline, Embase, CINAHL, SportDiscus, PubMed, PEDro, et <i>the Cochrane Central Register for Controlled Trials</i> 2005 à 2007	Qualité méthodologique variable des 34 études incluses (4 études étaient de très bonne qualité méthodologique, 15 de qualité moyenne et 15 de faible qualité) Les exercices aérobies (cardiorespiratoires) ont été effectués pendant au moins 20 minutes une fois par jour (ou deux fois pendant au moins 10 minutes), 2 à 3 jours par semaine. Le renforcement musculaire se faisait 2 à 3 fois par semaine et avec au moins 8 à 12 répétitions par exercice. Les programmes d'exercices duraient entre 2 et 5 semaines, voire 24 semaines L'adhésion au programme d'exercice a été variable : des patients ont cessé les exercices en raison d'une aggravation de la fatigue ressentie ou du niveau de douleur estimé intolérable par le patient (17 % dans une étude) ; la
---	--	--	---	--

	60,2 ans ; 94,4 % de femmes Ont été exclus les patients qui pratiquaient une activité physique régulière avant l'inclusion Méta-analyse d'études randomisées réalisées sur des données d'effets des exercices sur la douleur (échelle de 0-10), le bien-être global (échelle de 0-100), la capacité à mener des activités normales de la vie quotidienne (échelle de 0-100), les mesures objectives de la capacité physique uniquement pour les activités aérobies, lorsqu'elles étaient comparées à un groupe contrôle	planification des exercices et la réduction de leur intensité ont été modifiées en cours d'intervention pour d'autres patients. Ce qui conduit les auteurs à encourager les investigateurs dans la description détaillée de la fréquence, de l'intensité et de la durée des exercices Par rapport à l'absence d'exercice, le programme d'activité physique : – peut améliorer le bien-être général de 7 points sur une échelle de 0 à 100 (DMS : 0,49, IC à 95 % : 0,23 à 0,75) et la capacité fonctionnelle (DMS : 0,66, IC à 95 % : 0,41 à 0,92) ; la capacité à effectuer des exercices aérobies en utilisant 2,8 ml/kg/minute d'oxygène en plus lors de la marche sur un tapis roulant ; – peut augmenter la quantité de pression pouvant être appliquée sur un point sensible de 0,23 kg/cm² avant l'apparition de la douleur ; – peut réduire modérément la douleur de 1,3 sur une échelle de 0 à 10 (DMS 0,65, IC à 95 % : - 0,09 à 1,39) ; – mais a des effets inconnus sur la fatigue, la dépression ou la raideur (qualité modérée des études) Par rapport à l'absence d'exercice, le renforcement musculaire peut réduire la douleur de 49 points sur une échelle de 0 à 100 ; améliore le bien-être général de 41 points sur une échelle de 0 à 100 (faible qualité des études) ; semble conduire à une diminution du nombre de points sensibles : 2 sur une échelle de 0 à 18 (preuves de faible qualité) Les différences observées dans les études peuvent être expliquées par la nature très différente des programmes réalisés, ou liées aux différences de capacité physique de base des patients. Dans tous les cas, l'exercice physique a été bénéfique pour tous les patients, l'intensité des exercices doit être augmentée lentement. Si les exercices augmentent la douleur, ils doivent être diminués jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent. Les auteurs concluent à la nécessité d'une prise en charge individualisée avec un programme de progression pour chaque patient fondé sur une épreuve d'effort initiale
--	--	---

Exercices aérobies comparés aux exercices en résistance eux-mêmes comparés au renforcement musculaire

Busch et al., 2013 (67)	Évaluer les avantages et les inconvénients de l'entraînement par	Inclusion de 5 essais randomisés : 219 femmes atteintes de fibromyalgie, dont	Recherche systématisée : <i>Cochrane Library</i> , Medline, Embase, CINAHL,	Trois essais randomisés ont comparé 16 à 21 semaines d'entraînement en résistance, avec une intensité modérée à élevée, à un groupe témoin (sans ou avec un autre type d'exercice physique) : des différences statistiquement significatives (DM ; IC à 95 %) en
-------------------------	--	---	---	--

exercices en résistance chez les adultes atteints de fibromyalgie L'entraînement en résistance est un exercice qui implique de soulever des poids ou d'utiliser des machines ou des bandes élastiques qui offrent une résistance au mouvement. Cette revue n'a examiné que les programmes d'entraînement en résistance supervisés par un professionnel qualifié Comparaison avec groupe contrôle et autres types d'entraînement physique Critères de jugement : bien-être global (multidimensionnel, échelle de 0 à 100) ; fonctionnement physique (capacités à réaliser les activités de la vie quotidienne (échelle de 0 à 100) ; douleur (échelle de 0 à 10) ;	95 ont été affectées à des programmes d'entraînement en résistance 3 études : 16 à 21 semaines, entraînement modéré à haute intensité 2 études : 8 semaines d'exercices en résistance, progressifs (intensité fonction de la tolérance) <i>versus</i> exercices aérobies 1 étude : 12 semaines d'exercices de faible intensité <i>versus</i> exercice de flexibilité	PEDro, <i>Dissertation Abstracts, Current Controlled Trials, World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform, AMED</i> 1946 à 2013	faveur des interventions d'entraînement en résistance par rapport au(x) groupe(s) témoin(s) ont été retrouvées dans la fonction multidimensionnelle (le score total du questionnaire sur l'impact de la fibromyalgie (FIQ) a diminué de 16,75 unités sur une échelle de 100 points ; IC à 95 % : - 23,31 à - 10,19), le fonctionnement physique autodéclaré (- 6,29 unités sur une échelle de 100 points ; IC à 95 % : - 10,45 à - 2,13), la douleur (- 3,3 cm sur une échelle analogique de 10 cm ; IC à 95 % : - 6,35 à - 0,26), la sensibilité à la douleur (- 1,84 sur 18 points sensibles ; IC à 95 % : - 2,6 à - 1,08) et la force musculaire (force de 27,32 kg sur l'extension concentrique bilatérale de la jambe ; IC à 95 % : 18,28 à 36,36) Les différences entre le ou les groupes d'entraînement en résistance et les groupes d'entraînement aérobique n'étaient pas statistiquement significatives pour la fonction multidimensionnelle (5,48 sur une échelle de 100 points ; IC à 95 % : - 0,92 à 11,88), le fonctionnement physique autodéclaré (- 1,48 unité sur une échelle de 100 points ; IC à 95 % : - 6,69 à 3,74) ou la sensibilité (DMS - 0,13 ; IC à 95 % : - 0,55 à 0,30). Il y avait une réduction statistiquement significative de la douleur (0,99 cm sur une échelle de 10 cm ; IC à 95 % : 0,31 à 1,67) favorisant les groupes aérobies Une étude a comparé 12 semaines d'entraînement en résistance de faible intensité utilisant des poids à main (1 à 3 lb soit 0,45 kg à 1,36 kg) et des tubes élastiques à des exercices de flexibilité (étirements statiques des principaux groupes musculaires) : des différences statistiquement significatives ont été trouvées en faveur du groupe d'entraînement en résistance pour le fonctionnement multidimensionnel (- 6,49 unités FIQ sur une échelle de 100 points ; IC à 95 % : - 12,57 à - 0,41) et la douleur (- 0,88 cm sur une échelle de 10 cm ; IC à 95 % : - 1,57 à - 0,19), mais pas pour la sensibilité (- 0,46 sur 18 points sensibles ; IC à 95 % : - 1,56 à 0,64) ou la force (4,77 pieds-livres de couple en extension concentrique du genou ; IC à 95 % : - 2,40 à 11,94), faible qualité méthodologique, risque de biais lié à une description insuffisance de la méthode et au faible nombre d'études évaluées Les auteurs concluent que pour les femmes atteintes de fibromyalgie : – l'entraînement en résistance pendant 16 à 21 semaines améliore probablement la capacité à réaliser des activités normales, la douleur, la sensibilité à la douleur, la force musculaire et le bien-être général (différence statistiquement significative par
---	--	--	--

	force musculaire		rapport à un groupe témoin sans proposition d'entraînement en résistance ; études de qualité moyenne) – 8 semaines d'exercices aérobies étaient supérieures à un entraînement en résistance d'intensité modérée pour améliorer la douleur (études de faible qualité) – 12 semaines d'entraînement en résistance de faible intensité étaient supérieures à l'entraînement avec des exercices de flexibilité pour améliorer la douleur et le fonctionnement multidimensionnel (études de faible qualité) Au total, les femmes avec une fibromyalgie ayant suivi un renforcement musculaire de 16 à 21 semaines ont amélioré leur capacité à mener des activités de la vie quotidienne, la douleur, la force musculaire et le bien-être global
--	------------------	--	--

Exercices en flexibilité (étirements) comparés à des exercices aérobies

Kim <i>et al.</i> , 2019 Actualisation d'une étude de 2002 (70)	Évaluer les bénéfices de programmes d'entraînement à la flexibilité, définie comme un entraînement impliquant les mouvements d'une articulation ou d'une série d'articulations, à travers une amplitude de mouvement complète, ciblant ainsi les principales unités musculotendineuses Critères de jugement autodéclarés et exprimés sur une échelle de 0 à 100 (des valeurs plus faibles sont les meilleures, les différences	Inclusion de 12 études randomisées, 743 patients, moyenne d'âge : 48,6 ans. La plupart des études (58,3 %) n'incluaient que des femmes L'entraînement par exercices de flexibilité a été comparé à un groupe témoin non traité, ou à l'entraînement aérobie à sec (par exemple : marche sur tapis roulant)	Recherche systématisée : <i>Cochrane Library</i>, Medline, Embase, CINAHL (<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>), PEDro (<i>Physiotherapy Evidence Database</i>), <i>Thesis and Dissertation Abstracts</i>, AMED (<i>Allied and Complementary Medicine Database</i>), <i>the WorldHealth Organization International Clinical Trials Registry Platform</i> (WHO ICTRP), et <i>Clinical Trials.gov</i> 2002 à 2017	Les programmes d'exercices ont duré de 4 à 20 semaines. Les programmes d'exercices d'étirement variaient de 40 à 60 minutes, 1 à 3 fois par jour, soit supervisés, soit effectués à domicile. L'intensité des étirements (étirement poussé dans l'amplitude de mouvement disponible) n'a pas été rapportée dans la plupart des cas. Le temps de tenue de chaque partie étirée variait de 6 à 60 secondes. Les muscles ciblés étaient généralement ceux des membres supérieurs et inférieurs, du cou et du dos. Des données d'un niveau de confiance très faible ont montré que, par rapport à l'entraînement aérobie, l'entraînement par exercices de flexibilité (cinq essais avec 266 participants) n'apporte aucun bénéfice cliniquement important en ce qui concerne la qualité de vie liée à la santé, l'intensité de la douleur, la fatigue, la raideur et la fonction physique. Aucune différence entre les groupes pour les abandons avant la fin de l'intervention : près de 20 % (après 8 à 20 semaines)
---	--	--	--	--

de moyenne négatives indiquent une amélioration) : qualité de vie liée à la santé (QVLS) évaluée par le questionnaire d'impact de la fibromyalgie (FIQ), intensité de la douleur, raideur, fatigue, fonctionnement physique, abandons d'essais et événements indésirables			
---	--	--	--

Évaluation de diverses modalités d'exercice : combinaisons d'exercices aérobies, renforcement musculaire, pilates

<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>, 2018 actualisé en 2020 (37)	Effets de l'exercice physique (incluant la kinésithérapie) sur le fonctionnement (Fibromyalgia Impact Questionnaire – FIQ) et la douleur (EVA 0-10) ≥ 1 mois Comparaison avec groupe contrôle : aucun traitement, liste d'attente, soins usuels, séances d'éducation sur la fibromyalgie, soutien social, conseils généraux sur	Études contrôlées randomisées avec suivi à court terme (< 6 mois), moyen terme (≥ 6 à < 12 mois), long terme (≥ 12 mois) post-intervention Taille des échantillons de 32 à 166 selon les études (échantillon total = 1 428 pour l'exercice physique) Âge moyen des patients : de 35 à 57 ans, majorité de femmes (89 % à 100 %). Durée de la douleur variable	Recherche systématisée : Medline, <i>Cochrane database</i>, <i>clinicalTrials.gov</i> 2010 à 2017 2017 à 2019 (pour l'actualisation) Méta-analyses	Dans la publication de 2018 : 47 études incluses (54 publications) ; n = 4 225. Trois essais ont été jugés de bonne qualité, 20 de qualité moyenne et 24 de mauvaise qualité, dont 23 sur l'exercice Dans la publication de 2020 : 58 études (11 nouvelles/2018 ; 12 publications ; n = 1 194), une seule étude nouvelle sur l'exercice physique Modalités d'exercice variables selon les études : combinaisons d'exercices (12 études), exercices aérobies (10 études), renforcement musculaire (1 étude), pilates (1 étude) Durée variable de la thérapie par l'exercice : 1 à 8 mois, nombre total de séances d'exercice variable de 4 à 96 (fréquence de 1 à 5 fois par semaine), apprentissage pour la pratique des exercices à domicile (nombreux essais) Toutes les modalités d'exercice ont été comparées à des séances d'éducation, un soutien social, des stratégies d'adaptation, des exercices de relaxation et d'étirement, une planification de l'activité physique, à aucun traitement ou aux soins habituels En comparaison avec les groupes contrôles et quelles que soient les modalités :
---	---	--	---	--

les stratégies d'adaptation, exercices de relaxation et d'étirement et planification de l'activité physique	et non décrite dans plusieurs études. Treize essais ont été menés en Europe, 5 en Amérique du Nord, 2 au Brésil, 2 en Turquie	– l'exercice physique était associé à une faible amélioration de l'état fonctionnel (capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne) à court terme : différence combinée de - 7,68 sur une échelle de 0 à 100, IC à 95 % : - 13,04 à - 1,84, $I^2 = 60\%$ (7 études, qualité des études faible) et à moyen terme : différence combinée - 6,04, IC à 95 % : - 9,25 à - 3,01, $I^2 = 0\%$ (8 études, qualité des études modérée). Pas d'effets clairs sur le long terme (3 études, qualité des études faible) – l'exercice était associé à une légère amélioration de la douleur mesurée avec l'EVA (échelle de 0 à 10) : différence combinée - 0,88, IC à 95 % : - 1,33 à - 0,27, $I^2 = 1,5\%$ (6 essais [à l'exclusion des essais aberrants]), et à moyen terme : différence combinée - 0,51, IC à 95 % : - 0,92 à - 0,06, $I^2 = 0\%$ (8 essais [1 nouveau], qualité des études modérée) à court et moyen terme (respectivement 6 et 8 études). Pas d'effet sur le long terme (4 études). Qualité modérée pour toutes les études À long terme, l'exercice n'a pas eu d'effet clair sur la dépression, l'anxiété ou les problèmes psychologiques (essais de mauvaise qualité sauf un non conclusif) Les auteurs concluent que l'exercice selon diverses modalités améliore modérément la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne et la douleur ressentie à court (< 6 mois) et moyen terme (≥ 6 à < 12 mois), mais pas à long terme (≥ 12 mois)
---	---	--

Réentraînement à l'effort avec au moins deux des modalités suivantes : exercices aérobies ou cardiorespiratoires, exercices de résistance ou de renforcement musculaire

Bidonde et al., 2019 (71)	Évaluer les avantages et les inconvénients des protocoles d'entraînement par exercices mixtes qui comprennent deux types d'exercices ou plus (aérobie, résistance, flexibilité) pour les adultes atteints de fibromyalgie par rapport à	29 essais contrôlés randomisés (2 088 participants ; 98 % de femmes ; âge moyen de 51 ans) qui comparaient les interventions d'exercices mixtes (y compris au moins deux des modalités suivantes : exercices aérobies ou cardiorespiratoires, exercices de résistance ou de renforcement	Recherche systématisée : <i>Cochrane Library</i> , Medline, Embase, <i>the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i> (CINAHL), <i>Thesis and Dissertations Abstracts</i> , <i>the Allied and Complementary Medicine Database</i> (AMED), <i>the Physiotherapy Evidence Database</i> (PEDro),	Comparaison des groupes d'exercices mixtes aux groupes témoins (19 études ; 1 065 personnes) : preuves de qualité modérée pour tous les critères de jugement. Le programme d'exercices durait en moyenne 14 semaines avec trois séances de 50 à 60 minutes par semaine entièrement ou partiellement supervisées. Les personnes des groupes témoins n'ont reçu aucun traitement ou ont poursuivi leurs soins habituels Les auteurs ont utilisé <i>a priori</i> une différence relative cliniquement importante entre les groupes de 15 % pour interpréter les résultats. Les mesures de résultats ont été autodéclarées et exprimées sur une échelle de 0 à 100 (les valeurs les plus faibles sont les meilleures, les différences moyennes négatives indiquent une amélioration) Les résultats pour l'exercice mixte par rapport aux groupes témoins montrent :
------------------------------	---	--	---	--

des interventions de contrôle	musculaire et exercices de flexibilité) par rapport au contrôle (par exemple, liste d'attente), sans exercice (par exemple, bio-feedback) et à d'autres interventions d'exercice	<i>Current Controlled Trials</i> (jusqu'en 2013), WHO ICTRP, et <i>ClinicalTrials.gov</i> 2000 à 2017	Qualité de vie liée à la santé : après 5 à 26 semaines, les personnes qui avaient fait de l'exercice avaient une amélioration absolue de 7 % (3 % à 11 %) et une amélioration relative de 12 % (6 % à 18 %), autrement dit une amélioration de 7 points sur une échelle de 100 points (56 et 49 dans les groupes témoin et exercice, respectivement : 3 études ; 610 participants) Douleur : après 5 à 26 semaines, les personnes qui faisaient de l'exercice avaient 5 % moins de douleur (1 % mieux à 9 % mieux) et une amélioration relative de 9 % (3 % de mieux à 15 % de mieux ou s'amélioraient de 5 points sur une échelle de 100 points (58,6 et 53 dans les groupes témoin et exercice, respectivement : 15 études ; 832 participants) Fatigue : après 14 à 24 semaines, les personnes qui avaient fait de l'exercice étaient 13 % moins fatiguées (8 % de mieux à 18 % mieux) ou se sont améliorées de 13 points sur une échelle de 100 points (72 et 59 dans les groupes témoin et exercice, respectivement : 1 étude ; 493 participants) Raideur : après 16 semaines, les personnes qui avaient fait de l'exercice étaient 7 % moins raides (1 % de mieux à 12 % mieux) ou ont été améliorées de 7 points sur une échelle de 100 points (61 et 68 dans les groupes exercice et témoin, respectivement : 5 études ; 261 participants) Capacité à réaliser des activités quotidiennes (fonction physique) : après 8 à 24 semaines, les personnes qui avaient fait de l'exercice déclaraient 11 % de mieux (7 % à 15 %) ou une amélioration de 11 points sur une échelle de 100 points (38 et 49 : dans les groupes exercice et témoin, respectivement : 9 études ; 477 participants) Effets à long terme maintenus de manière incertaine pour la QVLS à 6 à 12 semaines et à 13 à 26 semaines, mais pas à 27 à 52 semaines (preuves de très faible qualité) Les abandons toutes causes confondues étaient similaires dans tous les groupes (11 % et 12 % dans les groupes témoin et intervention, respectivement ; 19 études ; 1 065 participants) Aucune blessure ou autre événement indésirable n'a été signalé dans les études ; cependant, certains participants ont ressenti une augmentation des symptômes de la fibromyalgie (douleur, douleur ou fatigue) pendant ou après l'exercice Preuves de très faible qualité sur les effets à long terme. Dans huit essais, la QVLS, la
Principaux critères de jugement : qualité de vie liée à la santé (QVLS), douleur, raideur, fatigue, fonction physique, abandons et événements indésirables	Études dans 12 pays différents		
Outils d'auto-évaluation utilisés : FIQ, EVA, SF-36			

fatigue et l'amélioration de la fonction physique ont persisté de 6 à 52 semaines ou plus après l'intervention, mais les améliorations de la raideur et de la douleur n'ont pas persisté

Il n'est pas certain que les interventions mixtes améliorent la QVLS et la fonction physique ou diminuent les symptômes par rapport à d'autres interventions sans exercice, car la qualité des preuves était très faible. Les interventions étaient hétérogènes et les résultats étaient souvent basés sur de petites études uniques. Les événements indésirables liés à ces interventions n'ont pas été mesurés, et l'incertitude entoure donc ce risque

3.2.3. Stratégies de maintien de l'adhésion et de la régularité de l'activité physique

Une peur du mouvement avec comportement d'évitement est commune à la douleur chronique en général pouvant aller jusqu'à une véritable kinésiophobie. L'Inserm, dans l'expertise collective sur la fibromyalgie, rapporte une estimation de la kinésiophobie de 40 % des patients atteints de fibromyalgie (5)

La kinésiophobie est une peur des douleurs lors des mouvements avec un comportement d'évitement qui peut également être présent. Le modèle d'évitement de la peur montre que lorsqu'un événement douloureux est considéré comme menaçant, il peut créer des pensées catastrophistes qui portent à croire que le mouvement et l'activité entraîneront davantage de douleur.

Il convient d'évaluer la présence d'une kinésiophobie, de l'accompagner pour la diminuer et permettre au patient de s'engager dans une activité physique et de la maintenir. Un comportement opposé, l'endurance dysfonctionnelle, adopté par certaines personnes, doit être également pris en compte. Les comportements d'endurance caractérisent les personnes qui persistent dans leurs activités malgré la présence de douleurs importantes et croissantes.

Le taux d'abandon des programmes d'activité physique n'est pas négligeable, entre 15 et 20 % selon les études. La littérature propose des stratégies visant à faciliter et maintenir dans le temps l'engagement des patients et à éviter les abandons, ces stratégies devraient être décrites dans tous les protocoles d'études :

- un évitement des abandons grâce à un choix de l'activité prenant en compte les préférences et les capacités des personnes ainsi que les possibilités de l'environnement, activité facile à pratiquer, dans les limites d'un budget individuel ou familial (15, 72) ;
- une évaluation initiale et intermédiaire permettant d'adapter le programme de réentraînement à l'effort au plus près des besoins, des attentes et des progrès des patients : en l'absence de bénéfices, rechercher d'autres types d'exercices et continuer à expliquer la valeur des activités physiques pour la fibromyalgie (64) ;
- une progressivité de l'activité physique grâce à une individualisation de la fréquence, de la durée, de l'intensité afin de limiter les exacerbations de la douleur, favoriser la tolérance (15, 64, 72) ;
- une mise en œuvre en individuel ou en groupe selon les possibilités locales (12, 72), en supervision par un professionnel formé (15, 64, 72) ;
- un apprentissage de la pratique de l'exercice physique en autonomie intégré au programme et dès le début des séances grâce à une éducation du patient (12, 28, 58, 59, 64) ;

- une association du patient à la mesure des résultats du programme d'activité physique à l'aide de tests ou de questionnaire pour évaluer le niveau de douleur et de capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne (64).

3.2.4. Prescription d'une activité physique

Une aide à la prescription et demande de consultation est proposée pour les douleurs chroniques incluant la fibromyalgie dans les recommandations canadiennes (15). Sur le territoire, nous disposons d'outils similaires développés par la HAS (quel que soit le problème de santé) qui nécessitent d'abord une évaluation médicale minimale ou une consultation médicale d'activité physique adaptée (APA) avant la prescription et le recours le cas échéant à un professionnel de l'activité physique adaptée (57).

Les préconisations de la HAS (57) concernant la prescription, les caractéristiques de l'activité physique et d'un programme d'activité physique adaptée (APA), les conditions d'arrêt ou de renouvellement de l'AP s'appliquent à la fibromyalgie avec quelques adaptations signalées dans les encadrés de l'[annexe 6](#) :

- toute prescription d'activité physique adaptée doit être précédée d'une évaluation ;
- la prescription s'appuie sur les caractéristiques « FITT-VP » ;
- l'activité physique adaptée est proposée sous la forme d'un programme répondant à des critères ;
- le professionnel de l'APA transmet le programme ainsi qu'un compte-rendu régulier au médecin prescripteur ;
- les conditions d'arrêt ou de renouvellement de la prescription d'APA sont précisées :
 - la maladie, son évolution ou l'état de santé globale du patient ne lui permettent pas de passer à une pratique d'AP ordinaires,
 - la reprise ou la poursuite d'une APA permet une stabilisation ou une évolution favorable de la pathologie ou de l'état de santé du patient ;
- sont prises en compte dans les conditions d'arrêt ou de renouvellement de la prescription d'APA :
 - l'interruption avant son terme à la demande du médecin qui considère que le patient ne relève plus d'une prescription (évolution de la maladie, déstabilisation de l'état de santé) et orientation vers un programme de rééducation/réadaptation,
 - l'interruption avant son terme à la demande du patient qui renonce explicitement ou implicitement au traitement (besoin de répit, absences répétées et non justifiées aux séances) qui conduit à réévaluer la situation avec le patient et reformuler les objectifs du projet de soins, son contenu et les modalités de mise en œuvre.

3.2.5. Synthèse et recommandations

Les recommandations analysées préconisent une activité physique chez les personnes ayant une fibromyalgie, la plupart précisent qu'il s'agit d'un traitement de première intention. Les objectifs sont de soulager la douleur, d'améliorer la tolérance de la douleur, la souplesse, la raideur musculaire, l'équilibre, la force musculaire et l'endurance, d'améliorer les capacités physiques, d'être et de rester physiquement actif pour améliorer globalement l'état de santé et la qualité de vie.

Il s'agit de proposer un programme d'entraînement en endurance, d'intensité faible à moyenne pour remettre en mouvement et maintenir l'activité physique dans le temps (par exemple, marche rapide, marche, vélo ou ergomètre, danse, aquajogging), 2 à 3 fois par semaine pendant au moins 30 minutes OU gymnastique aquatique (combinaison d'exercices d'aérobic, de souplesse, de

coordination et de renforcement) d'intensité faible à moyenne avec une fréquence de 2 à 3 fois par semaine pendant au moins 30 minutes OU gymnastique à sec (combinaison d'exercices d'aérobic, de souplesse, de coordination et de renforcement) d'intensité faible à moyenne 2 à 3 fois par semaine pendant au moins 30 minutes, l'association gymnastique à sec et en milieu aquatique est possible à une fréquence de 2 fois/semaine (au moins 30 minutes) (59).

Différents exercices physiques ont un effet même si les modalités de mise en œuvre des activités physiques sont variables (fréquence et intensité, durée, éventuelles adaptations des exercices et écarts au protocole de départ pas toujours clairement décrits) :

- exercices aérobies aux niveaux d'intensité recommandés en population générale, supervisés ou non : effets sur les symptômes et sur le bien-être (données d'études antérieures à 2013) (12) ;
- rester physiquement actif en complément d'un programme d'exercices physiques si possible en groupe et supervisés : diminution de la douleur, amélioration de la qualité de vie (72) ;
- peu de différences d'efficacité entre plusieurs modalités d'exercice : exercices aérobies (en endurance) ou exercices de renforcement musculaire (60, 72) ou mixtes (27, 72) ;
- pas de différence entre exercices à sec ou en milieu aquatique (15, 28) ;
- associer des exercices aérobies, de renforcement musculaire et des étirements en sachant que les exercices aérobies apportent davantage de bénéfices que le renforcement musculaire, lui-même plus efficace que les étirements (15) ;
- favoriser et améliorer la participation et la pratique régulière et éviter les abandons, tout particulièrement grâce à des exercices individualisés, une pratique supervisée, progressive, et en groupe, des modalités d'exercice tenant compte des besoins spécifiques, des préférences et des capacités des patients (15, 28, 72) ;
- garder les bénéfices sur l'état de santé sur le long terme grâce à diverses modalités : apprentissage des exercices pour une continuité au domicile, poursuite par un engagement dans une activité choisie après un programme d'exercices physiques supervisés (12).

Des abandons fréquents incitent à rechercher une stratégie pour améliorer l'adhésion et la participation sur un mode régulier.

L'analyse des effets de diverses modalités d'exercice physique dans la fibromyalgie se heurte à une littérature dont la qualité ne permet pas de conclure.

Il est à souligner que la qualité de la littérature est variable avec beaucoup d'études de qualité modérée à faible du fait notamment de biais de sélection des patients, de la description incomplète des interventions, de la petite taille des échantillons, de l'évaluation en grande partie subjective. Néanmoins, les revues de synthèse de la littérature des plus anciennes (2007) aux plus récentes (2021) montrent que l'exercice physique supervisé et progressif, proposé sous la forme d'un programme de plusieurs semaines, plusieurs fois par semaine, d'exercices aérobies ou en combinaison d'exercices au minimum aérobies et de renforcement musculaire, d'intensité faible à modérée, à sec ou en milieu aquatique, améliore légèrement la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne et la douleur à court (< 6 mois) et moyen terme (≥ 6 mois et < 12 mois), mais pas à long terme (> 12 mois), mais peu d'études avaient des durées de suivi longues. Les effets sur la qualité de vie, l'anxiété, la dépression sont moins clairs.

Des femmes en majorité et des hommes avec un diagnostic de fibromyalgie (critères ACR) et une douleur présente depuis plusieurs années ont été inclus dans les études. La majorité des études utilisaient la mesure d'impact de la fibromyalgie (questionnaire FIQ – QIF en français) à l'inclusion et à

différents temps d'évaluation prévus dans les protocoles d'étude. Plusieurs autres outils étaient utilisés pour évaluer la douleur et la qualité de vie (échelle de 0 à 100).

Évaluation des bénéfices des exercices aérobies supervisés, seuls ou combinés à du renforcement musculaire

Un programme d'exercices aérobies (cardiorespiratoires, endurance) proposé pendant 2, 5 ou 24 semaines est bénéfique pour tous les patients, comparativement à une absence d'exercice. Il diminue la douleur, améliore le bien-être global, la capacité à mener des activités habituelles de la vie quotidienne. Les exercices ont été effectués pendant au moins 20 minutes une fois par jour en autonomie (ou deux fois pendant au moins 10 minutes), 2 à 3 jours par semaine. Un renforcement musculaire 2 à 3 fois par semaine peut réduire la douleur et améliorer le bien-être. Si les exercices augmentent la douleur, ils doivent être diminués jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent. L'intensité des exercices doit être augmentée lentement, avec un programme de progression individualisé (65).

En traitement unique, l'exercice aérobic supervisé, chez des personnes ne pratiquant aucune activité physique avant l'inclusion dans les groupes interventions et témoins, peut améliorer la qualité de vie, la douleur, la raideur et la capacité à réaliser des activités quotidiennes (fonction physique). L'exercice aérobic ne semble pas diminuer la fatigue. Bien que seuls deux critères de jugement majeurs (qualité de vie et douleur) aient atteint un niveau d'amélioration cliniquement significatif de 15 % (fixé *a priori* par les auteurs), les exercices aérobies semblent être bien tolérés et peuvent être intégrés dans le traitement. Une activité simple et accessible telle que la marche n'exacerbe pas la douleur et d'autres symptômes (69).

Les bénéfices de l'entraînement aérobic peuvent être obtenus grâce à une variété de combinaisons d'activités physiques (intensité, durée, fréquence et type de pratique). Au total, la plupart des interventions de cette synthèse de la littérature étaient supervisées, la fréquence était de trois fois par semaine, la durée moyenne était de 35 minutes, l'intensité est passée de légère à vigoureuse et les interventions ont été délivrées pendant 15 semaines (69).

L'exercice aérobic comparé aux soins habituels montre des résultats contrastés en ce qui concerne le soulagement de la douleur : un bénéfice cliniquement important à très court terme (≤ 3 mois) et aucun effet important à plus de 3 mois (études de très faible qualité méthodologique). En revanche, une amélioration importante de la qualité de vie à court et à long terme a été montrée (13). Ce qui incite à poursuivre les activités physiques pour en maintenir les bénéfices.

Évaluation des bénéfices de l'entraînement en résistance

Les effets de l'entraînement en résistance ont été étudiés. L'entraînement en résistance est un exercice qui implique de soulever des poids ou d'utiliser des machines ou des bandes élastiques qui offrent une résistance au mouvement. Mis en œuvre avec une intensité modérée à élevée et sur une durée de 6 à 21 semaines, l'entraînement en résistance améliore probablement la capacité à réaliser des activités habituelles de la vie quotidienne, la douleur, la sensibilité à la douleur, la force musculaire et le bien-être général (67).

Évaluation des bénéfices de l'entraînement aquatique *versus* exercices à sec

Des preuves de qualité faible à modérée suggèrent que l'entraînement aquatique en groupe et supervisé (exercices dans une piscine en se tenant debout avec de l'eau à la taille, à la poitrine ou aux épaules) est bénéfique pour améliorer le bien-être global, certains symptômes (raideur, force musculaire) chez les personnes ayant une fibromyalgie en comparaison à un groupe témoin qui ne pratiquait aucun exercice (améliorations statistiquement significatives, $p < 0,05$). L'entraînement aquatique et les

exercices à sec apportent des résultats similaires pour le bien-être général, la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne, la douleur et la raideur. Les exercices à sec ont amélioré la force musculaire des personnes en comparaison avec les exercices en milieu aquatique. Aucun effet indésirable grave n'a été signalé (68).

Évaluation des bénéfices d'un réentraînement à l'effort par une combinaison d'exercices physiques de différentes natures, dits mixtes

Deux revues de synthèse de la littérature abordent les effets de combinaisons d'exercices avec des résultats cohérents entre eux. Dans la première publiée par la *Cochrane Library*, l'exercice mixte comprenait deux types d'exercices ou plus (aérobies ou cardiorespiratoires, de renforcement musculaire ou en résistance, exercices en flexibilité : travail de la souplesse). Cette combinaison d'exercices physiques est généralement proposée sous la forme d'un programme d'exercices d'une durée de 14 semaines en moyenne avec trois séances de 50 à 60 minutes par semaine entièrement ou partiellement supervisées. Ce type de programme peut améliorer la qualité de vie et la capacité à effectuer des activités quotidiennes, peut diminuer la douleur et la fatigue et semble acceptable pour les personnes atteintes de fibromyalgie. Des preuves de faible qualité suggèrent que l'exercice mixte peut légèrement améliorer la raideur, mais sans certitude (71).

Dans la deuxième revue de la littérature publiée par l'AHRQ, l'exercice physique était proposé sous la forme d'exercices aérobies ou en combinaison d'exercices au minimum aérobies et de renforcement musculaire, d'intensité faible à modérée, à sec ou en milieu aquatique. Ces combinaisons d'exercices ont montré (37) :

- une légère amélioration de la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne à court terme (< 6 mois) (qualité faible des études) et à moyen terme (≥ 6 à < 12 mois) (qualité modérée), sans effets clairs à long terme (≥ 12 mois) (qualité faible des études) ;
- une légère amélioration de la douleur (échelle EVA de 0 à 10) à court terme et à moyen terme mais aucun effet à long terme (qualité modérée des études pour toutes les périodes).

Effets de l'activité physique sur l'humeur

Les symptômes dépressifs augmentent le risque d'adopter un mode de vie sédentaire et physiquement inactif, et plus les symptômes dépressifs sont sévères, plus l'inactivité physique est marquée. La pratique régulière d'une AP a un effet protecteur vis-à-vis du stress, de l'anxiété et des symptômes dépressifs chez les personnes non déprimées de tous âges en bonne santé, âgées ou adultes atteintes d'une pathologie chronique (prévention primaire) (73).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Encourager la pratique d'une activité physique

Il est recommandé d'encourager le maintien d'une activité physique (AP) du quotidien ainsi que la pratique d'une activité physique et la diminution des comportements sédentaires (AE).

L'AP est bénéfique pour tout patient à condition d'être réaliste dans les objectifs à atteindre, progressive, choisie par le patient, plaisante, bien tolérée, avec un ajustement en termes de fréquence, de durée, de progressivité, d'intensité.

L'AP améliore les capacités fonctionnelles, la fatigue, la réalisation des activités de la vie quotidienne. Elle peut avoir un effet protecteur vis-à-vis du stress, de l'anxiété, du sommeil et des troubles de l'humeur.

L'AP est recommandée comme traitement pour la dépression légère à modérée (AE).

Proposer et prescrire un programme d'activité physique adaptée

Si les niveaux d'AP, y compris de renforcement musculaire, n'atteignent pas les recommandations de l'OMS¹⁵, si le patient est en difficulté pour pratiquer en autonomie et en sécurité, il est préconisé de prescrire un programme d'activité physique adaptée (APA) (AE).

Toute prescription d'APA doit être précédée d'une évaluation par le médecin prescripteur ([Annexe 6](#)). Si besoin, un bilan-diagnostic kinésithérapique (BDK)¹⁶, transmis systématiquement au médecin prescripteur, peut être prescrit par le médecin généraliste ou un autre spécialiste pour (AE) :

- approfondir l'évaluation des différentes composantes de la condition physique : mobilité, force, flexibilité, équilibre, capacités aérobies, fatigabilité, éventuelle kinésiophobie, symptômes ressentis au cours et en fin de bilan ;
- identifier l'activité physique pratiquée au quotidien dans le cadre des loisirs, du travail, des occupations familiales ;
- identifier les préférences, les attentes, la motivation du patient vis-à-vis de l'activité physique ;
- proposer, en l'absence de contre-indications, un programme d'APA comprenant des objectifs thérapeutiques réalistes en termes d'effets attendus, de durée et de modalités de mise en œuvre ;
- éviter les approches passives qui n'ont pas d'intérêt pour la remise en mouvement dans la fibromyalgie.

Le programme d'APA est mis en œuvre et supervisé principalement par un enseignant en APA ou un kinésithérapeute¹⁷ en prenant en compte les spécificités liées à la fibromyalgie (fatigabilité, tolérance à l'effort, récupération et persistance éventuelle de douleurs entre les séances) (AE).

Le programme d'APA doit être structuré, correspondre aux caractéristiques FITT-VP¹⁸ ([Annexe 6](#)), comprendre des stratégies actives variées et éducatives en intégrant à chaque séance l'apprentissage d'une pratique en autonomie pour répondre aux objectifs attendus et précisés dans le projet de soins (Encadré 3) (AE).

Encadré 3. Typologie des exercices physiques et modalités dans la fibromyalgie

Les exercices progressifs, **d'intensité faible à modérée**, sont proposés à sec et/ou en milieu aquatique, en fonction de l'offre locale et des préférences du patient.

Les exercices proposés peuvent être notamment **d'endurance aérobie***, de **renforcement musculaire****, et associer des exercices favorisant la **souplesse musculo-articulaire, l'équilibre**.

- ➔ Les activités en milieu aquatique ont l'avantage d'être mieux tolérées grâce à la décharge relative dans l'eau, de faciliter le mouvement, de diminuer la kinésiophobie.

¹⁵ Au moins, au cours de la semaine, 150 à 300 minutes d'AP aérobie d'intensité modérée ou au moins 75 à 150 minutes d'AP aérobie d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'AP d'intensité modérée et soutenue, complétées par un renforcement musculaire d'intensité modérée ou plus soutenue deux fois par semaine. World Health Organization. Global action plan on physical activity 2018–2030: more active people for a healthier world. Geneva: WHO; 2018. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272722/9789241514187-eng.pdf>

¹⁶ Bilan-diagnostic kinésithérapique <https://www.ameli.fr/masseur-kinesitherapeute/exercice-liberal/facturation-remuneration/tarifs-conventionnels/bilan-diagnostic-kinesitherapie>

¹⁷ Professionnels de l'activité physique adaptée : kinésithérapeute, enseignant en APA, ergothérapeute, psychomotricien.

¹⁸ FITT-VP : F pour fréquence, I pour intensité, T pour type d'AP, T pour temps des séances, V pour volume ou quantité d'activité physique, P pour progression.

Les séances sont dispensées **en groupe ou en individuel, à une fréquence de 1 à 3 séances par semaine sur une période de 3 mois.**

- ➔ La durée des séances ainsi que les modalités des séances sont à adapter en fonction de la tolérance à l'effort, de la persistance de douleurs entre les séances et de la disponibilité du patient.

Les exercices sont variés et ludiques pour éviter la monotonie et les abandons en cours de programme, et soutenir la motivation et les efforts.

L'accompagnement de la reprise d'une activité physique et de sa poursuite en autonomie sous la forme de relais **fait partie intégrante du programme d'APA.**

Lorsque le patient pratique déjà une activité physique importante, l'enjeu est de **l'accompagner dans le dosage de son intensité** afin d'éviter une aggravation des symptômes.

* Activité physique d'endurance aérobie : ergocycle, tapis de marche.

** Activité physique de renforcement musculaire : banc de musculation à charges guidées, poids et haltères, élastiques.

Accompagner l'apprentissage d'une pratique d'activité physique en autonomie

Pour maintenir les bénéfices du programme d'AP, il est indispensable que le professionnel de l'APA intègre un apprentissage dès les premières séances d'AP et tout au long du programme. Cet apprentissage facilite la compréhension des bénéfices d'une activité physique, encourage la participation régulière aux séances, favorise la connaissance de ses capacités physiques et de leurs limites, la prise de conscience de ses ressources internes, l'adaptation des efforts, et accompagne la personne vers une pratique d'AP en autonomie (AE).

À la fin du programme d'APA, si les douleurs et la fatigue, les capacités fonctionnelles, la réalisation des activités de la vie quotidienne, l'apprentissage d'une pratique d'AP en autonomie sont insuffisamment améliorés, il est préconisé de renouveler les séances d'APA pour une durée de 3 mois et/ou compléter la stratégie thérapeutique (AE).

Quand les symptômes sont stabilisés, un relais par exemple au sein d'une structure sport et santé¹⁹⁻²⁰ est assuré pour accompagner la poursuite d'une activité physique personnalisée et de l'apprentissage en autonomie : capacité du patient à mettre en œuvre une AP régulière, répondant à ses préférences, seul ou avec l'aide d'un appui social, famille, amis et à adapter la progressivité, la durée et l'intensité de l'AP, même une fois les symptômes stabilisés (AE).

3.3. Indications et composantes des programmes de soins multicomposantes et pluriprofessionnels

Les indications des programmes de soins multicomposantes et pluriprofessionnels ont été recherchées dans les recommandations de bonne pratique (Tableau 16) et les revues de synthèse de la littérature (Tableau 17).

Ces programmes de soins incluent des traitements multicomposantes dont la nature et l'association varient selon les auteurs. Ils peuvent comprendre de la kinésithérapie, de l'exercice physique, de la

¹⁹ Les maisons sport-santé sont présentes sur l'ensemble des départements métropolitains et la quasi-totalité des territoires et collectivités d'outre-mer [Découvrez les maisons sport-santé les plus proches de chez vous | sports.gouv.fr](https://sports.gouv.fr) ; Société française des professionnels en activité physique adaptée [L'Annuaire des enseignants en APA | SFP-APA](https://annuaire.sfp-apa.fr)

²⁰ [MédicoSport-santé®](https://medicosport-sante.fr), annuaire actualisé des fédérations sportives dans le sport-santé et leurs indications, publié par le Comité national olympique et sportif français <https://cnosf.franceolympique.com/sport-sante>

réadaptation à l'effort, des psychothérapies, une éducation à la gestion de la douleur, une adaptation des gestes de la vie quotidienne, un accompagnement social, psychologique, un accompagnement du maintien de l'emploi, un accompagnement social.

3.3.1. Dans les recommandations de bonne pratique

Tableau 16. Fibromyalgie. Analyse des recommandations de bonne pratique internationale concernant les programmes de soins multicomposantes et pluriprofessionnels

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> , 2013 (12)	Un traitement biopsychosocial multidisciplinaire peut être proposé aux personnes qui vivent des situations complexes de douleur chronique Pas de précisions quant à la population de patients concernés, ni sur la définition de la complexité des situations, ni sur l'efficacité des programmes	Pas de recommandation plus précise car dans les études : différences dans la définition des traitements multidisciplinaires, dans les combinaisons de traitements, l'intensité des traitements, le cadre et l'hétérogénéité des populations étudiées et des groupes témoins Chez les patients atteints de fibromyalgie avec un profil de risque de détresse psychologique important, les interventions multidisciplinaires (comportant une thérapie cognitivo-comportementale et une rééducation physique) se sont avérées significativement efficaces à court et à moyen terme (6 mois) et ont permis une réduction de l'intensité de la douleur, de la fatigue, une amélioration du fonctionnement, de la qualité de vie, une diminution des troubles de l'humeur, par rapport à un groupe contrôle sur liste d'attente
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Pas de recommandation concernant les programmes multicomposantes et pluriprofessionnels par manque de données	Pas de différence entre les groupes intervention et groupe contrôle sur l'ensemble des critères de jugement (douleur, qualité de vie, fonctionnement, détresse psychologique) Des différences dans les méthodes de mise en œuvre des programmes : l'intensité, la durée, les composantes, le contenu, le profil des intervenants, ainsi que les objectifs n'ont pas permis de définir un contenu précis et les caractéristiques d'un programme efficace Données d'évaluation coût-efficacité insuffisantes pour recommander les programmes multicomposantes et pluriprofessionnels (avis fondé sur l'indisponibilité de moyens dédiés au Royaume-Uni)
Ministère de la santé et des services sociaux, 2021 (15)	Approche interdisciplinaire lorsque la situation est complexe, c'est-à-dire en lien avec les difficultés à travailler : orientation vers un ergothérapeute ou un service spécialisé	Le travail, dans un contexte de fibromyalgie, peut être une bonne stratégie pour maintenir une bonne condition de santé. Il fournit un rôle social, donne un sentiment d'être utile, favorise les occasions de contacts sociaux et permet de retrouver des repères temporels

<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines</i> (CEG) initiative, 2022 (28)	Programme multimodalités (traitement médicamenteux et non médicamenteux) dans les situations réfractaires définies comme : absence d'amélioration, de soulagement de la douleur et/ou en cas de handicap fonctionnel	Réduire la sévérité et la gravité des symptômes et améliorer la qualité de vie sans justifications autres
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27)	Programme approprié visant à améliorer la fonction, le retour au travail pour des patients en congé maladie de longue durée	Pas de justification
<i>Deutsche Schmerzgesellschaft</i> (German Pain Society), 2017 (74, 75)	Programme multimodalités : combinaison d'au moins une modalité d'entraînement physique (endurance, force, souplesse) avec au moins une formation des patients et/ou une thérapie cognitivo-comportementale Durée : au minimum 24 heures sur plusieurs mois Recommandée pour les formes sévères de la fibromyalgie (non définies) en évaluant les effets et limites des traitements antérieurs Proposée en hospitalisation complète ou en ambulatoire Pas de recommandations possibles sur les composantes et la répartition optimale des interventions	Actualisation de recommandations de bonne pratique : pas de changements par rapport à la version antérieure Les effets d'un programme multimodalités étaient faibles pour la douleur et la fatigue et pour la qualité de vie, en comparaison avec les groupes témoins (liste d'attente, ou traitement habituel, ou éducation, ou thérapie active) Le suivi montre un effet maintenu mais faible pour la fatigue et la qualité de vie Une analyse de sous-groupe a montré un effet significatif sur la douleur, la fatigue et la qualité de vie avec les programmes d'une durée > 24 heures Le taux d'abandon avant la fin du programme était de 14 %, résultat similaire pour les groupes témoins. Les inconvénients de ces programmes ont été très peu rapportés
<i>European League Against Rheumatism</i> , 2007 révisé en 2017 (60)	Les programmes multimodalités sont indiqués pour les patients qui ont de graves difficultés pour mener les activités de la vie quotidienne et pour travailler ou en congé de maladie Ils sont proposés après avoir tenté des traitements non médicamenteux en première intention, puis un traitement médicamenteux, sans résultats significatifs sur les symptômes L'approche est individualisée	Dans les études analysées, les traitements à composantes multiples se sont avérés efficaces pour réduire la douleur et la fatigue, immédiatement après le traitement en comparaison avec des patients sur liste d'attente, la relaxation, au traitement habituel et aux interventions éducatives. Cependant, les effets ont été de courte durée

3.3.2. Dans les revues de synthèse de la littérature

Tableau 17. Fibromyalgie : analyse des approches multicomposantes dans les revues de synthèse de la littérature internationale

Auteurs, année, référence	Question Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
<i>Agency for Healthcare</i>	Programme visant à	Études contrôlées	Recherche systématisée :	Six études (8 publications) analysées et publiées en 2020, avec aucune nouvelle étude

<i>Research and Quality</i>, 2018 actualisé en 2020 (37)	augmenter le fonctionnement physique, à améliorer les capacités d'adaptation à la douleur. Effets de la rééducation multidisciplinaire et leur durabilité (au moins 1 mois après la fin du programme) : kinésithérapie ou entraînement physique dans tous les essais ; TCC et pharmacothérapie (2 essais) ; TCC et programme éducatif (1 essai) ; sociothérapie, psychothérapie et thérapie par les arts créatifs (1 essai) ; exercices de relaxation (1 essai) ; et éducation et discussions de groupe (1 essai) La durée du traitement variait de 2 à 12 semaines et la fréquence des séances d'une fois par semaine à une fois par jour (le nombre total de séances variait de 12 à 24 avec	randomisées : cinq essais ont été menés en Europe, un en Turquie Suivi à court terme (< 6 mois), moyen terme (≥ 6 à < 12 mois), long terme (≥ 12 mois) post-intervention Taille des échantillons de 66 à 203 selon les études (échantillon total = 801) Âge moyen des patients : de 40 à 50 ans, majorité de femmes (> 90 %) Durée de la douleur pour tous les patients : min 7 ans – max : 15 ans FIQ (base) : groupes interventions : min 64 – max : 76,3 et groupes témoins : min : 60 – max : 76,2	Ovid, Medline, <i>Cochrane database</i>, <i>clinical-Trials.gov</i> 2010 à 2017 2017 à 2019 (pour l'actualisation) Méta-analyses	identifiée depuis 2018 : faible qualité méthodologique de l'ensemble des études L'amélioration cliniquement évaluée avec le FIQ (changement de ≥ 14 %) était significativement plus fréquente pour le traitement multidisciplinaire que pour les soins habituels à court terme (OR : 3,1, IC à 95 % : 1,6 à 6,2), à moyen terme (OR : 3,1, IC à 95 % : 1,5 à 6,4) et à long terme (OR : 8,8, IC à 95 % : 2,5 à 30,9) dans un essai de mauvaise qualité Légère amélioration du fonctionnement par rapport aux soins habituels ou à la liste d'attente sur la base d'un score total FIQ de 0 à 100 à court terme (3 essais, différence combinée - 6,08, IC à 95 % : - 14,17 à 0,16, $I^2 = 48,9\%$) et par rapport aux soins habituels à moyen terme (3 essais, différence combinée (- 7,77 ; IC à 95 % : - 12,22 à 43,83 ; $I^2 = 0\%$) Amélioration cliniquement importante de la douleur (changement de ≥ 30 % sur une échelle de 0 à 10) était plus fréquente pour le traitement multidisciplinaire que pour les soins habituels lors d'un suivi à moyen terme dans un essai de mauvaise qualité (RC 3,4, IC à 95 % : 1,0 à 10,8) ; aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes lors du suivi à court ou à long terme. Il n'y avait pas d'effets clairs du traitement multidisciplinaire de la fibromyalgie sur la douleur par rapport aux soins habituels ou à la liste d'attente à court terme (hétérogénéité importante) À moyen terme, le traitement multicomposantes était associé à une légère amélioration de la douleur par rapport aux soins habituels (3 essais, différence combinée sur une échelle 0 à 10 de - 0,68 ; IC à 95 % : - 1,10 à - 0,27 ; $I^2 = 0\%$)
---	--	---	--	---

	des durées comprises entre 1,5 et 5 heures) Comparaison avec groupe contrôle : liste d'attente, soins usuels Évolution de ≥ 14 % du <i>Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> (FIQ) et de la douleur (EVA)			
Karjalainen <i>et al.</i> , 2000 (76)	Déterminer l'efficacité de la rééducation pluridisciplinaire Cette rééducation utilise une approche biopsychosociale et propose des interventions psychologiques, comportementales, éducatives, d'évaluation et de suivi médical, combinées à de l'activité physique Critères de jugement : douleur mesurée avec divers instruments et à des moments différents du programme et sur une durée variable, amélioration de la santé globale, du	Études contrôlées randomisées Essais cliniques comparatifs Adultes en âge de travailler ayant une fibromyalgie ou une douleur musculo-squelettique généralisée Âge compris entre 18 et 65 ans	Recherche systématisée Medline à partir de 1966, PsycLIT à partir de 1967 et Embase de 1980 à avril 1998	7 études dont 5 publiées après 1990/38 études identifiées (n = 1 050 patients) dont 4 portant exclusivement sur la fibromyalgie : études de faible qualité méthodologique et anciennes (1994 à 1997) Grande hétérogénéité des interventions et associations proposées : exercice physique, interventions éducatives, comportementales, psychologiques comparées le plus souvent à une intervention unique ou à un traitement habituel L'efficacité de la rééducation pluridisciplinaire a été qualifiée de limitée, aucun bénéfice quantifiable n'ayant été mis en évidence Les auteurs indiquent que la rééducation pluridisciplinaire est difficile à définir tant les interventions et leur combinaison varient. Les interventions ont été qualifiées de rééducation pluridisciplinaire lorsque chaque composante était réalisée par le professionnel <i>ad hoc</i> (par exemple, l'accompagnement psychologique par un psychologue, l'accompagnement social par un travailleur social, etc.). Le recrutement des patients et les justifications de cette rééducation pluriprofessionnelle ne sont pas clairement définis. Selon l'expérience de nombreux patients et professionnels dans le domaine de la réadaptation, les interventions pluridisciplinaires actuellement utilisées sont bénéfiques pour accompagner les difficultés physiques et psychologiques inhérentes à ces pathologies. Mais les limites méthodologiques des études ne permettent pas de conclure à l'efficacité de cette rééducation La question de l'ampleur et de la durée des effets dans le temps reste posée

fonctionnement physique, qualité de vie, capacité à travailler, consommation de soins, satisfaction avec le traitement

Connaissant les moyens nécessaires à la mise en œuvre de cette rééducation pluridisciplinaire en établissement de santé ou en ambulatoire, la question de l'efficacité est également posée

3.3.3. Profil et actes en soins médicaux et de réadaptation

Nous avons cherché, à partir des données du PMSI, à identifier le profil des personnes avec un diagnostic de fibromyalgie et à décrire les soins qui leur sont prodigués dans les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR) devenus des établissements de soins médicaux et de réadaptation (SMR) en 2023. L'étude des données présentées ici (cf. [Rapport](#)) portant sur des années (2018 et 2022) antérieures à l'entrée en vigueur de cette réforme, c'est la terminologie SSR qui est utilisée dans la présentation de ces résultats.

Le nombre de patients hospitalisés pour fibromyalgie est globalement stable entre les deux années étudiées : 4 380 en 2018, et 4 222 en 2022. Environ 30 % des patients étaient hospitalisés en SSR.

Le profil des patients hospitalisés en SSR était similaire aux autres champs d'hospitalisation (MCO, HAD, PSY) et pour les deux années étudiées (2018, 2022). Les patients hospitalisés pour fibromyalgie étaient des femmes dans environ 90 % des cas et étaient âgés d'une cinquantaine d'années en médiane. Plus de la moitié des patients bénéficiaient de la reconnaissance d'au moins une affection longue durée (ALD), dont les plus fréquentes étaient : symptômes dépressifs (épisodes dépressifs, trouble dépressif récurrent), affections des tissus mous²¹, diabète de type 2, spondylarthrite ankylosante.

Hospitalisations partielles de jour en SSR

Le nombre des patients en hospitalisation de jour (HDJ) en SSR a augmenté de 826 à 1 027 entre 2018 et 2022. Il a été dénombré 6 semaines d'hospitalisation partielle par patient dans l'année avec 2 jours de présence par semaine en médiane. Plus des trois quarts des journées d'hospitalisation ont lieu dans des unités médicales autorisées pour des affections de l'appareil locomoteur (70 % en 2018 et 2022) ou dans des unités médicales autorisées pour des soins polyvalents (17 % en 2018, 14 % en 2022).

Lors de la première HDJ de l'année (en 2018 et en 2022), l'autonomie des patients sur le plan physique²² était complète pour 70 % des patients ; 0,2 % des patients avaient une dépendance physique forte. En ce qui concerne la dépendance cognitive²³, l'autonomie était complète pour environ 65 % des patients lors de leur 1^{re} HDJ de l'année ; la dépendance était forte pour moins de 0,1 % des patients. La mesure lors de la dernière HDJ de l'année montrait une évolution favorable de la dépendance

²¹ Le code CIM-10 M79 « Affections des tissus mous » inclut le code CIM-10 M79.7 « Fibromyalgie ».

²² Le score de dépendance physique regroupe 4 critères : habillage ou toilette, déplacement et locomotion, alimentation, continence – hygiène de l'élimination. Il est codé entre 4 (autonomie complète) et 16 (assistance totale). La dépendance est considérée comme forte si score > 12.

²³ Le score de dépendance cognitive regroupe 2 critères : comportement et communication. Il est codé entre 2 (autonomie complète) et 8 (assistance totale). La dépendance est considérée comme forte si score > 6.

physique chez 10 % des patients et une stabilité pour 85 % des patients ; sur le plan cognitif, une évolution favorable pour environ 7 % des patients et une stabilité pour 90 % des patients.

Concernant la prise en charge, 7 actes CSARR (catalogue spécifique des actes de rééducation et de réadaptation) ont été réalisés en médiane par patient par semaine. Il est à noter qu'environ 15 % des actes ont été réalisés en milieu aquatique.

La majorité des actes réalisés concernent la réadaptation à l'effort (plus de 40 %), suivie des actes de rééducation (autour de 20 %). Les autres actes sont réalisés beaucoup moins fréquemment : entre 0,5 % pour les actes d'accompagnement social et 7 % pour les actes de gestion de la douleur-relaxation et d'information-éducation.

En proportion, les actes réalisés par un kinésithérapeute ont diminué entre les deux périodes d'étude (46 % en 2018, 37 % en 2022) au profit des actes réalisés par un enseignant en APA/éducateur sportif (27 % en 2018, 35 % en 2022). En 2022, les actes réalisés par un enseignant en APA/éducateur sportif deviennent presque aussi fréquents que ceux réalisés par un kinésithérapeute. L'ergothérapeute était le troisième intervenant le plus fréquent avec un peu moins de 13 % des actes.

Hospitalisations complètes en SSR

Le nombre des patients en hospitalisation complète en SSR a diminué de 512 à 424 entre 2018 et 2022 (correspondant respectivement à 588 et 468 séjours d'hospitalisation complète en SSR). Les patients concernés étaient un peu plus âgés que dans les autres types d'hospitalisation (54 ans en médiane). Il a été dénombré en médiane une hospitalisation annuelle par patient, d'une durée de 3 semaines en médiane. Les séjours ont majoritairement eu lieu dans des unités médicales autorisées pour des affections de l'appareil locomoteur (56 % en 2018 et 2022) ou pour des soins polyvalents (33 % en 2018, 25 % en 2022). À l'entrée de la première hospitalisation complète de l'année, l'autonomie des patients sur le plan physique était complète pour 50 % des patients et 2 % des patients avaient une dépendance physique forte. En ce qui concerne la dépendance cognitive à l'entrée, l'autonomie était complète pour environ 60 % des patients, la dépendance était forte pour moins de 2 % des patients. La mesure à la sortie de la dernière hospitalisation complète de l'année montrait une évolution favorable de la dépendance physique chez 20 % des patients et une stabilité pour 75 % des patients, et sur le plan cognitif, une évolution favorable pour environ 10 % des patients et une stabilité pour 80 % des patients.

Concernant la prise en charge, 50 actes CSARR ont été réalisés en médiane par patient pendant leur hospitalisation. Il est à noter qu'environ 15 % des actes ont été réalisés en milieu aquatique.

Contrairement à ce que l'on observe en hospitalisation partielle de jour SSR, la proportion des actes réalisés par un kinésithérapeute en hospitalisation complète SSR est restée relativement stable entre les deux périodes d'étude (49 % en 2018, 46 % en 2022), tout comme celle des actes réalisés par un enseignant APA/éducateur sportif (19 % en 2018, 22 % en 2022). L'ergothérapeute était le troisième intervenant le plus fréquent avec environ 13 % des actes.

3.3.4. Synthèse et recommandations

Sur le territoire, l'activité de soins médicaux et de réadaptation (SMR depuis juin 2023, antérieurement SSR) a « pour objet de prévenir ou réduire les conséquences fonctionnelles, déficiences et limitations d'activité, soit dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de pathologies chroniques, soit en amont ou dans les suites d'épisodes de soins aigus, que ces conséquences soient physiques, cognitives, psychologiques ou sociales » (article R. 6123-18 du Code de la santé publique).

Différents modes de séjour sont proposés en SMR : hospitalisation complète (avec hébergement), hospitalisation de jour (à temps partiel ou sur un rythme quotidien, avec retour au domicile après les soins) (77).

Les soins médicaux et de réadaptation sont délivrés par une équipe pluriprofessionnelle coordonnée par un médecin spécialiste de la médecine physique et de la réadaptation, notamment les kinésithérapeutes, les enseignants en activité physique adaptée, les ergothérapeutes, les psychologues, les infirmiers, les diététiciens.

La littérature analysée ne permet pas de répondre précisément à la question du profil de patients qui requièrent des soins médicaux et de réadaptation multicomposantes et pluriprofessionnels.

Les recommandations de bonne pratique apportent quelques précisions quant aux indications des soins médicaux et de réadaptation. Plusieurs d'entre elles précisent que ces soins peuvent être proposés :

- aux situations complexes (sans les définir précisément), en particulier les patients avec un profil de risque de détresse psychologique important (12) ;
- aux formes sévères de la fibromyalgie (non définies) en évaluant les effets et limites des traitements antérieurs (59, 74, 75) ;
- en l'absence d'amélioration ou de soulagement de la douleur et/ou en cas de handicap fonctionnel (28) ;
- aux situations en lien avec des difficultés à travailler (15, 27) ; en cas de congé maladie de longue durée (27) ;
- après avoir tenté des traitements non médicamenteux en première intention, puis un traitement médicamenteux, sans résultats significatifs sur les symptômes (60).

Des critères généraux d'orientation en SMR (antérieurement dénommé SSR) ont été proposés par la HAS dans un outil d'aide à la décision pour l'admission des patients en soins de suite et de réadaptation (78). Il s'agit d'une version pilote d'un outil consensuel élaboré par un groupe de travail et testé sur le terrain. Sur cette base pourraient être précisés les critères spécifiques d'orientation en SMR pour la fibromyalgie.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Proposer un programme de soins médicaux et de réadaptation en cas de difficultés persistantes ou de déconditionnement physique

Si les difficultés persistent, ou si un déconditionnement physique apparaît, il est préconisé d'orienter le patient vers un médecin de médecine physique et de réadaptation²⁴ ou une consultation dans une structure spécialisée douleur chronique (SDC)²⁵ pour y réaliser une évaluation multidimensionnelle et pluriprofessionnelle de la situation et proposer un programme de soins médicaux et de réadaptation (AE).

²⁴ Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement médico-social – ROR <https://esante.gouv.fr/produits-services/repertoire-ror>

²⁵ Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement médico-social – ROR <https://esante.gouv.fr/produits-services/repertoire-ror>

Ce programme de soins médicaux et de réadaptation (SMR) multicomposantes pourra être prescrit si le patient nécessite le recours à une équipe pluriprofessionnelle²⁶ en ville si l'offre locale est disponible et suffisante, ou en service de soins médicaux et de réadaptation (SMR polyvalent ou spécialisé locomoteur) en hospitalisation partielle ou complète (AE).

La poursuite du projet de soins après le séjour en SMR, notamment l'apprentissage en autonomie de l'activité physique, l'adaptation à la maladie sont indispensables au maintien des bénéfices du séjour (AE).

²⁶ Selon les besoins : enseignant en APA, kinésithérapeute, ergothérapeute, psychologue, diététicien nutritionniste, assistant social, infirmier, coordonnés par un médecin MPR.

4. Mieux vivre avec la maladie

La fibromyalgie est une maladie chronique qui retentit sur la qualité de vie. Les patients adoptent une variété de stratégies pour faire face aux symptômes et gérer leur quotidien. Les attitudes décrites comprennent la résistance, l'accommodation et l'acceptation. Il ne s'agit pas, semble-t-il, d'étapes exclusives ou qui se succèdent dans le temps puisque certains patients rapportent avoir atteint un équilibre entre une attitude de résistance (lutter contre les symptômes) et une attitude d'accommodation, d'adaptation (chercher à vivre avec) (5).

Plusieurs approches permettant de faciliter l'autogestion de la douleur chronique ont été identifiées dans la littérature

Dans le cadre de la maladie chronique, l'autogestion est définie comme la capacité des personnes à gérer les symptômes, le traitement, les conséquences physiques et psychosociales et les changements de mode de vie inhérents à la vie avec une ou plusieurs maladies chroniques (79). Les objectifs de l'apprentissage à l'autogestion sont d'améliorer l'auto-efficacité (définition : croyances d'une personne en ses propres capacités à pouvoir atteindre ses propres objectifs, Bandura 1997), l'adhésion et la mise en œuvre des traitements au sens large, s'adapter aux changements en lien avec la maladie et ses conséquences émotionnelles, psychologiques, sociales (79).

L'*International Association for the Study of Pain* (IASP) souligne dans une revue de la littérature publiée en 2007 et actualisée en 2015 que les interventions centrées sur l'apprentissage à l'autogestion de la douleur ont un rôle dans la diminution du fardeau physique et psychosocial de la douleur chronique supporté par les personnes ayant une douleur chronique.

L'IASP classe les approches facilitant l'apprentissage à l'autogestion de la douleur chronique en deux grandes catégories avec néanmoins des différences (80) :

- les approches d'apprentissage à la gestion de la douleur chronique, fondées sur les principes de l'éducation du patient ;
- les psychothérapies avec notamment les approches cognitivo-comportementales (TCC) et la thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT), issues des TCC.

Les thérapies de la « première vague » sont centrées sur le comportement et celles de la « deuxième vague » sur l'approche cognitivo-comportementale. L'ACT fait partie des thérapies dites de la « troisième vague », tout comme la méditation de pleine conscience (*mindfulness*) qui aide à porter son attention sur l'instant présent, le « ici et maintenant » de manière consciente, présente et sans porter de jugement. L'ACT développe la flexibilité psychologique permettant l'émergence de compétences comportementales même en présence de pensées, d'émotions et de sensations difficiles, afin de changer la relation de la personne à ses symptômes (13).

La question des indications de ces approches, de leurs objectifs, de leur contenu, de la possibilité de combiner plusieurs interventions, des effets recherchés en termes de compétences d'autogestion essentielles à développer, de la formation et de la disponibilité des professionnels en capacité de les mettre en œuvre reste posée. Il subsiste une incertitude quant à leur efficacité du fait de nombreux biais dans les études.

4.1. Approche fondée sur l'éducation thérapeutique du patient

La gestion quotidienne d'une ou plusieurs maladies chroniques demande au patient des changements et des adaptations importants qui peuvent être difficiles à mettre en œuvre sans apprentissage pour

développer ou mobiliser des compétences d'autosoins et d'adaptation (81). L'éducation thérapeutique peut encourager le patient à assumer un rôle actif au sein de l'équipe de soins (42).

Des démarches éducatives proposent le développement de compétences pour faire face à la douleur et améliorer la réalisation des activités de la vie quotidienne.

4.1.1. Dans les recommandations internationales

Les approches d'apprentissage à la gestion de la douleur chronique, fondées sur les principes d'une éducation du patient, ont été identifiées dans les recommandations internationales de prise en charge de la douleur chronique incluant la fibromyalgie ou les recommandations spécifiques de la fibromyalgie (Tableau 18).

Tableau 18. Fibromyalgie : analyse des recommandations de bonne pratique internationale concernant l'apprentissage de l'autogestion de la douleur chronique

Auteur, année	Recommandations	Justifications
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Définition d'un programme d'autogestion de la douleur chronique : toute intervention comportant au moins deux composantes ou plus, notamment une composante physique et psychologique, dispensées par des personnes formées, avec une certaine interaction/coordination entre les deux composantes. Ces interventions font partie de la stratégie thérapeutique But : aider les personnes à mieux faire face à leur douleur chronique et réaliser leurs activités quotidiennes Le contenu et la durée du programme sont personnalisés après évaluation des besoins. Les séances sont proposées sur plusieurs semaines dans un hôpital ou dans un cadre communautaire. Ce format permet aux patients entre les séances éducatives de mettre en pratique, de tester ce qui a été appris dans leur vie quotidienne, puis de partager avec les autres patients et recevoir des conseils et un renforcement par l'équipe de soins lors des séances en groupe. Ce format peut être complété par un contenu en ligne. Pas de recommandation concernant les programmes multicomposantes et pluriprofessionnels par manque de données Pas de recommandations concernant le lieu de dispensation des programmes, ni sur les programmes mis en œuvre par des patients formés, par manque de données	Grande variabilité des actions éducatives en termes d'intensité, de durée, de fréquence, de composantes (une ou plusieurs composantes incluant dans certains travaux de l'exercice physique ou d'autres traitements, un suivi psychologique), d'organisation, de structuration et de finalités, voire d'approche 13/26 études (8 spécifiques de la fibromyalgie, 5 toutes concernant la douleur chronique hors cancer et lombalgie) proposent un programme de gestion de la douleur chronique incluant de l'exercice physique supervisé aux autres composantes Peu de bénéfices clairement établis entre les groupes intervention et contrôle pour la majorité des composantes importantes des programmes éducatifs : bénéfices inconstants pour la qualité de vie, le fonctionnement physique, l'auto-efficacité, la détresse psychologique, la diminution de l'impact de la douleur sur la qualité de vie, et problèmes méthodologiques : qualité modérée à très faible en raison de l'insuffisance de la description des interventions et des groupes contrôle, petits échantillons, risque élevé de biais ; comparaison avec liste d'attente ou soins habituels, évaluation subjective et l'abandon de 8 des 26 études contrôlées randomisées concernant la fibromyalgie Données de l'évaluation coût-efficacité insuffisantes pour recommander les programmes multicomposantes et pluriprofessionnels (avis fondé sur l'indisponibilité de moyens dédiés au Royaume-Uni)
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27)	Développer la capacité du patient à atténuer ses symptômes au moyen d'activités éducatives et de stratégies d'adaptation Les associations de patients (groupes d'entraide) peuvent jouer un rôle actif dans la promotion d'activités d'éducation et le soutien des patients	Le résultat des programmes d'autogestion est souvent favorable, même si les symptômes peuvent varier dans le temps Renvoi vers les recommandations de bonne pratique d'Émilie-Romagne (Italie) de 2017, canadiennes de 2013, allemandes de 2012

<i>British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee,</i> 2022 (64)	Initier : un programme d'autogestion, qui convient le mieux aux besoins du patient et complète les autres thérapies proposées Adapter : encourager les patients à continuer d'utiliser les stratégies apprises et à se les approprier Évaluer : après la fin du programme, utiliser des outils pour évaluer les effets sur la douleur, les capacités fonctionnelles et la qualité de vie	Programmes fondés sur une approche éducative en utilisant des méthodes interactives et collaboratives L'objectif principal se concentre sur une participation active du patient dans la gestion de la douleur Délivré en individuel, en face à face et/ou par voie électronique Le contenu peut inclure l'apprentissage de compétences comme : se fixer des objectifs réalistes et atteignables, apprendre à s'auto-évaluer, méthodes pour rester motivé dans la mise en œuvre et la poursuite d'une activité physique, apprendre à s'adapter à sa situation
<i>Spanish Society of Rheumatology,</i> 2022 (66)	Délivrance d'informations sur la maladie ou d'interventions éducatives dans le cadre du traitement afin d'améliorer : la qualité de vie ; les connaissances concernant la maladie et son traitement ; l'autogestion et l'acceptation de la maladie et de certains des symptômes cliniques et réduire le retentissement de la maladie, l'anxiété Les interventions éducatives sont complémentaires aux traitements conventionnels, elles comportent plusieurs séances hebdomadaires sur une durée de 4 et 12 semaines Les activités menées par les associations de patients et dans les groupes d'entraide comprennent des informations et des débats sur les options de gestion de la fibromyalgie et ne se limitent pas à des réunions où les patients parlent des expériences frustrantes qu'ils rencontrent avec leur maladie Cette information sur la maladie est proposée et son accès facilité à la fois pour les patients et les membres de leur famille	Appui sur une littérature qualitative (7 études, fibromyalgie et autres douleurs chroniques ou fatigue chronique) et 12 études contrôlées randomisées de qualité modérée : utilisées comme source d'informations car les études ne répondaient pas aux critères d'inclusion Le traitement s'inscrit dans un modèle biopsychosocial qui s'appuie sur la compréhension de toutes les dimensions en lien avec la sévérité de la maladie L'information et l'éducation sont nécessaires pour engager le patient dans le contrôle de ses symptômes. L'information seule est inefficace Divers programmes éducatifs existent sans supériorité claire de l'un par rapport à l'autre Une fréquence élevée de séances sur plusieurs semaines apporte des résultats plus efficaces L'absence d'éducation spécifique sur leur maladie est perçue par les patients comme un facteur négatif qui aggrave la situation et nuit à leurs attentes et à leur qualité de vie

<i>British Pain Society,</i> 2019 (82)	Évaluer les programmes de gestion de la douleur dans un contexte de douleur non cancéreuse, délivrés par des médecins, infirmiers, psychologues, kinésithérapeutes, ergothérapeutes Personnes souffrant de douleurs persistantes qui nuisent à leur qualité de vie et avec un retentissement physique, psychologique et social important Délivrance du programme en groupe, individuel possible dans certaines situations, adapté aux besoins des personnes Programme intensif : douze séances d'une demi-journée (p. ex., 12 x 3 = 36 heures) sont proposées en moyenne et s'adaptent aux besoins du patient Critères d'efficacité : changements dans les capacités à réaliser les activités de la vie quotidienne, bien-être psychologique, recours aux soins de santé, qualité de vie et retour à la vie professionnelle le cas échéant	Contenu des programmes : informations sur la physiologie de la douleur, le maintien d'une bonne santé et l'autogestion de la douleur, complétées par la supervision de la pratique d'un exercice physique et du développement de compétences de gestion des activités dans la vie quotidienne, l'élaboration d'objectifs propres, l'identification et le changement des pensées et des comportements qui n'aident pas face à la douleur, l'apprentissage de la relaxation et le changement des habitudes de vie qui contribuent aux limitations fonctionnelles Mise en pratique des compétences à la maison et dans d'autres environnements pour les intégrer et les maintenir dans les routines quotidiennes Programmes qui peuvent être complétés par des séances de soins de kinésithérapie et/ou avec un psychologue selon les besoins évalués
<i>European League Against Rheumatism,</i> 2017 (60)	Intérêt d'une thérapie non pharmacologique et d'une éducation du patient en première ligne Pas de recommandation concernant les caractéristiques d'un programme éducatif spécifique	Les effets bénéfiques de l'éducation du patient mise en place seule : limités. Elle modifierait favorablement les préjugés et la perception de la pathologie Amélioration de la perception de l'intensité de la douleur incertaine et aucune amélioration de la fonctionnalité et de la qualité de vie. À l'inverse, efficacité démontrée de la combinaison éducation du patient et apprentissage d'exercices physiques
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network,</i> 2013 (12)	L'apprentissage de la gestion de la douleur chronique peut être utilisé dès le stade précoce d'une douleur chronique jusqu'à une utilisation dans le cadre d'une stratégie de prise en charge à long terme Des ressources peuvent être conseillées en appui (associations, documentation, etc.)	L'apprentissage à l'autogestion doit être structuré et a pour objectif une participation active du patient Il diffère de l'information, même structurée. Les simples conseils sont insuffisants L'analyse de la littérature montre une amélioration modérée de la confiance en soi pour gérer sa santé, et pour la pratique de l'exercice physique Pas d'effets démontrés sur la santé psychique, les symptômes et la qualité de vie

Ministère de la
santé et des ser-
vices sociaux,
2021 (15)

Objectif général à atteindre :

- amener le patient à être le plus possible actif dans sa prise en charge
- lui permettre l'acquisition d'un plus grand sentiment de contrôle intrinsèque et développer son sentiment d'efficacité personnelle
- augmenter sa participation à des activités physiques

Dès le début du traitement, encourager le patient à se fixer des objectifs précis en regard de son état de santé et de sa qualité de vie. Les objectifs doivent être spécifiques, réalistes, mesurables et avoir du sens pour le patient

Ces objectifs identifiés avec le patient à l'initiation du traitement sont systématiquement réévalués lors du suivi (évaluations intermédiaires)

Appui sur les recommandations canadiennes de 2012 (30)

La variabilité des symptômes incite à promouvoir une approche personnalisée

L'auto-efficacité et l'adhésion du patient aux composantes du traitement influencent favorablement les résultats des traitements

L'acquisition de capacités d'adaptation efficaces et la promotion de l'autogestion permettent aux personnes ayant une fibromyalgie d'être encouragées à poursuivre un mode de vie aussi normal que possible, en veillant à équilibrer les périodes d'activités et de repos et/ou à envisager une progressivité dans l'intensité des activités

Fitzcharles *et al.*,
2013 (62)
Consensus cana-
dien

Proposition systématique d'une éducation visant à aider le patient à trouver des ajustements psychologiques et des adaptations dans sa vie quotidienne (équilibre activité/repos, activité physique quotidienne, auto-exercices notamment) et acquérir la capacité à recourir judicieusement aux traitements médicamenteux et non médicamenteux. Des repères visant à structurer le programme d'éducation sont proposés et exprimés sous la forme d'objectifs pédagogiques : cf. colonne de droite

Le programme proposé au patient est conforme aux principes habituels retrouvés dans le champ de l'éducation du patient : adaptation du programme grâce à une évaluation régulière de ce que vit le patient ; participation active du patient, définition d'objectifs pédagogiques réalistes et en miroir (le patient est un observateur réflexif qui fait partie de la situation observée), hiérarchisation et progressivité des activités, solutions alternatives lors des périodes de découragement

- La reconnaissance des symptômes, leur auto-évaluation et l'analyse de leur fluctuation, l'interaction des symptômes entre eux, de manière à en tenir compte et s'adapter à l'environnement pour être aussi actif que possible sans aggravation des symptômes, et progressivement augmenter le niveau d'activités jusqu'à obtenir une qualité de vie satisfaisante du point de vue du patient
- La priorisation des objectifs pédagogiques à partir d'une hiérarchisation réalisée par le patient lui-même des symptômes (douleur, fatigue, troubles du sommeil, difficultés cognitives), à partir d'une quantification de leur degré de sévérité qui rend compte également du niveau de fonctionnalité et de la relation entre les événements et les traitements qui diminuent ou aggravent les symptômes
- La création d'un environnement dit des « 4 S » : simple, serein, lent (*slow*) et de soutien
- L'apprentissage de techniques de relaxation et l'utilisation de la chaleur pour calmer la douleur
- La simplification des routines ménagères incluant le ménage, les courses, la lessive et le jardinage ; l'aménagement de l'environnement (mobilier, éclairage, etc.), l'apprentissage de postures ergonomiques pour faciliter les mouvements
- La prévention des situations qui aggravent les symptômes ou de facteurs de stress dans l'environnement (changement du rythme de sommeil, activité mentale ou musculaire prolongée, trajet en avion et décalage horaire, exposition à des températures extrêmes, etc.)
- Le développement de la connaissance de soi : tenue d'un journal de bord, acceptation de soi et de ses limites, apprendre à dire « non », améliorer son fonctionnement mental et son humeur (activités récréatives et créatives) ; l'amélioration du sommeil, une alimentation variée et équilibrée, une activité physique au plus près des recommandations pour la population générale avec apprentissage de techniques pour se lever, s'asseoir, se coucher, la mise en œuvre et le maintien d'un autoprogramme d'exercices appropriés définis avec le médecin (type d'exercice, durée, fréquence) seulement lorsque la douleur est contrôlée

4.1.2. Dans la littérature

Plusieurs facteurs facilitent l'apprentissage de l'autogestion de la douleur, d'autres facteurs sont considérés comme des freins

Une revue de synthèse de la littérature qualitative avait pour objectif d'explorer les perceptions de facteurs facilitants et les barrières à l'appropriation de stratégies d'autogestion de la douleur après avoir participé à des interventions éducatives (83).

L'autogestion était définie comme la capacité des personnes à gérer les symptômes, le traitement, les conséquences physiques et psychosociales et les changements de mode de vie inhérents au fait de vivre avec de la douleur chronique. Les objectifs de l'apprentissage à l'autogestion étaient d'améliorer l'auto-efficacité, l'adhésion et la mise en œuvre des traitements au sens large, s'adapter aux changements en lien avec la maladie et ses conséquences (79).

Dans cette revue de 33 études (dont 9 de bonne qualité méthodologique), ont été incluses les interventions qui comprenaient l'apprentissage d'au moins 4 compétences d'autogestion. La perception de 512 participants adultes avec un diagnostic de douleur chronique (douleur récurrente ou persistante depuis au moins trois mois) a été recueillie grâce à des *focus groups* de patients visant à recueillir une information qualitative sur ce qui facilite l'autogestion, et des interviews individuelles après participation à un apprentissage à l'autogestion (immédiatement après les interventions et jusqu'à 72 mois après). Une seule étude a fourni aux patients un soutien supplémentaire avec des séances de renforcement des compétences essentielles d'autogestion à distance de l'intervention initiale.

Les facteurs qui facilitent l'autogestion comprenaient :

- la découverte (ou la connaissance) de soi dans son contexte, la distinction entre soi (corps, pensées et sentiments) et la douleur ont été perçues comme un processus cognitif essentiel permettant aux participants de modifier leur relation avec la douleur, d'en faciliter la prise de conscience et de développer l'autocompassion. Le développement d'une flexibilité psychologique (capacité à s'adapter au changement) et de son évaluation devrait être possible du point de vue des auteurs (ces outils sont en cours de développement, mais pas toujours traduits et validés en langue française) ;
- le fait de se sentir responsabilisé ou le sentiment d'autonomie lié à la mise en pratique de stratégies d'autogestion dans les situations de la vie quotidienne (par exemple, la résolution de problème, la définition d'objectifs personnalisés, l'auto-adaptation) a entraîné la confiance nécessaire pour gérer la douleur ainsi que la capacité à contrôler son comportement (auto-efficacité). La croyance en son auto-efficacité semble agir comme un médiateur important pour minimiser les limitations fonctionnelles et psychosociales liées à la douleur et l'influence des facteurs de stress ;
- un soutien intermittent sous forme de séances de rappel et de groupes de soutien par les pairs est important pour soutenir les efforts de gestion de la douleur une fois l'apprentissage achevé car ces efforts peuvent être épuisants et sont perçus comme une lutte constante. Un abandon progressif des efforts et des comportements liés à la gestion de la douleur peut être constaté.

Les obstacles à l'engagement dans des stratégies d'autogestion actives comprenaient :

- la difficulté à maintenir la motivation pour la pratique de l'autogestion de la douleur en continu ;
- la détresse liée à une douleur persistante, une anxiété ou une dépression ;
- des relations peu encourageantes avec les cliniciens, la famille et les amis.

Plus particulièrement pour le soutien du patient, les encouragements des cliniciens, des équipes soignantes et des proches agissent en faveur du développement de la capacité d'autogestion et

d'acceptation de la douleur en présence des éléments suivants (ou au contraire en défaveur si les éléments sont absents) :

- une alliance thérapeutique solide permet de gagner la confiance du patient et facilite l'engagement et la pratique de l'autogestion ;
- le fait de reconnaître et de partager le point de vue du patient sur son état de santé et sur la mise en pratique de l'autogestion de la douleur permet une décision partagée sur le projet de soins ;
- le soutien social perçu peut atténuer les conséquences émotionnelles de la douleur chronique telles que les sentiments de détresse et de solitude, mais la nature invisible de la douleur chronique peut rendre la souffrance incompréhensible pour les proches.

L'étude n'a pas pu déterminer :

- les facteurs facilitants et les obstacles ayant une influence plus importante à long terme ;
- les composantes les plus pertinentes pour l'apprentissage de l'autogestion (par exemple, résolution de problèmes, travail sur l'auto-efficacité, définition d'objectifs personnalisés, plan d'action, suivi renforcé, intervention dans le milieu de travail, psychothérapie dans certaines situations, intervention de patients expérimentés, etc.) ;
- quels lieux de soins étaient les plus pertinents pour dispenser l'apprentissage à l'autogestion de la maladie.

Des critères d'évaluation spécifiques à l'autogestion ont été identifiés dans la littérature

Une revue de la littérature (25 études publiées entre 1996 et 2016 dont 2 concernaient la fibromyalgie) avait pour objectif d'identifier les questionnaires de mesure des résultats de l'apprentissage à l'autogestion chez les patients souffrant de douleur chronique dont la fibromyalgie (84). Quatorze outils d'évaluation ne permettaient pas d'évaluer directement les compétences d'autogestion chez les patients souffrant de douleurs chroniques. Il s'agissait d'échelles thématiques ou de questionnaires multidimensionnels mesurant, par exemple, l'adaptation, l'adhésion et l'engagement, l'atteinte d'objectifs personnalisés, l'auto-efficacité. Parmi ces outils, deux questionnaires multidimensionnels avaient une bonne validité de contenu et de construction et présentaient un intérêt pour l'évaluation de l'autogestion de la douleur chronique pour l'un et l'autogestion pour les maladies chroniques en général :

- le *Chronic Pain Coping Inventory* (CPCI) qui évalue les stratégies de gestion de la douleur actives et passives et les ajustements de nature comportementale et cognitive : se distraire de la douleur, réinterpréter et transformer la douleur, continuer à fonctionner malgré la douleur (réduction des exigences), limiter son fonctionnement (se reposer), éviter les stimuli environnementaux (se retirer), avoir des pensées catastrophiques au sujet de la douleur (pas de traduction et de validation française à notre connaissance) ;
- le *Health Education Impact Questionnaire* (heiQ) (85) qui comprend huit dimensions qui sont définies dans un glossaire (réponses en termes de niveau d'accord sous la forme d'une échelle de Likert ; 40 items) : 1) engagement positif et actif dans la vie (motivation) ; 2) comportement favorisant la santé (prévention, équilibre alimentaire et activité physique) ; 3) auto-soins et implication (gestion de la maladie, limites raisonnables et prise de recul) ; 4) attitudes et approches constructives (minimiser les effets de la maladie et être déterminé à ne pas admettre que la maladie contrôle sa vie) ; 5) acquisition de compétences d'autogestion et d'autosoins (autosurveillance, auto-évaluation et discernement ; 6) navigation dans les services de santé (capacité à communiquer avec les soignants et à s'orienter dans le système de soins) ; 7) intégration sociale et soutien et 8) bien-être émotionnel (impact psychologique de la maladie, ressenti positif ou négatif qui peut affecter la personne). La version française du heiQ, en contexte québécois, a démontré de très bonnes qualités métrologiques (86).

En France, le questionnaire heiQ a été testé avec une population de patients diabétiques avant et 6 mois après un programme d'éducation thérapeutique du patient. Le questionnaire s'est révélé sensible, facile à utiliser, permettant d'aborder les effets de l'ETP en situation de vie quotidienne sur des mesures correspondant à des objectifs pertinents dans le cadre de la maladie chronique quelle qu'elle soit (87).

4.1.3. Synthèse et recommandations

La définition de l'apprentissage à la gestion de la douleur grâce à une éducation thérapeutique du patient

Dans le cadre de la maladie chronique, l'autogestion est définie comme la capacité des personnes à gérer les symptômes, le traitement, les conséquences physiques et psychosociales et les changements de mode de vie avec une ou plusieurs maladies chroniques. Les objectifs de l'apprentissage à l'autogestion sont d'améliorer l'auto-efficacité, l'adhésion et la mise en œuvre des traitements au sens large, s'adapter aux changements en lien avec la maladie et ses conséquences émotionnelles, psychologiques, sociales (79).

Dans le champ spécifique de la douleur chronique, l'autogestion est définie comme la capacité des personnes à faire face de manière appropriée à la douleur et à ses conséquences physiques, sociales et émotionnelles et rechercher des solutions personnalisées (IASP).

Les objectifs de l'apprentissage à l'autogestion de la douleur chronique sont de restaurer l'estime de soi et le sentiment d'auto-efficacité, de mobiliser ou d'acquérir des techniques et stratégies d'adaptation qui conviennent aux personnes pour faire face aux symptômes et à leurs conséquences, de diminuer le stress, de favoriser l'adhésion et la participation active des patients à leur prise en charge, d'apprendre à résoudre des problèmes liés à la maladie ou à ses conséquences, de faciliter la communication et la décision partagée avec les soignants, de développer une communication efficace avec la famille, les amis, les collègues de travail. Une variété de méthodes permet d'atteindre tout ou partie de ces objectifs (83).

Les bénéfices de cet apprentissage sont insuffisamment mis en évidence

Le niveau de preuve des interventions éducatives est complexe à établir du fait de problèmes méthodologiques, la qualité des études publiées est estimée modérée en raison tout particulièrement d'une insuffisance de description détaillée des objectifs, du contenu des interventions, des méthodes et techniques éducatives utilisées et des modalités de mise en œuvre ; d'une hétérogénéité des douleurs chroniques des patients dans les échantillons étudiés ; du profil des intervenants et de leur niveau variable de formation ; de l'absence de suivi à moyen et long terme d'un choix des critères de jugement orientés principalement sur la mesure de la douleur et l'impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie et insuffisamment sur les compétences essentielles d'autogestion comme : un renforcement de l'auto-efficacité, une auto-évaluation des symptômes, une définition d'objectifs et une planification d'actions réalistes et faisables, une prise de décision partagée, une capacité de résolution des problèmes et d'auto-adaptation, un partenariat avec les soignants, une adhésion et un engagement dans le traitement de la maladie.

Les indications et les modalités de mise en œuvre

Selon les recommandations de bonne pratique internationales, l'apprentissage de la gestion de la douleur chronique s'adresse à tout patient en fonction de l'évaluation de ses besoins et attentes. Il fait partie de la stratégie thérapeutique, en est complémentaire, son contenu et sa durée sont personnalisés. Cet apprentissage est délivré dès le stade précoce de la maladie, en plusieurs séances régulières

permettant au patient de mettre en pratique, de tester, de confronter son expérience à celle d'autres patients, si délivrée en groupe (12, 13, 15, 27, 60, 62, 64, 66, 82).

Une grande variabilité dans la mise en œuvre des actions éducatives est constatée en termes d'intensité, de durée, de fréquence, de composantes (une ou plusieurs composantes incluant dans certains travaux de l'exercice physique ou d'autres traitements, un suivi psychologique), d'organisation, de structuration et de finalités.

Lorsque la littérature le précise, les programmes d'apprentissage à l'autogestion sont mis en œuvre par divers professionnels de santé qui apportent leur expertise. Les associations de patients et les activités menées dans les groupes d'entraide peuvent jouer un rôle actif dans la promotion d'activités éducatives et de soutien et ne pas se limiter au partage d'expériences (27, 66).

Une attention aux facteurs qui facilitent l'autogestion

Plusieurs facteurs facilitant l'autogestion ont été identifiés au moyen d'une rare littérature qualitative notamment : la connaissance de soi, le développement de la flexibilité psychologique et de l'auto-efficacité ; le soutien des efforts dans le temps ; une alliance thérapeutique solide ; un soutien social de qualité.

Des domaines de compétences à développer sont proposés pour structurer un apprentissage de l'autogestion de la douleur dans le contexte d'une fibromyalgie

Les recommandations analysées, notamment canadiennes (62), fournissent des éléments de structuration d'un apprentissage à l'autogestion de la fibromyalgie grâce à une éducation du patient. Deux registres de compétences²⁷ indissociables sont à mobiliser ou à acquérir pour aider le patient à faire face à une maladie chronique. L'éducation du patient utilise des méthodes et des techniques pédagogiques qui permettent de développer des compétences d'autosoins et de mobiliser ou d'acquérir des compétences d'adaptation psychosociales. L'[annexe 7](#) reprend les compétences à développer pour la fibromyalgie et les ressources éducatives pour l'apprentissage de compétences, issues de la littérature.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Aider le patient à s'adapter progressivement à la gestion de la maladie

Dès le diagnostic de la fibromyalgie, il est préconisé d'aider le patient à (AE) :

- comprendre la maladie, ses mécanismes, ses symptômes et son retentissement sur la qualité de vie grâce à des explications personnalisées ;
- exprimer ses ressentis, ses émotions, reconnaître ses difficultés, ses ressources ;
- envisager avec lui la manière de simplifier les activités de la vie quotidienne, en les fractionnant si nécessaire, alterner périodes d'activité et de repos, puis coconstruire des pistes d'adaptation à la maladie pour aller ensuite vers des stratégies personnelles d'adaptation ;

²⁷ Compétences des personnes concernées : « Savoirs, savoir-faire, savoir-être, qui conditionnent un comportement, la réussite d'une tâche précise, qui se vérifie dans une tâche concrète. » Haute Autorité de Santé. Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire. En ETP, la compétence renvoie à une autonomie qui ne se limite pas aux seules connaissances et compréhension de l'information. Les compétences se déclinent en compétences d'autosoins et d'adaptation sur le plan psychologique, émotionnel, social et existentiel. Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp

Encourager le maintien des habitudes de vie favorables à la santé et la poursuite des activités autant que possible ([Annexe 2](#)) (AE) :

- poursuivre une activité physique du quotidien et diminuer les comportements sédentaires, pratiquer une activité physique : choisir une activité physique plaisante, l'ajuster en intensité, la pratiquer avec d'autres personnes (famille, amis, association, etc.),
- préserver la qualité du sommeil,
- modifier si besoin l'équilibre et la variété de l'alimentation, garder un rythme pour les repas,
- se maintenir en emploi en conseillant de solliciter si nécessaire le médecin du service de prévention et santé au travail (SPST), même au cours d'un arrêt de travail si celui-ci s'avère nécessaire (cf. chapitre 5).

Proposer une éducation thérapeutique du patient pour aller vers plus d'autonomie dans l'auto-gestion de la maladie

Si au cours des consultations de suivi, un besoin de développer une autonomie dans la gestion de la maladie ou des difficultés à s'adapter à la situation sont identifiés par le soignant ou exprimés par le patient, il est préconisé de proposer des séances d'éducation thérapeutique du patient (ETP) après évaluation de ses besoins ([Annexe 7](#)) (AE).

Ces séances, au mieux collectives, délivrées par des professionnels de santé avec la participation de patients formés à l'ETP, permettent d'amener le patient vers plus d'autonomie dans la gestion de sa maladie, de rompre un isolement, partager une expérience et rechercher ensemble des solutions.

Selon la situation du patient, les séances d'ETP sont organisées (AE) :

- dans l'idéal, en proximité dans le cadre d'un exercice coordonné entre professionnels de santé²⁸ formés à l'ETP et à la douleur chronique, notamment avec la participation d'infirmiers délégués à la santé populationnelle²⁹ ou d'infirmiers en pratique avancée et de patients formés à l'ETP ;
- ou dans le cadre d'un séjour en soins médicaux et de réadaptation (SMR), en hospitalisation partielle ou complète avec la participation d'une équipe pluriprofessionnelle³⁰ ;
- ou dans le cadre d'une structure spécialisée douleur chronique (SDC) avec la participation notamment d'un infirmier ressource douleur, d'un médecin algologue, d'un psychologue.

4.2. Approche fondée sur les psychothérapies

Selon le rapport de l'Inserm, mieux vivre avec la fibromyalgie suppose la mise en place de stratégies cognitives, émotionnelles et comportementales pour faire face et s'ajuster à une situation qui peut être difficile à vivre. Ces stratégies permettent à la personne de s'adapter à la situation. Des stratégies d'ajustement psychologique (ou stratégies de *coping*) peuvent être mobilisées ou mises en place par les personnes atteintes de fibromyalgie. Des facteurs psychologiques sont connus pour favoriser cet ajustement, comme les facteurs relationnels (satisfaction sociale), représentationnels (bien-être psychologique, acceptation de la douleur) et cognitifs (sentiment d'auto-efficacité) (5).

²⁸ Maison de santé pluriprofessionnelle : regroupe, dans un même site ou non, des professionnels de santé médicaux – médecins généralistes et d'autres spécialités, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, etc., et, le cas échéant, des pharmaciens, qui partagent des informations relatives aux patients grâce à des solutions numériques labellisées. [Exercice coordonné des soins de premier recours](#). Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) : rassemblent des professionnels de santé de premier recours et de second recours exerçant à titre libéral ou salarié ; des établissements de santé et médico-sociaux, et en fonction des projets, d'autres professionnels sociaux et médico-sociaux d'un même territoire qui souhaitent s'organiser – à leur initiative – autour d'un projet de santé pour répondre à des problématiques communes.

²⁹ Dispositif ASALÉE (action de santé libérale en équipe).

³⁰ Selon les besoins du patient : infirmier, enseignant en APA, kinésithérapeute, ergothérapeute, psychologue, diététicien nutritionniste.

Des stratégies d'acceptation et d'appropriation de la douleur chronique, d'adaptation au retentissement de la fibromyalgie sur la vie quotidienne, à mobiliser ou à développer, ont été proposées dans les recommandations de bonne pratique et dans les études et leur place dans le traitement de la fibromyalgie évaluée. Ces stratégies font appel aux méthodes des psychothérapies.

Les interventions psychologiques appliquées à la douleur chronique se caractérisent par une grande pluralité, qui reflète la diversité des approches et des techniques utilisées. La description des interventions évaluées dans ce travail n'est pas exhaustive, mais les interventions retrouvées dans la littérature concernant la douleur chronique en général et la fibromyalgie en particulier sont les plus représentatives des travaux de recherche réalisés dans ce domaine.

Les approches cognitivo-comportementales (TCC) sont les thérapies les plus évaluées dans la littérature consacrée à la fibromyalgie. Elles ont pour objet d'identifier les relations entre les pensées, les émotions et les comportements, et d'améliorer la confiance en soi pour atteindre un fonctionnement optimal, l'acceptation de ses limites, ainsi que des façons plus positives de penser, de ressentir et de se comporter (80).

Les TCC se concentrent généralement sur les cognitions inadaptées (restructuration cognitive) et l'activation de comportements à un rythme approprié. Il est possible d'agir sur les émotions et les comportements en modifiant les pensées. Les TCC utilisent également les techniques de relaxation, notamment durant les expositions pour diminuer l'anxiété, et permettent également de traiter les troubles associés à la douleur chronique, tels que la dépression, l'anxiété, le catastrophisme, l'insomnie (88).

La thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT pour *Acceptance and Commitment Therapy*) est une nouvelle thérapie issue des TCC qui se centre sur les émotions et la flexibilité psychologique. L'ACT est particulièrement adaptée aux patients souffrant de douleurs chroniques (89). La thérapie d'acceptation et d'engagement s'appuie sur les méthodes d'exposition à « l'expérience vécue » par le patient ; elle encourage les personnes à accepter les expériences internes douloureuses, à se détacher de pensées négatives motivées par la peur de la douleur et à se réengager dans des activités valorisantes malgré la douleur. L'individu agit selon ses valeurs. L'ACT utilise les outils des TCC, mais également la méditation « en pleine conscience ». La réduction du stress basée sur la pleine conscience (MBSR pour *Mindfulness-Based Stress Reduction*) met l'accent sur l'acceptation des expériences présentes et la pleine conscience. La MBSR peut être intégrée à la TCC. Les individus apprennent à développer une meilleure conscience de leurs pensées et de leurs émotions, ce qui les aide à mieux générer le stress et l'anxiété au quotidien.

D'autres interventions ont été décrites dans la littérature. La thérapie des schémas (90) combine des éléments de la thérapie cognitive et comportementale à la théorie de l'attachement et à la psychologie des relations. Elle permet d'identifier et de modifier les schémas de pensée qui se sont formés durant l'enfance et qui peuvent influencer négativement les comportements et les émotions de l'individu à l'âge adulte. Par exemple, il a été montré que les comportements guidés par les schémas de pensée exacerbent la douleur (91).

Les techniques de libération émotionnelle (EFT pour *Emotional Freedom Techniques*) associent la thérapie d'exposition prolongée et la thérapie cognitive à l'ajout de la stimulation des points d'acupuncture par percussion avec les doigts. Le rappel vif d'une situation est facilité par des déclarations verbales (exposition) associées à un cadre cognitif d'acceptation (92). Cette approche émergente pourrait apporter un soulagement aux patients douloureux chroniques, mais elle nécessite de plus amples investigations.

Plusieurs recommandations internationales abordent la place des interventions psychologiques structurées (Tableau 19). Les effets de ces interventions ont été évalués dans des revues de synthèse de la littérature (Tableau 20).

4.2.1. Dans les recommandations internationales

Tableau 19. Fibromyalgie : analyse des recommandations de bonne pratique internationale concernant les indications des TCC et de l'ACT

Auteur, année	Recommandations	Justifications
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Envisager une thérapie cognitivo-comportementale (TCC) délivrée par des professionnels de santé ayant une formation appropriée Relaxation, pleine conscience, psychothérapie psychodynamique : non recommandées (preuves insuffisantes) Ne pas proposer de biofeedback (preuves contradictoires, avec peu de bénéfices et des effets indésirables)	La TCC semble améliorer la qualité de vie, avec des bénéfices incertains sur les autres résultats : preuves limitées sur l'amélioration du sommeil et de la douleur L'ACT semble améliorer la qualité de vie et le sommeil et diminuer la douleur et la détresse psychologique : preuves cliniques proviennent d'un nombre assez restreint d'études Pas de preuve d'une supériorité de l'ACT sur la TCC et inversement : mais variabilité des niveaux de formation des professionnels, ancienneté (senior vs junior) et variabilité dans la mise en œuvre
<i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society)</i> , 2017 (58, 93)	Une TCC est indiquée dans les situations suivantes : comportement inadapté par rapport à la maladie : par exemple, catastrophisme, dramatisation, comportement d'évitement inapproprié ou dysfonctionnel et/ou causé par le stress quotidien et/ou les problèmes interpersonnels ; réponse inadéquate au stress quotidien lié aux symptômes ; troubles psychiques associés à la fibromyalgie	Fondé sur une revue de la <i>Cochrane Library</i> (94) Légère réduction de la douleur, des troubles de l'humeur, du handicap lié à la douleur (études de faible qualité méthodologique)
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> , 2013 (12)	Les TCC peuvent être considérées dans le traitement de la douleur chronique diffuse lorsque le patient a des niveaux de détresse modérés à élevés, de la difficulté à s'adapter à une vie douloureuse, des difficultés à changer son comportement pour maintenir une activité normale	Amélioration du bien-être global et adaptation à l'expérience douloureuse, mais sans changement de l'intensité de la douleur Pour les patients ayant des problèmes émotionnels préexistants : proposer un traitement adapté
<i>Canadian Rheumatology Association</i> , 2012 (30)	Proposer une TCC associée à de l'exercice physique même en l'absence de psychopathologie manifeste Les interventions qui améliorent l'auto-efficacité doivent être encouragées pour aider les patients à faire	Réduction de l'intensité de la douleur Une TCC aide les patients à mieux faire face à la douleur en améliorant les comportements liés à la douleur, l'auto-efficacité et le fonctionnement physique global, mais sans preuve d'effet à long terme lorsqu'elle est

face aux symptômes de la fibromyalgie	proposée seule. Peu d'études évaluent les effets à long terme
Les TCC sur un temps court peuvent diminuer la peur de la douleur et la crainte liée à l'activité physique	Les TCC améliorent l'adhésion à un programme d'exercices physiques

4.2.2. Dans les revues systématiques de la littérature

Les thérapies cognitivo-comportementales (TCC) sont définies dans les revues systématiques de la littérature comme des approches psychologiques utilisées pour renforcer la confiance des patients en leurs propres capacités et pour développer des moyens de faire face à la maladie.

Le rapport de l'Inserm souligne que les TCC s'appuient sur une pluralité d'approches dont le contenu thérapeutique est insuffisamment explicité et par conséquent peu reproductible. De plus, la littérature recouvre des réalités cliniques différentes incitant à être prudent dans l'interprétation des résultats. Les participants se disent généralement satisfaits des interventions de TCC proposées, mais les taux d'abandon sont similaires aux autres thérapeutiques proposées aux patients (5).

La thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT) est encore peu utilisée dans les douleurs chroniques, comme en témoigne le peu de littérature identifié en particulier dans la fibromyalgie.

Tableau 20. Fibromyalgie : analyse des revues de synthèse de la littérature internationale concernant les TCC

Auteur, année	Question Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Évaluer l'efficacité des psychothérapies : TCC, ACT, psychothérapie délivrée en face-à-face selon 3 indications : douleur, insomnie, douleur et insomnie Critères dits essentiels mesurés avec divers outils : – Qualité de vie liée à la santé (EQ-5D, EuroQol, FIQ, SF-36, SF-12, etc.) – Fonction physique (5 minutes de marche, assis-debout, incapacité (handicap, performance professionnelle), FIQ, SF-36 sous échelle) – Détresse psychologique (dépression/anxiété) – Interférence de la douleur avec les activités de la vie quotidienne (<i>Pain disability index</i> ,	Études contrôlées randomisées Patients avec un diagnostic de fibromyalgie Durée de la douleur quand rapportée : au moins 6 mois jusqu'à plus de 10 ans Plus d'hommes que de femmes Évaluation de base : retentissement de la fibromyalgie (FIQ) ; douleur (EVA)	Recherche systématique dans les bases de données 2000-2020	19/ 47 études sur la fibromyalgie : en groupe le plus souvent, peu en face-à-face, et 3/19 mises en œuvre à distance Diverses versions des TCC ont été évaluées : TCC pour la douleur, TCC pour l'insomnie, TCC hybride pour la douleur et l'insomnie, ACT Pour la majorité des études : qualité méthodologique faible à très faible en raison du risque élevé de biais : caractère indirect de l'intervention (inclusion dans les interventions d'autres thérapies comme la relaxation et/ou de l'information, de l'éducation du patient), imprécision des interventions, absence de mise en aveugle en raison de la nature des interventions, résultats subjectifs Petits effectifs. Peu d'études ont pu faire l'objet d'une méta-analyse La TCC-douleur améliore la qualité de vie, avec bénéfices incertains/fluctuants-changeants sur les autres résultats à court et à long terme : fonction physique et diminution de la douleur. Pas de différences entre les groupes pour la détresse psychologique, l'auto-efficacité pour faire face à la douleur et les résultats sur le sommeil.

	<i>Brief Pain Inventory - interference</i>) – Auto-efficacité face à la douleur (<i>Pain Self-efficacy Questionnaire</i> ; <i>Chronic Pain Self-efficacy Scale</i>; <i>Coping (adaptation) Skills</i> ; <i>Questionnaire self-efficacy sub scale</i>) – Sommeil (<i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i>) Critères dits importants : utilisation des services de santé, sommeil, abandon, diminution de la douleur (toute échelle validée)			Les preuves de la TCC-I et de la TCC-I/D pour la qualité de vie à des moments allant jusqu'à 3 mois étaient contradictoires. L'ACT en comparaison avec des soins habituels apporte des résultats variables : – Améliore la qualité de vie à 3 mois (3 études, n = 201 patients, qualité des études faible à très faible), 1 autre étude (n = 63) ne montre pas de différence significative. Après 3 mois, résultats contradictoires – Pas de différence entre les groupes concernant la fonction physique (1 étude de très faible qualité, n = 61 participants) à tous les moments de mesure – Améliore la détresse psychologique jusqu'à 3 mois (4 études, n = 254 ; qualité des études très faible) et après 3 mois (3 études, n = 198 ; qualité des études très faible), mais 1 autre étude (n = 36) ne montre pas de différence significative (qualité très faible) jusqu'à 3 mois et 1 autre étude (n = 33) non plus après 3 mois La mesure de l'impact de la douleur sur les activités de la vie quotidienne montre des résultats contradictoires : amélioration dans 2 études (n = 89) de très faible qualité, et aucune différence avec le groupe témoin dans 1 étude (n = 53) de très faible qualité à 3 mois et après 3 mois dans 1 étude (n = 33) de très faible qualité Le sommeil est amélioré (1 étude ; n = 61) à la fin de l'étude, à 3 mois et au-delà, de même pour la douleur (3 études ; n = 201) Les abandons sont plus importants dans le groupe ACT (3 études ; n = 201)
<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>, 2018 actualisé en 2020 (37)	Effets des psychothérapies sur le fonctionnement Comparaison avec groupe contrôle : aucun traitement, liste d'attente, soins usuels, séances d'éducation sur la fibromyalgie, soutien social, conseils généraux sur les stratégies d'adaptation, exercices de relaxation et d'étirement et planification de l'activité physique, médicament Critères de jugement :	Études contrôlées randomisées avec suivi à court terme (< 6 mois), moyen terme (≥ 6 à < 12 mois), long terme (≥ 12 mois) post-intervention Âge moyen des patients : de 32 à 56 ans,	Recherche systématique : Ovid, Medline, <i>Cochrane database</i>, <i>clinical-Trials.gov</i> 2010 à 2017 2017 à 2019 (pour l'actualisation) Méta-analyses	Dans la publication de 2018 : 14 études incluses ; n = 4 225 patients. Trois essais ont été jugés de bonne qualité, 20 de qualité moyenne et 24 de mauvaise qualité, dont 23 sur l'exercice physique Dans la publication de 2020 : 6 nouvelles études Au total : 20 études analysées pour les TCC, taille des échantillons de 32 à 230 selon les études (total = 1 822), 4 études analysées pour l'ACT La durée et la fréquence du traitement par TCC variaient de 6 séances hebdomadaires à 20 séances sur 6 mois. La TCC a été administrée en groupe dans 12 essais

	– fonctionnement au quotidien : <i>Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> (FIQ) – douleur (EVA) ou <i>Brief Pain Inventory</i> ≥ 1 mois Données concernant les TCC et l'ACT analysées ensemble	majorité de femmes (90 % à 100 %). Mesure FIQ à l'inclusion, douleur (divers outils) Cinq essais ont été menés en Espagne, 5 aux USA, 3 en Suède, 2 aux Pays-Bas, 2 en Allemagne, 1 étude au Brésil, en Norvège et en Turquie	(4 nouveaux essais) et par téléphone dans les autres Pour l'ACT : 8 à 12 séances de groupe hebdomadaires de 90 minutes complétées par un entraînement à distance ou à domicile (15 à 30 minutes) Effets des TCC et ACT : qualité faible des études : pas d'effet à court terme des TCC sur le fonctionnement comparativement au groupe contrôle (3 études dont 1 nouvelle) différence combinée de - 6,14 sur l'échelle totale de 0 à 100 FIQ, IC à 95 % : - 16,86 à 3,74, I² = 70,6 %). À moyen terme, la TCC était associée à une amélioration modérée du fonctionnement (3 essais [1 nouveau], différence combinée de - 12,82 sur l'échelle totale de 0-100 FIQ, IC à 95 % : - 24,07 à - 2,44, I² = 94,2 %) <i>versus</i> liste d'attente ou soins habituels. En revanche, effet modéré sur le fonctionnement <i>versus</i> séances d'éducation (différence moyenne de - 1,8 sur l'échelle de déficience physique de la FIQ de 0 à 10, IC à 95 % de - 2,9 à - 0,70). Pas d'effet à long terme TCC associées à une légère amélioration de la douleur (sur une échelle de 0 à 10) par rapport aux soins habituels ou à la liste d'attente à court terme (4 essais [1 nouveau], différence combinée - 0,62, IC à 95 % : - 1,08 à - 0,14) mais pas à moyen terme (6 essais dont 4 nouveaux, différence combinée - 0,55, IC à 95 % : - 1,13 à 0,06). Aucune différence dans l'amélioration clinique à moyen terme (≥ 50 % sur le <i>Brief Pain Inventory</i>) entre la TCC (8,3 %) ou la thérapie de conscience et d'expression émotionnelle (22,5 %) ou les soins habituels (12 %) Pas de données sur l'impact de la douleur Données insuffisantes pour déterminer les effets sur la douleur à long terme (qualité des études : faible à court terme et à moyen terme, insuffisante à long terme)	
Williams <i>et al.</i> , 2020 Actualisation revue publiée en 2012 (95)	Déterminer l'efficacité clinique et l'innocuité de la TCC et ACT pour la douleur chronique, dont la fibromyalgie, par rapport aux groupes contrôles (liste d'attente, traitement habituel) Exclusion des douleurs cancéreuses, maux de tête chroniques	Études contrôlées randomisées avec suivi à 6 et 12 mois Exclusion des études de petits effectifs < 20 dans tous les bras en	Recherche systématique : Central, Medline, Embase and PsycINFO 2012-2020	75 études incluses au total (9 401 participants à la fin du traitement) dont ajout de 41 nouvelles études (6 255 participants) entre 2012 et 2020 Interventions étudiées : TCC (50 études), thérapie comportementale (TC : 6 études) et ACT (6 études), autres (13 études) Les patients avaient un diagnostic de fibromyalgie dans 19 études. Les TCC étaient majoritairement étudiées ou incluses dans des programmes multicomposantes

	Mesure à 6 et 12 mois de suivi : intensité de la douleur, détresse psychologique, incapacité, événements indésirables Outils de mesure : incapacité (divers outils dont FIQ), questionnaire sur les stratégies d'adaptation (facteurs cognitifs contribuant au fonctionnement adaptatif en présence de douleur chronique et sous-échelle de dramatisation/catastrophisation, Hamilton (dépression), douleur (divers outils), HADS (anxiété, dépression), qualité de vie, sommeil Résultats exprimés en différence moyenne standardisée (DMS)	fin de protocole Quand précisé, la durée de la douleur est en moyenne de 7 ans (ensemble des études) Moyenne d'âge : 50 ans, 2 fois plus de femmes que d'hommes	Biais identifiés dans les études : sélection, assignation secrète, mise en aveugle de l'évaluation des résultats par les auteurs, données incomplètes (biais d'attrition) et notification sélective (biais de déclaration) En moyenne, par rapport aux groupes témoins (traitement non psychologique de leur douleur comme un programme d'exercices ou une éducation sur la gestion de la douleur), les personnes traitées par TCC ressentent probablement un peu moins de douleur [DMS - 0,09 (IC 95 % : - 0,17 à - 0,01) ; n = 3 235 participants ; 23 études de qualité modérée] ; d'incapacité [DMS - 0,12 (IC 95 % : - 0,20 à - 0,04) ; n = 2 543 ; 19 études de qualité modérée] et de détresse [DMS - 0,09 (IC 95 % : - 0,18 à - 0,00) ; n = 3 297 ; 24 études de qualité modérée] à la fin du traitement. En moyenne, 6 à 12 mois plus tard, un peu moins de douleur ressentie [DMS - 0,22 (IC 95 % : - 0,33 à - 0,10) ; n = 2 572 ; 29 études de qualité modérée] et de détresse [DMS - 0,34 (IC 95 % : - 0,44 à - 0,24) ; n = 2 559 ; 27 études], mais niveaux d'incapacité pouvant être similaires à ceux des personnes ayant reçu un traitement non psychologique (preuves de faible qualité) Les données sur l'évaluation des TCC et ACT étaient de qualité modérée à très faible (2/6 études pour la fibromyalgie) : bénéfices très incertains ou absence de bénéfices Ces conclusions sont similaires à celles de 2012, à l'exception de l'analyse de l'ACT (non évaluée en 2012) Peu de données et de très faible qualité sur les effets indésirables des TCC en comparaison avec l'absence de traitement ou un autre traitement	
Bernardy et al., 2013 (94)	Évaluer les avantages et les inconvénients des thérapies cognitivo-comportementales (TCC) pour le traitement de la fibromyalgie Critères de jugement principaux mesurés à la fin du traitement et à moins de 6 mois de suivi : douleur auto-rapportée, humeur auto-rapportée, perdus de vue	Études randomisées contrôlées Absence de double aveugle (professionnels, patient) Adultes diagnostiqués avec critères ACR 1990	Recherche systématique : Medline (de 1966 au 28 août 2013), PsycINFO (de 1966 au 28 août 2013) et SCOPUS (de 1980 au 28 août 2013)	Inclusion de 23 études (dont 2 chez les enfants) avec au total 2 031 patients inclus : 1 073 dans les groupes TCC et 958 dans les groupes témoins. Qualité méthodologique des études faible. Seules 2/23 études étaient sans risque de biais Par rapport aux groupes témoins, les TCC réduisent légèrement : la douleur à la fin du traitement de 0,5 point sur une échelle de 0 à 10 (différence moyenne standardisée (DMS) : - 0,29 ; IC à 95 % : - 0,49 à - 0,17 et de 0,6 point lors du suivi à long terme

	Critères secondaires : auto-efficacité (croyance en sa capacité à gérer sa propre douleur), fatigue, problèmes de sommeil, qualité de vie liée à la santé (FIQ) Intervention : délivrance de la TCC principalement en face-à-face, par internet par téléphone (peu d'études) TCC (19 études) ; programme d'apprentissage à la gestion de la douleur chronique (3 études) ; thérapies comportementales (2 études) Contrôle : principalement soins usuels			(médiane à 6 mois) (DMS : - 0,40 ; IC à 95 % : - 0,62 à - 0,17) – les troubles de l'humeur (négatifs) à la fin du traitement de 0,7 point sur une échelle de 0 à 10 (DMS : - 0,33 ; IC à 95 % : - 0,49 à - 0,17) et de 1,3 point lors du suivi à long terme (médiane à 6 mois) SMD - 0,43 ; IC à 95 % : - 0,75 à - 0,11) – l'invalidité/handicap lié à la douleur à la fin du traitement de 0,7 point sur une échelle de 0 à 10 (DMS : - 0,30 ; IC à 95 % : - 0,51 à - 0,08) et au suivi à long terme (médiane de 6 mois) de 1,2 point (DMS : - 0,52 ; IC à 95 % : - 0,86 à - 0,18) – Pas de différence statistiquement significative dans les taux d'abandon pour quelque raison que ce soit entre les TCC et les témoins (risque relatif (RR) : 0,94 ; IC à 95 % : 0,65 à 1,35) – Analyse en sous-groupe par rapport au type d'intervention, non pertinente : faible nombre d'études dans les interventions autres que TCC et autres modalités que le face-à-face
Rosser <i>et al.</i> , 2023 (96)	Déterminer les avantages et les inconvénients des thérapies psychologiques dispensées à distance (internet, application sur smartphone : pas plus de 30 % de temps de contact avec un clinicien) Délivrance par psychologues ou psychiatres formés Groupes contrôles : information/éducation, liste d'attente ou soins habituels Critères de jugement principaux : – intensité de la douleur – fonctionnement physique – qualité de vie – effets indésirables Critères secondaires : anxiété, dépression, satisfaction Divers outils pour chaque critère dont le FIQ	Études contrôlées randomisées 11 pays, dont plus de la moitié sont attribuables à la Suède [9], aux États-Unis [6] et à l'Australie [5]. Douleurs chroniques incluant la fibromyalgie Chez l'adulte moyenne âge : 48 ans 2/3 femmes, 1/3 hommes	Recherche systématique : Medline, Embase, et PsycINFO jusqu'en juin 2022	Inclusion de 32 essais (4 924 participants) : – 25 études : thérapie cognitivo-comportementale (TCC) – 7 études : thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT) – 6 études concernaient la fibromyalgie Risque de biais incertain ou élevé pour 25 études, une notification sélective. Pour les autres études, le risque de biais était généralement faible. Le niveau de preuves variait de modéré à très faible. Les événements indésirables ont été insuffisamment rapportés ou enregistrés dans les études. Immédiatement après le traitement, une TCC démontre par rapport aux soins habituels des effets sur l'intensité de la douleur : – un petit effet bénéfique (DMS : - 0,28 ; IC à 95 % : - 0,39 à - 0,16 ; 20 études, 3 206 participants ; niveau de confiance modéré) – une amélioration de 30 % de l'intensité de la douleur (23 % contre 11 % ; RR = 2,15, IC à 95 % : 1,62 à 2,85 ; 5 études, 1 347 participants ; niveau de confiance modéré) Fonctionnement physique : légère amélioration bénéfique (DMS : - 0,38 ; IC à 95 % : - 0,53 à - 0,22 ; 14 études, 2 672 participants ; niveau de confiance faible). Peu ou

Durée de l'intervention de 8 à 24 semaines Mesures immédiatement après l'intervention et lors du suivi (entre 3 mois et 12 mois)	pas de différence entre les traitements lors du suivi (DMS : - 0,05 ; IC à 95 % : 0,23 à 0,14 ; 3 études, 461 participants ; niveau de confiance modéré) Des effets bénéfiques sur les niveaux d'anxiété et de dépression, satisfaction pour les participants Immédiatement après le traitement, une TCC démontre par rapport à une information/éducation (3 études seulement) : Intensité de la douleur : petit effet bénéfique (DMS : - 0,28 ; IC à 95 % : - 0,52 à - 0,04 ; 3 études, 261 participants ; niveau de confiance modéré). Lors du suivi, données probantes très incertaines (DM : 0,50 ; IC à 95 % : - 0,30 à 1,30 ; 1 étude, 127 participants). Aucune preuve pour une amélioration de 30 % ou 50 % de l'intensité de la douleur Fonctionnement physique : peu ou pas de différence (DMS : - 0,26, IC à 95 % : - 0,55 à 0,02 ; 2 études, 189 participants ; niveau de confiance faible). Données probantes très incertaines lors du suivi Preuves limitées et de qualité très faible pour l'amélioration de la qualité de vie et des effets indésirables, quelles que soient les comparaisons
--	---

4.2.3. Synthèse et recommandations

Les recommandations de bonne pratique proposent une thérapie cognitivo-comportementale (TCC) dans le traitement de la fibromyalgie pour améliorer le bien-être (psychologique et physique), les capacités fonctionnelles et la qualité de vie, promouvoir l'estime de soi et le sentiment d'auto-efficacité, encourager la mobilisation de stratégies d'adaptation variées et diminuer le stress (12, 13, 30, 58, 60, 93). Les preuves d'effets sont limitées concernant les troubles du sommeil et l'intensité de la douleur. La supériorité de la TCC sur l'ACT et inversement n'a pas été établie, mais les études soulignent l'absence de description du niveau de formation des professionnels et la variabilité des méthodes utilisées dans la mise en œuvre des thérapies (13).

Trois revues de la *Cochrane Library* aboutissent à des conclusions proches concernant les bénéfices des TCC. Par rapport à l'absence de traitement ou à un traitement sans composante psychologique, les personnes traitées par TCC ressentent probablement un peu moins de douleur et de détresse psychologique à la fin du traitement et à 6 et 12 mois plus tard (preuves de qualité modérée). Elles peuvent également avoir un peu moins de handicap lié à la douleur à la fin du traitement (preuves de faible qualité). Ces interventions produisent des résultats encourageants et présentent un intérêt pour les patients atteints de fibromyalgie car elles permettent d'améliorer le fonctionnement des patients au quotidien et leur bien-être (95). Ces résultats sont concordants avec les deux autres revues de la *Cochrane Library* (94, 96), mais avec pour l'une des modalités de dispensation à distance (internet, application sur smartphone : pas plus de 30 % de temps de contact avec un clinicien) (96).

Pour l'AHRQ, la différence entre les TCC en comparaison avec des soins habituels, ou une liste d'attente, ou une information/éducation du patient (études de faible qualité) n'était pas claire sur

l'amélioration du fonctionnement à court terme (moins de 6 mois) et l'amélioration était modérée à moyen terme (entre 6 et 12 mois). La TCC améliorerait légèrement la douleur à court terme mais pas à moyen terme. Les données d'efficacité étaient limitées dans le long terme (12 mois et plus). Les résultats ont pu être influencés par le manque de données concernant l'adhésion des patients à la TCC et les stratégies utilisées pour éviter les abandons. Les effets secondaires sont peu rapportés dans les études (37). L'expérience professionnelle du thérapeute a pu également exercer une influence.

Pour le NICE, trois orientations de la TCC ont été évaluées : TCC orientée douleur, TCC orientée insomnie, TCC orientée douleur et insomnie. Une TCC orientée douleur améliore surtout la qualité de vie et de manière incertaine les autres résultats (fonction physique et diminution de la douleur). Il n'y avait pas de différences entre les groupes interventions et soins habituels et les bénéfices étaient fluctuants en ce qui concerne la détresse psychologique, l'auto-efficacité pour faire face à la douleur et aux troubles du sommeil. Les preuves de l'efficacité de la TCC-insomnie et de la TCC-insomnie/douleur pour la qualité de vie étaient contradictoires à court terme (jusqu'à 3 mois) (13). Ces résultats ont conduit le NICE à ne pas recommander la TCC, mais éventuellement de l'envisager dans le but d'améliorer la qualité de vie à condition qu'elle soit délivrée par des professionnels formés.

La dispensation des TCC à distance se limite en grande partie à une prestation par internet plutôt que via une application sur un smartphone. L'évaluation de cette modalité a montré qu'elle présente de faibles bénéfices concernant l'intensité de la douleur (niveau de confiance modéré) et les capacités fonctionnelles (modérée à faible). Ces effets ne se sont pas maintenus dans le temps lors du suivi. L'évaluation de la qualité de vie et des effets indésirables après le traitement était limitée (petit nombre d'études, faible niveau de qualité des études). Peu d'études (la majorité avec un niveau de confiance faible à très faible) ont évalué d'autres psychothérapies comme l'ACT (96).

Des limites méthodologiques dans les études analysées ne permettent pas de mettre en évidence des bénéfices clairs au-delà du court ou du moyen terme

De nombreux biais méthodologiques sont également signalés dans le rapport de l'Inserm portant sur les effets des TCC dans la fibromyalgie (5).

Dans la littérature évaluée dans ce travail, l'insuffisance de description précise des modalités de mise en œuvre des interventions (fréquence et durée des séances, face-à-face en présentiel et/ou distanciel, en individuel et/ou en groupe, techniques utilisées), de la formation des intervenants, et la difficulté à isoler les effets propres de ces interventions au sein de prise en charge multidimensionnelle a un impact sur la validité interne des études (contrôle des biais) ou la validité externe (généralisation des résultats). Il est donc difficile de recommander clairement l'utilisation d'une ou plusieurs approches en particulier, mais aussi des modalités de mise en œuvre précises (par exemple, des séances en face à face plutôt qu'en distanciel, en individuel ou de groupe) car ces paramètres sont encore à l'étude. Toutefois, McCracken (97) recommande une approche personnalisée du traitement psychologique pour les patients atteints de douleur chronique, qui s'appuie sur une évaluation et l'identification des processus psychologiques pertinents, dans le traitement d'une personne particulière et de ses objectifs spécifiques.

Il est à souligner que les personnes souffrant de douleurs chroniques sont extrêmement hétérogènes, les corrélations que l'on observe entre les variables au niveau individuel ne sont pas toujours identiques à celles que l'on observe au niveau du groupe (98).

Le choix des critères de jugement estimés essentiels n'est pas systématiquement retenu dans les études publiées. Les psychothérapies ne visent pas à réduire la sévérité ou l'intensité de la douleur, mais cherchent à diminuer l'impact de la douleur sur la vie quotidienne au moyen de stratégies

cognitives, émotionnelles et comportementales (13, 37, 83, 95). L'évaluation des psychothérapies est complexe et nécessite l'utilisation de critères quantitatifs et qualitatifs (99).

Enfin, il est nécessaire de souligner que les outils de la thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT) sont en cours de développement et de validation (98), peu d'entre eux ont été validés en langue française, ce qui limite leur utilisation. En outre, la pratique de l'ACT est encore trop récente pour être recommandée. Il est nécessaire d'obtenir davantage d'informations sur les bénéfices liés à cette pratique.

L'applicabilité des TCC est questionnée en raison de la variabilité du nombre, de la durée des séances et de la durée totale du traitement, du contenu, de la formation des professionnels et sans doute de la difficulté à isoler les effets propres des TCC. Dans plusieurs études, les TCC étaient combinées à d'autres interventions perçues comme bénéfiques par les patients (37).

Des indications des TCC sont précisées dans la littérature

Dans les recommandations de bonne pratique, une TCC est préconisée principalement dans les situations complexes telles qu'un trouble dépressif ou des difficultés à s'adapter à sa situation : vivre avec la douleur (58, 93) ou face à des niveaux de détresse modérés à élevés, à des difficultés à changer son comportement pour maintenir une activité normale (12). D'autres proposent d'associer la TCC à de l'exercice physique même en l'absence de psychopathologie manifeste. Il s'agit d'une intervention dite « Pratique informée psychologiquement » à mi-chemin entre la pratique des kinésithérapeutes et celle des psychologues qui tient compte des caractéristiques psychologiques des patients (30).

L'intérêt de définir des sous-groupes de patients est souligné afin de développer des thérapies plus adaptées, par exemple aux patients atteints de fibromyalgie avec et sans dépression majeure ou trouble de stress post-traumatique (94), persistance de la douleur et comportement d'évitement ou d'endurance de la douleur comme évitement (100).

L'évitement et la peur du mouvement qui entraînent une diminution des activités ne peuvent pas être tenus pour responsables du handicap lié à la douleur chronique chez tous les patients. Un comportement opposé, l'endurance dysfonctionnelle, adopté par certaines personnes, doit être également pris en compte par le clinicien. Les comportements d'endurance caractérisent les personnes qui persistent dans leurs activités malgré la présence de douleurs importantes et croissantes. Les réponses liées à l'endurance conduisent à la douleur chronique par le biais de la surcharge physique (101, 102). Il convient de mieux comprendre les déterminants psychologiques de l'hyperactivité, de l'endurance dysfonctionnelle et de leurs conséquences (103).

L'expertise collective de l'Inserm sur la fibromyalgie relève également dans la littérature plusieurs indications des psychothérapies dans les situations cliniques suivantes : gestion inadaptée du syndrome (catastrophisme/dramatisation, comportement d'évitement de l'activité physique ou ergomanie, c'est-à-dire une propension obsessionnelle à travailler ou à s'occuper sans arrêt, etc.), une modulation des symptômes liés au stress de la vie quotidienne ou à des problèmes interpersonnels, ou des troubles psychopathologiques tels que les troubles de l'humeur, les troubles anxieux ou encore les addictions (5).

Au total, l'objectif des TCC est d'aider le patient à développer des mécanismes d'adaptation pour composer avec la douleur, mais aussi de diminuer le handicap associé à la douleur chronique. Les TCC permettent également de réduire la dépression et l'anxiété du patient douloureux chronique et dans certains cas, de réduire la douleur (104).

Les outils suivants peuvent être utilisés : exposition comportementale, gestion du stress, techniques de régulation émotionnelle, *mindfulness*, relaxation et restructuration cognitive (techniques utilisées pour repérer les pensées négatives et inadaptées liées aux distorsions cognitives qui ont pour

conséquence de déformer la perception de la réalité). La restructuration cognitive aide la personne à développer une manière de penser plus réaliste, ce qui améliore son bien-être.

Les TCC sont pratiquées par des psychologues ou des psychiatres bien formés à la psychopathologie. Toutefois, certains outils de la TCC (entraînement à la relaxation, *pacing* (105, 106), exposition graduée...) peuvent être proposés aux patients lors de programmes d'éducation thérapeutique pluridisciplinaires.

Leur mode de délivrance peut être en individuel ou en groupe, en cabinet privé ou centre de lutte contre la douleur.

L'expérience et l'expertise du thérapeute dans le domaine de la douleur chronique sont importantes, de même que sa capacité à établir une alliance thérapeutique.

Les obstacles identifiés à la mise en place d'une TCC sont les suivants :

- manque de thérapeutes expérimentés en clinique de la douleur ;
- aspect financier (pas toujours remboursé) ;
- aspects environnementaux, notamment de l'offre (manque de moyens de transport abordables, déserts médicaux) ;
- croyances sociales du patient (stigmatisation associée aux soins psychologiques, la croyance que la douleur ne peut être améliorée que par des interventions médicales ou chirurgicales) ;
- obstacles liés au système de soins de santé (les prestataires ne connaissent pas la TCC pour la douleur, les psychologues des structures spécialisées douleur chronique n'ont pas suffisamment de temps pour suivre les patients et disposent d'une file active importante, pas de système d'orientation existant vers les psychologues).

D'autres approches pourraient être évaluées plus précisément

Peu d'études ont évalué l'ACT qui est une thérapie récente dérivée des TCC. L'ACT est en développement et sa pratique est encore trop récente pour être recommandée. Il est nécessaire d'obtenir plus d'informations sur les bénéfices liés à cette pratique.

Dans les 3 études sélectionnées par le NICE, il n'y avait pas de preuve d'une supériorité de l'ACT sur la TCC et inversement, mais la pluralité des approches utilisées, le contenu ainsi que la variabilité de profil et donc de formation des professionnels qui les mettent en œuvre ne permettent pas de conclure clairement (13).

La relaxation, la pleine conscience (*mindfulness*), la psychothérapie psychodynamique n'ont pas été recommandées par le NICE en raison de l'insuffisance de preuves d'efficacité dans les études publiées (13).

La psychoéducation utilisée dans les troubles psychiques, mais aussi la pleine conscience avec des approches visant à diminuer le stress (*Mindfulness-Based Stress Reduction*), la relaxation, ou l'association de la méditation, de la compassion et de l'acceptation dans la douleur chronique (*Mindfulness-Based Pain Management*), l'hypnose, l'intégration neuro-émotionnelle par les mouvements oculaires (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*), la psychanalyse, les thérapies humanistes ont été peu évaluées dans la fibromyalgie (5).

L'EMDR (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*), technique de désensibilisation et retraitement par mouvements oculaires, est classée dans les interventions psychologiques centrées sur les traumatismes. Elle est censée réduire les symptômes en aidant à traiter et à intégrer des souvenirs pénibles dans des réseaux neuronaux émotionnels et cognitifs positifs existants. Les individus sont guidés pour raconter des souvenirs traumatisants tout en recevant une stimulation bilatérale, le plus souvent en effectuant des mouvements oculaires saccadiques en suivant les mouvements des doigts

du thérapeute (107). L'EMDR intègre des éléments issus de l'hypnose et d'autres approches psychothérapeutiques comme les TCC, l'hypnose ericksonienne, le courant psychodynamique, les approches psychocorporelles. L'originalité de l'EMDR réside dans la combinaison de ces éléments dans les protocoles d'intervention. Cette thérapie brève, basée sur le modèle du traitement adaptatif de l'information, est notamment utilisée dans la prise en charge du syndrome de stress post-traumatique (107).

L'expertise collective de l'Inserm sur la fibromyalgie recommande de mieux évaluer l'EMDR (5).

En ce qui concerne la sécurité de l'EMDR, une vigilance s'impose sur les éventuelles dérives que les techniques de suggestions peuvent entraîner en raison de leur absence de standardisation et de réglementation. Un moyen de se prémunir de ces dérives est de poursuivre les recherches afin d'intégrer ces thérapies aux stratégies de soins conventionnels en réfléchissant à leurs indications et aux effets attendus (107).

Des signaux d'alerte ont été proposés par la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires³¹ (Miviludes).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Proposer une approche spécialisée et structurée en cas de difficultés d'autogestion de la maladie

En cas de difficultés d'autogestion et de stratégies d'adaptation ou de comportements inadaptés tels que le catastrophisme, une propension obsessionnelle à travailler ou à s'occuper sans arrêt, des comportements d'évitement comme la kinésiophobie, il est préconisé de proposer une approche personnalisée d'un traitement psychologique qui s'appuie sur (AE) :

- une évaluation et l'identification des processus psychologiques pertinents pour atteindre des objectifs spécifiques d'amélioration du fonctionnement au quotidien et du bien-être ;
- un choix d'interventions et de techniques laissées à l'appréciation du praticien ;
- une mise en œuvre dans les conditions et modalités prévues (description des techniques utilisées, du nombre de séances, de leur fréquence et durée, des modalités : en présentiel, en groupe ou en individuel) et par un psychologue clinicien ou un psychiatre expérimenté, formé à la psychopathologie.

Les interventions psychologiques proposées dans le contexte de la douleur chronique se caractérisent par une grande pluralité, qui reflète la diversité des approches et des techniques utilisées. Parmi ces interventions, la thérapie cognitivo-comportementale (TCC) peut être envisagée dans la fibromyalgie pour développer des mécanismes d'adaptation à la douleur (AE).

À titre d'information, les interventions les plus représentatives mises en œuvre dans le contexte de la douleur chronique sont notamment :

- les thérapies cognitives et comportementales (TCC) qui se concentrent généralement sur les cognitions inadaptées (restructuration cognitive) et l'activation de comportements à un rythme approprié. En agissant sur les pensées, il est possible d'agir sur les émotions et les comportements. Les TCC utilisent les techniques de relaxation, notamment durant les expositions pour diminuer l'anxiété. Elles permettent également de traiter les troubles associés à la douleur chronique tels que la dépression, l'anxiété, le catastrophisme, l'insomnie ;

³¹ <https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/>

- la réduction du stress basée sur la pleine conscience (MBSR pour *Mindfulness-Based Stress Reduction*) met l'accent sur l'acceptation des expériences présentes et la pleine conscience. La MBSR peut être intégrée à la TCC. Les individus apprennent à développer une meilleure conscience de leurs pensées et de leurs émotions, ce qui les aide à mieux gérer le stress et l'anxiété au quotidien ;
- la thérapie d'acceptation et d'engagement (ACT pour *Acceptance and Commitment Therapy*) s'appuie sur les méthodes d'exposition à « l'expérience vécue » par le patient. Elle encourage les personnes à accepter les expériences internes douloureuses, à se détacher de pensées négatives motivées par la peur de la douleur et à se réengager dans des activités valorisantes malgré la douleur. Elle utilise les outils des TCC, mais également la méditation « en pleine conscience ». Les outils de l'ACT sont en cours de développement et de validation et la pratique est encore trop récente pour être utilisée ;
- l'EMDR (pour *Eye Movement Desensitization and Reprocessing*) n'a pas sa place dans la fibromyalgie, sauf en cas de syndrome de stress post-traumatique associé, qu'il convient de rechercher.

5. Maintien dans l'emploi

Les études épidémiologiques montrant que les personnes qui souffrent de fibromyalgie sont souvent en âge de travailler, il était important d'appréhender les répercussions de la fibromyalgie sur le travail, l'importance des arrêts de travail et ce qui peut être mis en place pour maintenir les personnes en emploi.

L'analyse des documents élaborés pour les patients (cf. Chapitre 2.1.3.) indique que la fibromyalgie a un impact sur le travail, la vie familiale, sociale, professionnelle. Elle entraîne une frustration, voire une culpabilité liée au fait de ne pouvoir faire comme les autres, une incompréhension de l'entourage ou du milieu de travail en l'absence d'explications sur la maladie (50). Néanmoins, les personnes ont la capacité de travailler avec une fibromyalgie traitée et suivie par un médecin ou une équipe de soins (46). Mais en cas de difficultés significatives, il est important d'adapter les différents aspects du travail avant d'envisager un arrêt de travail qui peut conduire à un isolement de la personne, à un sentiment d'inutilité, à une perte de repères et de régularité des activités quotidiennes génératrice d'anxiété lors du retour au travail si l'arrêt est long (46). Si l'arrêt de travail est long, une diminution des revenus peut être une source de difficultés supplémentaires (47).

5.1. Arrêts de travail

5.1.1. Dans la littérature

Des données concernant les durées d'arrêt de travail pour fibromyalgie proviennent du *Medical Disability Advisor* aux États-Unis et sont anciennes (6^e édition 2009), ces données ne sont plus disponibles gratuitement en 2024. Ce guide américain rendait disponible, pour environ 3 000 maladies répertoriées dans la classification internationale des maladies en vigueur en 2009 (CIM 10), des informations médicales indicatives sur le diagnostic de la maladie, les traitements, les facteurs qui peuvent faire varier la durée de l'arrêt de travail, la distribution des jours d'arrêt à partir des données statistiques issues de la base et la table de durées d'arrêt de travail indicatives selon le type d'emploi³². La durée des arrêts de travail pour fibromyalgie était en moyenne de 65 jours par an, la médiane étant à 42 jours par an (2 602 cas) ; 0,6 % des patients poursuivaient leur travail ; 6,2 % étaient en arrêt de travail pour une période supérieure à 6 mois. La durée d'arrêt de travail est dépendante du type d'emploi occupé. Les facteurs qui influencent la durée des arrêts de travail ne sont pas décrits, faute d'études rigoureuses disponibles.

L'impact de la fibromyalgie sur le travail a été décrit dans une revue de la littérature (20 études quantitatives et/ou qualitatives de petits effectifs, réalisées principalement en Suède, aux États-Unis, et quelques-unes au Canada) (108). Les symptômes les plus fréquemment mentionnés et qui influencent le travail sont la douleur, la fatigue souvent matinale (liée aux troubles du sommeil), la faiblesse musculaire, les troubles de la mémoire et de la concentration. Il est difficile de décrire les tâches et les activités les plus pénibles tant les situations sont variables : difficultés à isoler dans les études ce qui relève uniquement du travail par rapport à l'ensemble des activités de la vie quotidienne (marcher, monter des escaliers, porter des charges, effectuer des tâches, bras levés, etc.). Au total, il semble que beaucoup de femmes souffrant de fibromyalgie éprouvent des limitations dans leur capacité à

³² Les durées d'arrêt de travail par pathologie sont élaborées à partir des bases de données du MDA (analyse de données fournies par les organisations gouvernementales et des compagnies multinationales sur des pathologies référencées dans la CIM 10), avec une relecture par un groupe d'experts en utilisant la méthode Delphi. Puis une correction est effectuée avec élimination des biais dus à des situations particulières, puis le tableau des durées est relu par des experts qui s'appuient sur leur seule expérience et pratique. Une comparaison entre les deux résultats conduit à accepter les durées d'arrêt de travail proposées ou à reconduire le cycle de relecture.

travailler. Ces limitations sont diverses et pas toujours associées : musculaires, troubles de l'équilibre, de la coordination, instabilité de l'humeur, intolérance au stress, troubles du fonctionnement cognitif. Malgré ces limitations, 34 à 77 % des femmes selon les études ont maintenu une activité professionnelle à temps complet ou à mi-temps, les femmes qui travaillent éprouvent moins de difficultés dans la réalisation des activités de la vie quotidienne. Pour la plupart de celles qui travaillaient, la capacité de travail était maintenue grâce à la compréhension de l'employeur et des collègues et l'aménagement du poste et des conditions de travail en tenant compte de la variabilité du ressenti de la douleur et de la fatigue d'un jour à l'autre (possibilité de changer de position régulièrement, de prendre des pauses durant le temps de travail, équilibre entre les tâches qui demandent une dépense d'énergie physique ou psychique et des tâches plus légères au cours de la journée, etc.). Les auteurs concluent à l'importance du maintien au travail sur la satisfaction dans le travail, surtout si l'on a pu adapter le poste aux capacités de la personne. Des solutions individuelles sont préconisées avec intervention précoce sur le poste de travail (adaptation et organisation du travail). Ceci contribuerait sans doute à limiter le taux d'arrêt de travail avec un effet bénéfique pour la personne.

La perception du travail par les patients a été étudiée grâce à une enquête par questionnaire en ligne en 2014 auprès de 4 516 personnes (93 % de femmes) souffrant de fibromyalgie depuis 5 ans en moyenne. Le travail est perçu comme un facteur aggravant la fibromyalgie pour 63 % des répondants et parmi les salariés, 65 % déclaraient un arrêt de travail dans les 12 mois précédant l'enquête. Les motifs d'arrêt de travail chez les 2 217 femmes salariées semblent plus souvent liés aux conditions de travail (difficultés dans le travail, poste sédentaire avec gestes répétitifs, difficultés d'évolution professionnelle, manque de reconnaissance par l'entourage professionnel) et au temps de trajet plutôt qu'aux symptômes de la maladie. Les auteurs décrivent des limites à l'étude liées aux biais de sélection des répondants (enquête en ligne) (11).

5.1.2. Dans les enquêtes

Des estimations de fréquence et durée des arrêts de travail pour fibromyalgie ont pu être faites à partir de données d'enquêtes de terrain.

Une enquête de pratiques, menée par la HAS, sur deux semaines en janvier et février 2008 auprès de l'ensemble des structures spécialisées de prise en charge de la douleur (1) a permis de recueillir des données sur les arrêts maladie et l'invalidité. La proportion de patients dont le type de douleur identifiée par les répondants est « fibromyalgie et autres symptômes douloureux » était de 11 % (n = 332 patients avec une douleur chronique $\geq$ 3 ans pour 61 % des patients). La durée d'évolution de la douleur, décrite au cours de la première consultation en structure spécialisée était supérieure à 3 ans pour 61 % des patients ; elle était inférieure à 6 mois pour 6 % d'entre eux. L'enquête a montré que la proportion de patients en arrêt maladie ou en invalidité était respectivement de 20 % et de 18 %. En pourcentage cumulé, la proportion de patients en arrêt maladie et en invalidité (37 %) et celle des patients en activité professionnelle (33 %) étaient équilibrées.

Une nouvelle enquête à partir d'un observatoire de médecins libéraux sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville en 2019, 2022 et 2023 (cf. Enquêtes) a montré que parmi les patients dont le dossier était complété avec les données de remboursements (soit 8 052 patients en 2019, 11 438 en 2022 et 11 312 en 2023), et quelle que soit l'année, plus de 70 % de ces patients étaient en âge d'exercer une activité professionnelle, c'est-à-dire âgés de 15 à 64 ans.

Parmi les patients en âge de travailler (15 à 64 ans), plus des trois quarts (78,6 % en 2019, 72,6 % en 2022 et 79,9 % en 2023) n'avaient pas eu d'arrêt de travail dans l'année étudiée. Parmi les patients ayant eu au moins un arrêt de travail, soit 1 234 patients en 2019, 2 207 en 2022 et 1 628 en 2023, nous avons cherché à évaluer les arrêts de travail dus à la fibromyalgie. Dans ce cadre, nous avons

sélectionné les patients qui avaient eu un arrêt de travail proche d'une consultation chez le médecin du panel (le jour même ou dans les 3 jours précédents) et pour lesquels un diagnostic de fibromyalgie (comme défini précédemment) a été posé. En 2019, cela concernait 260 patients, soit 4,5 % ; en 2002, 368 patients, soit 4,6 % et en 2023, 340 patients, soit 4,3 %.

Le nombre médian d'arrêts de travail en 2019 et 2023 était de 5 par an et de 4 en 2022 (27 jours en 2022 vs 40 jours en 2023). Quelle que soit l'année, plus de 40 % des patients avaient 6 (ou plus) arrêts de travail par an.

La description d'expériences françaises anciennes mettait en exergue le rôle du médecin de médecine préventive pour l'adaptation des postes et horaires de travail pouvant ainsi permettre une continuité des activités professionnelles pour les patients (109). En effet, la douleur chronique, la raideur et la fatigue limitent les capacités fonctionnelles, qu'il s'agisse des activités quotidiennes ou professionnelles. La pénibilité des tâches, impliquant des efforts musculaires répétés ou en élévation des bras, a été décrite. L'incapacité au maintien d'une activité professionnelle ne semble pas seulement corrélée à la sévérité des symptômes, mais aussi avec les exigences du poste de travail. Le maintien de l'activité semble possible avec un aménagement du temps de travail et des tâches.

5.2. Modalités de maintien dans l'emploi

De manière générale, comme pour toute personne ayant un problème de santé, le maintien dans l'emploi est préconisé autant que possible afin de prévenir la désinsertion professionnelle et ses conséquences. La littérature ne permet pas de retrouver de préconisations spécifiques à la fibromyalgie.

Évaluation précoce dès l'étape de diagnostic de la fibromyalgie

La recommandation de bonne pratique « Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs » (110) fournit un cadre général qui peut répondre à la problématique du maintien dans l'emploi des personnes vivant avec une fibromyalgie et en âge de travailler.

Dès la phase de diagnostic de la maladie, le repérage de toute altération de l'état de santé du travailleur ayant un retentissement sur ses capacités fonctionnelles et de travail, un impact psychologique et un retentissement socioprofessionnel est préconisé afin d'évaluer le besoin d'un arrêt de travail ou éviter celui-ci et rechercher un maintien dans l'emploi avec des aménagements temporaires. Une coordination entre le médecin généraliste et le médecin du service de prévention et de santé au travail rend possible la mise en place de ces aménagements avec l'accord explicite de la personne.

Les facteurs susceptibles d'influencer négativement le pronostic professionnel, quel que soit le problème de santé, sont recherchés (risque accru dès 2 ou plusieurs facteurs) : âge > 50 ans, faible niveau d'études, isolement social ou un manque de soutien social/familial, capacité physique limitée, mauvaise santé perçue, symptôme de détresse, symptomatologie anxieuse et/ou dépressive, surpoids, arrêts de travail antérieurs répétés et/ou prolongés (> 3 mois) (110).

De plus, dans l'environnement de travail, les facteurs suivants influencent négativement le pronostic professionnel : une faible latitude décisionnelle associée à des exigences élevées au travail, conduisant à un niveau élevé de stress au travail ; un faible soutien social (de la hiérarchie et/ou des collègues) ; une faible reconnaissance au travail. À ces facteurs s'ajoutent des facteurs de risque psychosociaux comme : intensité et temps de travail, exigences émotionnelles, rapports sociaux de travail dégradés, conflits de valeur, insécurité de la situation de travail (incluant l'insécurité socio-économique (peur de perdre son emploi, non-maintien du niveau de salaire, contrat de travail précaire) et le risque de changement non maîtrisé de la tâche et des conditions de travail) (110).

Concernant la fibromyalgie, les facteurs susceptibles de retarder le retour au travail rapportés par l'Inserm (5) sont proches de ceux identifiés par la HAS dans ses recommandations « Santé et maintien

en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs » : facteurs psychologiques (anxiété, symptômes dépressifs, représentations erronées du symptôme et de son pronostic, stratégies d'évitement, peur de la rechute, etc.), facteurs socio-économiques (faible revenu socio-professionnel, faible qualification, précarité professionnelle et sociale, etc.), facteurs professionnels (pénibilité de la tâche, manque d'autonomie, manque de soutien social, stress au travail, etc.) (110).

Mesures individuelles de maintien dans l'emploi

Le maintien en emploi comprend des mesures individuelles et des mesures qui concernent l'environnement de travail : adapter les exigences du poste de travail aux capacités et aux limitations fonctionnelles du salarié.

Les adaptations relevées dans un document destiné aux patients ayant une fibromyalgie (46) peuvent porter sur :

- les horaires : ajuster le nombre d'heures de travail ou les jours travaillés par semaine, adopter un horaire flexible ;
- les activités : adapter quantité, fréquence, ordre des tâches, exigences de productivité, alterner tâches plus exigeantes et tâches plus légères ;
- l'environnement/poste de travail : aménager le poste de travail pour le rendre ergonomique, donner la possibilité de s'asseoir au besoin, partager des responsabilités avec des collègues, envisager le télétravail.

Plusieurs mesures (droit commun, Assurance maladie, le cas échéant maison départementale des personnes handicapées) sont mobilisables dans le cadre du plan de maintien en emploi ou du retour au travail (110). Les mesures mises en œuvre peuvent varier au cours du temps, il peut s'agir, en fonction des besoins évalués :

- de réduction du temps de travail (temporaire ou durable) afin de faciliter le retour précoce au travail ou une reprise en travail léger ;
- d'adaptation du travail (temporaire ou durable) ;
- de mesures de compensation pouvant comprendre : un retour progressif du travailleur à son poste à mesure que ses capacités de travail s'améliorent, notamment par la mise en œuvre d'un temps partiel thérapeutique (cf. rappels réglementaires en [annexe 1](#) de la recommandation HAS (110)) ;
- d'un aménagement du poste de travail, portant par exemple sur : les tâches de travail (tâches allégées, restrictions à certains gestes, postures ou expositions), la mise en place d'aides techniques, la mise en place d'aides humaines, la rotation des tâches, l'alternance d'horaires ;
- d'une limitation des trajets (en recourant par exemple au télétravail) ;
- d'actions de formation et d'orientation professionnelle dans la perspective d'un changement de poste de travail, voire d'un reclassement professionnel ;
- d'une demande de reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé (RQTH), une demande d'invalidité.

Mesures de maintien dans l'emploi à la suite d'un arrêt de travail long et/ou répété

Le salarié a, à tout moment, la possibilité de solliciter directement le médecin de prévention et de santé au travail, même s'il est en arrêt de travail. À la suite d'un arrêt de travail, la visite de pré-reprise réalisée par le médecin du service de prévention et de santé au travail doit être promue par l'employeur, notamment si les absences sont répétées ou longues, dans le but d'évaluer les conséquences

sociales et familiales de l'arrêt de travail et d'envisager les mesures permettant de maintenir le salarié en emploi ou l'élaboration d'un plan de retour au travail. Ce plan doit être flexible, avec une durée adaptée (en moyenne 3 à 6 mois), ajustable en fonction de chaque cas et en conformité avec la problématique de santé ou le handicap, et suivi selon une périodicité convenue au départ. La compréhension par le salarié des enjeux du maintien en emploi et son engagement dans la démarche sont essentiels.

En cas d'impossibilité d'aménager le poste de travail, des actions de formation et d'orientation professionnelle dans la perspective d'un reclassement professionnel peuvent être proposées.

5.3. Synthèse et recommandations

La fibromyalgie affecte diverses composantes de la vie, rendant difficile ou empêchant de travailler ou de mener des activités sociales. Néanmoins, les personnes ont le plus souvent la capacité de travailler avec une fibromyalgie traitée et suivie par un médecin ou une équipe de soins.

Les personnes vivant avec une fibromyalgie peuvent se heurter à une incompréhension du milieu de travail en l'absence d'explications sur la maladie. La littérature concernant le travail avec une fibromyalgie précise la démarche permettant d'évaluer la situation et proposer des mesures de maintien dans l'emploi (108).

Comme pour toute personne ayant un problème de santé, le maintien dans l'emploi est préconisé autant que possible afin de prévenir la désinsertion professionnelle et ses conséquences. L'importance du rôle du médecin du service de prévention et de santé au travail est soulignée pour l'adaptation des postes et horaires de travail permettant ainsi une continuité des activités professionnelles pour les patients.

La recommandation de bonne pratique « Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs » (110) fournit un cadre général qui peut répondre à la problématique du maintien dans l'emploi des personnes en âge de travailler et vivant avec une fibromyalgie.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Le maintien dans l'emploi d'une personne avec un diagnostic de fibromyalgie doit être favorisé autant que possible afin de prévenir la désinsertion professionnelle et ses conséquences psychologiques, sociales, financières (AE).

Il est à souligner qu'un arrêt de travail répété et/ou long peut conduire à un isolement, un sentiment d'inutilité, une perte de repères et de régularité des activités quotidiennes, générateurs d'anxiété lors du retour au travail, ou à une éventuelle stratégie d'évitement des symptômes qu'il s'agit de comprendre et de prévenir.

Dès la phase de diagnostic de la fibromyalgie, un retentissement notable de la maladie sur le travail, sur le plan fonctionnel, psychologique, socioprofessionnel, ou l'inverse, conduit à adresser le patient au médecin de service de prévention et de santé au travail (SPST) (AE).

Le médecin de SPST tout comme le médecin qui suit le patient rappellent au travailleur qu'il a, à tout moment, la possibilité de solliciter directement auprès du médecin de SPST une consultation à sa demande (y compris pendant un arrêt de travail) (AE).

En cas de difficultés significatives, et idéalement avant d'envisager un arrêt de travail, il est préconisé de rechercher des aménagements en coordination avec le médecin de SPST (AE).

Ces aménagements sont personnalisés, évolutifs et adaptés aux symptômes du patient en tenant compte des capacités de la personne et des contraintes de l'entreprise tout en veillant à préserver un équilibre entre adaptation et maintien d'une dynamique professionnelle. Les aménagements peuvent inclure : horaires aménagés ou flexibles (éventuellement dans le cadre d'un temps partiel thérapeutique) ; adaptation des activités en quantité et fréquence, de l'ordre des tâches, des exigences de productivité ; alternance de tâches plus exigeantes et de tâches plus légères ; aménagement de l'environnement ou du poste de travail, possibilité de s'asseoir au besoin ; partage des responsabilités avec des collègues, télétravail en veillant à éviter un isolement qui peut être contre-productif, etc.

Une fois tous les aménagements pertinents mis en place et en cas d'insuffisance ou d'impossibilité d'aménager le poste de travail, des actions de formation et d'orientation professionnelle dans la perspective d'un reclassement professionnel peuvent être proposées. La prise en charge multidisciplinaire par les acteurs de maintien en emploi est favorisée [SPST, maison départementale des personnes handicapées (MDPH), CAP emploi, service social et médical de l'Assurance maladie, dispositif conseil en évolution professionnelle (CEP)] (AE).

Une demande de reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé (RQTH) auprès de la MDPH, voire une demande d'invalidité de 1^{re} catégorie auprès du service médical de l'Assurance maladie peuvent s'avérer nécessaires, parfois de manière transitoire (AE).

6. Explorer le sommeil et ses troubles, traiter si besoin

Les troubles du sommeil sont des symptômes pouvant être associés à une fibromyalgie.

Débuter par des conseils de préservation de la qualité du sommeil selon les recommandations en vigueur. En cas de plainte concernant la qualité et/ou la quantité de sommeil, le sentiment de non-repos au réveil et devant un trouble du sommeil : explorer les troubles du sommeil.

Pour tous les patients : conseiller de préserver la qualité du sommeil et garder le rythme veille-sommeil ³³ au moyen des actions suivantes :

- maintenir des activités régulières :
 - le matin, garantir le bon fonctionnement de l'horloge biologique : se lever à horaires réguliers, s'exposer à l'ensoleillement ou à la lumière,
 - le soir, bien préparer son sommeil : apprendre à limiter l'usage des écrans, se coucher à horaires réguliers,
 - la nuit, rendre ce temps de repos propice au sommeil : garder une chambre calme, à température fraîche et sombre, se coucher dans un lit confortable réservé au sommeil ;
- réinstaurer si nécessaire une régularité du rythme éveil-sommeil au cours de la semaine afin d'éviter une trop grande différence dans les habitudes de sommeil entre les jours de travail, les fins de semaine et les jours de congés ;
- avoir une activité physique ou mobilisation dès le matin :
 - éviter l'activité physique le soir, l'exercice physique modéré de la journée quant à lui contribue à limiter les manifestations anxieuses ou les troubles de l'humeur et favorise l'endormissement,
 - réaliser des sorties à l'extérieur dans la journée si possible ;
- modifier son alimentation en termes de variété et d'équilibre, garder un rythme pour les repas, privilégier des repas légers en soirée, mais contenant des sucres lents pour éviter les fringales.

Certains médicaments pouvant parfois induire des troubles du sommeil, la prescription est à réévaluer pour trouver les prescriptions les plus adaptées au patient.

Si le trouble du sommeil représente un symptôme invalidant pour le patient, il convient d'explorer les habitudes de sommeil³⁴, une éventuelle insomnie³⁵ qui peut conduire à une indication de traitement médicamenteux pour une période limitée et/ou orienter vers une consultation spécialisée du sommeil.

Si des signes d'anxiété sont repérés ou une dépression avérée, un traitement médicamenteux et un accompagnement psychologique sont proposés en s'appuyant sur les recommandations en vigueur.

Les recommandations de la HAS indiquent qu'aucun médicament hypnotique, benzodiazépines ou apparentés, n'est indiqué dans le traitement de l'insomnie chronique. Son indication est limitée à un traitement à court terme (4 semaines en tenant compte de la période de réduction de la posologie) des troubles sévères du sommeil chez l'adulte : insomnie occasionnelle et transitoire (111).

³³ Réseau Morphée : <http://www.reseau-morphee.fr/> ; Institut national du sommeil et de la vigilance : <http://www.institut-sommeil-vigilance.org/>

³⁴ Index de qualité du sommeil de Pittsburgh (PSQI).

³⁵ Haute Autorité de Santé. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rpc_sftg_insomnie_-_synthese_des_recommandations.pdf

La prescription ne doit pas être banalisée, car, si elle facilite le sommeil, elle ne résout pas les causes de l'insomnie qui doivent être recherchées. Elle peut être à l'origine de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves. Leur usage requiert le respect de règles précises : dose minimum utile, prescription limitée à 28 jours, information au patient. Une anticipation des modalités de fin de traitement doit être mise en œuvre dès la première prescription.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Pour tous les patients, conseiller de préserver la qualité du sommeil et garder le rythme veille-sommeil³⁶ : maintenir des activités régulières, avoir une activité physique ou mobilisation dès le matin, modifier si besoin son alimentation en termes de variété et d'équilibre, garder un rythme pour les repas, pratiquer une activité physique dans la journée et l'éviter plusieurs heures avant le coucher, diminuer l'exposition aux écrans, notamment avant l'endormissement, diminuer la consommation de tabac, de café, d'alcool le cas échéant (AE).

En cas de plainte concernant la qualité et/ou la quantité de sommeil, le sentiment de non-repos au réveil et devant un trouble du sommeil (AE) :

- rechercher systématiquement des signes évocateurs d'un syndrome des jambes sans repos et/ou d'un syndrome d'apnée du sommeil, confirmer le diagnostic, proposer un traitement spécifique et évaluer ses bénéfices ;
- proposer d'explorer les habitudes de sommeil³⁷, une éventuelle insomnie³⁸ qui peut conduire à une indication de traitement médicamenteux pour une période limitée et/ou orienter vers une consultation spécialisée du sommeil ;
- si des signes d'anxiété sont repérés ou une dépression avérée, un traitement est proposé en s'appuyant sur les recommandations en vigueur (chapitre 7) ;
- identifier une automédication, les médicaments prescrits pouvant parfois induire des troubles du sommeil et rechercher les médicaments ou les posologies les plus adaptées au patient.

Aucun médicament hypnotique, benzodiazépines ou apparentés, n'est indiqué dans le traitement de l'insomnie chronique. Son indication est limitée à un traitement à court terme (4 semaines en tenant compte de la période de réduction de la posologie) des troubles sévères du sommeil chez l'adulte : insomnie occasionnelle et transitoire³⁹.

La prescription ne doit pas être banalisée, car, si elle facilite le sommeil, elle ne résout pas les causes de l'insomnie qui doivent être recherchées. Elle peut être à l'origine de nombreux effets indésirables aux conséquences parfois graves. Leur usage requiert le respect de règles précises : dose minimum utile, prescription limitée à 28 jours, information au patient. Une anticipation des modalités de fin de traitement doit être mise en œuvre dès la première prescription.

³⁶ Réseau Morphée : <http://www.reseau-morphee.fr/> ; Institut national du sommeil et de la vigilance : <http://www.institut-sommeil-vigilance.org/>

³⁷ Index de qualité du sommeil de Pittsburgh (PSQI).

³⁸ Haute Autorité de Santé. Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rpc_sftg_insomnie_-_synthese_des_recommandations.pdf

³⁹ Haute Autorité de Santé. Quelle place pour les benzodiazépines dans l'insomnie ? Fiche. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3534337/fr/quelle-place-pour-les-benzodiazepines-dans-l-insomnie

7. Rechercher précocement et régulièrement d'éventuels troubles de l'humeur et les traiter

Repérer, diagnostiquer, traiter un épisode dépressif caractérisé

Les troubles psychodépressifs semblent fréquents chez les personnes avec un diagnostic de fibromyalgie sans nécessairement impliquer une cause psychologique aux douleurs. Les douleurs chroniques, l'insomnie, les limitations fonctionnelles peuvent conduire à une anxiété, une dépression.

L'étude des données sur la prise en charge en ville montrait qu'en 2023, environ 45 % des patients avec un diagnostic de fibromyalgie, soit 6 910 patients, avaient au moins un des 4 symptômes suivants : troubles dépressifs, troubles du sommeil, fatigue chronique ou douleurs chroniques diffuses. Les troubles dépressifs étaient les plus fréquents et représentaient 28,9 % des patients, suivis des troubles du sommeil pour 17,9 % et de la fatigue chronique pour 10,5 % des patients. Quelle que soit l'année (2019, 2022, 2023), cette répartition était stable avec environ 30 % des patients ayant des troubles dépressifs associés. Parmi les patients atteints de fibromyalgie et associant au moins l'un des 4 symptômes (troubles dépressifs, troubles du sommeil, fatigue chronique, douleurs chroniques diffuses), les troubles dépressifs concernaient plus de 60 % des patients, quelle que soit l'année.

L'étude des données du SNDS (PMSI) montrait que les patients hospitalisés avec un diagnostic principal de fibromyalgie avaient au moins une affection de longue durée (ALD) pour plus de la moitié des patients. Parmi les ALD les plus fréquentes, sont retrouvés des symptômes dépressifs (épisodes dépressifs, trouble dépressif récurrent), et les diagnostics associés les plus fréquents concernaient notamment des troubles anxieux, des épisodes dépressifs.

Plusieurs études ont démontré la relation entre les douleurs chroniques et le suicide. Il est intéressant de noter que, bien que les caractéristiques physiques de la douleur, telles que l'intensité et le type, soient importantes, c'est plutôt l'interprétation émotionnelle et psychologique de la douleur qui influence significativement et pousse à une conduite suicidaire, voire au suicide.

Une revue de synthèse de la littérature a montré que les personnes qui vivent avec une douleur physique chronique comme la fibromyalgie, les maladies rhumatismales, la migraine, les douleurs abdominales étaient plus à risque de suicide en comparaison avec celles les personnes qui n'ont pas de douleurs chroniques (91 études principalement de cohorte, cas-témoins, dont 88 ont pu être incluses dans une méta-analyse ; 31 études concernaient une population d'adultes) (112).

Une analyse en sous-groupe (durée du suivi de 2 ans) a montré que les personnes avec un diagnostic de fibromyalgie (7 études) étaient plus souvent exposées à un risque suicidaire, notamment un souhait de mort (1 étude, *Odds ratio* : 8,31 [0,99 à 69,68] IC à 95 %), des idées suicidaires (1 étude, OR : 1,21 [0,68 à 2,17] IC à 95 %), une automutilation délibérée (1 étude, OR : 2,84 [2,28 à 3,54] IC à 95 %), une tentative de suicide récente (3 études, OR : 2,46 [1,30 à 4,64] IC à 95 %), un ou plusieurs épisodes de tentative de suicide au cours de la vie (1 étude, OR : 3,30 [2,66 à 4,09] IC à 95 % ; $p < 0,001$).

Les résultats sont indicatifs et à prendre avec précautions, les études étaient très hétérogènes sur le plan des types d'études incluses, de la description plus ou moins complète des populations (durée de la maladie chronique, type de douleur, intensité, méthodes d'évaluation de la douleur) et des résultats portant sur le suicide, notamment.

Une autre revue systématique de la littérature avec méta-analyse (113) avait pour objectif d'évaluer le risque d'idéations suicidaires spécifiquement chez les patients ayant un diagnostic de fibromyalgie (confirmé pour la majorité des études avec les critères de l'ACR – version 1999). Treize études (analyses rétrospectives de bases de données, études cas-témoins, études transversales) publiées entre 2000 et 2018 ont été incluses dans l'analyse (n = 394 087 patients, de 44 à 199 739 patients selon les études, d'âge moyen de 45,8 à 54,5 ans, avec une proportion de femmes allant de 17,1 à 100 %). Le risque suicidaire était évalué selon diverses méthodes (questions *ad hoc*, outils structurés validés). La prévalence des idéations suicidaires était de 29,57 % (IC à 95 % : 1,84 à 72,07) avec un OR de 9,12 (IC à 95 % : 1,42 à 58,77). Selon les études, la prévalence allait de 2,34 (IC à 95 % : 1,49 à 3,66) à 26,89 (IC à 95 % : 5,72 à 126,42) (méta-analyse de 4 études). Les résultats agrégés n'ont pas été ajustés aux comorbidités psychiatriques sous-jacentes.

Les déterminants pouvant contribuer aux idéations suicidaires étaient multiples et aucun d'entre eux n'était statistiquement significatif. Néanmoins, une mauvaise qualité du sommeil, des troubles anxio-dépressifs (*Beck Depression Inventory*) étaient tout particulièrement liés à une idéation suicidaire. D'autres déterminants étaient associés à parts égales, comme la sévérité de la fibromyalgie, le fait d'avoir un emploi ou des occupations, l'obésité, des facteurs psychologiques, le sentiment que la maladie pèse, des difficultés conjugales et la dépendance aux médicaments.

Les études étaient peu nombreuses, hétérogènes et comportaient des biais méthodologiques et un manque de résultats statistiquement significatifs après ajustement sur les comorbidités psychiques. Néanmoins, les auteurs ont conclu que les patients souffrant de fibromyalgie sont particulièrement susceptibles au suicide, en termes d'idéation, de tentative, de risque et d'événements, ce qui justifie un dépistage préventif de leur état de santé mentale.

Il apparaît donc essentiel de repérer et de diagnostiquer un épisode dépressif caractérisé (EDC). Il est ensuite important d'évaluer cliniquement son niveau de sévérité car il conditionne le traitement. Le choix du traitement doit se faire avec le patient, selon ses préférences et la disponibilité d'une psychothérapie, comme le préconisent les recommandations de la Haute Autorité de Santé « Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours » (41).

La psychothérapie de soutien est un traitement de première intention dans les EDC légers, dans lesquels le traitement antidépresseur n'est pas indiqué. Elle est également à envisager en priorité dans les EDC modérés, où elle peut être associée à un traitement médicamenteux selon l'impression clinique du praticien ou le choix du patient.

- Le médecin qui suit la personne peut l'orienter vers le dispositif Mon soutien psy : 12 séances remboursées en partie par l'Assurance maladie⁴⁰. Le patient peut de lui-même intégrer le dispositif Mon soutien psy en prenant directement rendez-vous avec un psychologue partenaire ayant signé une convention avec l'Assurance maladie⁴¹.
- L'activité physique est recommandée comme traitement pour la dépression légère à modérée, ce qui, dans le contexte de la fibromyalgie, est tout à fait pertinent.
- Un avis ou un suivi par un psychiatre, psychologue ou psychothérapeute est possible avec l'accord du patient dans les EDC légers et modérés.

Dans les EDC sévères, le traitement antidépresseur est proposé d'emblée et le médecin généraliste oriente rapidement le patient vers un psychiatre pour une prise en charge associant un médicament antidépresseur et une psychothérapie dite structurée.

⁴⁰ Remboursement de séances chez le psychologue : dispositif Mon soutien psy | ameli.fr | Assuré

⁴¹ Recherche de psychologues | CNAM

- Les psychothérapies dites structurées les plus usuelles ayant démontré une efficacité sont la psychothérapie de soutien ou des psychothérapies structurées telles que les thérapies cognitivo-comportementales, psychodynamiques ou d'inspiration analytique, les thérapies systémiques. Le praticien peut, en fonction des préférences du patient, adresser le patient à un psychiatre, à un psychologue clinicien ou à un psychothérapeute pour une psychothérapie structurée.

L'évaluation de l'efficacité du traitement se fait après 4 à 8 semaines de traitement. Le diagnostic ou la prise en charge sont reconsidérés en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes. Dans les états dépressifs d'intensité sévère, la prise en charge est à reconsidérer en concertation avec le psychiatre, avec éventuellement une décision d'hospitalisation.

- En cas de rémission complète, la psychothérapie est poursuivie jusqu'à son terme. Si un traitement antidépresseur a été prescrit, pour les épisodes d'intensité sévère ou modérée, celui-ci est à maintenir au moins 6 mois, en l'arrêtant progressivement, afin de prévenir les rechutes.
- En cas de rémission partielle, la psychothérapie est poursuivie et réévaluée au bout de 4 à 8 semaines et l'éventuel traitement antidépresseur optimisé (augmentation de posologie ou changement de médicament).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les douleurs chroniques, l'insomnie, les limitations fonctionnelles peuvent conduire à une anxiété, une dépression. Le traitement de ces troubles soulage le patient, facilite l'engagement dans son traitement, notamment la pratique d'une activité physique, et contribue à faciliter l'adaptation à la maladie.

Dès la phase initiale du traitement de la fibromyalgie et jusqu'à la stabilisation des symptômes, il est recommandé de repérer un épisode dépressif caractérisé (EDC⁴²) et d'évaluer son niveau de sévérité pour le choix du traitement (psychothérapie de soutien, traitement antidépresseur, psychothérapie dite structurée, notamment une thérapie cognitivo-comportementale (Tableau 21) (AE).

Dans la phase de suivi, il est recommandé d'être vigilant à chaque consultation médicale sur l'apparition ou la résurgence de troubles de l'humeur et de proposer un traitement adapté. Face à une idéation suicidaire, orienter sans tarder vers un psychiatre (AE).

Tableau 21. Traitement et suivi d'un épisode dépressif caractérisé (EDC)

Niveau de sévérité d'un épisode dépressif caractérisé	Choix du traitement et du suivi avec le patient selon ses préférences
EDC légers	En 1^{re} intention : accompagnement et traitements psychothérapie de soutien quand le traitement antidépresseur n'est pas indiqué Activité physique recommandée Orientation vers le dispositif Mon soutien psy : 12 séances remboursées en partie par l'Assurance maladie⁴³. Le patient peut de lui-même intégrer le dispositif Mon soutien psy en prenant directement rendez-vous avec un psychologue partenaire ayant signé une convention avec l'Assurance maladie⁴⁴

⁴² Haute Autorité de Santé. Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1739917/fr/episode-depressif-caracterise-de-l-adulte-prise-en-charge-en-premier-recours

⁴³ Remboursement de séances chez le psychologue : dispositif Mon soutien psy | ameli.fr | Assuré

⁴⁴ Recherche de psychologues | CNAM

	Avis ou suivi par un psychiatre, psychologue ou psychothérapeute possible avec l'accord du patient
EDC modérés	En priorité : psychothérapie de soutien pouvant être associée à un traitement médicamenteux selon le jugement clinique du praticien ou le choix du patient Activité physique recommandée Avis ou suivi par un psychiatre, psychologue ou psychothérapeute possible avec l'accord du patient
EDC sévères	Orientation rapide du patient vers un psychiatre Traitement antidépresseur proposé d'emblée associé à une psychothérapie dite structurée (thérapies cognitivo-comportementales, psychodynamiques ou d'inspiration analytique, les thérapies systémiques)
Évaluation et conduite à tenir	Efficacité du traitement après 4 à 8 semaines de traitement : rémission, persistance ou aggravation des symptômes En cas de rémission complète : poursuite de la psychothérapie jusqu'à son terme. Si un traitement antidépresseur a été prescrit, pour les épisodes d'intensité sévère ou modérée, celui-ci est à maintenir au moins 6 mois, en l'arrêtant progressivement, afin de prévenir les rechutes En cas de rémission partielle : poursuite de la psychothérapie et réévaluation au bout de 4 à 8 semaines et l'éventuel traitement antidépresseur optimisé (augmentation de posologie ou changement de médicament)

8. Place de la nutrition dans le traitement de la fibromyalgie

8.1. Alimentation spécifique pour améliorer les symptômes de la fibromyalgie

La question des effets d'une alimentation spécifique sur les symptômes de la fibromyalgie est posée dans la littérature. Plusieurs revues de la littérature ont décrit les effets d'une alimentation sans gluten, pauvre en calories, végétarienne, végétalienne, méditerranéenne, enrichie en fibres, en huile d'olive, pauvre en FODMAP⁴⁵, enrichie en vitamines, minéraux, etc. (13 études sur la fibromyalgie, 7 études contrôlées randomisées, 6 études avant-après et suivi de cohorte) (114) ; 22 études dont 18 randomisées et 4 études de cohorte (115) ; 20 études dont 10 sans groupe contrôle (116)). Au total, les études analysées comportant de nombreuses limites méthodologiques ne permettent pas de conclure à l'intérêt d'une alimentation spécifique pour améliorer les symptômes de la fibromyalgie : impossibilité de réaliser des études en double aveugle, petit nombre de patients, grande hétérogénéité de la population incluse, des protocoles et des critères de jugement différents (selon les études : intensité de la douleur, sévérité de la fibromyalgie, bien-être, force musculaire et tolérance à l'exercice physique, symptômes gastro-intestinaux, fonctionnement cognitif, etc.).

L'intérêt d'une alimentation spécifique pour améliorer les symptômes de la fibromyalgie n'est donc pas démontré.

Il est préconisé d'évaluer les apports alimentaires et de conseiller au patient d'améliorer la qualité et l'équilibre de l'alimentation en se référant aux [repères établis par l'Anses](#) dans le cadre du PNNS.

8.2. Compléments alimentaires

8.2.1. Définition et principes de consommation

Selon l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), de nombreux compléments alimentaires, à base de plantes, de vitamines et minéraux, ou d'autres concentrés de substances à but nutritionnel ou physiologique employés seuls ou combinés⁴⁶ (mélatonine, glucosamine...) existent. Ils sont commercialisés sous forme de doses telles que les gélules, pastilles, comprimés, pilules, sachets de poudre ou encore en préparations liquides (ampoules, flacons munis de compte-gouttes). Les Français consomment de plus en plus de compléments alimentaires qui sont principalement achetés en pharmacie mais l'achat sur internet s'est fortement développé depuis 2015, passant de 1 % à 11 %.

L'usage de compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux peut exposer à un risque allergique, à des effets indésirables qui peuvent être sévères, mais aussi à un risque de dépassement des limites de sécurité pour un bénéfice incertain.

⁴⁵ FODMAP (*Fermentescibles Oligosaccharides Disacchararides Monosaccharides And Polyols*) : sucres naturellement peu digérés qui fermentent au contact des bactéries du côlon et qui, ingérés en excès ou chez des personnes sensibles, provoquent des ballonnements intestinaux, responsables de douleurs et de gaz. Les éviter peut aider à réduire les douleurs dans certaines pathologies intestinales, comme le syndrome de l'intestin irritable (ou troubles fonctionnels intestinaux).

⁴⁶ Directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006.

8.2.2. Dans la littérature

L'Anses précise que la prise d'un complément alimentaire sera justifiée pour couvrir un besoin nutritionnel qui ne pourrait être couvert par les aliments courants. Ceci implique d'identifier, dans un premier temps, quels sont les besoins non couverts en se référant aux [repères établis par l'Anses](#) dans le cadre du PNNS. Les déficits d'apport et *a fortiori* les carences en nutriments sont très rares dans la population générale et ne concernent que la [vitamine D](#) (117).

De manière générale, en l'absence de pathologie, la couverture des besoins nutritionnels est possible par une alimentation variée et équilibrée dans le cadre d'une vie quotidienne physiquement active. La consommation de compléments alimentaires n'est alors pas nécessaire.

Dans le cas de la consommation des compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux, il peut exister un risque allergique ainsi que d'autres effets indésirables qui peuvent être sévères, mais aussi un risque de dépassement des limites de sécurité. Par ailleurs, la présence de plantes dans les compléments alimentaires peut entraîner des risques d'interactions avec les traitements médicamenteux pris par le patient.

Pour limiter les risques induits par la consommation de compléments alimentaires, l'Anses propose aux patients : de solliciter l'avis d'un médecin dès lors que ceux-ci s'interrogent sur l'utilité et l'innocuité de la consommation de compléments alimentaires, de se demander ce qui motive la prise de compléments : le problème relève-t-il d'un déséquilibre nutritionnel ou plus largement d'une hygiène de vie à améliorer, d'éviter les prises prolongées, répétées ou multiples, de respecter les conditions d'emploi, d'être vigilant quant aux produits présentés comme miraculeux, de s'interroger sur la véracité des promesses avancées par les compléments alimentaires, de signaler la consommation de compléments alimentaires à son médecin ou son pharmacien qui peuvent consulter [le registre des allégations autorisées](#) pour éviter toute désillusion quant aux propriétés escomptées des compléments alimentaires, de privilégier le cas échéant les produits vendus dans les circuits les mieux contrôlés (118, 119).

L'Agence rappelle aux professionnels de santé la nécessité de déclarer auprès du dispositif national de nutrivigilance les effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires dont ils ont connaissance. Elle indique comme souhaitable que le patient :

- sollicite l'avis d'un médecin dès lors qu'il s'interroge sur l'utilité et l'innocuité de la consommation de compléments alimentaires ;
- signale la consommation de compléments alimentaires à son médecin ou son pharmacien, la présence de plantes dans les compléments alimentaires pouvant entraîner des risques d'interactions avec les traitements médicamenteux pris par ailleurs.

8.2.3. Vitamine D

La vitamine D n'est pas citée dans les recommandations internationales et nationales.

Dans les revues systématiques, les résultats sont discordants. Dans une première revue (120), six études, dont quatre ayant fourni les meilleures preuves de qualité, ont démontré qu'une supplémentation appropriée peut avoir des effets bénéfiques chez les patients présentant un déficit sanguin établi en 25OHD. Huit études, dont six ont fourni les meilleures preuves de qualité, ont démontré que la supplémentation en 25OHD entraîne une réduction de la douleur.

Dans une deuxième revue systématique (121) [ayant inclus 5 études randomisées contrôlées avec 315 participants], les études incluses ont montré que la vitamine D était efficace pour améliorer le FIQ par rapport au groupe témoin, avec des différences significatives, cependant, il n'y avait pas de différence statistique sur la douleur entre les deux groupes.

La méta-analyse de Yang *et al.* (122) a inclus 8 essais avec un total de 694 participants. Ils concluent que la supplémentation en vitamine D a des effets positifs significatifs sur la fonction physique mais pas d'amélioration de la douleur ni de la dépression. En conclusion, la supplémentation en vitamine D pourrait être une option alternative pour améliorer les résultats psychologiques et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie.

8.2.4. Probiotiques, prébiotiques, postbiotiques

Les probiotiques (micro-organismes vivants), les prébiotiques (ingrédients alimentaires non digestibles sélectivement fermentés) sont décrits comme ayant des effets sur la santé (123).

Les probiotiques sont des micro-organismes vivants qui peuvent coloniser temporairement l'intestin. Sous ce terme, on regroupe des bactéries (bifidobactéries, lactobacilles, lactocoques, etc.) et des levures (saccharomycètes). Les probiotiques modifient l'équilibre de la flore intestinale et l'acidité du contenu intestinal en colonisant l'intestin, ce qui pourrait contribuer à soulager divers troubles intestinaux. Outre les aliments traditionnellement riches en probiotiques (produits laitiers fermentés et certaines charcuteries), il existe aujourd'hui des produits laitiers spécifiquement enrichis en probiotiques, souvent riches en sucre et en matières grasses. Les éventuels effets indésirables des probiotiques sont des ballonnements, des gaz, une constipation.

Les prébiotiques sont des ingrédients alimentaires non digestibles sélectivement fermentés qui induisent des changements spécifiques dans la composition et/ou l'activité du microbiote intestinal.

Le concept plus récent de symbiotiques associe prébiotiques et probiotiques, les premiers ayant pour objectif de favoriser le développement des seconds, et donc d'en potentialiser les effets.

Les effets des probiotiques et des prébiotiques dépendent de nombreux facteurs individuels et notamment des gènes, de l'alimentation ou encore de l'état de santé. Il subsiste des inconnus quant aux quantités nécessaires et suffisantes pour montrer des effets bénéfiques sur la santé de l'hôte.

Plusieurs études se sont concentrées sur les mécanismes pathologiques associés à la dysbiose. D'autres se sont intéressées à la relation fonctionnelle entre la composition microbienne intestinale et la douleur. Une revue de synthèse de la littérature (124) a souligné l'importance et le rôle étiologique possible du microbiote dans la douleur chronique. La capacité de certains pathogènes bactériens à produire des effecteurs pouvant activer directement les neurones sensoriels qui modulent ensuite la réponse de l'hôte à l'infection (y compris la réponse inflammatoire ou les comportements défensifs) a été avancée, montrant ainsi un rôle insoupçonné du système nerveux dans les interactions hôte-pathogène. Mais des travaux supplémentaires doivent être menés pour mieux comprendre l'impact et les mécanismes possibles liant le microbiote et la perception de la douleur avant d'envisager des stratégies thérapeutiques innovantes (probiotiques, prébiotiques notamment) pour la prise en charge de la douleur.

Par ailleurs, le rôle des postbiotiques est à l'étude. Ces derniers venus sont des métabolites et composants issus de la fermentation bactérienne, favorables pour l'hôte, et comprenant des enzymes, des vitamines, des acides gras, etc. (125).

8.3. Accompagner un surpoids ou une obésité

Un surpoids ou une obésité peuvent être associés à la fibromyalgie en lien avec un niveau d'activité insuffisant et une sédentarité élevée ou la prise de médicaments induisant une prise de poids (psychotropes notamment).

Les données de l'étude en vie réelle réalisée auprès d'un panel de médecins généralistes ont montré qu'en 2023, 39 % des patients atteints de fibromyalgie avaient un indice de masse corporelle renseigné

(IMC). Parmi ces patients, 68 % avaient un IMC ≥ 25 dont plus d'un quart étaient en situation d'obésité (IMC > 30). Cette proportion était identique en 2022.

Les données de l'étude PMSI ont montré que pour plus des 2/3 des hospitalisations pour fibromyalgie, on retrouve un diagnostic associé significatif (DAS), l'obésité (IMC ≥ 30) est un problème de santé fréquent (60 % des patients). Pour rappel, un DAS est un diagnostic ou un autre problème de santé significatif d'une majoration de l'effort de soins et de l'utilisation des moyens, par rapport à la morbidité principale. En MCO et SSR, un DAS est susceptible de modifier le classement dans un groupe homogène de malades (MCO) ou dans un groupe médico-économique (SSR).

Le guide du parcours de soins « Surpoids et obésité de l'adulte⁴⁷ », publié par la HAS en 2024, propose une prise en charge personnalisée et graduée en fonction de trois niveaux de complexité : surpoids ou obésité sans complications, obésité sévère avec un cumul de facteurs associés, obésité très complexe quand elle aggrave une maladie chronique existante ou est très sévère avec un cumul de facteurs associés.

Le guide du parcours propose en première intention, pour toutes les situations, de :

- maintenir dans la durée les modifications des habitudes de vie : augmenter l'activité physique, limiter les comportements sédentaires, améliorer l'alimentation (sensations, équilibre, environnement), améliorer le sommeil (quantité, qualité) et les rythmes de vie ;
- stabiliser le poids, puis personnaliser l'objectif de poids ;
- traiter, le cas échéant, les comorbidités et les troubles psychiques ;
- soulager les symptômes associés.

En deuxième intention, si la situation ne s'améliore pas au bout de six mois, réévaluer la situation avec l'aide d'un médecin spécialiste de l'obésité et proposer d'autres traitements tout en maintenant les changements des habitudes de vie.

8.4. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les situations de surpoids et d'obésité sont plus fréquentes chez les personnes avec un diagnostic de fibromyalgie, liées notamment par une insuffisance d'activité physique et des comportements sédentaires, et le cas échéant majorées par une prise de médicaments obésogènes. Dans ces situations, proposer sur la base d'une évaluation multidimensionnelle avec si besoin l'intervention d'un diététicien ou d'un médecin nutritionniste⁴⁸ dans le cadre du projet de soins (AE) :

- un accompagnement lui permettant d'adopter des habitudes de vie favorables à la santé et de les maintenir dans la durée : améliorer l'alimentation (sensations, équilibre, qualité, environnement, taille des portions), et l'associer systématiquement à une activité physique régulière et à une diminution des comportements sédentaires, une amélioration du sommeil et des rythmes de vie ([Annexe 2](#)) ;
- une stabilisation du poids, puis une personnalisation de l'objectif de poids en cas de retentissement sur la santé ;
- un traitement des comorbidités et des troubles du comportement alimentaire, le cas échéant ;

⁴⁷ Haute Autorité de Santé. Parcours de soins. Surpoids et obésité de l'adulte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3408871/fr/guide-du-parcours-de-soins-surpoids-et-obesite-de-l-adulte

⁴⁸ Haute Autorité de Santé. Parcours de soins. Surpoids et obésité de l'adulte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3408871/fr/guide-du-parcours-de-soins-surpoids-et-obesite-de-l-adulte

- une réévaluation avec une proposition de traitements complémentaires tout en maintenant les modifications des habitudes de vie.

Si le patient est demandeur de conseils sur la nutrition, il convient de (AE) :

- recueillir ses expériences passées, les effets ressentis et stratégies d'évitement spécifiques ;
- préciser qu'une alimentation équilibrée et variée couvre généralement les besoins réels ;
- l'informer qu'il n'y a pas d'arguments en faveur ou en défaveur d'une alimentation végétarienne, végétalienne, méditerranéenne, enrichie en fibres, en huile d'olive, pauvre en FODMAP⁴⁹, etc., dans la fibromyalgie ;
- l'informer qu'une alimentation spécifique n'a pas d'intérêt démontré dans la fibromyalgie en dehors de carences ou de troubles gastro-intestinaux avérés, en raison du manque d'études de bonne qualité. Il s'agit notamment :
 - des régimes alimentaires proposant des restrictions spécifiques, par exemple sans gluten, sans lactose,
 - des probiotiques (micro-organismes vivants) ou des prébiotiques (ingrédients alimentaires non digestibles sélectivement fermentés),
 - de la vitamine D ou d'autres vitamines et minéraux en dehors de carences en lien avec une maladie identifiée. L'hypovitaminose D est fréquente dans la population générale, les règles usuelles de substitution s'appliquent en cas de carence en vitamine D,
 - des compléments alimentaires (à base de plantes, de vitamines et minéraux, ou d'autres concentrés de substances à but nutritionnel ou physiologique employés seuls ou combinés) avec potentiellement des effets indésirables (allergie, dépassement des limites de sécurité, interactions avec les traitements médicamenteux pris par le patient).

Lorsque le professionnel de santé ou le patient s'interrogent sur les propriétés escomptées et l'innocuité de la consommation de compléments alimentaires, une recherche dans [le registre des allégations autorisées](#) de la Commission européenne peut être utile. Des informations sur les allégations nutritionnelles et de santé sont disponibles sur le site du ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique⁵⁰.

⁴⁹ FODMAP (*Fermentescibles Oligosaccharides Disacchararides Monosaccharides And Polyols*) : sucres naturellement peu digérés qui fermentent au contact des bactéries du côlon et qui, ingérés en excès ou chez des personnes sensibles, provoquent des ballonnements intestinaux, responsables de douleurs et de gaz.

⁵⁰ [Allégations nutritionnelles et de santé : ne vous faites pas avoir ! | Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique](#)

9. Traitements médicamenteux

9.1. État des lieux des prescriptions dans la fibromyalgie en médecine de ville

Une enquête à partir d'un observatoire de médecins libéraux sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville a permis d'apporter des éléments de réflexion au groupe de travail concernant la prescription des médicaments (cf. [Rapport](#)). Dans la base de données THIN®, chaque spécialité pharmaceutique est reliée à un diagnostic choisi par le médecin dans une liste prédéfinie. Si l'ordonnance comporte plusieurs spécialités pharmaceutiques, un diagnostic doit être associé individuellement à chacune des spécialités.

Les résultats ont montré que, quelle que soit l'année, plus de 80 % des patients avaient reçu une prescription médicamenteuse de l'univers de référence (anti-inflammatoires non stéroïdiens oraux/topiques, antalgiques (paliers I, II et III), antiarthrosiques spécifiques, antidépresseurs, antiépileptiques, antipsychotiques, antirhumatismaux spécifiques, antiulcéreux et antiacide, anxiolytiques et hypnotiques, corticoïdes, myorelaxants, vitamines et suppléments minéraux). En 2023, cela représentait 84,9 %, soit 12 901 patients, et 16 % n'avaient eu aucune prescription médicamenteuse.

La classe thérapeutique la plus fréquemment prescrite entre 2019 et 2023 était celle des antalgiques. Elle était prescrite à plus de 60 % des patients traités (62,1 % en 2019 et 64,1 % en 2023). Les antalgiques de palier I étaient prescrits à plus de 50 % des patients traités alors que les antalgiques de palier II représentaient environ 20 % des patients traités, dont le tramadol : 10,5 %. Lors d'une enquête précédente (1) en 2005-2008, les antalgiques de palier I et II étaient aussi souvent prescrits (environ 30 % des patients traités).

Les antidépresseurs étaient la deuxième classe thérapeutique la plus prescrite avec environ 27 à 30 % des prescriptions (dont amitriptyline : 7,2 %, duloxétine : 6 à 8 %), alors qu'en 2005-2008, les antidépresseurs étaient prescrits à environ 40 % des patients traités.

En ce qui concerne les anxiolytiques et hypnotiques, la prescription représentait environ 26 % des patients traités.

Depuis 2019, la classe thérapeutique des antiépileptiques représentait moins de 10 % des patients traités et n'a cessé de décroître.

Il est à noter que les corticoïdes représentaient près de 10 % des prescriptions entre 2019 et 2023. Et inversement, les vitamines et les suppléments minéraux étaient prescrits à 5 % des patients traités en 2019-2023. En 2019-2023, les myorelaxants représentaient environ 3,5 % des patients traités.

Quelle que soit l'année étudiée, plus de 40 % des patients ont reçu une monothérapie, la monothérapie la plus fréquente était la prescription des antalgiques (20 % en 2023). La bithérapie représentait plus de 25 % des patients traités, quelle que soit l'année. En 2023, les associations les plus fréquemment prescrites étaient les antalgiques + antidépresseurs dans 3,7 % des cas, les antalgiques + anxiolytiques pour 3 % des patients traités.

9.2. Principes généraux et recommandations préalables

Il est à souligner qu'aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité pharmaceutique n'a été accordée en France dans l'indication « Fibromyalgie ».

Le groupe de travail a proposé les recommandations suivantes préalables à toute prescription médicamenteuse dans la fibromyalgie.

Le bénéfice attendu des traitements médicamenteux dans la fibromyalgie est modeste (AE).

- Les médicaments sont un traitement de seconde ligne après la mise en œuvre et l'évaluation des effets de l'activité physique, de l'apprentissage de stratégies d'autogestion de la fibromyalgie, de l'accompagnement du maintien dans l'emploi.
- La place éventuelle des médicaments dans la prise en charge globale doit être discutée avec le patient.

En cas de pathologie douloureuse associée (arthrose, migraine, etc.), les recommandations propres à ces autres douleurs ou symptômes s'appliquent (AE).

Il convient de différencier le traitement pharmacologique des douleurs continues de celui des douleurs incidentes, par exemple liées à l'effort. Dans le premier cas, les traitements agissant sur la modulation de la douleur sont probablement plus pertinents, tandis que les antalgiques classiques sont susceptibles d'être envisagés dans le second cas, pour une utilisation intermittente (cf. paracétamol et AINS) (AE).

9.3. Antalgiques

9.3.1. Dans la littérature

Dans les différentes recommandations internationales et nationales, les recommandations quant à la prescription d'antalgiques varient.

Dans les recommandations de l'EULAR (60), il est émis une recommandation « faible contre » le recours aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Même recommandation contre leur utilisation dans les recommandations turques (61). Enfin, dans les recommandations espagnoles, il est indiqué que les AINS ne peuvent être recommandés en raison d'une insuffisance d'études.

Une méta-analyse de Derry *et al.* (126) [ayant inclus 6 études randomisées contrôlées avec 292 participants] a été publiée sur l'utilisation des AINS dans la fibromyalgie. Dans cette analyse, le risque de biais est évalué comme incertain à élevé, les preuves jugées comme de qualité très faible. Il n'a été retrouvé aucune différence significative entre les AINS et le placebo sur le soulagement de la douleur de 50 % ou plus, ni sur le soulagement de la douleur de 30 % ou plus.

Les études ne précisent pas l'indication des antalgiques : douleurs continues ou intermittentes.

Le paracétamol est indiqué dans les recommandations italiennes (27).

L'EULAR a émis une recommandation « faible pour » le tramadol (60). Dans les recommandations turques, le tramadol peut être utilisé chez les patients atteints de fibromyalgie pendant une courte période et à une dose allant jusqu'à 150 mg/jour (niveau de preuve faible, recommandation faible) (61). Dans les recommandations italiennes (27), le tramadol devrait être réservé aux patients souffrant de douleurs modérées à sévères qui ne répondent pas aux autres modalités de traitement. Une attention particulière devra être portée au risque de mésusage.

Dans la revue systématique de da Rocha *et al.* (127) [ayant inclus 4 études randomisées contrôlées avec 459 participants], des preuves de qualité faible retrouvent un effet positif du tramadol sur la douleur et sur la qualité de vie. Dans la revue de MacLean et Schwartz (128), il est conclu qu'il existe des preuves raisonnables pour soutenir son utilisation comme traitement de deuxième intention pour les cas plus résistants.

Tramadol et codéine sont des médicaments opioïdes. L'ANSM indique que les risques de mésusage, de dépendance, d'abus et de surdosage qui leur sont associés sont importants. Elle propose de mieux sécuriser leur utilisation et de réduire ces risques. Les médicaments contenant du tramadol ou de la

codéine (ou de la dihydrocodéine) devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée à partir du 1^{er} mars 2025. La durée maximale de prescription de la codéine est alignée sur celle du tramadol : ces médicaments ne pourront pas être prescrits plus de 3 mois (12 semaines) sans nécessiter une nouvelle ordonnance sécurisée ([Actualité – Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée – ANSM](#)).

Concernant les autres antalgiques opiacés (codéine, opium, sulfate de morphine, oxycodone, fentanyl, buprénorphine, méthadone, hydromorphone, nalbuphine), dans les recommandations de l'EULAR (60), il est indiqué que le comité a émis une évaluation « fortement contre » concernant l'utilisation d'opioïdes forts et de corticostéroïdes chez les patients atteints de fibromyalgie en raison du manque de preuves d'efficacité et du risque élevé d'effets secondaires/d'addiction signalés dans les essais individuels. Les antalgiques opiacés ne sont pas non plus recommandés dans les recommandations italiennes (27) ni dans les recommandations espagnoles (29).

9.3.2. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Paracétamol et AINS

Les données sont insuffisantes à ce stade pour recommander l'usage du paracétamol en traitement de fond pour les douleurs continues (AE).

Il n'est pas recommandé de prescrire en traitement de fond des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager les douleurs continues (AE).

En cas de douleurs aiguës incidentes, le paracétamol, voire les AINS peuvent être envisagés en traitement ponctuel, à la posologie la plus faible efficace et dans le respect des contre-indications usuelles de ces molécules (AE).

Opioïdes

La prescription de tramadol dans la fibromyalgie doit être prudente et intégrer les éléments de la fiche de bon usage des médicaments opioïdes de la HAS⁵¹ (modalités d'instauration, de suivi des effets indésirables ou des signes de trouble de l'usage, de l'amélioration de l'intensité douloureuse, de la fonction, de la qualité de vie, et d'arrêt) (AE).

En raison d'un signal international de mésusage des opiacés, une attention particulière devra être portée à l'identification d'un mésusage lors de la prescription initiale et de chaque renouvellement. L'ANSM indique que la prescription devrait être la plus courte possible et la durée maximale de prescription du tramadol ne pourra pas excéder 3 mois (< 12 semaines) et nécessite une ordonnance sécurisée ([Actualité – Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée – ANSM](#)).

En cas de douleurs aiguës incidentes, le tramadol peut être envisagé en traitement **ponctuel** (AE).

Le traitement par tramadol **au long cours** chez les patients atteints de fibromyalgie doit être exceptionnel et ne peut être envisagé qu'après recueil d'un avis spécialisé (consultation douleur dans une SDC) (AE).

⁵¹ Haute Autorité de Santé. Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3215131/fr/bon-usage-des-medicaments-opioides-antalgie-prevention-et-prise-en-charge-du-trouble-de-l-usage-et-des-surdoses

Les autres antalgiques opiacés (codéine, opium, sulfate de morphine, oxycodone, fentanyl, buprénorphine, méthadone, hydromorphone, nalbuphine) ne sont pas recommandés dans la fibromyalgie (AE).

9.4. Myorelaxant, corticoïdes

9.4.1. Dans la littérature

Les myorelaxants ne sont pas cités dans les recommandations internationales ou nationales. Une revue systématique de Oldfield *et al.* (129) portant sur leur utilisation au long cours dans la douleur chronique [ayant inclus 30 études randomisées contrôlées avec 1 314 participants et 14 études de cohortes avec 1 168 participants] n'a pas trouvé d'effet bénéfique de ces molécules pour la fibromyalgie [11 études/44 incluses portaient sur la fibromyalgie]. Une autre revue systématique avec méta-analyse de Shing *et al.* (130) [ayant inclus 14 études randomisées contrôlées avec 1 851 participants] a retrouvé un effet faible mais positif des myorelaxants sur la diminution de la douleur lorsque comparés à un placebo ou autres traitements actifs (DMS = - 0,24, IC à 95 % = - 0,32 ; - 0,15).

Il n'a pas été retrouvé de littérature concernant les corticostéroïdes dans le traitement de la fibromyalgie.

9.4.2. Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé de prescrire des corticostéroïdes, des myorelaxants dans la fibromyalgie (AE).

9.5. Antidépresseurs

9.5.1. Antidépresseurs tricycliques : amitriptyline

9.5.1.1. Dans la littérature

La recommandation pour l'amitriptyline dans la revue EULAR est « faible pour » (60). Le groupe de travail décrit deux revues dans lesquelles l'amitriptyline a montré une efficacité concernant l'amélioration de la douleur, du sommeil et de la fatigue à une dose de 25 mg/jour. Les recommandations italiennes et turques (27, 61) indiquent aussi que l'amitriptyline peut être utilisée dans le soulagement des symptômes de la fibromyalgie. L'ensemble des recommandations internationales est en faveur de l'utilisation de l'amitriptyline pour le soulagement des symptômes de la fibromyalgie, notamment la douleur.

Outre les recommandations, une revue Cochrane (131) ayant inclus 9 études et 649 participants a conclu qu'il existait des preuves de faible qualité pour l'utilisation de l'amitriptyline pour traiter la douleur, avec un nombre de sujets à traiter de 4,1 (2,9-6,7) pour un soulagement de la douleur de 50 %. La dose efficace d'amitriptyline est faible, entre 10 et 75 mg/jour selon les références susmentionnées.

Plusieurs méta-analyses en réseau (132-134) ont comparé l'efficacité de l'amitriptyline à celle d'autres médicaments approuvés pour la fibromyalgie. Dans l'étude d'Alberti *et al.* [ayant inclus 8 revues systématiques], l'amitriptyline à 25 mg/jour était supérieure à la duloxétine et à la prégabaline pour le résultat d'un soulagement de la douleur de 50 % (132). Selon Farag *et al.* (133) [ayant inclus 36 études randomisées contrôlées avec 11 930 participants], l'amitriptyline était plus efficace que le placebo pour

améliorer le sommeil (SMD : - 0,97 ; 95 % CrI : 1,10 à - 0,83), la fatigue (SMD : - 0,64 ; 95 % CrI : - 0,75 à - 0,53) et la qualité de vie (SMD : - 0,80 ; 95 % CrI : - 0,94 à - 0,65). Enfin, pour de Farias *et al.* (134) [ayant inclus 8 revues systématiques], il existe des preuves, considérées comme de faible qualité, d'une supériorité de l'amitriptyline sur la duloxétine pour le soulagement de la douleur, des preuves de qualité moyenne à modérée d'une supériorité de l'amitriptyline sur la duloxétine pour l'amélioration de la fatigue et du sommeil. La duloxétine serait supérieure à l'amitriptyline pour l'amélioration des troubles de l'humeur avec des preuves de qualité élevée.

Enfin, il est rappelé par de Farias *et al.* (134) que selon l'*American Geriatrics Society*, il existe une forte recommandation avec des preuves de haute qualité contre l'utilisation de l'amitriptyline chez les personnes âgées, en raison de son effet anticholinergique, provoquant une sédation et une hypotension orthostatique. Ainsi, pour les patients plus âgés, la duloxétine serait le choix le plus sûr.

Il n'a pas été retrouvé de littérature concernant l'efficacité de l'amitriptyline topique en préparation magistrale.

9.5.1.2. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

L'amitriptyline peut être utilisée en traitement de fond pour l'amélioration des symptômes de la fibromyalgie, tout particulièrement la douleur et le sommeil (à petites doses dans ces indications). Les doses efficaces pour soulager la douleur semblent se situer entre 10 et 75 mg/jour, plutôt autour de 25 mg/jour. Compte tenu de ses effets indésirables potentiels, la prescription de l'amitriptyline doit se faire avec prudence chez le sujet âgé (AE).

En cas d'arrêt, diminuer progressivement les doses pour éviter tout symptôme de sevrage.

Il n'est pas recommandé de prescrire de l'amitriptyline topique en préparation magistrale pour le soulagement des douleurs de la fibromyalgie (AE).

9.5.2. Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

9.5.2.1. Dans la littérature

Dans les recommandations de l'EULAR, les IRSNa duloxétine et milnacipran ont une recommandation d'utilisation « faible pour » (60). Les IRSNa sont aussi recommandés dans d'autres recommandations nationales (27, 61).

Depuis la publication de ces recommandations, plusieurs revues et méta-analyses ont été publiées confirmant les conclusions de la revue de l'EULAR, à savoir un soulagement de la douleur de 30 %, peu de bénéfice sur la fatigue et pas de bénéfice sur le sommeil.

Dans une méta-analyse en réseau, la duloxétine, à une dose allant de 60 à 120 mg/jour, était associée à la plus forte réduction de la douleur par rapport aux autres traitements pharmacologiques approuvés par la FDA pour la fibromyalgie (133) [ayant inclus 36 études randomisées contrôlées avec 11 930 participants]. De plus, la duloxétine était significativement plus efficace que le placebo pour le résultat d'un soulagement de la douleur de 30 % (132) [ayant inclus 8 revues systématiques]. Lee et Song ont confirmé la supériorité de la duloxétine et du milnacipran par rapport au placebo pour obtenir un soulagement de la douleur de 30 % ou plus (135) [ayant inclus 9 études randomisées contrôlées avec 5 140 participants] (respectivement pour duloxétine 60 mg, milnacipran 100 mg et 200 mg : OR 2,33, 95 % CrI : 1,50-3,67 ; OR 1,62, 95 % CrI : 1,16-2,25 ; et OR 1,61 ; 95 % CrI : 1,15-2,24). Enfin, une revue Cochrane de 2018 pour les deux IRSNa (136) [ayant inclus 18 études contrôlées avec 7 903

participants] (SMD de - 0,22 (95 % CI : - 0,27 à - 0,17)) et une autre de 2015 pour le milnacipran (137) [ayant inclus 6 études contrôlées avec 4 238 participants] (RR 1,4 (1,2 à 1,6) et NNT de 9,0 (6,5 à 15)) ont trouvé un bénéfice cliniquement pertinent pour un soulagement de la douleur à 30 %, mais n'ont trouvé aucun bénéfice cliniquement pertinent par rapport au placebo pour un soulagement de la douleur à 50 %. Dans la méta-analyse de Migliorini *et al.* (138) [ayant inclus 11 études randomisées contrôlées avec 3 432 participants], la duloxétine s'est avérée supérieure au placebo dans toutes les comparaisons, indépendamment des doses, dans l'amélioration du FIQ (MD 4,94 ; 95 % CI : 3,16, 6,72), échelle de gravité CGI (MD 0,28 ; 95 % CI : 0,13, 0,42), gravité moyenne de la douleur BPI (MD 0,77 ; 95 % CI : 0,53, 1,01), interférence de la douleur BPI (MD 0,67 ; 95 % CI : 0,48, 0,86).

La méta-analyse de Lian *et al.* (139) [ayant inclus 7 études randomisées contrôlées avec 2 642 participants] arrive à la même conclusion concernant un effet significatif de la duloxétine sur le soulagement de la douleur (SMD - 0,26 ; 95 % CI : - 0,37 à - 0,16) et sur l'impression globale de changement du patient.

La venlafaxine a été incluse dans la revue Cochrane générale sur les IRSNa de 2018 (136). Une revue systématique de VanderWeide *et al.* (140) [ayant inclus 5 études avec 238 participants] conclut qu'il existe des preuves de qualité faible pour une efficacité, probablement modeste, de la venlafaxine sur la douleur, la qualité de vie, la fonction et l'impression globale de changement.

La mirtazapine n'est pas citée individuellement dans les différentes recommandations nationales ou internationales. Elle a fait l'objet de 2 revues systématiques avec méta-analyses. Dans la revue de Welsch *et al.* (141) [ayant inclus 3 études randomisées contrôlées avec 606 participants], les auteurs notent un risque de biais incertain à élevé et une qualité des preuves faible à très faible. Il a été retrouvé un bénéfice cliniquement pertinent par rapport au placebo pour un soulagement de la douleur de 30 % ou plus (RD 0,13, 95 % CI : 0,05 à 0,21), un bénéfice cliniquement pertinent par rapport au placebo pour les problèmes de sommeil (SMD - 0,23, 95 % CI : - 0,39 à - 0,06). Il n'a été retrouvé aucune différence entre la mirtazapine et le placebo pour un soulagement de la douleur de 50 % ou plus, aucun bénéfice n'a été observé pour l'amélioration de la qualité de vie ni sur l'amélioration de la fatigue ou de l'humeur. Les conclusions de la revue d'Ottman *et al.* (142) [ayant inclus 5 études avec 522 participants] sont identiques.

9.5.2.2. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa) peuvent être utilisés pour l'amélioration des symptômes de la fibromyalgie, tout particulièrement la douleur. Les molécules ayant été le plus étudiées et pour lesquelles des données robustes existent sont la duloxétine et le milnacipran. Les données sont modestes mais positives pour la venlafaxine. Les doses efficaces se situent entre 60 à 120 mg/jour pour la duloxétine, 100 mg/jour pour le milnacipran, 75 mg à 150 mg/j pour la venlafaxine (AE).

Les données sont insuffisantes, à ce stade, pour recommander l'usage de la mirtazapine (AE).

9.5.3. Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

9.5.3.1. Dans la littérature

Concernant les ISRS, les recommandations de l'EULAR (60) sont « faibles contre » leur utilisation dans la fibromyalgie. Leur utilisation n'est pas recommandée non plus dans les recommandations

nationales turques (61). Dans les recommandations italiennes, les ISRS sont recommandés au même titre que les IRSNA ou les tricycliques (27).

La revue Cochrane de Walitt *et al.* (143) [ayant inclus 7 études randomisées contrôlées avec 383 participants] conclut qu'il n'existe aucune preuve objective que les ISRS (molécules analysées : citalopram, fluoxétine, escitalopram, fluvoxamine, paroxétine et sertraline) soient supérieurs au placebo dans le traitement des principaux symptômes de la fibromyalgie, à savoir la douleur, la fatigue et les troubles du sommeil. Les ISRS pourraient être envisagés pour traiter la dépression chez les personnes atteintes de fibromyalgie.

9.5.3.2. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ne sont pas recommandés pour le traitement des douleurs dans la fibromyalgie, mais peuvent être envisagés s'il existe des troubles anxieux ou dépressifs concomitants (AE).

9.5.4. Anticonvulsivants gabapentinoïdes

9.5.4.1. Dans la littérature

En ce qui concerne les anticonvulsivants, les conclusions de l'EULAR vont de « faible » pour la prégabaline à « recherche uniquement » pour la gabapentine (60). Dans les recommandations nationales turques et italiennes (27, 61), il est indiqué que les médicaments anticonvulsivants, en particulier la prégabaline, peuvent être utiles pour leurs propriétés de modulation de la douleur ; le traitement doit commencer par la dose la plus faible possible, suivie d'une augmentation progressive de la dose, en prêtant attention aux effets indésirables.

Depuis la publication de la revue systématique de l'EULAR, plusieurs revues systématiques et méta-analyses ont été publiées. Dans Derry *et al.* (144) [ayant inclus 8 études dont 5 randomisées contrôlées avec 3 283 participants] avec un risque de biais faible et une qualité des preuves élevée, il est retrouvé que la prégabaline de 300 à 600 mg/j permet une augmentation significative du nombre de patients avec amélioration de 50 % ou plus de la douleur, une augmentation significative du nombre de patients avec amélioration de 30 % ou plus de la douleur et une augmentation significative du nombre de patients avec une impression de changement de « très grande amélioration » et « beaucoup ou très grande amélioration ».

Dans Migliorini *et al.* (145) [ayant inclus 6 études randomisées contrôlées avec 4 693 participants], la prégabaline à 450 mg/jour a montré la plus grande amélioration du FIQ (SMD : 1,83 ; 95 % CI : 4,97 à 1,32). La prégabaline à 600 mg a démontré la meilleure amélioration de la qualité de sommeil (SMD : 0,15 ; 95 % CI : 0,14 à 0,44). La prégabaline à 300 mg/jour a démontré le taux le plus faible d'événements indésirables.

Dans une revue de synthèse de la littérature, ayant inclus 11 études randomisées contrôlées (146), la prégabaline utilisée à des dosages allant de 75 mg/j à 600 mg/j a permis une amélioration significative de la douleur, de l'impression globale de changement, de la fatigue, de la dépression, de l'anxiété et du FIQ.

Dans les méta-analyses en réseau, la prégabaline (dose de 450 mg/jour) est significativement plus efficace que le placebo pour le résultat de soulagement de la douleur de 30 % (132) et est associée (en plus de la duloxétine) à la probabilité la plus élevée d'efficacité dans le traitement de la fibromyalgie (133). Dans la méta-analyse de Migliorini *et al.* (147) [ayant inclus 44 études randomisées

contrôlées avec 17 311 participants], une dose quotidienne de 450 mg de prégabaline était associée à la meilleure efficacité sur le FIQ, une dose de 600 mg/j associée à une meilleure efficacité sur le sommeil et la dose de 300 mg/j associée au moins d'événements indésirables.

La gabapentine est beaucoup moins étudiée que la prégabaline, et depuis la publication de la revue systématique de l'EULAR, il n'y a eu qu'une seule revue systématique sur son efficacité. Dans leur revue Cochrane, Cooper *et al.* (148) [ayant inclus 1 étude randomisée contrôlée avec 150 participants] ont conclu que les preuves d'efficacité et de nocivité étaient très faibles, et qu'il était donc impossible de soutenir ou de réfuter l'hypothèse selon laquelle la gabapentine réduit la douleur dans la FM.

Une augmentation forte des déclarations de cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné de la prégabaline a été constatée par l'ANSM depuis 2016. Afin de limiter ce mésusage et les risques associés à un mésusage (désorientation, confusion, coma, troubles de la conscience), l'ANSM modifie les conditions de prescription et de délivrance. La durée de prescription des médicaments à base de prégabaline est limitée à 6 mois et nécessite une ordonnance sécurisée (ANSM [Actualité – Prégabaline \(Lyrica et génériques\) : modification des conditions de prescription et délivrance pour limiter le mésusage – ANSM](#)).

Il n'a pas été retrouvé de littérature concernant les autres antiépileptiques.

9.5.4.2. Recommandations

Les médicaments antiépileptiques, gabapentinoïdes, peuvent être utilisés en traitement de fond pour l'amélioration des symptômes de la fibromyalgie, notamment la douleur. L'avis du groupe de travail est de privilégier la gabapentine en 1^{re} intention en raison du risque de mésusage lié à la prégabaline. Les doses efficaces se situent entre 1 200 et 3 600 mg/jour pour la gabapentine et 150 et 600 mg/jour pour la prégabaline. En cas d'arrêt, diminuer progressivement les doses pour éviter tout symptôme de sevrage (AE).

En raison d'un signal international de mésusage de la prégabaline et des risques associés (confusion, désorientation, troubles de la conscience, coma), une attention particulière devra être portée à l'identification d'un mésusage lors de chaque prescription et renouvellement. La prescription sera la plus courte possible et limitée à 6 mois. Elle nécessite une ordonnance sécurisée.

Il n'est pas recommandé de prescrire les médicaments suivants : carbamazépine, lamotrigine, topiramate, clonazépam ou autres antiépileptiques en l'absence de données d'efficacité et considérant le risque d'effets indésirables (AE).

9.6. Autres psychotropes

9.6.1. Quétiapine

Dans Walitt *et al.* (149) [ayant inclus 4 études contrôlées avec 296 participants], la méta-analyse n'a pas retrouvé de différence significative entre la quétiapine et le placebo sur le soulagement de la douleur de 50 % ou plus, il existe en revanche une proportion plus importante de patients sous quétiapine ayant eu une diminution de la douleur de 30 % ou plus. Il a aussi été retrouvé une amélioration significative des troubles du sommeil, de la dépression et de l'anxiété. Les risques de biais ont été évalués comme modérés et la qualité des preuves très faible.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les données sont insuffisantes à ce stade pour recommander l'usage de la quétiapine pour soulager la douleur, améliorer les troubles du sommeil, la dépression et l'anxiété (AE).

9.6.2. Inhibiteurs de la monoamine oxydase

Les IMAO ne sont pas recommandés dans les recommandations de l'EULAR (60). Ils ne sont pas recommandés dans les recommandations turques (61).

Dans la revue systématique des revues Cochrane de Moore *et al.* (150), il n'est pas retrouvé de preuves fiables en faveur de l'utilisation des IMAO dans la fibromyalgie [ayant inclus 22 revues systématiques].

Les IMAOs sont évoqués dans la revue Cochrane de Thorpe *et al.* (151), les IMAOs n'ont été retrouvés que dans 1 étude ayant inclus 200 patients et ont été comparés seuls ou en association au 5-hydroxytryptophane à l'amitriptyline. Les auteurs de l'étude ont conclu que la thérapie combinée d'un IMAO plus le 5-HTP était plus efficace pour réduire la douleur que chaque monothérapie et traitement par amitriptyline.

Recommandations

Les données sont insuffisantes à ce stade pour recommander l'usage des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), de la quétiapine pour soulager la douleur, améliorer les troubles du sommeil, la dépression et l'anxiété dans la fibromyalgie.

9.6.3. Benzodiazépines et hypnotiques

Il n'a pas été retrouvé de littérature concernant les benzodiazépines et les hypnotiques pour le soulagement des symptômes de la fibromyalgie. Compte tenu des effets indésirables et notamment d'un risque fort d'addiction, ces molécules ne sont pas recommandées.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé de prescrire de benzodiazépines ou d'hypnotiques pour soulager les symptômes douloureux de la fibromyalgie (AE).

9.6.4. Cannabinoïdes

9.6.4.1. Dans la littérature

Dans les recommandations nationales et internationales, les cannabinoïdes ne sont pas recommandés par l'EULAR (60) faute de données suffisantes. Ils sont en revanche recommandés dans les recommandations italiennes qui mentionnent que les cannabinoïdes peuvent être envisagés pour soulager les troubles du sommeil (27).

Plusieurs revues systématiques ont été publiées. Dans la revue Cochrane de Walitt *et al.* (152) [ayant inclus 2 études randomisées contrôlées avec 72 participants], il n'a pas été retrouvé de données suffisantes pour suggérer une efficacité des cannabinoïdes dans la fibromyalgie. Dans une revue systématique de la littérature, ayant inclus 10 études avec 1 136 participants (153), les données concernant l'efficacité des cannabinoïdes sur la douleur et sur la qualité de vie sont discordantes.

Deux autres revues (154, 155) présentent des problèmes méthodologiques majeurs, notamment un très probable biais de sélection. Leur analyse de la littérature semblant partielle, il n'est pas possible de retenir leur conclusion dans l'analyse.

Une revue systématique a porté sur le nabilone (156). Seules deux études ont été retrouvées et leurs conclusions sont discordantes et ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité du nabilone sur les symptômes de fibromyalgie.

9.6.4.2. Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les données sont insuffisantes pour recommander l'usage des cannabinoïdes dans la fibromyalgie (AE).

L'expérimentation ANSM en cours en France porte sur les douleurs neuropathiques réfractaires et non sur la fibromyalgie.

Des produits contenant du cannabidiol (CBD) sont en vente libre. Leur qualité, leur composition et leur nocivité n'ont pas été évaluées et ces produits n'ont pas le statut de médicament.

9.7. Autres molécules

9.7.1. Naltrexone faible dose

9.7.1.1. Dans la littérature

La naltrexone est un inhibiteur des opiacés, initialement utilisé dans la prise en charge des troubles de l'usage des opiacés. Cette molécule a actuellement pour indication d'être un traitement adjuvant utilisé comme aide au maintien de l'abstinence chez les patients alcoolodépendants.

La naltrexone à faible dose n'est pas citée dans les recommandations internationales ou nationales. Trois revues systématiques ont été retrouvées.

Dans Yang *et al.* (157) [ayant inclus 9 études (une randomisée contrôlée, deux *case reports*, deux séries de cas et quatre essais pilotes) avec 431 participants], les études incluses ont rapporté de nombreux résultats bénéfiques pour la naltrexone faible dose dans la gestion des symptômes de fibromyalgie. En termes de sécurité, il n'est pas retrouvé de signal de sécurité, ni concernant des événements indésirables sévères. La très grande hétérogénéité des études incluses n'a pas permis aux auteurs de procéder à une méta-analyse. La revue narrative de Freire de Carvalho et Skare (158) [ayant inclus 7 études (6 petits essais prospectifs, un *case report*) avec 121 participants] retrouve les mêmes données. Les auteurs concluent aussi à une amélioration de la douleur et des échelles de symptômes de la fibromyalgie sous naltrexone faible dose. Dans cette revue, la plupart des études n'ont révélé aucun effet secondaire significatif ou ont montré des effets légers tels que l'insomnie ou des rêves intenses.

Dans la revue systématique de Aitchison *et al.* (159) [ayant inclus 21 publications (11 articles de revue, 5 études cliniques, 2 *case reports*, 2 publications de protocole], les conclusions sont aussi d'une efficacité de la naltrexone faible dose sur la douleur. D'autres effets rapportés dans les séries de cas comprenaient une meilleure satisfaction de vie, une amélioration de l'humeur et une diminution du stress. Les auteurs ont estimé la dose efficace DE50 et DE95 (dose efficace pour 50 % et 95 % des participants, respectivement) à 3,88 et 5,40 mg, concluant que 4,5 mg est une dose raisonnable.

9.7.1.2. Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La naltrexone *per os* à faible dose semble avoir un potentiel effet bénéfique pour soulager les douleurs dans la fibromyalgie, selon certaines études internationales, cependant le dosage < 5 mg n'est pas disponible en France. De fait, le groupe de travail n'a pas d'expérience dans l'utilisation de cette molécule (AE).

9.7.2. Kétamine

9.7.2.1. Dans la littérature

La kétamine est un médicament stupéfiant utilisé en anesthésie.

La kétamine n'est pas citée dans les recommandations internationales ou nationales. Une revue systématique a été retrouvée.

La revue systématique de Pastrak *et al.* (160) a inclus 7 publications parmi lesquelles 4 essais randomisés contrôlés. Les essais montrent une réduction à court terme de l'intensité de la douleur avec des perfusions intraveineuses uniques de kétamine à faible dose. Les résultats observés suggèrent le potentiel de la kétamine à réduire l'hyperalgésie due à la sensibilisation centrale dépendante de la nociception dans la fibromyalgie via le blocage du récepteur NMDA. Cependant, aucune étude de kétamine à faible dose n'a trouvé d'avantages significatifs qui duraient plus longtemps que les premières heures suivant la perfusion.

Dans la revue de de Carvalho et de Sena (161) [ayant inclus 6 études avec 115 participants], les conclusions sont identiques, la kétamine semble avoir un effet bénéfique à court terme. La seule étude avec 8 semaines de suivi n'a pas observé d'effet bénéfique.

En août 2023, l'ANSM a souhaité rappeler les risques concernant l'utilisation de la kétamine et les précautions à prendre, notamment lorsqu'elle est utilisée de manière prolongée pour traiter des douleurs rebelles ou chroniques. L'ANSM a souligné que l'utilisation prolongée et/ou répétée de kétamine provoque des risques d'atteintes, souvent graves, du foie et des voies biliaires (hépatite, cholestase ou cholangite) ou des voies urinaires (cystite interstitielle non infectieuse) avec un retentissement possible sur le rein (insuffisance rénale aiguë, hydronéphrose...) et un risque de dépendance et d'accoutumance et psychodysléptique. Enfin, l'ANSM attire l'attention des prescripteurs sur le risque de confusion entre les différents dosages des médicaments à base de kétamine ([Actualité – L'ANSM rappelle le bon usage de la kétamine – ANSM](#)).

9.7.2.2. Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé de prescrire de la kétamine, antagoniste non compétitif des récepteurs NMDA (N-méthyl-D-aspartate), médicament stupéfiant, pour le traitement de la fibromyalgie (AE).

Son utilisation en dehors du cadre de l'anesthésie, notamment quand elle est répétée, comporte des risques graves : effets psychodysléptiques, atteintes du rein, du foie et des voies urinaires, dépendance et accoutumance.

En août 2023, l'ANSM a souhaité rappeler les risques concernant l'utilisation de la kétamine et les précautions à prendre, notamment lorsqu'elle est utilisée de manière prolongée pour traiter des douleurs rebelles ou chroniques ([Actualité – L'ANSM rappelle le bon usage de la kétamine – ANSM](#), mise à jour en septembre 2023).

9.7.3. Mémantine

La mémantine est un antagoniste voltage-dépendant non compétitif des récepteurs NMDA d'affinité modérée. L'indication actuelle de la mémantine est le traitement des patients adultes atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer.

La mémantine n'est pas citée dans les recommandations internationales ou nationales. Une revue systématique a été retrouvée. Dans la revue de Kurian *et al.* (162), seules 2 études portaient sur l'utilisation de la mémantine dans la fibromyalgie. Il n'y a pas suffisamment de données pour conclure.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les données sont insuffisantes pour recommander l'usage de la mémantine [antagoniste non compétitif des récepteurs NMDA (N-méthyl-D-aspartate) d'affinité modérée] pour le traitement de la fibromyalgie (AE).

9.7.4. Lidocaïne

La lidocaïne n'est pas citée dans les recommandations internationales ou nationales. Deux revues systématiques ont été retrouvées. Les conclusions des deux revues de Almutairi *et al.* (163) [ayant inclus 4 études randomisées contrôlées avec 123 participants] et de Freire de Carvalho et Skare (164) [ayant inclus 10 études avec 461 participants] sont proches. La lidocaïne pourrait avoir une efficacité de courte durée sur la douleur mais il n'y a pas d'efficacité à moyen terme. Il n'est pas retrouvé non plus d'amélioration de la qualité de vie.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé de prescrire de la lidocaïne par voie intraveineuse pour le traitement de la fibromyalgie (AE).

Les données sont insuffisantes pour recommander l'usage de la lidocaïne topique (AE).

9.7.5. L-carnitine

La L-carnitine contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). L'administration chronique de doses élevées de L-carnitine par voie orale peut entraîner une accumulation de métabolites potentiellement chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère. Chez les patients diabétiques traités par de l'insuline et/ou des médicaments hypoglycémisants oraux, l'administration de L-carnitine peut entraîner une hypoglycémie (données de l'ANSM).

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé de prescrire la L-carnitine (100 mg/ml, solution buvable) en l'absence de déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine, qui sont d'ailleurs très rares.

9.7.6. Mélatonine

La mélatonine tout particulièrement a fait l'objet d'un avis de l'Anses relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine (165).

En 2007, la spécialité pharmaceutique Circadin® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs pays européens, dont la France. Ce médicament est une formulation à libération prolongée contenant 2 mg de mélatonine de synthèse. La mélatonine peut également faire l'objet de préparations magistrales, sans limite de dose ni de restriction d'âge.

Des effets indésirables ont été rapportés, notamment dans la fibromyalgie, sur la base de l'analyse rétrospective de déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la prise de compléments alimentaires contenant de la mélatonine reçues depuis la création du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'en mai 2017. Cette analyse complétée par l'étude des données bibliographiques a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque. Il s'agit en particulier des personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, des personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue où une somnolence pourrait poser un problème de sécurité, des personnes épileptiques, asthmatiques ou souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité. Les effets rapportés sont variés : symptômes généraux (céphalées, vertiges, somnolence, cauchemars, irritabilité), troubles neurologiques (tremblements, migraines) et gastroentérologiques (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

Selon l'Anses, l'apparition de migraine consécutive à la consommation de mélatonine dans la fibromyalgie ne peut être exclue. Une étude publiée en 2000, sans contrôle placebo, dont l'objectif était d'évaluer l'effet de 3 mg de mélatonine sur les troubles du sommeil, la fatigue et la douleur chez 21 patientes atteintes de fibromyalgie, a établi un lien entre la consommation de mélatonine et l'apparition des migraines du fait de la disparition des symptômes après l'arrêt du traitement et de leur réapparition à sa réintroduction.

En France, la mélatonine est utilisée dans des compléments alimentaires, des médicaments, des préparations magistrales. La mélatonine est une hormone sécrétée naturellement pendant la nuit, dont une des fonctions physiologiques est de favoriser l'endormissement. En plus de ses effets sur l'horloge biologique, la mélatonine possède d'autres propriétés : modulation de l'humeur et du système immunitaire, régulation de la température corporelle et de la motricité intestinale. Elle possède également une action vasodilatatrice, vasoconstrictrice et pro-inflammatoire. Ces effets physiologiques peuvent, dans certaines conditions, ou lors d'interaction avec d'autres substances, conduire à l'apparition d'effets indésirables.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la mélatonine dans le traitement de la fibromyalgie. La mélatonine est utilisée dans des compléments alimentaires, des médicaments, des préparations magistrales pour ses effets sur l'endormissement, la modulation de l'humeur et du système immunitaire, la régulation de la température corporelle et de la motricité intestinale. Des effets indésirables ont été rapportés, notamment pour une utilisation à une dose de 3 mg dans la fibromyalgie pour soulager les troubles du sommeil, la fatigue et la douleur.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la mélatonine dans le traitement de la fibromyalgie. La mélatonine est utilisée dans des compléments alimentaires, des médicaments, des préparations magistrales pour ses effets sur l'endormissement, la modulation de l'humeur et du système immunitaire, la régulation de la température corporelle et de la motricité intestinale. Des effets indésirables ont été rapportés,

notamment pour une utilisation à une dose de 3 mg dans la fibromyalgie pour soulager les troubles du sommeil, la fatigue et la douleur (AE).

9.8. Choix de la molécule

Plusieurs méta-analyses en réseau ont tenté de déterminer quelle molécule serait la plus appropriée selon les symptômes prédominants du patient et à quelle dose.

Des travaux (132, 133, 135, 147) ont comparé les principales molécules citées dans les recommandations internationales et nationales. La publication de de Farias *et al.* (134) s'est quant à elle concentrée sur la comparaison entre duloxétine et amitriptyline.

Sur la douleur, les résultats sont contradictoires (132, 133, 135). Pour Lee et Song (135), il n'y avait pas de différence significative dans l'efficacité parmi les 5 médicaments analysés (duloxétine 60 mg, prégabaline 300 mg, prégabaline 150 mg, milnacipran 200 mg⁵², milnacipran 100 mg). Le classement des probabilités a indiqué que la duloxétine 60 mg avait la plus grande probabilité d'être le meilleur traitement pour atteindre le niveau de réponse sur la douleur, suivie par la prégabaline 300 mg, le milnacipran 100 mg, le milnacipran 200 mg et la prégabaline 150 mg. Pour Alberti *et al.* (132), sur le critère soulagement de la douleur de 30 %, la duloxétine 60-120 mg et la prégabaline 300-600 mg étaient significativement plus efficaces que le placebo, tandis que pour le critère soulagement de la douleur de 50 %, l'amitriptyline 25 mg, la duloxétine 60-120 mg et la prégabaline 300-600 mg étaient plus efficaces que le placebo. Les conclusions d'Alberti *et al.* (132) suggèrent que : la prégabaline 450 mg/jour pour le critère soulagement de la douleur de 30 % et l'amitriptyline 25 mg/jour pour le critère soulagement de la douleur de 50 % pourraient être plus efficaces que les autres traitements. Pour Farag *et al.* (133), comparée au placebo, la duloxétine 120 mg était associée à la plus forte réduction de la douleur, suivie de la prégabaline 450 mg. Le milnacipran 100 mg était associé à la plus faible réduction de la douleur. Le classement des probabilités a indiqué que la duloxétine 120 mg et la prégabaline 450 mg étaient associées à la plus grande probabilité d'efficacité contre la douleur liée à la fibromyalgie. Enfin, dans la publication de de Farias *et al.* (134), les conclusions suggèrent que l'amitriptyline pourrait être supérieure à la duloxétine sur le critère soulagement de la douleur.

Sur le sommeil, seuls Farag *et al.* (133) comparent les principales molécules. Leur analyse montre que bien que tous les traitements, à l'exception du milnacipran 200 mg, aient été associés à une réduction des troubles du sommeil, l'amitriptyline a été associée à la plus grande amélioration par rapport au placebo, suivie de la prégabaline 600 mg. La duloxétine 60 mg a été associée à la plus faible amélioration. Le classement des probabilités a indiqué que l'amitriptyline et la prégabaline 600 mg étaient associées à la plus grande probabilité d'efficacité sur le sommeil. Dans la comparaison amitriptyline-duloxétine de de Farias *et al.* (134), les auteurs concluent à une supériorité de l'amitriptyline sur la duloxétine sur le critère sommeil.

Sur la fatigue, seuls Farag *et al.* (133) comparent les principales molécules. Tous les traitements ont été associés à une amélioration de la fatigue ; l'amitriptyline a été associée à la plus grande amélioration, suivie de la prégabaline 150 mg et de la prégabaline 600 mg. Le milnacipran 100 et la duloxétine 120 mg étaient associés à la plus faible amélioration de la fatigue. Le classement des probabilités a indiqué que l'amitriptyline et la prégabaline 150 mg étaient associées à la probabilité la plus élevée d'efficacité sur la fatigue. Dans la comparaison amitriptyline-duloxétine de de Farias *et al.* (134), les auteurs concluent à une supériorité de l'amitriptyline sur la duloxétine sur le critère sommeil. La duloxétine n'avait pas d'efficacité prouvée contre la fatigue dans aucune des revues examinées.

⁵² En France, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) précise que la dose recommandée est de 100 mg par jour.

Sur les troubles de l'humeur/dépression, à nouveau seule la méta-analyse de Farag *et al.* (133) compare les principales molécules. Comparativement au placebo, duloxétine 120 mg, duloxétine 60 mg, la prégabaline 600 mg, la prégabaline 300 mg, la prégabaline 450 mg, le milnacipran 100 mg, le milnacipran 200 mg et la prégabaline 150 mg étaient associés à une amélioration de la dépression. L'amitriptyline n'était pas significativement différente du placebo. Le classement des probabilités a indiqué que la duloxétine 120 mg, la duloxétine 60 mg et la prégabaline 600 mg étaient associées à la probabilité la plus élevée d'efficacité sur la dépression. Dans la comparaison amitriptyline-duloxétine de de Farias *et al.* (134), toutes les revues sélectionnées dans la méta-analyse ont montré que la duloxétine est plus efficace que l'amitriptyline dans la prise en charge des symptômes liés à la dépression et des troubles de l'humeur.

Sur la qualité de vie, pour Farag *et al.* (133), comparées au placebo, l'amitriptyline, la duloxétine 120 mg, la duloxétine 60 mg, la prégabaline 450 mg, la prégabaline 300 mg et la prégabaline 150 mg étaient associées à une amélioration de la qualité de vie. La prégabaline 600 mg, le milnacipran 100 mg et le milnacipran 200 mg n'étaient pas associés à une amélioration de la qualité de vie. Le classement des probabilités a indiqué que l'amitriptyline et la duloxétine 120 mg étaient associées à la probabilité la plus élevée d'efficacité sur la qualité de vie. Dans la méta-analyse de Migliorini *et al.* (147), la duloxétine est la molécule la plus efficace sur l'amélioration du FIQ tandis que la prégabaline serait la molécule la plus efficace sur le critère d'amélioration du SF-36. Dans la comparaison amitriptyline-duloxétine de de Farias *et al.* (134), en ce qui concerne la qualité de vie, l'amitriptyline a donné un meilleur résultat.

Concernant l'acceptabilité et les événements indésirables, pour Migliorini *et al.* (147), parmi les études rapportant des données sur les événements indésirables ayant conduit à l'arrêt de l'étude, la duloxétine et la prégabaline étaient les deux molécules présentant le taux le plus faible d'événements indésirables ayant conduit à l'arrêt de l'étude. Pour Farag *et al.* (133), la prégabaline, la duloxétine et le milnacipran ont été associés à une moins bonne acceptabilité que le placebo, tandis que les résultats d'acceptabilité associés à l'amitriptyline ne différaient pas significativement de ceux du placebo. Pour Lee et Song (135), il n'y avait pas de différence significative dans la tolérabilité entre les médicaments. Le classement des probabilités a indiqué que le placebo avait la plus grande probabilité d'être le traitement le plus sûr, car il montrait un risque plus faible d'arrêts en raison d'effets indésirables, suivi par la prégabaline 150 mg, la prégabaline 300 mg, la duloxétine 60 mg, le milnacipran 100 mg et le milnacipran 200 mg. Enfin, dans la comparaison amitriptyline-duloxétine de de Farias *et al.* (134), concernant l'acceptabilité et la sécurité, les études ont souligné que les traitements à base de duloxétine entraînaient moins d'interruptions de traitement en raison d'effets indésirables, mais que l'amitriptyline était légèrement favorisée en ce qui concerne la sécurité. Les deux molécules ont des effets indésirables divers, et pour les auteurs, ces résultats doivent être considérés avec prudence, au cas par cas, lors de la prise d'une décision clinique.

En conclusion, si les troubles du sommeil sont particulièrement présents, l'ensemble des méta-analyses en réseau concluent à la supériorité de l'amitriptyline sur les autres molécules. Si des troubles dépressifs sont prédominants, la duloxétine semble supérieure aux autres molécules. Concernant le soulagement de la douleur, il n'existe pas d'éléments permettant de stratifier les molécules entre elles.

Concernant l'association de traitements, la revue Cochrane de Thorpe *et al.* (151) [ayant inclus 16 études avec 1 474 participants] n'a pas retrouvé d'éléments permettant d'étayer ou de récuser le recours à une combinaison de traitement pour la prise en charge de la fibromyalgie.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les études n'ayant pas montré de différences entre les différentes molécules en ce qui concerne les effets sur la douleur, le choix de la molécule peut reposer sur les autres symptômes (sommeil, dépression, anxiété) en fonction de leur prépondérance. Il sera tenu compte des effets indésirables et des contre-indications de chaque molécule (AE).

Il est recommandé d'établir avec le patient des objectifs thérapeutiques de diminution de l'intensité douloureuse, d'amélioration fonctionnelle ou d'amélioration de la qualité de vie. Ces objectifs doivent être réalistes. À titre d'exemple, un seuil de 30 % de diminution de l'intensité douloureuse semble réaliste et cliniquement pertinent (AE).

Les traitements pharmacologiques doivent être débutés à faibles doses avec une augmentation progressive et prudente de la posologie, afin d'améliorer la tolérance et de réduire l'apparition d'effets indésirables (AE).

La décision de poursuite ou non d'un traitement pharmacologique doit se baser sur une réévaluation à chaque consultation avec appréciation d'une part de la tolérance et d'autre part de l'efficacité ressentie (AE).

9.9. Homéopathie

Définition et principes

L'homéopathie (du grec *homoios* « semblable » et *pathos* « maladie ») est une méthode thérapeutique qui repose sur l'administration de préparations à doses très faibles, élaborées à partir de teintures mères fortement diluées, susceptibles de provoquer, à des concentrations plus élevées chez l'homme en bonne santé, des manifestations semblables aux symptômes ciblés⁵³.

Le système thérapeutique nommé « homéopathie » est apparu en 1807 et a été élaboré à partir de 1796 par le médecin allemand Christian Frédéric Samuel Hahnemann. L'homéopathie se fonde sur quatre principes fondamentaux : le principe de similitude, le principe de l'infinitésimalité, le principe de dynamisation, le principe d'individualisation ou principe de globalité (physique et psychique). La substance active d'origine ou « souche » est désignée par son nom latin et peut être diluée selon la technique hahnemannienne (notée H) ou selon la technique korsakovienne (notée K). Les dilutions homéopathiques sont réalisées à partir d'une solution hydroalcoolique contenant la substance active appelée teinture mère (TM) (166).

Les médicaments homéopathiques sont inscrits à la pharmacopée française depuis 1965 et à la pharmacopée européenne depuis 1995.

En France, il existe deux grandes catégories de médicaments homéopathiques :

- les médicaments homéopathiques à nom commun n'ayant ni indication thérapeutique, ni posologie, ni population spécifique, ni durée de traitement ;
- et les médicaments homéopathiques à nom de marque ou « spécialités homéopathiques » possédant une indication thérapeutique, une posologie, une population cible et une durée de traitement définies.

En 2018, plus de 118 millions d'unités de médicaments homéopathiques ont été remboursées par l'Assurance maladie sur la période considérée, soit plus de 18 000 médicaments ou préparations homéopathiques différents. Ceci correspondait à 55 millions de prescriptions, dont 2,5 millions pour des médicaments homéopathiques unitaires.

⁵³ Ministère des solidarités et de la santé. Les médicaments homéopathiques [En ligne] 2016. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/les-medicaments-homeopathiques>

Dans la littérature

L'avis du 26 juin 2019 de la commission de la transparence de la HAS portant sur l'évaluation des médicaments homéopathiques soumis à la procédure d'enregistrement prévue à l'article L. 5121-13 du CSP a rendu un avis défavorable au maintien de la prise en charge par l'Assurance maladie pour les médicaments homéopathiques (166). Cet avis s'est fondé principalement sur l'évaluation de leur efficacité, leurs effets indésirables, leur place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité des affections auxquelles ils sont destinés, leur intérêt pour la santé publique.

Ainsi, 881 études cliniques publiées entre le 1^{er} janvier 2000 et le 1^{er} janvier 2019 (364 revues systématiques et méta-analyses et 517 essais contrôlés randomisés) ont été analysées. Les résultats ont été présentés par aires thérapeutiques (par exemple, douleur, rhumatologie, neurologie, etc.), puis par pathologie. En ce qui concerne la fibromyalgie, très peu d'études (n = 4, publiées entre 2009 et 2018) ont été identifiées par la HAS et exclues d'emblée après lecture de l'article car hors champ de l'évaluation (dilution), ou lors de l'analyse en raison d'effectifs insuffisants ne permettant pas de conclure sur les effets de l'homéopathie sur les points douloureux, l'intensité de la douleur.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

L'homéopathie n'est pas recommandée dans le traitement de la fibromyalgie. Le faible nombre d'études et l'insuffisance de données ne permettent pas de conclure à un quelconque bénéfice des médicaments homéopathiques sur la douleur dans la fibromyalgie (AE).

9.10. Mésothérapie

Définition et pratique

La mésothérapie a été développée en France dans les années 1950, suivie de la création de la Société française de mésothérapie (SFM) à Paris dans les années 60 et de la création de la Société internationale de mésothérapie (SIM) dans les années 80. La mésothérapie est surtout développée en Europe, peu aux États-Unis.

Il n'existe pas de diplôme de mésothérapie reconnu par l'État, même si la mise en place du diplôme interuniversitaire de mésothérapie (DIU M) a lieu dans les années 2000. Le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) reconnaît le droit au titre, permettant ainsi aux seuls titulaires du DIU de faire état de leur diplôme sur leur plaque et ordonnances. Un acte intitulé « Séance de mésothérapie à visée antalgique » a été introduit en 2005 dans la nomenclature des actes médicaux, mais n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie.

La mésothérapie consiste en l'injection de faibles doses de médicaments ou d'autres produits par voie hypo ou intradermique au plus près de la zone à traiter, soit manuellement à l'aide d'une aiguille longue de 4 à 13 mm ou assistée d'un pistolet injecteur électronique. Une séance de mésothérapie peut comporter plusieurs centaines d'injections. Les techniques d'injection, les profondeurs d'injection et les produits injectés sont très variables selon les praticiens. Les médicaments injectés contiennent, le plus souvent, des produits utilisés en médecine conventionnelle mais en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et relèvent donc de la seule responsabilité du praticien. Les produits les plus couramment utilisés sont des décontracturants, anti-inflammatoires, vasodilatateurs, vitamines, anti-dépresseurs (167).

La mésothérapie est à différencier d'une infiltration qui consiste à injecter un médicament antalgique au niveau d'une articulation ou de l'insertion de tendons ou d'une séance d'acupuncture.

Dans la littérature

L'Inserm a produit en 2010 un rapport intitulé « Évaluation de l'efficacité de la pratique de la mésothérapie à visée thérapeutique ». Fondé sur une recherche exhaustive de la littérature, il aborde la description des pratiques concernées, l'évaluation de l'efficacité et l'évaluation des effets indésirables (167). Il en découle que la mésothérapie est proposée dans le traitement de la douleur (arthrose, douleurs lombaires, douleurs cervicales, tendinites, entorses, migraines, avec majoritairement des injections de solutions à base d'anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou dans le soulagement d'autres troubles comme les vertiges, le stress. La mésothérapie ne présente pas d'efficacité démontrée sur le plan clinique. La pratique de la mésothérapie est non dénuée de risques alors que l'utilité est encore hypothétique. Les principales complications rapportées concernent des réactions locales (érythème, hématomes, douleurs, prurit), la survenue de réactions allergiques parfois graves, l'effraction cutanée expose au risque infectieux. Les effets des mélanges de produits utilisés quant à leur efficacité ou leur innocuité sont difficiles à prévoir.

L'indication dans la fibromyalgie n'est pas identifiée dans le rapport de l'Inserm. Les travaux concernant la mésothérapie sont rares et controversés. Une revue narrative sur la mésothérapie générale, publiée en Inde en 2011, cite la fibromyalgie dans une liste d'indications déclarées en précisant qu'aucune étude ne permet de justifier de l'intérêt de la mésothérapie dans cette indication (168).

Il est à souligner que du fait de l'injection locale, la mésothérapie s'adresserait aux douleurs localisées, ce qui ne semble pas s'appliquer à la douleur diffuse de la fibromyalgie.

Une seule étude observationnelle italienne a été retrouvée, qui a comparé l'effet de la mésothérapie pour des douleurs cervicales (injection d'une solution d'anti-inflammatoire non stéroïdien et de myorelaxant) associée à de l'exercice physique chez un petit groupe de 39 patients à un autre groupe de 39 patients qui pratiquaient de l'exercice physique seul. Les résultats ont montré à 2 mois une amélioration de l'intensité de la douleur dans les deux groupes (169), le suivi n'allait pas au-delà du court terme.

En conclusion, ni l'efficacité, ni la sécurité de la mésothérapie ne sont prouvées par des études scientifiques rigoureuses, ce qui doit inciter à la prudence.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La mésothérapie (injection de faibles doses de médicaments par voie hypo ou intradermique au plus près de la zone à traiter, manuellement ou assistée d'un pistolet injecteur électronique) ne présente pas d'efficacité démontrée sur le plan clinique et comporte de nombreuses réactions locales, allergiques parfois graves, une exposition au risque infectieux liée à l'effraction cutanée. Les effets des mélanges de produits utilisés quant à leur efficacité ou leur innocuité sont difficiles à prévoir. La mésothérapie n'est pas recommandée dans le traitement de la douleur dans la fibromyalgie (AE).

10. Autres traitements

Considérations générales

D'autres traitements, techniques ou approches, utilisés dans la fibromyalgie, ont été identifiés dans les recommandations de bonne pratique internationale et dans la littérature. Pour chacun d'entre eux, ont été recherchés sa définition, ses indications, sa place dans la stratégie thérapeutique et ses effets attendus.

La HAS a choisi de rassembler ces interventions sous le vocable de « traitement non médicamenteux », d'autres dénominations n'étant pas stabilisées au niveau international et national. Le ministère de la Santé regroupe ces interventions au sein des pratiques de soins non conventionnelles parfois appelées « médecines alternatives », « médecines complémentaires », « médecines naturelles », ou encore « médecines douces », ces pratiques sont diverses, tant par les techniques qu'elles emploient que par les fondements théoriques qu'elles invoquent. Certaines de ces pratiques peuvent avoir une efficacité sur certains symptômes, mais celle-ci est insuffisamment ou non démontrée, mais ne présentent pas de risques pour la santé.

Il est à souligner que la qualité insuffisante des études ne permet pas toujours de conclure à l'intérêt des traitements proposés et au maintien de leur efficacité à long terme, tout particulièrement la définition précise des protocoles (technique ou approche utilisée, fréquence, durée des séances, utilisation ou non au sein d'un programme multicomposantes), la formation des intervenants, le choix des critères de jugement.

La prescription de ces interventions non médicamenteuses ou le recours par le patient lui-même à certaines approches ou techniques nécessitent des précautions qui ont été relevées dans la littérature. Pour améliorer l'efficacité potentielle de ces traitements non médicamenteux et limiter leurs risques, il est nécessaire de (170) :

- recueillir les perceptions du patient concernant ces interventions, ainsi que ses expériences passées, ses préférences, ses attentes et sa motivation ;
- s'assurer que le praticien est un professionnel de santé et de vérifier que le praticien possède un diplôme universitaire ou, au minimum, une formation reconnue et approfondie pour délivrer le traitement non médicamenteux proposé ;
- choisir une pratique reconnue et appuyée par des preuves, avec plusieurs études publiées évaluant ses bénéfices et ses risques ; confirmer que le protocole utilisé est spécifique et adapté à l'indication à la fibromyalgie ;
- veiller à ce que la pratique soit exercée dans un cadre clairement défini, qu'il soit hospitalier ou ambulatoire ;
- comparer le coût de la séance à celui d'une consultation médicale conventionnelle et vérifier si elle est prise en charge par l'Assurance maladie ou une assurance complémentaire ;
- intégrer la pratique dans un parcours coordonné et sécurisé afin d'assurer une prise en charge optimisée du patient.

Pour maximiser les bénéfices à long terme, il est recommandé d'encourager le patient à adopter une autopratique, quand elle est possible, pour chaque thérapie mise en œuvre.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Plusieurs interventions non médicamenteuses, invasives ou non invasives montrent des effets modestes, à court et moyen terme dans d'autres syndromes douloureux chroniques. Leurs effets ne sont pas encore bien démontrés pour la fibromyalgie.

Dans l'attente de nouvelles études de meilleure qualité comprenant le point de vue des patients en complément des données quantitatives, confirmant l'intérêt de ces interventions dans l'avenir, le groupe de travail fait les propositions suivantes (AE).

- Le médecin qui suit le patient doit être vigilant vis-à-vis de pratiques, techniques, approches, proposées dans la fibromyalgie en raison de leur absence de standardisation, de réglementation et d'études fiables concernant leur efficacité et innocuité. En cas de doute, l'intérêt de ces interventions dans le cadre du projet de soins doit être discuté avec un médecin formé à la douleur chronique.
- Si le patient est demandeur, il convient de recueillir ses expériences passées, ses attentes, ses motivations, de l'informer de l'existence ou non d'effets démontrés de l'intervention, de l'absence d'effets indésirables et risques pour la santé, des conditions et des modalités pratiques de l'intervention, notamment la délivrance ou l'encadrement par un professionnel formé, le nombre de séances, la fréquence, la durée, le besoin d'un essai préalable et d'un apprentissage par le patient, le coût.
- En cas de mise en œuvre, une évaluation régulière avec le patient de l'intérêt de l'intervention doit être prévue ainsi qu'un arrêt si la délivrance de l'intervention dans les conditions et modalités prévues n'a pas d'effets sur le soulagement attendu.

10.1. Soins en établissement thermal : eau minérale naturelle, boues et gaz dérivés

10.1.1. Définitions et autorisation

La crénothérapie ou médecine thermale utilise les eaux minérales naturelles pour leurs propriétés thérapeutiques (<https://www.socmedthermale.org/>). Le ministère de la Santé entend par « eaux thermales » les eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ([Eaux thermales – Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités \(sante.gouv.fr\)](#)).

Un établissement thermal utilise sur place ou par adduction directe, pour le traitement interne ou externe des curistes, l'eau d'une ou de plusieurs sources minérales régulièrement autorisées ou des boues et gaz qui en sont dérivés (article R. 1322-52 du Code de la santé publique). Il existe plus d'une centaine d'établissements thermaux en France, répartis pour la plupart dans les régions du Sud-Ouest et du Sud-Est (Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Rhône-Alpes, Midi-Pyrénées), et accueillant près de 550 000 curistes par an. Douze grands domaines thérapeutiques (ou orientations thérapeutiques) ont été définis par la Sécurité sociale.

L'exploitation d'une eau minérale naturelle (EMN) à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal fait l'objet d'une autorisation préfectorale, après instruction de la demande par l'Agence régionale de santé. Pour statuer sur la demande, l'avis d'un hydrogéologue agréé et l'avis du Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sont requis. De plus,

l'Académie nationale de médecine (ANM) est saisie, par le ministère chargé de la Santé, pour toute nouvelle demande d'exploiter une EMN à des fins thérapeutiques ou toute nouvelle demande d'orientation thérapeutique.

Dans ce cadre, l'ANM évalue le bénéfice thérapeutique de l'EMN sur la base d'études (essais randomisés ou études de cohorte) produites par les équipes qui utilisent les eaux thermales sur la base de critères méthodologiques à respecter et sur le recueil du vécu des patients (171). Au terme de cette procédure, il est statué sur le remboursement des soins thermaux par un arrêté interministériel portant modification de la nomenclature générale des actes professionnels des médecins et des non-médecins.

Les rapports d'autorisation identifiés sur le site de l'ANM concernent les pathologies rhumatologiques au sens large avec parfois une brève mention de la fibromyalgie. L'indication principale pour fibromyalgie est rare. Le seul rapport dans lequel la fibromyalgie est une des indications principales s'est soldé par un avis défavorable de l'Académie, en raison du manque de données fournies par l'établissement.

10.1.2. Dans les recommandations de bonne pratique

Les études allemandes (59, 172) qui soutiennent les recommandations de l'EULAR (60) indiquent un fort consensus des praticiens pour recommander l'hydrothérapie (eau chaude, bain à remous), les bains dans l'eau minérale et la thalassothérapie (eau de mer). Les auteurs reconnaissent néanmoins que les études analysées sont de très faible qualité méthodologique avec une grande hétérogénéité dans les populations incluses, les protocoles de traitement). Un effet statistiquement significatif de l'activité physique en milieu aquatique a pu être montré sur l'amélioration de la douleur et un effet faible et non significatif sur l'amélioration du sommeil, de la fatigue et de la qualité de vie. L'adhésion était élevée chez les patients (fréquence d'abandon de 5 %).

Les recommandations italiennes s'appuient sur les recommandations de l'EULAR pour recommander fortement un traitement thermal en argumentant que la variété des modalités permet aux patients avec un diagnostic de fibromyalgie de faire de l'exercice physique (essentiel dans le traitement) et au motif que ce traitement est facilement accessible en Italie et pris en charge par le système d'assurance maladie. Les auteurs reconnaissent que les avis concernant les cures thermales sont discordants (27).

Les autres recommandations ne proposent pas les cures thermales dans la stratégie thérapeutique de la fibromyalgie (13, 82, 173) ou indiquent des résultats discordants (29, 30).

10.1.3. Dans les revues systématiques

Des effets modestes sur la douleur avec des études comportant de nombreux biais

Une revue systématique publiée en 2016 avait pour objectif de s'assurer d'un bénéfice sur la douleur d'un traitement thermal chez des patients ayant une lombalgie chronique, une gonarthrose, une fibromyalgie (174). Trente-trois études ont été identifiées (n = 3 077 patients) dont 6 (n = 398) concernaient la fibromyalgie. La douleur était le critère principal, mesurée avec une EVA/100. Dans les 6 études, les résultats ont été mesurés par rapport à un groupe témoin et avant-après (le patient étant son propre témoin).

Dans toutes les études, les patients curistes ont été améliorés sur le plan de la douleur par rapport aux patients témoins, cette différence était significative dans 3 études (avant la cure : EVA 70 mm en médiane (59-60) ; après la cure : 48 mm (29-70)). Dans les groupes témoins, la douleur médiane initiale était de 66,5 mm (58-87) et lors du suivi de 61,5 mm (42-83). Mais des études comportaient de nombreux biais : faibles effectifs, protocoles de traitement variés [dans les groupes intervention : bains (n = 3 études), soins hydrothermaux variés (n = 2), avec exercices associés (n = 1), eaux minérales

utilisées : sulfurées (n = 1), bicarbonatées (n = 3), salées (n = 2) ; dans les groupes témoins : soins habituels (n = 5), eau du réseau ou boue inerte (n = 1), durées du traitement (2 semaines, n = 5 ; 3 semaines, n = 1)], mesure de la douleur à l'insu de l'évaluateur (3 études/6), mesure des résultats à court terme (3 à 6 mois), aucun effet indésirable dans 2 études, les 4 autres ne les ayant pas répertoriés. Les actions physiques de l'élément minéral dans les eaux ont été évaluées dans une seule étude en comparaison avec l'eau du réseau.

En dépit de nombreuses limites méthodologiques, les auteurs concluent à l'intérêt des cures thermales dans la fibromyalgie pour diminuer la douleur et son impact sur les activités de la vie quotidienne. L'association soins thermaux et exercice physique collectif en piscine a été rarement évaluée.

Des effets modestes sur l'intensité de la douleur, les capacités fonctionnelles et la dépression à court terme, et non maintenus pour la dépression à 6 mois

Une autre revue de synthèse de la littérature fondée sur une recherche systématisée d'études contrôlées randomisées jusqu'en août 2023 avait pour objectif d'évaluer les effets des soins thermaux chez des patients avec une fibromyalgie, sur l'intensité de la douleur (échelle EVA), l'impact sur la qualité de vie (FIQ) et la dépression (BDI et partie du FIQ) immédiatement après le traitement, à 1, 3 ou 6 mois de suivi selon les études (175).

Seize études publiées entre 2002 et 2021 ont été incluses dans l'analyse et des méta-analyses fondées sur des données agrégées et non individuelles ont pu être réalisées avec seulement 4 études pour la mesure de l'intensité de la douleur. Les résultats montraient que les soins thermaux pouvaient être efficaces pour réduire l'intensité de la douleur (différence de moyenne standardisée : - 1,67 ; IC à 95 % : - 2,18 à - 1,16), l'impact fonctionnel (DMS : - 1,1 ; IC à 95 % : - 1,46 à - 0,7) et la dépression (DMS : - 0,51 ; IC à 95 % : - 0,93 à - 0,9) à la fin de l'intervention. Cet effet s'est maintenu à 1, 3 et 6 mois pour l'intensité de la douleur et l'invalidité, pas pour la dépression.

Les biais relevés concernaient la faible taille des effectifs (de 20 à 200 patients) et la diminution des patients au fil des évaluations, l'hétérogénéité des études et des protocoles de traitement proposés dans les groupes intervention (soins d'hydrothérapie variés, dans une eau minérale de composition différente selon le lieu de la cure, pendant 10 jours ou 2 à 3 semaines, 5 à 6 séances par semaine d'une durée de 20 à 40 minutes) et dans les groupes contrôles (même fréquence de séances, même durée totale du protocole de traitement, traitement médicamenteux le plus souvent ou exercice physique et relaxation, ou placebo avec eau du réseau, ou TENS), des données manquantes, une possible surestimation des bénéfices des interventions en raison de l'absence de mise en aveugle (patients, praticiens) des résultats à court terme (< 6 mois).

La revue ne permet pas de savoir comment optimiser les soins thermaux selon les propriétés de l'eau minérale naturelle, sa composition et sa concentration ou en l'associant à de l'exercice physique ou à un accompagnement psychologique. La question de l'efficacité des soins thermaux se pose en termes d'effet synergique de la température de l'eau minérale naturelle (36-38 °C) et de la pression hydrostatique pour améliorer le tonus musculaire et réduire la douleur et la raideur.

10.1.4. Dans la littérature française

L'expertise collective de l'Inserm concernant les soins en établissement thermal dans la fibromyalgie conclut à des limites de l'interprétation de l'ensemble des résultats des études analysées dans ce cadre : impossibilité de réaliser des études en double aveugle, petit nombre de patients, grande hétérogénéité de la population incluse et des programmes thérapeutiques évalués. Les soins thermaux pourraient s'inscrire en tant que traitement complémentaire, mais leur efficacité doit être confirmée par des études avec des méthodologies plus robustes (5).

Cure thermique seule

Un essai clinique ouvert et randomisé a comparé une thérapie thermique immédiate de 18 jours (6 jours sur 7) à une thérapie thermique retardée de 6 mois (groupe contrôle) dans cinq établissements de soins de thérapie thermique en France (entre 2014 et 2017) (176).

Cette étude a inclus 220 patients atteints de fibromyalgie depuis au moins un an (selon les critères ACR 2010) avec un score d'impact de la fibromyalgie de sévérité modérée (FIQ ≥ 39 à < 59) et dans une phase stable de la maladie. La randomisation était en blocs de quatre pour équilibrer les groupes, stratifiée par centre, par niveau de sévérité de la fibromyalgie et thérapie thermique antérieure. Les patients ont poursuivi leur traitement habituel. Le critère de jugement principal était une amélioration significative du score d'impact de la fibromyalgie mesuré par le FIQ à 6 mois (variation attendue de 14 % du score de base du FIQ).

Le programme était standardisé, les patients recevaient les soins suivants : bains d'hydromassage, applications de boues hydrominérales, douches à jets corporels avec réglage de l'intensité des jets, massages par affusion d'eau, exercice collectif dans une piscine d'eau minérale sous la supervision d'un kinésithérapeute. En plus de manière non obligatoire, étaient proposés un entraînement à la marche dispensé par un professionnel de l'activité physique adaptée (enseignant en APA ou kinésithérapeute), avec un programme progressif sur les 3 semaines (19 % des patients y ont finalement participé), un accès gratuit aux installations de gymnastique sur place, une conférence sur la maladie. Le contenu était semblable dans tous les centres, mais le contrôle de qualité n'était pas décrit.

L'analyse en intention de traiter a porté sur 100 et 106 patients respectivement dans les groupes d'intervention et de contrôle. Un examen clinique était réalisé à 3, 6, 9 et 12 mois après l'intervention et un questionnaire était adressé aux patients à la même fréquence.

À 6 mois, une différence cliniquement significative mais modérée du score FIQ par rapport à l'inclusion ($p = 0,013$) a été montrée dans le groupe intervention (45/100 ; 45 % de patients améliorés) par rapport au groupe contrôle (30/106 ; 28 %). Le score FIQ s'est maintenu à un niveau de sévérité bas à 9 et 12 mois dans le groupe intervention. Les critères de jugement secondaires ont été améliorés de manière significative : douleur, fatigue et gravité des symptômes dans le groupe d'intervention, mais pas la qualité de vie. Peu d'effets des soins thermaux sur les facteurs psychologiques et sociaux qui influencent la qualité de vie, ni sur le sommeil ou l'activité physique. Aucun des 33 effets indésirables graves signalés par 25 patients n'était lié aux soins thermaux.

Les auteurs concluent à une thérapie thermique, sûre, sans effets indésirables avec des effets positifs sur l'impact de la fibromyalgie (FIQ). Les résultats suggèrent que la thérapie thermique pourrait prévenir la progression vers une sévérité plus importante de la fibromyalgie si elle était proposée dans une situation de sévérité modérée de la maladie (score FIQ compris entre 39 et 58) et dans une phase stable de la maladie.

Cure thermique associée à une éducation thérapeutique

Une étude française multicentrique a évalué les effets d'un programme FiETT (fibromyalgie et éducation thérapeutique en cure thermique) dans 12 centres de cure thermique dans le Sud-Ouest de la France (177).

Le programme proposé à l'ensemble des patients ($n = 157$ avec une majorité de femmes, un score FIQ à 60/100, intensité de la douleur en moyenne EVA = 7/10) était composé de 72 soins sur 18 jours consécutifs, 6 jours sur 7 pendant 3 semaines, comprenant des bains d'eau minérale naturelle avec pulvérisation sous-marine (36 °C, 10-20 min), des applications de boues minérales (40 à 42 °C, jusqu'à 15 min), des massages par un kinésithérapeute (36 °C, jusqu'à 10 min), et des exercices collectifs dans une piscine d'eau minérale supervisés par un kinésithérapeute (32 à 34 °C, 20 min). Le groupe

intervention (patients randomisés) participait en plus l'après-midi à des séances de 1,5 à 2 heures d'éducation thérapeutique du patient (ETP) en groupe. Le programme comprenait une évaluation pluriprofessionnelle initiale des besoins éducatifs individuels en vue d'adapter le programme, des ateliers éducatifs avec des activités physiques supervisées avec un bilan des capacités physiques en fin de programme, un « plan d'action » pour le patient à mettre en œuvre dans son contexte de vie, avec une adaptation si besoin. Six ateliers pédagogiques étaient dispensés par les mêmes animateurs formés en ETP dont 4 obligatoires (« Comprendre la maladie », « Bien bouger », « Gérer la douleur et le stress », « Bien dormir ») et 2 facultatifs (« Bien prendre ses médicaments », « Vivre avec la maladie »). Le programme était complété par des séances de marche ou d'exercice physique aérobie en extérieur encadrées par un professionnel de l'APA. Le groupe contrôle pouvait bénéficier de ce même programme gratuitement en différé, en dehors du contexte de l'étude. Dans les deux groupes, les patients ont reçu un paiement pour répondre aux questionnaires de suivi à 3, 6 et 12 mois. Des données sur des épisodes douloureux liés à la fibromyalgie ont été enregistrées.

Le critère de jugement principal était le changement du score FIQ à 6 mois par rapport à l'inclusion dans l'étude (un changement de 14 % était attendu). Les critères secondaires étaient les suivants : l'intensité de la douleur et le soulagement (EVA), la kinésiophobie, la dramatisation de la douleur, les limitations fonctionnelles, la somnolence et la fatigue, l'anxiété et la dépression, l'évolution des prescriptions des traitements non médicamenteux et médicamenteux (en référence aux recommandations de l'EULAR), le respect du traitement thermal prescrit et du programme d'ETP dans le groupe intervention.

Au cours des 3 derniers mois précédant l'inclusion, certains patients n'avaient reçu aucun traitement non médicamenteux (21 % contre 32 % pour le groupe contrôle et le groupe intervention respectivement) ; d'autres patients ont suivi des séances de kinésithérapie (65 % contre 57 %, respectivement), de l'ostéopathie (13 % vs 4 %, respectivement), de l'acupuncture (19 % vs 14 %, respectivement), de la relaxation (15 % vs 9 %, respectivement), de l'hypnose (13 % contre 10), ou toute autre intervention (38 % contre 25 %, respectivement).

Seulement 6 patients (3 dans chaque groupe) ont abandonné le programme de soins thermaux. Les résultats de l'analyse en intention de traiter avec « donnée manquante considérée comme échec » ont montré dans le groupe ETP associée au traitement thermal (n = 79) en comparaison avec le groupe sans ETP (n = 78) un bénéfice plus élevé, bien que non significatif du score FIQ (9 vs 3 ; p = 0,053). Se sont améliorés significativement l'intensité de la douleur (0,9 contre 1,1 ; p = 0,58) ; le soulagement de la douleur (+ 3,2 vs + 4,3 ; p = 0,03) et de la fatigue (1,6 vs 3,7 ; p = 0,02), et 87 % des patients pratiquaient régulièrement les exercices physiques enseignés à 6 mois. En revanche, l'amélioration de la qualité de vie ne s'était pas maintenue à 6 mois. Le manque de puissance, des biais de recrutement, un protocole de traitement moins intensif que prévu chez les patients, une prise de médicaments chez près de 50 % des patients, ou une contamination entre les groupes en dépit des précautions prises peuvent expliquer ces résultats.

Les auteurs concluent qu'un programme d'ETP associé à un traitement thermal a un intérêt supplémentaire sans toutefois que la démonstration d'un bénéfice durable soit faite. L'ETP a néanmoins entraîné des changements dans les comportements individuels favorables à la santé. Après l'intervention, les patients ont continué à pratiquer différentes activités physiques et ont augmenté leur participation aux activités quotidiennes.

10.1.5. Synthèse et recommandations

Synthèse

Au niveau européen, les cures thermales sont surtout développées en France, en Italie, en Allemagne, en Espagne (pour les personnes âgées), des pays qui les prennent en charge partiellement ou totalement par le système d'assurance maladie ou équivalent à partir d'une prescription médicale. Les bénéfices des cures thermales sur la santé et le bien-être des patients sont insuffisamment évalués (178).

La littérature analysée comporte des limites méthodologiques importantes mais les recommandations internationales préconisent néanmoins un traitement thermal. Les arguments en faveur des cures thermales sont la disponibilité de l'offre sur le territoire, la prise en charge par le système d'assurance maladie, les rares effets secondaires, même s'ils sont peu décrits dans les études. Il s'agit également d'une modalité supplémentaire de remise en mouvement et de pratique d'une activité physique bien acceptée par les patients. La question se pose du maintien des bénéfices sur la douleur et les capacités fonctionnelles à moyen et long terme en l'absence d'un apprentissage à une pratique en autonomie.

Sur le territoire français, aucune indication pour fibromyalgie n'a été identifiée dans les autorisations d'exploitation des eaux minérales naturelles ou des boues ou gaz qui en sont dérivés. Pourtant, de nombreux établissements de cure thermique accueillent des patients avec un diagnostic de fibromyalgie sans doute au sein d'une indication plus large de rhumatologie.

Les rares revues de synthèse de la littérature et les études disponibles comportent des biais, notamment l'impossibilité de réaliser des études en double aveugle, la faiblesse des effectifs de patients, l'hétérogénéité de la population incluse et des programmes thérapeutiques proposés, ce qui limite la mesure des bénéfices des soins en établissement thermal. Les études sont contradictoires sur les effets attendus des cures thermales : diminution de l'intensité de la douleur ou amélioration du fonctionnement ou de la qualité de vie, effets sur l'humeur.

Dans les études analysées, les protocoles de soins thermaux incluaient parfois une information sur la maladie et rarement une éducation du patient. Mais lorsqu'une éducation thérapeutique était dispensée, les patients ont continué à pratiquer différentes activités physiques et ont augmenté leur participation aux activités quotidiennes 6 mois après la fin du traitement. Ils ont pu avoir également l'occasion de découvrir diverses modalités d'activités physiques à poursuivre après le traitement.

Une étude française suggère que la thérapie thermique pourrait être proposée en cas de retentissement modéré de la fibromyalgie (score FIQ compris entre 39 et 58) chez des patients stabilisés, en prévention d'une évolution vers une forme plus sévère de la maladie (176).

Les patients sont attachés à ce traitement externe qui nécessite néanmoins une participation active de leur part.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les soins thermaux associés systématiquement à de l'exercice physique supervisé en piscine apportent des bénéfices antalgiques et/ou fonctionnels modérés, mais sans maintien au-delà du court et moyen terme. Ils peuvent être proposés notamment à des patients dont la sévérité de la maladie est modérée et dans une phase stable de la maladie (AE).

Les patients qui ont suivi un programme de soins en établissement thermal soulignent son intérêt pour faciliter une remise en mouvement dans un cadre structuré et sécurisé. Les conditions du séjour sont

propices à cette remise en mouvement grâce à une émulation de groupe, une rupture avec le cadre de vie habituel, une décharge du quotidien, mais nécessitent un engagement personnel important (motivation, organisation familiale, intensité des soins pouvant être source de fatigue, poursuite des activités après le séjour, frais de transport, d'hébergement, etc.).

Une éducation du patient intégrée au programme de soins en établissement thermal pourrait être utile pour en maintenir les bénéfices (AE).

Il appartient au prescripteur, au médecin et à l'équipe de soins thermaux d'informer le patient de l'importance de poursuivre le projet de soins à la suite du séjour en établissement thermal, notamment l'activité physique en autonomie (AE).

10.2. Techniques de neurostimulation

10.2.1. Neurostimulation électrique transcutanée

La neurostimulation électrique transcutanée (TENS pour *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) est l'émission de courants électriques pulsés à travers la surface intacte de la peau pour stimuler les nerfs périphériques. Elle est décrite comme un traitement local ou loco-régional de la douleur.

La neurostimulation cutanée agirait sur la douleur via sa modulation dans le système nerveux central. Elle peut être auto-administrée après apprentissage par le patient.

La HAS ne s'est pas prononcée sur les indications spécifiques de TENS. Elle a émis et actualisé un avis sur les conditions de prescription initiale de TENS dans la douleur chronique et la prescription des appareils. Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée, couramment appelés TENS (de l'anglais *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*), sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique, conçus pour délivrer une stimulation électrique par l'intermédiaire d'électrodes adhésives appliquées sur la peau.

La prescription initiale de TENS est soumise aux conditions suivantes (179) :

- avis pluridisciplinaire de médecins, choisis en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes, notamment : médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation, rhumatologue, neurochirurgien, neurologue, psychiatre) ;
- essai préalable (réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur) ;
- apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé qualifié) ;
- suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après prescription initiale et suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil.

La prescription des appareils (location, achat, renouvellement de l'achat) doit être réalisée par (179) :

- un médecin exerçant dans une structure spécialisée dans la douleur chronique (SDC) appelée également structure d'étude et de traitement de la douleur chronique ;
- ou un médecin ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur ou une capacité d'évaluation et de traitement de la douleur ;
- ou un médecin qualifié ayant validé un DES comprenant une formation à l'électrothérapie.

L'expertise collective de l'Inserm indique qu'il n'est pas possible de conclure en 2020 sur le bénéfice ou non d'utiliser la TENS dans la fibromyalgie. Le nombre restreint d'essais cliniques, la qualité méthodologique des études menées, la grande variabilité des protocoles et des outils d'évaluation utilisés,

la période d'intervention thérapeutique très courte (4 semaines en général), une information insuffisante sur la tolérance et la sécurité des traitements constituent des limites (5).

Dans les recommandations internationales

Aucune des recommandations internationales de bonne pratique dans le champ de la fibromyalgie n'aborde les techniques de neurostimulation électrique transcutanée (TENS), à l'exception du NICE qui ne les recommande pas dans les douleurs chroniques primaires (y compris la fibromyalgie) (13) (Tableau 22).

Tableau 22. Fibromyalgie. Neurostimulation électrique transcutanée dans les recommandations internationales

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Les techniques de neurostimulation électrique transcutanée (TENS), les ultrasons, les thérapies interférentielles (par stimulation électrique à basse fréquence) n'ont pas montré de preuve de leur efficacité pour le traitement des douleurs chroniques dites primaires et ne doivent pas être proposés.	TENS : pas de différence clinique importante <i>versus</i> TENS fictive (placebo) ou soins habituels à court terme (3 mois) et aucune preuve à plus long terme. La thérapie au laser a montré un bénéfice à court terme pour la douleur rapportée par le patient, mais les preuves à 3 mois étaient limitées. La thérapie au laser a aussi montré des améliorations de la qualité de vie, mais les modalités d'utilisation de la thérapie au laser variaient considérablement dans les études (longueur d'onde, puissance et temps d'application). Recommandations de recherches complémentaires, compte tenu de la qualité très faible des preuves, des données limitées pour le long terme et du manque de preuves des bénéfices. Les ultrasons ou la thérapie interférentielle : aucune preuve.

Dans les revues systématiques de la littérature

Plusieurs revues systématiques ont été identifiées qui ont analysé l'efficacité de la TENS dans la fibromyalgie (Tableau 23). Une attention particulière a été accordée à la durée des études, aux retraits des patients et à l'imputation statistique après ce retrait, qui peut modifier les estimations de l'efficacité. De plus, le nombre de personnes qui ont une forte diminution de la douleur (d'au moins 50 %) et qui poursuivent le traitement, idéalement dans des études de 8 à 12 semaines ou plus, a été préféré à l'utilisation des scores moyens de douleur ou au changement moyen des scores de douleur.

Tableau 23. Fibromyalgie. Neurostimulation électrique transcutanée dans les revues systématiques de la littérature

Auteurs, année	Questions Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
----------------	-----------------------------------	-----------------------------	--------------------	----------------------------

Johnson <i>et al.</i> , 2017 (180)	Évaluation de la TENS pour soulager la douleur (technique non invasive délivrée à une intensité permettant la perception des stimulations sur le site de la douleur ou à proximité). Utilité de la TENS pour favoriser la participation des patients à l'exercice et aux activités de la vie quotidienne Critère principal : évaluation de la douleur rapportée par les patients par rapport au départ (de 30 à 50 %) Score d'impression de changement de la situation (<i>Patient Global Impression of Change</i> – PGIC) Critères secondaires : Impact de la fibromyalgie (FIQ) Qualité de vie	Études contrôlées randomisées Patients avec un diagnostic de fibromyalgie (ACR 1990 ou 2010, ou autres critères pour études plus anciennes)	Recherche systématisée : NTRAL (CRSO) ; Medline (Ovid) ; Embase (Ovid) ; CINAHL (EBSCO) PsycINFO (Ovid) ; LILACS ; PEDRO ; Web of Science (ISI) ; AMED (Ovid) ; et SPORTDiscus (EBSC) Jusqu'en 2017	8 études incluses (7 études contrôlées randomisées, 1 quasi randomisée) : 315 personnes dont 299 femmes, âgées de 18 à 75 ans. Groupe contrôle en parallèle pour 6 études et 2 en <i>cross over</i> (de 6 à 43 participants par bras). Comparaisons : – 2 études TENS (dont 1 en <i>cross over</i>) <i>versus</i> TENS placebo (n = 82 participants) – 1 étude TENS <i>versus</i> aucun traitement (n = 43) – 4 études TENS <i>versus</i> médicaments (2 études, n = 74) ; <i>versus</i> électro-acupuncture (1 étude, n = 44) ; <i>versus</i> application superficielle de chaleur (1 étude en <i>cross over</i>, n = 32) ; <i>versus</i> hydrothérapie (1 étude, n = 10) – 2 études TENS plus exercice seul (n = 98, 49 par bras). Aucune des études n'a mesuré le soulagement de la douleur rapporté par les participants par rapport au départ (50 % ou plus) ou le PGIC. De plus, les aspects évalués de la douleur n'étaient pas toujours clairement signalés, par exemple : douleur présente, douleur remémorée, intensité de la douleur. Il n'a pas été démontré qu'une réduction de l'intensité de la douleur de 50 % ou plus est corrélée à une amélioration des symptômes, du fonctionnement et de la qualité de vie. Dans l'ensemble, les études présentaient un risque de biais incertain ou élevé, et en particulier toutes présentaient un risque élevé de biais pour la taille de l'échantillon. Très peu de données sur la réduction de la douleur pendant le mouvement. Pas de différence significative entre TENS et placebo pour la douleur au repos. Une étude a montré des améliorations de l'impact de la fibromyalgie (FIQ) avec TENS associée à de l'exercice physique <i>versus</i> sans exercice : performance au travail, fatigue, raideur, anxiété et dépression. Aucuns effets secondaires sérieux signalés à l'exception d'un inconfort mineur chez 3 patients. Conclusion : pas suffisamment de preuves de haute qualité pour soutenir ou réfuter l'utilisation de la TENS pour la fibromyalgie : petit nombre d'études de puissance insuffisante avec des rapports incomplets sur les méthodologies et les interventions de traitement.
------------------------------------	--	---	---	---

Synthèse

La TENS est un traitement non médicamenteux complexe qui nécessite une bonne compréhension des modalités d'utilisation par le patient et un accompagnement précis du patient pour parvenir à une utilisation optimale : l'auto-administration (par opposition à l'administration clinique) peut permettre au patient de surveiller/titrer l'intensité de la stimulation. L'intensité semble être un facteur critique dans l'optimisation de l'efficacité de la TENS et il est suggéré que, quelle que soit la fréquence d'application, l'intensité doit produire une sensation forte et non douloureuse qui, idéalement, est titrée pendant le traitement pour maintenir le niveau d'intensité.

La littérature est concordante sur l'insuffisance de données de bonne qualité méthodologique pour soutenir ou réfuter l'utilisation de la TENS dans la fibromyalgie : petit nombre d'études de puissance insuffisante avec des rapports incomplets sur les méthodologies et les interventions de traitement (13, 180).

Pour des douleurs chroniques autres que la fibromyalgie (nociceptives et neuropathiques), il n'a pas été démontré qu'une réduction de l'intensité de la douleur de 50 % ou plus était corrélée à une amélioration des symptômes associés, de la fonction et de la qualité de vie. Pour les personnes souffrant d'autres douleurs chroniques (excluant les maux de tête et la migraine), la *Cochrane Library* (analyse et synthèse de 51 revues dans 8 revues Cochrane publiées) a conclu à l'impossibilité d'affirmer avec certitude si la TENS est efficace pour soulager la douleur par rapport à la TENS simulée, aux soins habituels/à l'absence de traitement ou liste d'attente ou lorsque la TENS est associée à un autre traitement actif par rapport au traitement actif seul (par exemple, l'activité physique). Il faut souligner que dans la majorité des études, le traitement évalué était dispensé moins de 6 semaines avec un suivi immédiatement après l'intervention ou 2 semaines après. De plus, il n'a pas été possible de démontrer quelles modalités d'administration de la TENS étaient les plus efficaces en termes, par exemple, de fréquence, de durée, d'intensité (basse ≤ 10 Hz ou haute jusqu'à 50 Hz) ou de placement différent des électrodes. La littérature était de faible qualité et les effectifs de patients inclus dans les études également faibles. Les auteurs soulignent l'intérêt d'évaluer la douleur pendant l'utilisation de la TENS et notamment durant les activités de la vie quotidienne, pendant les 24 heures suivantes et la semaine suivante (181).

10.2.2. Stimulation transcrânienne

Diverses méthodes de stimulation transcrânienne ont été étudiées dans la douleur chronique pour rechercher un effet général. Deux d'entre elles ont été testées chez des patients avec un diagnostic de fibromyalgie.

- La stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) est un acte non invasif de neurostimulation cérébrale « non convulsivant » réalisé sans anesthésie. Cet acte consiste à moduler l'activité électrique d'une zone cible du cerveau par un champ magnétique focalisé de haute intensité, induit par une bobine placée au contact du scalp. Un personnel dédié et formé est nécessaire à la réalisation des séances quotidiennes qui reste sous la responsabilité d'un médecin référent, par exemple un psychiatre référent tout particulièrement dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte (182).
- La stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS) est un acte non invasif de neurostimulation cérébrale « non convulsivant » réalisé sans anesthésie. Cet acte consiste à utiliser un courant continu constant et faible, délivré par des électrodes positionnées sur la tête pour modifier l'excitabilité des neurones corticaux. Ceci peut être réalisé par l'application d'électrodes de polarité différente à plusieurs endroits à la surface du crâne pour exciter le tissu neural sous-

jacent. La stimulation anodique augmente l'excitabilité corticale tandis que la cathodique a un effet inverse (5).

Les techniques de stimulation cérébrale cherchent principalement à moduler l'activité dans les régions du cerveau en modifiant directement le niveau d'activité cérébrale. L'objectif de la stimulation cérébrale dans la gestion de la douleur est de la réduire en modifiant l'activité dans les zones du cerveau impliquées dans le traitement de la douleur.

rTMS et tDCS dans les consensus européens

Les recommandations de l'*European Academy of Neurology* concernant l'usage de la neurostimulation ont été actualisées en 2016, sur la base d'une recherche et analyse des études publiées entre 2006 et 2014 (183). Des limites méthodologiques sont soulignées (absence de mise en aveugle et manque de précision dans la description des protocoles) et l'utilisation de ces deux techniques est nuancée : un usage de la rTMS très faiblement recommandé dans la fibromyalgie en raison de la qualité insuffisante de la littérature ; l'impossibilité de conclure concernant la tDCS pour la fibromyalgie en raison d'une insuffisance de littérature ; et quelle que soit la méthode de stimulation, aucun effet à long terme n'a été mis en évidence.

Cinq années plus tard, un consensus européen vient changer les recommandations. Publié en 2020 à partir de nouvelles études publiées entre 2014 et 2018, ce consensus définit les indications de la rTMS et de la STCC dans de nombreuses maladies, dont la fibromyalgie (184).

Deux recommandations de grade B (efficacité probable) ont été établies pour l'utilisation de la rTMS dans la fibromyalgie :

- une efficacité probable de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) haute fréquence (HF) au niveau du cortex moteur primaire (M1) gauche dans l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ;
- une efficacité analgésique probable de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) haute fréquence (HF) au niveau du DLPFC (cortex dorsolatéral préfrontal) gauche chez les patients atteints de fibromyalgie.

Une recommandation de grade B (efficacité probable) a été établie pour l'utilisation de la tDCS dans la fibromyalgie : une efficacité probable sur la douleur à court et moyen terme associée à une amélioration de la qualité de vie.

Dans les recommandations internationales (Tableau 24)

Tableau 24. Fibromyalgie. Techniques de neurostimulation dans les recommandations internationales

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	La stimulation magnétique transcrânienne (rTMS) n'a pas montré de preuve de son efficacité au-delà du court terme pour le traitement des douleurs chroniques dites primaires (dont la fibromyalgie) et ne doit pas être proposée.	La stimulation magnétique transcrânienne (rTMS) a montré un bénéfice à court terme pour la douleur rapportée par le patient, mais les preuves à 3 mois étaient limitées. Aucune amélioration de la qualité de vie, mais les modalités d'utilisation de la thérapie au laser variaient

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
		considérablement dans les études (longueur d'onde, puissance et temps d'application). Recommandations de recherches complémentaires, compte tenu de la qualité des preuves, des données limitées pour le long terme et du manque de preuves des bénéfices. Les ultrasons ou la thérapie interférentielle : aucune preuve.
<i>European League Against Rheumatism</i> , 2017 (60) <i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society)</i> , 2017 (59, 172)	Non recommandé	Peu d'études avec de nombreux biais Effets non significatifs sur la douleur Effets secondaires courants : maux de tête Effets graves connus dans la littérature : troubles convulsifs ou épilepsie

Dans la littérature

La rTMS a été davantage étudiée dans le traitement de la fibromyalgie que la tDCS. L'expertise collective de l'Inserm portant sur la fibromyalgie (5) a analysé 7 études publiées entre 2007 et 2018 dont nous rapportons les caractéristiques et les résultats. Dans ces études, les critères de jugement de la rTMS portaient principalement sur la douleur, mais aussi sur les fonctions cognitives.

Les patients des groupes interventions (112 patients dans les 7 études, 10 à 20 par étude) étaient soumis à une intensité de stimulation comprise entre 80 (cortex moteur) et 120 % (cortex préfrontal) du seuil moteur de repos (RMT pour *Resting state Motor Threshold*). À l'exception d'une étude dans laquelle les auteurs ont utilisé une stimulation à basse fréquence (1 Hz), toutes ont utilisé une stimulation à haute fréquence (10 Hz). Le nombre moyen de stimulations par session était de 2 200 (de 1 200 à 4 000 stimuli par session). Six des 7 études utilisaient des sessions répétées avec une moyenne de 14 ± 5 sessions sur une période de 8,5 semaines en moyenne (de 2 à 25 semaines) et des séances de renforcement ont pu être proposées à distance dans certaines études. Une intervention de stimulation simulée était proposée aux patients des groupes contrôle (107 patients dans les 7 études). L'âge moyen des patients était de 50 ± 3 ans et 98 % des participants étaient des femmes. La durée moyenne des symptômes était de 10 ± 5 années. Le nombre moyen par étude était de 16 patients en rTMS et 15 en simulation.

L'Inserm conclut que dans la majorité des études de stimulation du cerveau dans des zones choisies, des effets positifs sur la douleur ou la qualité de vie (FIQ) sont mis en évidence. Néanmoins, il subsiste d'importantes divergences entre les études, notamment sur la cible corticale la plus appropriée et la durée de la stimulation. Il est à noter que les études portaient sur de petits effectifs avec une absence de suivi à long terme.

En ce qui concerne la tDCS, onze études publiées entre 2006 et 2018 l'ont étudiée chez une majorité de femmes avec un diagnostic de fibromyalgie (49 ± 7 ans d'âge moyen, durée moyenne des symptômes < 10 ans). Les patients des groupes intervention (214 patients, 11 à 30 par étude) ont participé à des sessions de stimulation d'intensité de 2 mA pendant 20 minutes (1 seule étude a utilisé une intensité de 1 mA), avec une moyenne de 14 sessions sur une période de 3 semaines en moyenne.

(8 études/11). Les groupes contrôle étaient soumis à un traitement simulé (157 patients). Dans 3 études, la tDCS était associée à de l'exercice physique, des soins médicaux et de réadaptation multiprofessionnels ou une tâche de mémoire de travail. Le critère de jugement principal était la douleur pour 8 études et dans les 3 autres l'amélioration des fonctions cognitives.

Les résultats ont montré aucun effet dans une étude, une diminution de la douleur a été rapportée dans 7 études (variation de 14 à 44 % selon la zone du cortex stimulée). Les 2 études qui ont testé l'effet de la tDCS sur les fonctions cognitives ont montré pour l'une un effet positif sur les fonctions attentionnelles. L'identification de nombreux biais dans la méthode peut majorer l'effet de la tDCS sur la douleur et ne permet pas de conclure clairement à un bénéfice de la tDCS.

Dans les revues de synthèse de la littérature

Une revue de synthèse de la littérature publiée en 2010 et actualisée en 2018 par la *Cochrane Library* a étudié les bénéfices des techniques de neurostimulation non invasive dans le traitement de la douleur chronique. Seules les interventions de rTMS et de tDCS ont été étudiées dans la fibromyalgie, la stimulation par électrothérapie crânienne, la stimulation transcrânienne par bruit aléatoire et l'électrostimulation corticale non invasive à impédance réduite n'ont pas été étudiées dans la fibromyalgie (185). Trente-huit études supplémentaires ont été analysées, ce qui porte les participants randomisés à 2 983 dans 94 études. Seize études randomisées et quasi randomisées, publiées entre 2007 et 2014, incluaient la fibromyalgie. Toutes les études avaient de faibles effectifs (< 50 selon la définition de la Cochrane) et une durée de suivi courte. Des analyses en sous-groupes ont été réalisées pour tenter de réduire l'hétérogénéité des études ($p < 0,1$). Les comparaisons préplanifiées comprenaient le site de stimulation, la fréquence de la stimulation (faible ≤ 1 Hz, élevée ≥ 5 Hz), les études à doses multiples par rapport aux études à dose unique et le type d'affection douloureuse (ici, la fibromyalgie).

Toutes les études incluses dans l'analyse ont des effectifs faibles et sont à haut risque de biais selon la grille d'analyse de la Cochrane, quelles que soient les indications des techniques de neurostimulation étudiées dans la fibromyalgie. Les études incluaient des hommes et des femmes avec un diagnostic de douleur chronique incluant la fibromyalgie et certaines uniquement des femmes. Le critère de jugement principal était le changement dans l'intensité de la douleur (mesurée par une EVA), les critères secondaires étaient le fonctionnement (mesuré avec le FIQ), la mesure de la qualité de vie, l'incidence et la nature des effets indésirables.

Résultats pour la rTMS

Lors du suivi à court terme (de 0 à moins d'une semaine après l'intervention), la méta-analyse des études de rTMS par rapport à la stimulation fictive (27 études, 747 participants) a démontré un faible effet sur l'intensité de la douleur (27 études, impliquant 655 participants) : différence moyenne standardisée (DMS) : - 0,22 ; IC à 95 % : - 0,29 à - 0,16 ; preuves de faible qualité. Il s'agit donc d'une réduction de 7 % (IC à 95 % : 5 % à 9 %) de la douleur, équivalente à une réduction de 0,40 (IC à 95 % : 0,53 à 0,32) sur une échelle d'intensité de la douleur de 0 à 10, ce qui n'atteint pas le seuil de différence minimale cliniquement important de 15 % ou plus.

L'analyse prédéterminée des sous-groupes (dose unique et doses multiples) suggère un effet à court terme moteur sur la douleur chronique pour la rTMS à haute fréquence à dose unique appliquée au cortex. Cet effet est faible et ne dépasse pas de manière concluante le seuil d'importance clinique minimale. L'analyse des effets provenant d'études à doses multiples de rTMS montre des résultats contradictoires.

Aucun effet de la rTMS n'a été mis en évidence lors du suivi à long terme, les données étaient considérées comme étant de qualité faible à très faible.

Résultats pour la tDCS

La méta-analyse des 27 études/94 initialement incluses ($n = 747$ participants) (185) sur la tDCS dans la douleur chronique a démontré un effet positif sur l'intensité de la douleur par rapport aux interventions fictives, mais les études étaient très hétérogènes. Les analyses de sous-groupes prédéterminées n'ont pas réduit l'hétérogénéité. Cet effet peut être surestimé par les biais d'étude et les petits effets d'étude. Les données disponibles à moyen terme démontrent également un effet, mais avec une hétérogénéité substantielle. Aucun effet de la tDCS n'a été mis en évidence lors du suivi à long terme, les données sont considérées comme étant de faible à très faible qualité.

Concernant la tDCS dans la fibromyalgie, une revue de synthèse de la littérature plus récente publiée en 2023 (analyse des études jusqu'en 2022) a inclus 20 études pour l'analyse qualitative et 11 études, dont 9 études contrôlées randomisées et 3 en *cross over*, pour l'analyse quantitative ($n = 664$ patients dont 443 dans le groupe de stimulation) (186). La stimulation au niveau du cortex moteur primaire (M1) gauche était la cible de stimulation la plus courante ($n = 12$ études) et l'amplitude de stimulation la plus courante était de 2 mA ($n = 19$), la durée et le nombre des séances étaient variables selon les études. Divers questionnaires ou échelles d'évaluation de la douleur étaient utilisés. L'analyse a montré que la tDCS réduisait significativement l'intensité de la douleur chez les patients avec un diagnostic de fibromyalgie par rapport au groupe placebo (différence de moyenne standardisée : - 1,55 ; IC à 95 % : - 2,10 à - 0,99). Ni le nombre de séances nécessaires, ni le site de stimulation à privilégier n'ont pu être clairement déterminés, même s'il semble que les effets sur la douleur soient plus importants avec un nombre plus élevé de séances.

Autres revues de synthèse de la littérature plus récentes

Une première revue de synthèse de la littérature publiée en 2022 a inclus 10 études ($n = 299$ participants) publiées entre 2010 et 2021. La rTMS à haute fréquence sur le cortex moteur primaire gauche (Lt. M1) a eu un effet significatif sur la réduction de la douleur (mesurée avec EVA) immédiatement et 1 à 4 semaines après la fin de la séance, mais n'a pas eu d'effet significatif à moyen terme après 5 à 12 semaines (6 études, 108 patients dans le groupe intervention, 107 dans le groupe simulation). Les effets sur la qualité de vie sont apparus tardivement entre 5 et 12 semaines de suivi. En revanche, la rTMS à haute fréquence sur le cortex préfrontal dorsolatéral gauche (Lt. DLPFC) n'a pas diminué la douleur due à la fibromyalgie et n'a pas été efficace pour contrôler les symptômes de la fibromyalgie (anxiété, dépression, fonctionnement) et son impact mesuré par le FIQ (résultats non significatifs) (187).

Une deuxième revue de synthèse de la littérature avec méta-analyse publiée en 2023 a inclus 7 études ($n = 217$ patients) publiées jusqu'en 2021. L'analyse des résultats a montré que la stimulation magnétique transcrânienne à haute fréquence à 10 Hz était significativement associée à une réduction de la douleur par rapport à la stimulation simulée chez les témoins (différence moyenne standardisée [DMS] = - 0,72 ; IC à 95 % : - 1,12 à - 0,33 ; $p < 0,001$; $I_2 = 46$ %) et a permis d'améliorer la qualité de vie (DMS = - 0,70 ; IC à 95 % : - 1,00 à - 0,40 ; $p < 0,001$; $I_2 = 15$ %) mais n'améliore pas la dépression (DMS = - 0,23 ; IC à 95 % : - 0,50 à 0,05 ; $p = 0,11$; $I_2 = 33$ %). De plus, une analyse en sous-groupe de la douleur menée sur la base d'une stimulation au niveau du cortex moteur primaire et du cortex préfrontal dorsolatéral n'a montré aucune différence significative (DMS = - 0,72 ; IC à 95 % : - 1,12 à - 0,33 ; $p = 0,10$; $I_2 = 62$ %) (188).

Une troisième revue de synthèse de la littérature avec méta-analyse en réseau a inclus 40 études contrôlées randomisées ($n = 1\,541$ participants) (189). En comparaison avec des groupes contrôle avec intervention simulée, plusieurs techniques de neurostimulation à courant continu (tDCS), de stimulation transcrânienne par bruit aléatoire (tRNS) et de stimulation magnétique transcrânienne répétitive à haute fréquence (rTMS) ont été associées à une réduction significative de la douleur, de la dépression, de l'anxiété et à une amélioration de la qualité de vie ou de l'adaptation à la maladie. De

nombreuses options de traitement se sont montrées significativement efficaces impliquant la stimulation du cortex moteur primaire ou du cortex préfrontal dorsolatéral.

Une quatrième étude contrôlée randomisée multicentrique (Brésil, France et Japon) (190) a inclus 101 femmes (âge moyen : 48 ans ; min 25-max 83) avec une fibromyalgie résistante aux traitements disponibles bien conduits. Les femmes ont été randomisées en deux groupes : intervention simulée (n = 49), stimulation magnétique transcrânienne (rTMS) de 3 000 pulsations électriques à une fréquence de 10 Hz au niveau du cortex moteur (M1) durant 15 minutes, avec 10 séances sur 2 semaines suivies d'une séance de maintien hebdomadaire pendant 6 semaines, puis bimensuelle pendant 8 semaines. Le critère de jugement principal était un soulagement de la douleur $\geq 50\%$, les critères secondaires incluaient l'intensité et les conséquences de la douleur (*Brief Pain Inventory*), l'humeur (*Hospital Anxiety and Depression scale*), l'impression globale de changement (GIC), les scores FIQ à 8 et 16 semaines post-traitement. Les évaluations cliniques ont été réalisées en aveugle.

Les résultats ont montré à 8 semaines une probabilité de 99,4 % de diminution de la douleur dans le groupe intervention (40,4 %) *versus* le groupe simulation (18,4 %) (OR = 3,04 ; IC à 95 % : 1,26 à 8,06) avec un nombre de personnes à traiter de 4,54 avec une taille d'effet de 0,49. À 16 semaines, cette probabilité diminuait à 34,2 % (OR = 0,815 ; IC à 95 % : 0,313 à 2,1), mais avec un score FIQ se maintenant autour de 80 % dans le groupe intervention. Quelques effets secondaires ont été rapportés, tels que des maux de tête, somnolence, douleurs cervicales sans différence significative entre les deux groupes.

Les résultats de cette étude sont encourageants, d'autant plus que le soulagement de la douleur estimé $\geq 50\%$ est plus exigeant que dans la plupart des études (estimation d'au moins 30 à 50 %). Des études complémentaires sont néanmoins nécessaires pour expliquer les mécanismes d'action de la rTMS et identifier les patients répondeurs.

Synthèse

La rTMS, la tDCS et la stimulation simulée sont associées à des effets indésirables transitoires, tels que des maux de tête, une irritation du cuir chevelu et des étourdissements, deux cas de convulsions ont été signalés, tous deux liés à l'intervention de rTMS active. Cependant, de nombreuses études n'ont pas rapporté de manière adéquate les événements indésirables.

Les conclusions de l'analyse de la littérature réalisée par l'Inserm d'une part (5) et la *Cochrane Library* (185) d'autre part aboutissent aux mêmes conclusions : les données disponibles ne suggèrent pas d'effet de la rTMS ou de la tDCS sur les limitations dans les activités à aucun moment du suivi et des effets positifs limités sur la qualité de vie, mais les données étaient de faible à très faible qualité. La rTMS avait une faible amplitude d'effet à court terme en comparaison à une procédure factice, sans persistance de ce faible effet à plus long terme. La tDCS semble réduire la douleur, mais les effets sont probablement exagérés à cause du petit nombre de participants dans chacune des études et des limites méthodologiques.

Les études et consensus plus récents montrent des conclusions assez homogènes avec une efficacité au moins à court et moyen termes pour les stimulations du cortex moteur primaire (M1) pour rTMS et tDCS, et pas d'efficacité des stimulations du cortex préfrontal pour la rTMS, mais peut-être une efficacité pour la tDCS.

De façon générale, le niveau de preuve est modéré et l'amplitude des effets est modeste sur la douleur, mais ces techniques non invasives qui n'entraînent pas d'effets indésirables ont également des effets très intéressants sur la qualité de vie des patients.

10.2.3. Stimulation du nerf vague

La stimulation d'une branche du nerf vague (auriculaire ou cervicale) se fait en percutané. Des études pilotes indiquent que cette stimulation pourrait atténuer les douleurs dans la fibromyalgie, mais doivent encore être confirmées par des études de bonne qualité méthodologique. Outre la compréhension de l'action du nerf vague sur les mécanismes de douleur, les paramètres de la stimulation, la durée du traitement ou la voie la plus appropriée devraient être mieux définis, les études comparatives randomisées avec stimulation factice (électrodes placées au même endroit mais sans stimulation ou sur d'autres sites avec stimulation) devraient être développées pour établir avec certitude l'efficacité de la stimulation du nerf vague (191).

En complément, nous avons identifié deux revues de synthèse de la littérature publiées en 2024 dans la fibromyalgie. Ces revues incluaient des études de faible qualité et portaient sur de petites cohortes. Les résultats sur la douleur sont très mitigés, avec deux études négatives, les stimulations vagales étaient associées à un autre traitement (192, 193) et des résultats positifs sur la douleur dans deux revues en dépit d'une hétérogénéité significative et d'un petit nombre d'études (194, 195).

10.2.4. Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La neurostimulation électrique transcutanée (TENS pour *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) peut avoir un intérêt pour soulager, de façon transitoire, une exacerbation de douleurs localisées ou loco-régionales. Son efficacité au long cours sur la fonction physique ou la qualité de vie n'a pas été démontrée (AE).

Comme pour la prescription dans d'autres types de douleur, ce traitement non invasif, utilisable en autonomie peut s'envisager dans des conditions précises de prescription (avis pluridisciplinaire), de modalités d'administration (nombre de séances, fréquence, durée, placement d'électrodes à la surface de la peau, intensité des courants électriques pulsés), d'essai préalable pour repérer les patients répondeurs, d'apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient⁵⁴.

La stimulation magnétique transcrânienne répétée (rTMS pour *Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation*) au niveau du cortex moteur est efficace à court et à moyen terme pour obtenir un effet général tant sur la douleur chronique que sur la qualité de vie dans la fibromyalgie. Il peut être envisagé de proposer cette technique non invasive. La réalisation des séances de stimulation en établissement de santé nécessite cependant un personnel dédié et formé (AE).

La stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS pour *Transcranial Direct Current Stimulation*) est en faveur d'un effet général modéré à court et à moyen terme sur la douleur chronique associé à une amélioration de la qualité de vie. Il peut être envisagé de proposer cette technique non invasive. La réalisation des séances de stimulation en établissement de santé nécessite cependant un personnel dédié et formé (AE).

⁵⁴ Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la neurostimulation électrique transcutanée visée à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre 1^{er} du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du Code de la sécurité sociale (CSS). Avis de la CNEDiMTS du 3 septembre 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106057/fr/neurostimulation-electrique-transcutanee-dm-eval-225 : La prescription initiale de TENS est soumise à un avis pluridisciplinaire de médecins, choisis en fonction du type de pathologie traitée (impliquant au moins un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation ou un rhumatologue, ou un neurologue, ou un psychiatre), un essai préalable (réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur), un apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient, un suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après prescription initiale et suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil.

En l'absence d'étude de bonne qualité, il n'est pas encore possible de statuer sur l'efficacité et l'usage de la stimulation d'une branche auriculaire ou cervicale du nerf vague pour soulager la douleur dans la fibromyalgie, même si des études ont montré des effets positifs dans d'autres douleurs chroniques. Les paramètres de la stimulation, la durée ou la voie la plus appropriée pour la stimulation devraient être mieux définis pour établir avec certitude l'efficacité de la stimulation du nerf vague dans la fibromyalgie.

10.3. Relaxation, hypnose, méditation

10.3.1. Dans les recommandations internationales

Les recommandations internationales proposent ou non des approches comme la relaxation, l'hypnose, la méditation ou l'encadrent. Certaines recommandations les proposent au sein de psychothérapies structurées.

Nous avons cherché à savoir si ces approches pouvaient apporter un bénéfice dans la fibromyalgie, le groupe de travail soulignant son intérêt dans d'autres douleurs chroniques (Tableau 25).

Tableau 25. Fibromyalgie. Recommandations de bonne pratique internationale. Place de la relaxation, de l'hypnose, de la méditation dans le traitement de la fibromyalgie

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
<i>Canadian Rheumatology Association</i> , 2012 (30)	Pas de recommandations concernant l'hypnose, la relaxation avec imagerie guidée S'assurer au préalable de l'absence de psychopathologie avérée qui nécessite un traitement approprié	Résultats peu robustes et problèmes de qualité de la littérature
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> , 2013 (12)	Aucune recommandation pour l'hypnose, le biofeedback par électromyographie (EMG) et la relaxation dans la fibromyalgie Une recommandation pour toute situation de douleur chronique (pas uniquement la fibromyalgie) : envisager la méditation de pleine conscience considérée comme thérapie psychologique en cas de niveaux de détresse modérés à élevés, de difficultés à s'adapter à une vie avec la douleur, de difficultés de changement de son comportement pour maintenir des activités normales	Traitements éventuels de 3 ^e ligne après traitement non médicamenteux (exercice physique, apprentissage de la gestion de la douleur) et médicamenteux Manque de données pour l'hypnose, le biofeedback par électromyographie (EMG) et la relaxation dans la fibromyalgie : recommandations de recherche
<i>European League Against Rheumatism</i> , 2017 (60) <i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society)</i> , 2017 (59, 93, 172, 196)	Hypnose pour soulager la douleur, imagerie guidée (utilisée dans la relaxation), biofeedback, relaxation pour lutter contre le stress peuvent être utilisés en ajout d'autres thérapies Les techniques de réduction du stress peuvent être intégrées dans d'autres procédures	Utiliser des stratégies plus adaptatives face à une catastrophisation, un comportement d'évitement inapproprié ou des stratégies de persévérance dysfonctionnelles, un stress quotidien et/ou interpersonnel Risque élevé de biais dans la majorité des études (analyse à partir des critères d'analyse de la <i>Cochrane Library</i>)

	psychothérapeutiques, mais ne peuvent pas être utilisées en monothérapie	Accessibilité restreinte de l'hypnose et non-remboursement par le système d'assurance maladie
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Pas de recommandations pour l'hypnose : – Effets insuffisamment évalués – Intervention peu utilisée en soins primaires au Royaume-Uni	Hypnose : une seule étude avec 3 bras : hypnose en plus d'un programme de thérapie cognitivo-comportementale, programme de TCC, traitement médicamenteux (groupe contrôle) Les résultats du bras hypnose associée à un programme de TCC suggèrent une amélioration de la douleur, mais pas de la qualité de vie, ni de la détresse psychologique
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27)	Hypnose et relaxation avec imagerie guidée incluses dans les traitements psychologiques Peuvent éventuellement être proposées	Appui sur les recommandations canadiennes (2013), allemandes (2012), européennes (EULAR, version 2016, italiennes (2017) pour justifier une recommandation s'appuyant sur un faible niveau de preuves
<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative</i> , 2022 (28)	Ajouter si besoin (sans précision) : yoga, tai-chi, EMDR	Sans justification, accord petit panel d'experts, médecins rhumatologues (méthode Delphi)

10.3.2. Dans les revues systématiques de la littérature

Les revues de synthèse de la littérature retenues étaient celles qui évaluaient l'hypnose, la relaxation avec ou sans biofeedback, la méditation de pleine conscience, en comparaison avec un traitement habituel comprenant ou non des médicaments chez des patients avec un diagnostic de fibromyalgie.

Ont été exclues les études qui comparaient ces techniques à des psychothérapies telles que les TCC, ainsi que les études qui utilisaient l'hypnose pour le diagnostic d'un éventuel événement traumatique et une recherche de causalité.

Deux revues systématiques, publiées l'une par la *Cochrane Library* (197) et l'autre par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (37), ont été sélectionnées car répondant à des critères méthodologiques rigoureux (Tableau 26). Ces revues ont évalué les effets de diverses approches psychocorporelles.

La revue de synthèse de la littérature publiée par la *Cochrane Library* a sélectionné 61 études contrôlées et randomisées (74 publications) avec 4 234 participants avec un diagnostic de fibromyalgie (critères ACR) comprenant davantage de femmes que d'hommes. La sévérité de la fibromyalgie était moyenne à élevée. Les études étaient de faible qualité méthodologique avec :

- une grande hétérogénéité dans les interventions dispensées, les thérapies étaient auto-administrées ou administrées sur une base individuelle ou au sein d'un groupe ;
- un large éventail de critères de jugement et de mesures des critères de jugement rapportés entre les études, alors qu'un consensus existe, notamment pour dire que le questionnaire d'impact de la fibromyalgie (FIQ) devrait être considéré comme le critère de jugement principal de tous les essais contrôlés randomisés sur la fibromyalgie, avec des critères de jugement secondaires de douleur, de fatigue et de sommeil autodéclarés.

Dans une actualisation d'une revue de synthèse de la littérature portant sur les traitements non médicamenteux dans la douleur chronique (plusieurs maladies dont la fibromyalgie), l'AHRQ a inclus 233 études contrôlées randomisées (31 nouvelles études dans la mise à jour de 2020/2018). La majorité des participants étaient des femmes. L'âge des populations incluses était cohérent avec l'âge des personnes ayant une douleur chronique (37). Dans cette revue méthodologiquement bien construite, beaucoup d'études, toutes pathologies confondues mais entraînant une douleur chronique, étaient de petite taille ($n < 70$ patients) et les mesures d'effets étaient rares au-delà de 12 mois après la fin du traitement. Le traitement de comparaison le plus courant était les soins habituels, très peu d'essais utilisant des traitements pharmacologiques ou de l'exercice comme comparateurs. Les tailles d'effet (exprimées en différences moyennes) étaient généralement faibles pour l'intensité de la douleur et plus faibles pour les capacités fonctionnelles ou moins clairement démontrées. Les données recueillies étaient incomplètes sur les effets secondaires ou les événements graves, et aucune étude ne signalait de risques accrus liés au traitement, quelle que soit l'intervention mise en œuvre. Les effets indésirables signalés étaient généralement mineurs et limités dans le temps (37).

Tableau 26. Fibromyalgie. Hypnose, relaxation, méditation en pleine conscience, biofeedback dans les revues systématiques de la littérature

Auteurs, année	Questions Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
Theadom et al., 2015 (197) Actualisation d'une précédente revue	Évaluation des bénéfices des approches suivantes : biofeedback, méditation, relaxation, hypnose Critères de jugement principaux : capacités fonctionnelles, intensité de la douleur, humeur, taux d'abandon en cours de thérapie et effets paradoxaux (augmentation de la douleur, par exemple) Critères secondaires : fatigue, sommeil, sentiment d'auto-efficacité et qualité de	61 études contrôlées et randomisées (74 publications) avec 4 234 participants Davantage de femmes que d'hommes Patients avec un diagnostic de fibromyalgie (critères ACR) Sévérité de la fibromyalgie moyenne à élevée Diverses approches psychocorporelles délivrées en moyenne pendant 11 semaines Durée de l'intervention de 17 h en moyenne (1 jour à 25 semaines) Délivrance dans divers	Recherche systématisée dans les bases de données <i>Cochrane Library</i> , Medline (Ovid), Embase (Ovid), PsycINFO (Ovid), AMED (EBSCO) et CINAHL (Ovid) Jusqu'en octobre 2013	Les résultats des études montrent qu'il n'y a pas suffisamment de preuves pour déterminer l'utilité du biofeedback, de la pleine conscience, la relaxation ou l'hypnose pour les adultes atteints de fibromyalgie : – Faible amélioration du fonctionnement physique (après 1 à 25 semaines), de la douleur (après 3 à 14 semaines), de l'humeur par rapport aux groupes témoins, abandon plus important dans les groupes interventions psychologiques (204 personnes sur 1 000 <i>versus</i> 148 sur 1 000 dans les groupes soins habituels) – Peu ou pas de différence dans le fonctionnement physique, la douleur et l'humeur entre les personnes recevant un biofeedback et les soins habituels – Peu ou pas de différence dans le fonctionnement physique, la douleur, l'humeur et le nombre d'abandons entre les personnes recevant une thérapie de pleine conscience et les soins habituels – Pas de conclusions possibles concernant les effets du yoga, tai-chi, qi gong, sur le fonctionnement physique, la douleur, l'humeur (qualité des études très faible). Un plus grand nombre de personnes se sont retirées et deux participants ont signalé une augmentation de la douleur dans le groupe d'intervention – Pas de conclusions possibles concernant les effets de diverses techniques de relaxation sur le fonctionnement physique et la

	vie : questionnaires d'auto-évaluation	lieux de soins par des professionnels de santé (44 % des cas), par des spécialistes de la technique étudiée (28 %), le plus souvent en groupe (54 %) ou en individuel (38 %) Comparaison à des groupes témoins « soins habituels » comportant notamment des médicaments, et « information »		douleur par rapport aux soins habituels (2 études de qualité méthodologique très faible). Peu ou pas de différence sur l'humeur et d'éventuels effets de sevrage après le traitement entre les groupes intervention et soins habituels – Pas de conclusions possibles concernant les effets de l'hypnose (1 étude française de faible qualité méthodologique, randomisation non détaillée, connaissance du groupe d'inclusion lors des consultations de suivi, pas de mise en aveugle lors de l'analyse) : 5 séances non standardisées d'hypnose pendant 2 mois chez 59 femmes souffrant de fibromyalgie, avec encouragement à pratiquer l'auto-hypnose <i>versus</i> liste d'attente, suivi à 3 et 6 mois – Pour toutes les études : nombreux abandons avant la fin du traitement et davantage dans les groupes interventions. Aucune information sur les éventuels effets secondaires et complications
Agency for Healthcare Research and Quality 2018 actualisé en 2020 (37)	Effets des approches dites « corps-esprit » : yoga, tai-chi, qi gong, des approches psychocorporelles : relaxation, biofeedback, méditation, sur le fonctionnement (<i>Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> – FIQ) et la douleur (EVA 0-10) ≥ 1 mois Comparaison avec groupes contrôle : liste d'attente, information Prise en compte d'un antécédent d'essai de diverses approches chez les patients	Études contrôlées randomisées avec suivi à court terme (< 6 mois), moyen terme (≥ 6 < 12 mois), long terme (≥ 12 mois) post-intervention Pour le biofeedback : taille des échantillons de 32 à 230 selon les études (échantillon total = 1 822) Pour la méditation : taille des échantillons de 90 à 168 selon les études (échantillon total = 406) Pour les approches fondées sur le mouvement : taille des échantillons de 66 à 226 selon les études	Recherche systématisée : Medline, <i>Cochrane database</i>, <i>clinicalTrials.gov</i> 2010 à 2017 2017 à 2019 (pour l'actualisation) Méta-analyses	– Approches dites « corps-esprit », à court terme (3 études) : prise de médicaments, essai par le passé d'une variété de thérapies (acupuncture, chiropraxie, naturopathie, homéopathie, ostéopathie, massage, thérapies psychologiques) – Légère amélioration de la fonction physique pour le qi gong (3 jours consécutifs, séance d'une demi-journée, puis séance hebdomadaire pendant 8 semaines plus entraînement journalier de 45 à 60 min en autonomie à domicile) comparé à une liste d'attente. Grande hétérogénéité due à la durée et l'intensité variables des interventions – Amélioration modérée de la douleur pour le qi gong et le tai-chi (2 séances de 60 minutes par semaine pendant 12 semaines) cohérente avec la perception des patients (EVA douleur) <i>versus</i> liste d'attente ou groupe information (40 min) et exercices de stretching supervisés de 20 min pour le tai-chi comparé à une liste d'attente – Biofeedback par électromyographie (EMG) ou neurofeedback (EEG) : 6 études (fréquence : 1 à 5 fois par semaine ; durée : 4 à 16 semaines en individuel et en groupe pour du renforcement dans 2 études) : à court terme, données insuffisantes et de faible qualité (5/6 études) pour déterminer ses effets sur le fonctionnement physique et l'intensité de la douleur en comparaison avec un groupe contrôle (information) et des soins habituels. Mesure à moyen et long terme (1 étude)

Aucune donnée sur les effets indésirables	(échantillon total = 392). Prise de médicaments : analgésiques, anti-inflammatoires, antidépresseurs et antiépileptiques, opioïdes : un tiers des patients Douleur : durée variable et non décrite (plusieurs études)	– Imagerie guidée et apprentissage de la relaxation <i>versus</i> groupe information : données insuffisantes et de faible qualité – Méditation en pleine conscience (4 études de faible qualité) : durée 8 semaines avec 2,5 heures/semaine, exercices quotidiens à domicile en autonomie (avec un CD) et une journée de pratique de 7 h : <i>versus</i> liste d'attente (toutes les études), information, relaxation, stretching (1 étude) : données à court terme <i>versus</i> groupe témoin : aucune amélioration clinique significative de la fonction ; aucun bénéfice clair sur la douleur. Légère amélioration de la fonction et de la douleur avec une sensibilisation à la méditation <i>versus</i> groupe contrôle information
---	--	--

10.3.3. Relaxation

La relaxation fait appel à diverses techniques, comme le training autogène de Schultz, la relaxation progressive de Jacobson, la sophrologie, la visualisation avec imagerie guidée, le biofeedback, la cohérence cardiaque, etc., qui conduisent à des états de détente, d'apaisement.

Synthèse de la littérature

Les recommandations internationales ne sont pas consensuelles sur le fait de proposer ou non la relaxation pour soulager la douleur. Plusieurs recommandations suggèrent de ne pas utiliser cette approche psychocorporelle en monothérapie, mais de plutôt l'associer à d'autres traitements quand elle est proposée (13, 93 186, 196).

Theadom *et al.* (197) concluent à une incertitude sur l'efficacité de la relaxation, le biofeedback pour les adultes atteints de fibromyalgie. La qualité des preuves est faible. Les faibles effets identifiés après l'intervention ne se sont pas maintenus à 6 mois. Il y avait :

- peu ou pas de différence dans le fonctionnement physique, la douleur et l'humeur entre les personnes recevant une relaxation avec biofeedback et les soins habituels et entre les personnes exposées à une méditation de pleine conscience et les soins habituels ; plus d'abandons ont été constatés dans le groupe biofeedback ;
- une incertitude sur les effets de la relaxation sur l'amélioration du fonctionnement physique et de la douleur par rapport aux soins habituels, car la qualité des données était très faible. Il n'y avait que peu ou pas de différence sur l'humeur pendant et après l'intervention entre les personnes avec relaxation et celles recevant les soins habituels. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

L'AHRQ (37) conclut à des données insuffisantes pour déterminer un bénéfice du biofeedback. Les limites méthodologiques incluent le manque de double aveugle, l'allocation peu claire des patients dans les groupes notamment.

Concernant la sophrologie, un rapport concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la sophrologie a été publié en 2020 par l'Inserm. La sophrologie y est définie de la manière suivante : « une pratique psychocorporelle s'appuyant sur des techniques de relaxation associées à des exercices de respiration et à de l'évocation positive ». L'Inserm précise que des sophrologies coexistent aujourd'hui avec deux courants principaux : la sophrologie, en tant que pédagogie de l'existence, qui ne se situe pas dans le champ de la thérapie mais dans celui de l'accompagnement et dont les bases

théoriques ont évolué depuis la création de la sophrologie en 1960 jusqu'à 1995 avec la création de la sophrologie caycédienne, appelée méthode Caycedo ; et une sophrologie généraliste, dont les fondements théoriques se basent sur les principes de la création originelle de la sophrologie (avant 1995) et se considérant comme thérapie (198).

La sophrologie est assez répandue dans son utilisation en France. Mais en 2020, cette pratique pâtit toujours d'un manque de description (formation des soignants, contenu des séances) ; d'un manque d'explication de son mécanisme d'action ; de l'étude de son efficacité sur les patients à l'aide d'études qualitatives et quantitatives ; de la recherche de ses effets nocifs, souvent sous-estimés (198).

Ce rapport souligne que concernant la fréquence des séances et les motifs de recours à la sophrologie, il n'existe pas d'études décrivant ou recensant le recours spécifique à la sophrologie en France en général, à l'exception de sondages, comme c'est le cas pour la fibromyalgie.

Nous avons identifié une enquête nationale autodéclarative, réalisée en 2019 auprès de 4 516 patients qui rapportait un taux de recours spontané à la sophrologie dans la population étudiée de 22 % (11).

Aucune recommandation de bonne pratique internationale n'a évalué la sophrologie dans le traitement de la fibromyalgie.

Une recherche documentaire structurée a permis de retrouver une seule étude comparative datant de 2019 avec l'indication de la sophrologie dans la fibromyalgie (199).

Cette même seule étude (199) a été analysée également dans le rapport de l'Inserm concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la sophrologie (198) et dans la revue de synthèse de la littérature de l'AHRQ qui évalue les thérapeutiques non médicamenteuses et non invasives dans le traitement de la douleur chronique et d'un sous-groupe concernant la fibromyalgie (37).

L'objectif de l'étude de Almeida Silva *et al.* (199) était de comparer l'efficacité de la sophrologie à un entraînement physique composé d'exercices musculaires en résistance pour soulager les douleurs. Cet essai contrôlé randomisé en groupes parallèles a inclus 30 patients dans chacun des deux groupes. Dans le groupe intervention était proposé un programme de relaxation basé sur la sophrologie (type de sophrologie non précisé) avec une séance de 40 minutes 2 fois par semaine pendant 12 semaines. Le groupe contrôle pratiquait de l'exercice physique en résistance (musculature pour les biceps, les pectoraux, les triceps, les extenseurs du genou, les trapèzes, les fléchisseurs du genou, les abducteurs de la hanche), 2 fois par semaine pendant 12 semaines, supervisé par des kinésithérapeutes. Les interventions n'étaient pas associées à une procédure de soin conventionnel dans la prise en charge de la fibromyalgie. Le suivi était effectué à T0, T4, T8, T12 semaines.

Les critères de jugement principaux étaient rapportés par les patients : évaluation de la douleur (EVA), de la qualité de vie globale (SF-36), de la qualité de vie liée à la fibromyalgie (*Fibromyalgia Impact Questionnaire* à T0 et T12) ainsi que par des mesures physiques : test à répétition maximale (1 RM à T0, T4, T8, T12) mesurant la charge maximale pouvant être soulevée, test de marche de 6 minutes (6 MWT à T0 et T12), test fonctionnel : le TUG (*Timed Up and Go test*) à T0 et T12.

Treize femmes ont quitté l'étude en raison d'un diagnostic de chikungunya [5], de chirurgie [1], de voyage [2], pour des raisons personnelles [1] et sans aucune justification [4]. Pour évaluer la réponse à l'intervention, des analyses en intention de traiter ont été utilisées. La majorité des analyses ont été faites en intragroupes. À la fin des interventions, une diminution statistiquement significative ($p < 0,05$) de la douleur (sur l'EVA et sur le SF-36) a été observée dans les deux groupes. Les comparaisons intergroupes effectuées à T12 montraient des améliorations significativement plus importantes dans le groupe exercice physique pratiquant la marche (évalué par le test de marche de six minutes, des mesures musculaires et des capacités fonctionnelles évaluées par le SF-36). Aucune différence statistiquement significative n'a été détectée entre les groupes pour la douleur, la qualité de vie liée à la

fibromyalgie, ni sur les autres dimensions de la qualité de vie globale. Les auteurs concluent que l'entraînement en résistance était plus efficace que la sophrologie pour améliorer les capacités musculaires, fonctionnelles et la marche des femmes atteintes de fibromyalgie tout en recommandant une utilisation progressive.

L'absence d'un groupe témoin sans traitement ne permet pas de conclure si ces deux thérapies étaient efficaces ou inefficaces de manière égale sur le critère de jugement principal (douleur). Les nombreuses limites méthodologiques de l'étude (effectifs faibles, absence d'insu des évaluateurs, suivi court des participants notamment) ne permettent de conclure de façon robuste.

La question de l'efficacité de la sophrologie dans le traitement de la fibromyalgie a été très peu évaluée. Les résultats obtenus sont trop hétérogènes pour que l'on puisse affirmer ou infirmer une quelconque efficacité sur la douleur, les capacités fonctionnelles, la qualité de vie. Les revues de synthèse de la littérature de l'Inserm (198) et de l'AHRQ (37) sont concordantes avec ces conclusions.

De l'avis du groupe de travail, associée à d'autres thérapeutiques, la relaxation peut conduire à des états de détente, d'apaisement, mais nécessite un apprentissage par le patient et une pratique régulière. Elle peut être envisagée compte tenu de son intérêt dans d'autres douleurs chroniques et à condition qu'elle soit délivrée par un professionnel de santé ou un psychologue formé.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La relaxation peut être envisagée dans la fibromyalgie compte tenu de ses effets positifs dans d'autres douleurs chroniques (état de détente, d'apaisement et bien-être) et de sa mise en œuvre en autonomie après apprentissage, à condition d'être délivrée dans les conditions et modalités prévues (description de la technique utilisée, intervenant ayant une formation appropriée, nombre de séances, fréquence, durée, apprentissage par le patient) (AE).

En l'absence d'études suffisantes, il n'est pas possible de statuer sur le choix d'une technique de relaxation par rapport à une autre (notamment training autogène de Schultz, relaxation progressive de Jacobson, visualisation avec imagerie guidée, biofeedback, sophrologie de Caycedo, cohérence cardiaque).

10.3.4. Hypnose

Définition

L'hypnose est une technique ancienne, utilisée pour le soin dans les sociétés occidentales depuis au moins deux siècles. L'Inserm, dans son rapport sur l'évaluation sur l'efficacité de la pratique de l'hypnose publié en 2015, définit cette technique comme suit : « Par la parole, le praticien en hypnose induit chez le patient un état de conscience particulier caractérisé par une indifférence à l'extérieur et une hyper suggestibilité. Cet état de conscience « hypnotique » peut être utilisé pour amplifier les ressources internes du patient de lutte contre l'anxiété et la douleur et faire disparaître des symptômes. La pratique psychothérapeutique de l'hypnose donne une importance majeure à la notion de présence, à laquelle le patient accède par le biais de ses perceptions sensorielles. » Diverses techniques peuvent être utilisées en fonction du type d'hypnose pratiquée qui doivent être définies précisément dans les études : communication hypnotique, hypnose conversationnelle, hypnose thérapeutique (107).

Les formations à l'hypnose en France sont hétérogènes et non reconnues par l'Ordre des médecins. Certaines formations sont réservées aux professions médicales et/ou aux professions de santé, et d'autres sont accessibles à un public plus large. Le statut d'hypnothérapeute, non réglementé, concerne ainsi des praticiens aux qualifications très différentes (107). Cependant, le Conseil de l'ordre des médecins précise que la jurisprudence considère l'hypnose comme un acte médical : « L'hypnothérapie, c'est-à-dire l'emploi de la suggestion à des fins curatives, constitue également un procédé de guérison réservé par la loi aux seuls médecins. » Des diplômes universitaires (DU) d'hypnose sont proposés par certaines facultés de médecine et sont réservés aux professionnels de santé. L'hypnose est utilisée pour les addictions, les douleurs chroniques ou aiguës, le stress, les phobies, mais aussi de plus en plus en anesthésie.

Synthèse de la littérature

Le rapport de l'Inserm qui évalue l'efficacité de la pratique de l'hypnose souligne que dans le traitement de la douleur chronique, c'est l'impact émotionnel de la douleur qui serait réduit par l'hypnose plus que l'intensité de la douleur elle-même. Une vigilance s'impose vis-à-vis des dérives éthiques que les techniques de suggestions peuvent entraîner (107).

Selon l'expertise collective de l'Inserm sur la fibromyalgie, l'hypnose, état qui place la personne à mi-chemin entre l'éveil et le sommeil grâce à des suggestions hypnotiques d'un praticien, est associée à une diminution de l'activité des régions du cerveau impliquées dans la perception subjective de la douleur. Par exemple, l'hypnosédation s'appuie sur cet effet pour augmenter le confort de patients lors d'interventions chirurgicales ou endoscopiques (5).

Les recommandations canadiennes indiquent de s'assurer de l'absence de psychopathologie avérée qui nécessite alors un traitement approprié avant de proposer des techniques comme l'hypnose, la relaxation (30).

Les recommandations internationales ne sont pas consensuelles sur le fait de proposer ou non l'hypnose pour soulager la douleur. Plusieurs recommandations suggèrent de ne pas utiliser l'hypnose en monothérapie, mais de plutôt l'associer à d'autres traitements, quand elle est proposée (13, 93, 196). L'hypnose à visée antalgique doit être réalisée dans le cadre d'une prise en charge médicale conventionnelle et ne doit pas se substituer à celle-ci (107).

Theadom *et al.* (197) concluent à une incertitude sur l'efficacité de l'hypnose pour les adultes atteints de fibromyalgie à court et moyen terme. La revue de synthèse de la littérature s'appuie sur une étude française de faible qualité méthodologique, dont la randomisation n'était pas détaillée et la mise en aveugle non réalisée lors de l'analyse, et dont les séances n'étaient pas standardisées.

Selon l'Inserm, il est encore nécessaire d'étudier les processus cérébraux de l'hypnose afin d'identifier des marqueurs électriques, métaboliques permettant d'affirmer qu'une personne est bien dans un état hypnotique (200). Ceci est un préalable à la mesure des effets de cette pratique.

En ce qui concerne la sécurité de l'hypnose, les études sont rassurantes selon l'évaluation de l'efficacité de la pratique de l'hypnose réalisée par l'Inserm, mais une vigilance s'impose sur les éventuelles dérives que les techniques de suggestions peuvent entraîner en raison de leur absence de standardisation et de réglementation. Un des moyens de se prémunir de ces dérives est de poursuivre les recherches afin d'intégrer ces thérapeutiques aux stratégies de soins conventionnels en réfléchissant à leurs indications et aux effets attendus (107).

Des signaux d'alerte ont été proposés par la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires⁵⁵ (Miviludes). Ces signaux sont donnés à titre d'information, ils ne sont ni impératifs ou exhaustifs et découlent de l'analyse des situations de dérives sectaires transmises à la Miviludes. Ils peuvent toutefois aider des patients et leurs proches, les professionnels de santé ou les associations d'utilisateurs du système de santé à détecter un risque de dérive sectaire. Dix conseils ont ainsi été diffusés pour se protéger des dérives sectaires ainsi que des critères pour reconnaître un charlatan ou un pseudo-thérapeute sectaire (201).

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

L'hypnose peut être envisagée dans la fibromyalgie si elle est délivrée par un professionnel de santé ou un psychologue formé à cette approche compte tenu de son intérêt dans d'autres douleurs chroniques (fournir au patient des ressources pour apprendre à modifier son rapport à la douleur et à y faire face) et de la mise en œuvre de l'autohypnose en autonomie après apprentissage (AE).

Avant d'envisager l'hypnose, le médecin qui suit le patient doit s'assurer de l'absence d'une psychopathologie avérée qui nécessite une évaluation par un psychiatre qui peut indiquer ou contre-indiquer l'hypnose et proposer un traitement approprié (AE).

10.3.5. Méditation

La méditation correspond à plusieurs familles de pratiques : méditation de pleine conscience, méditation de l'amour bienveillant, compassion, méditation transcendantale, etc. Il s'agit de concentrer l'attention sur un objet : la respiration, les bruits environnants, l'amour de soi et des autres, un mantra (mot ou son sans signification). Cette concentration induit de manière progressive un état de conscience modifié spécifique dans lequel la conscience de soi et de son propre corps et celle de l'environnement sont augmentées.

La méditation en pleine conscience est la pratique la plus répandue des pratiques de méditation pour gérer le stress, l'anxiété, la dépression, la douleur, les addictions.

L'efficacité et les mécanismes neurophysiologiques de la méditation sont encore à l'étude, notamment par l'Inserm (200).

Synthèse de la littérature

Selon l'expertise collective de l'Inserm sur la fibromyalgie, la méditation de pleine conscience, par sa modulation de l'activité cérébrale, pourrait rendre la douleur moins dérangeante, même si son intensité ne diminue pas. Mais l'efficacité des thérapies de méditation en pleine conscience reste à confirmer par des études complémentaires fondées sur des protocoles méthodologiques de meilleure qualité (5).

L'AHRQ (37) conclut à une légère amélioration à court terme de la douleur avec une formation de sensibilisation à la méditation *versus* groupe contrôle recevant de l'information, et aucune donnée n'était disponible à moyen et long terme. Les limites méthodologiques identifiées dans les 4 études de faible qualité incluses dans l'analyse sont l'absence de suivi à long terme, la difficulté à réaliser des études en double aveugle (patient, praticien), un taux élevé d'attrition globale ainsi qu'une attrition différentielle entre les groupes (inclusion ou non des perdus de vue notamment).

⁵⁵ <https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/>

Une revue de synthèse de la littérature publiée en 2024 (21 méta-analyses, 127 études uniques) a analysé les effets de la méditation en pleine conscience dans divers syndromes douloureux, dont la fibromyalgie (3 études/21, dont une incluait aussi d'autres syndromes douloureux) (202). La méditation en pleine conscience avait un effet faible à modéré sur l'anxiété et la dépression, mais pas sur la douleur ou les limitations d'activités. Les auteurs ont néanmoins signalé que les résultats étaient sans doute surestimés et que la méditation en pleine conscience ne doit pas être considérée comme une panacée et doit encore être confirmée par davantage d'études.

Selon l'Inserm, il est encore nécessaire d'étudier les processus cérébraux de l'hypnose afin d'identifier des marqueurs électriques, métaboliques permettant d'affirmer qu'une personne est bien dans un état hypnotique (200). Ceci est un préalable à la mesure des effets de cette pratique.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La méditation fait appel à différentes pratiques, dont la plus répandue est la méditation en pleine conscience. Elle peut être envisagée dans la fibromyalgie compte tenu des résultats encourageants dans d'autres syndromes douloureux, à condition d'être délivrée dans les conditions et modalités prévues (description de la technique utilisée, intervenant ayant une formation appropriée, nombre de séances, fréquence, durée, apprentissage par le patient) (AE).

10.4. Acupuncture

10.4.1. Définition

Selon un rapport concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture, publié par l'Inserm en 2014, « l'acupuncture est une pratique issue de la tradition médicale chinoise. Elle consiste en la stimulation de points d'acupuncture à visée thérapeutique sur divers endroits du corps. Les techniques de stimulation des points d'acupuncture sont ponctuelles (limitées en surface et centrées sur le point d'acupuncture) et effectuées avec des moyens divers, physiques (mécanique, électrique, magnétique, thermique, lumineux) ou physico-chimiques. L'acupuncture est une approche thérapeutique largement pratiquée en France. Il existe aujourd'hui des formations reconnues pour les professions médicales » (203).

10.4.2. Dans la littérature

Le rapport de l'Inserm concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture (203) a analysé 42 revues de synthèse de la littérature publiées par la *Cochrane Library*, dont 13 portaient sur la douleur et parmi elles une seule étude australienne concernait la fibromyalgie (204). Ce rapport rapporte des effets bénéfiques de l'acupuncture sur certaines douleurs chroniques, les nausées ou les vomissements en comparaison avec une absence de soins. Néanmoins, la démonstration de l'efficacité de l'acupuncture est difficile à établir, quelle que soit l'indication, lorsqu'elle est réalisée « dans les règles de l'art » ou quand elle est réalisée dans des zones de piqûre aléatoires, voire en simulant purement et simplement les piqûres.

Les risques d'effets indésirables graves sont rares et limités dans le contexte d'une technique pratiquée par des membres des professions médicales formés, avec utilisation d'aiguilles stériles à usage unique. Des risques de douleur locale au moment de l'insertion d'une aiguille, d'un léger saignement ou de formation d'une ecchymose ont été décrits. On ne connaît pas précisément les effets indésirables causés par des techniques de stimulation particulières (laser, stimulation électrique ou physico-

chimique). Le risque d'aggravation des symptômes si l'acupuncture se substitue à un traitement dont l'efficacité est prouvée est particulièrement souligné (203).

L'expertise collective de l'Inserm (5) concernant la fibromyalgie indique qu'il existe une grande variabilité de la qualité méthodologique des études réalisées, et le risque de biais dans les études est élevé. Elle conclut à la nécessité d'améliorer la qualité des études en comparant l'acupuncture à d'autres traitements ayant fait leur preuve d'efficacité. L'Inserm souligne également le besoin d'un consensus sur la définition des effets secondaires dans les traitements par acupuncture et d'évaluation des résultats à long terme.

La place de l'acupuncture dans la fibromyalgie a été abordée dans quelques recommandations de bonne pratique (Tableau 27) et son efficacité dans des revues de synthèse de la littérature (Tableau 28).

10.4.3. Dans les recommandations internationales

Tableau 27. Fibromyalgie. Recommandations de bonne pratique internationale. Place de l'acupuncture dans le traitement de la fibromyalgie

<i>Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative, 2022 (28)</i>	En ajout avec des exercices physiques et autres thérapeutiques non médicamenteuses	Sans justification, accord petit panel d'experts, médecins rhumatologues (méthode Delphi)
<i>Spanish Society of Rheumatology, 2022 (29)</i>	L'acupuncture (<i>dry needling</i>) n'est pas recommandée chez les patients atteints de fibromyalgie	Manque de preuves et possibilité d'effets secondaires fréquents Le <i>dry needling</i> (aiguille sèche) n'est pas décrit dans les documents de référence sur l'acupuncture en France (ministère de la Santé, Ordre national des médecins, 2023 ⁵⁶)
<i>Canadian Rheumatology Association, 2012 (30)</i>	Pas de recommandations concernant l'acupuncture	Bénéfices insuffisamment évalués pour soutenir la recommandation de traitement par l'acupuncture pour la gestion des symptômes de la fibromyalgie
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013 (12)</i>	Aucune recommandation pour l'acupuncture dans la fibromyalgie Actualisation 2019 sans changement	Manque de données
<i>European League Against Rheumatism, 2017 (60)</i> <i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society), 2017 (172, 196)</i>	Électro-acupuncture peut être considérée dans la prise en charge	Mécanismes d'action encore mal élucidés et effets thérapeutiques insuffisamment définis Qualité des preuves modérée : appui sur la revue de synthèse de la littérature de la <i>Cochrane Library</i> datant de 2023 (204) Consensus experts
<i>National Institute for Health and Care Excellence, 2021 (13)</i>	Envisager un seul cycle de séances d'acupuncture traditionnelle (système d'acupuncture chinois ou occidental) dans la douleur chronique primaire si et seulement si la séance : – est dispensée dans un cadre communautaire – et est délivrée par un professionnel de la santé avec formation appropriée – et ne dépasse pas 5 heures de temps de professionnel de la santé (le nombre et la durée des séances peuvent être adaptés dans ces limites) – ou est délivrée par un autre professionnel de la santé ayant une formation appropriée, avec des modalités permettant d'obtenir un coût équivalent ou inférieur	De nombreuses études dans la douleur chronique ont montré une réduction de la douleur et une amélioration de la qualité de vie à court terme (jusqu'à 3 mois) par rapport aux soins habituels ou à l'acupuncture fictive. Pas assez de preuves pour déterminer les avantages à plus long terme Aucune preuve pour des recommandations pour des sessions répétées dans le temps de séances d'acupuncture Aucune évaluation médico-économique dans la fibromyalgie De grandes variations dans les types et les intensités des interventions étudiées, d'où des modalités de prestations individualisées à chaque patient. En l'absence d'efficacité des premières séances, le cycle des séances devrait être arrêté L'absence de preuve de l'efficacité à long terme et des sessions répétées, ainsi que l'absence de données sur le coût-efficacité justifient les limitations de la recommandation sur l'acupuncture dans la douleur chronique primaire

⁵⁶ [cnom_psnr.pdf](#)

Auteur, année, référence	Recommandations	Justifications
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27)	Utilisation de l'acupuncture (sans précision de la technique et des modalités) au sein d'un traitement multimodalités	Appui sur les recommandations de l'EULAR 2016 Alors que l'actualisation 2017 des recommandations de l'EULAR précise que seule l'électro-acupuncture peut être considérée dans la prise en charge
<i>British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee</i> , 2022 (205)	Acupuncture peut être utile mais les résultats sur l'intensité de la douleur peuvent être contradictoires	Appui sur une analyse de la littérature menée par l'Agence canadienne du médicament (23 revues systématiques de la littérature, une étude médico-économique, 9 recommandations de bonne pratique ⁵⁷) Acupuncture en comparaison avec une acupuncture factice : résultats contradictoires sur l'intensité de la douleur Acupuncture comparée à un traitement médicamenteux : diminution de l'intensité de la douleur Électro-acupuncture en comparaison avec une acupuncture factice : diminution de l'intensité de la douleur immédiatement après le traitement Acupuncture manuelle (piqûre et manipulation de l'aiguille) en comparaison avec une acupuncture factice : diminution de l'intensité de la douleur

10.4.4. Dans les revues systématiques de la littérature

Tableau 28. Fibromyalgie. Acupuncture dans les revues systématiques de la littérature

Auteurs, année	Questions Critères de jugement	Type d'études Population	Dates de recherche	Résultats et signification
Deare <i>et al.</i> , 2013 (204)	Évaluer bénéfices et sécurité de l'acupuncture Comparaison de l'acupuncture (aiguilles) : – Traitement factice (placebo), en appoint d'un traitement par exercices physiques et médicaments – Traitement antidépresseur	9 études contrôlées randomisées ou quasi randomisées (n = 365) Électro-acupuncture (3 études) Acupuncture manuelle sans stimulation électrique	Systématisée dans les bases de données : Central, PubMed, Embase, CINAHL, <i>National Research Register</i> , <i>HSR Project and Current Contents</i> Bases de données chinoises : <i>VIP and Wang-fang</i>	Électro-acupuncture <i>versus</i> groupe témoin sans traitement (1 étude de faible qualité méthodologique ; n = 13) : amélioration de plusieurs symptômes sans effets indésirables un mois après le traitement [douleur (22 %), bien-être global (+ 15 points en moyenne ; IC 95 % : 5 à 26 points), raideur (- 0,9 point en moyenne ; IC 95 % : 0,1 à 2 points), fatigue (- 1 point en moyenne ; IC 95 % : 0,22 à 2 points)] ; pas de différence pour la qualité du sommeil Électro-acupuncture ou acupuncture manuelle <i>versus</i> acupuncture factice [6 études de qualité modérée (n = 286)] : pas d'amélioration des symptômes à l'exception d'une diminution de la raideur à un mois en faveur de l'acupuncture

⁵⁷ [Acupuncture for Chronic Non-Cancer Pain: A Review](#)

	Liste d'attente (soins standards) Critères de jugement : mesure de la douleur, fonction physique, fatigue, sommeil, bien-être total, rigidité et événements indésirables Outils d'auto-évaluation : EVA pour la douleur, FIQ pour les autres critères	(6 études)	Jusqu'en janvier 2012	Une analyse en sous-groupes (2 études ; n = 104) montrait des bénéfices de l'électro-acupuncture sur la douleur, le bien-être et le sommeil. En adjonction à un traitement standard (antidépresseurs et exercices : 1 étude de qualité modérée ; n = 58) : réduction de la douleur un mois après le traitement Acupuncture <i>versus</i> antidépresseurs [1 étude de très faible qualité méthodologique (n = 38)] : soulagement de la douleur à court terme Puncture profonde avec ou sans sensation de puncture ne montrait pas de différence en termes de douleur, de fatigue, de fonctionnement ou d'événements indésirables (1 étude ; n = 41) Acupuncture <i>versus</i> groupe contrôle ou autres traitements (4 études) : aucune différence entre l'acupuncture et le contrôle ou d'autres traitements décrits à 6 ou 7 mois de suivi
Agency for Healthcare Research and Quality, 2018 actualisé en 2020 (37)	Effets de l'acupuncture Comparaison avec groupe contrôle : pratique factice (4 études/5), éducation (5 études) Durée du traitement : 3 à 12 semaines à raison de 6 à 24 séances Critères de jugement principaux : fonctionnement évalué avec le FIQ ; douleur évaluée avec EVA Critères secondaires variables selon les études : qualité de vie, qualité du sommeil, dépression, réactions émotionnelles, isolement social	Études contrôlées randomisées avec suivi à court terme, à moyen terme, aucune à long terme Taille des échantillons de 30 à 164 selon les études (échantillon total = 412) Âge moyen des patients : de 35 à 56 ans, majorité de femmes (90 à 100 %) Durée de la douleur longue et non décrite dans plusieurs études	Recherche systématisée : Medline, Cochrane database, clinicalTrials.gov 2010 à 2017 2017 à 2019 (pour l'actualisation) Méta-analyses	5 études incluses dont 2 depuis la publication de 2018 4 études dont 2 nouvelles ont évalué l'acupuncture traditionnelle chinoise - Les 5 études ont évalué l'électro-acupuncture 4 études ont comparé l'acupuncture avec une pratique simulée L'acupuncture améliore légèrement la fonction par rapport à l'acupuncture factice telle qu'évaluée par le score total FIQ (0 à 100) (qualité modérée des études) : - à court terme (3 essais [1 nouveau], différence - 9,21 ; IC à 95 % : - 13,65 à - 5,78, $I_2 = 0\%$) - à moyen terme (2 essais, différence - 9,82 ; IC à 95 % : - 14,35 à - 3,01, $I_2 = 27,4\%$) Aucun effet de l'acupuncture par rapport à l'acupuncture simulée sur la douleur (échelle de 0 à 10) : - à court terme (4 essais [1 nouveau], différence - 0,86 ; IC à 95 % : - 2,73 à 0,92, $I_2 = 88,9\%$) - ou à moyen terme (3 essais, différence - 0,65 ; IC à 95 % : - 1,15 à 0,17, $I_2 = 45,5\%$) - dans les groupes contrôles (factice ou conditions de contrôle (contrôle factice ou éducation)) : aucun effet de l'acupuncture (5 essais [deux nouveaux], différence - 1,14 ; IC à 95 % : - 2,66 à 0,33, $I_2 = 91,6\%$) (faible qualité des études) Effets secondaires : les plus communs : vertiges et nausées ; inconfort (37 % dans le groupe acupuncture <i>versus</i> 70 % dans le

groupe factice) et ecchymose (6 % dans le groupe acupuncture *versus* 30 % dans le groupe factice) : qualité modérée des études

Limites des études : attribution du traitement en non aveugle pour les acupuncteurs ; le principe de l'intention de traiter non suivi pour une étude, aucun résultat à long terme pour toutes les études

10.4.5. Synthèse et recommandations

Synthèse

La démonstration de l'efficacité de l'acupuncture est difficile à établir, quelle que soit l'indication, lorsqu'elle est réalisée « dans les règles de l'art » ou dans des zones de piqûre aléatoires, voire en simulant les piqûres.

Les risques d'effets indésirables graves sont rares et limités dans le contexte d'une technique pratiquée par des membres des professions médicales formés, avec utilisation d'aiguilles stériles à usage unique (203). Des risques de douleur locale au moment de l'insertion d'une aiguille, d'un léger saignement ou de formation d'une ecchymose ont été décrits dans plusieurs études. On ne connaît pas précisément les effets indésirables causés par des techniques de stimulation particulières (laser, stimulation électrique ou physico-chimique). Le risque d'aggravation des symptômes si l'acupuncture se substitue à un traitement dont l'efficacité est prouvée est particulièrement souligné (203).

Les recommandations de bonne pratique soit ne recommandent pas l'acupuncture, soit l'estiment utile en signalant des effets contradictoires sur le soulagement de la douleur. Le NICE précise que si l'acupuncture était néanmoins proposée, elle devrait l'être par un professionnel formé et envisagée selon un seul cycle de séances. En l'absence d'efficacité des premières séances, le cycle des séances devrait être arrêté.

Les deux revues de synthèse de la littérature analysées montraient des résultats contradictoires. Des bénéfices potentiels à court terme sur la douleur dans le contexte de la fibromyalgie ont été évoqués dans une revue de synthèse de la littérature de la *Cochrane Library* mais avec un niveau de preuve trop faible pour étayer ou réfuter l'utilisation de l'acupuncture (204). L'autre revue de synthèse de la littérature publiée par l'AHRQ (37) montrait une légère amélioration des capacités fonctionnelles par rapport à l'acupuncture factice mais aucun effet sur la douleur. Les effets indésirables signalés étaient généralement mineurs (ecchymoses ou inconfort à l'acupuncture).

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

De façon générale, l'efficacité de l'acupuncture sur les douleurs chroniques est faible et transitoire. Les mécanismes d'action de l'acupuncture dans la fibromyalgie sont insuffisamment élucidés et ses bénéfices sont contradictoires sur le soulagement de la douleur. En l'absence d'études de bonne qualité décrivant notamment les techniques utilisées, la fréquence et la durée des séances, la formation des intervenants, il n'est pas possible de recommander l'acupuncture dans la fibromyalgie (AE).

10.5. Autres interventions

10.5.1. Cryothérapie

Le froid est utilisé en médecine pour lutter contre les douleurs et l'inflammation depuis très longtemps. L'Inserm, dans un rapport sur l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie (206), observe depuis quelques dizaines d'années un engouement croissant pour les soins à base de froid.

Deux modalités peuvent être proposées : la cryothérapie corps entier qui consiste à l'exposition du corps entier, tête comprise, dans une chambre cryogénique pendant 2 à 3 minutes à un froid sec (- 110 à - 170 °C) et la cryothérapie corps partiel qui consiste à l'exposition dans une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée à un nuage de gaz liquéfié à très faibles températures (- 110 à - 195 °C).

À l'origine, les appareils de cryothérapie étaient destinés aux sportifs de haut niveau afin de prévenir ou traiter les douleurs musculaires après l'exercice. La littérature montre qu'ils sont aussi proposés pour des douleurs de diverses origines, mais aussi des troubles anxieux et dépressifs, des maladies inflammatoires, la fibromyalgie, etc. La cryothérapie corps entier est également utilisée en dehors de tout contexte pathologique, pour se sentir bien, voire pour des considérations esthétiques.

Des mécanismes biologiques sont régulièrement proposés pour expliquer l'effet bénéfique du froid sur le corps. Ces données sont insuffisamment étayées par des études cliniques dont certaines ont été menées pour la fibromyalgie en comparant la cryothérapie corps entier à un autre traitement ou une prise en charge « neutre » (comme rester quelques minutes dans une cabine dont la température est amenée à seulement - 5 °C).

Le rapport de l'Inserm portant sur l'efficacité de la cryothérapie (206) rapporte les statistiques du recours à l'INSEP pour la mise en œuvre de la cryothérapie corps entier : offre ouverte initialement et uniquement pour les sportifs de haut niveau début 2009, puis élargissement de l'offre en mai 2009 aux patients atteints de pathologies diverses, principalement inflammatoires rhumatismales.

Les protocoles de cryothérapie du corps entier proposés à l'INSEP pour les indications dans le domaine médical appliqués à des patients extérieurs concernent la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite rhumatoïde, la sclérose en plaques, la douleur chronique, la dépression et l'anxiété, la fibromyalgie. Le traitement est proposé sous la forme de cures de 10 à 15 séances sur 1 à 2 semaines, à raison de 1 à 2 séances par jour.

Le nombre d'expositions est passé de 1 324 en 2009 à 4 494 en 2017. Entre 2015 et 2017, 253 patients extérieurs ont bénéficié de séances de cryothérapie du corps entier pour une spondylarthrite ankylosante (25,3 %), une fibromyalgie (18,1 %), une arthrose (13,7 %), une sclérose en plaques (6,6 %).

Dans la littérature

Aucune recommandation de bonne pratique concernant la fibromyalgie ne propose la cryothérapie.

En ce qui concerne la fibromyalgie, le rapport de l'Inserm portant sur l'efficacité de la cryothérapie (206) a recensé et analysé 1 étude italienne et 1 étude espagnole publiées respectivement en 2013 et 2018.

Les deux études proposaient des protocoles différents : 15 séances sur 3 semaines de cryothérapie corps entier avec une exposition au froid de - 140 °C (étude italienne) et cryothérapie de type cryosauna, tête non comprise avec exposition pouvant atteindre les - 196 °C (étude espagnole).

Les comparaisons étudiées étaient : cryothérapie, exercices physiques aérobies juste après la séance et traitement médicamenteux habituel (analgésiques et antioxydants) *versus* traitement médicamenteux habituel. L'étude italienne était non randomisée (50 sujets par groupe), la cryothérapie était

proposée (tous les deux jours pendant 3 semaines) et associée à un traitement médicamenteux habituel. L'étude espagnole consistait en un essai croisé randomisé et ouvert (60 sujets au total) avec inversion des protocoles en période 2. Aucune des deux études n'avait de comparaisons avec un traitement factice, à savoir une exposition dans les mêmes conditions à un froid de - 5 °C, le patient en aveugle de la température à laquelle il a été exposé. On ne sait pas si les évaluateurs étaient en aveugle ou non.

Dans l'étude italienne, ont été constatés : une intensité moindre de la douleur et de la fatigue et de meilleurs scores de santé et de qualité de vie à la fin des 3 semaines de suivi dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle. Mais de nombreux biais sont à signaler qui incitent à prendre avec précautions : absence de randomisation, critères de jugement multiples et non hiérarchisés entre principal et secondaires, absence d'explicitation des sorties d'études et des sujets non analysés, difficultés à mettre en évidence les améliorations dues à la cryothérapie, l'intervention étant composée de séances de cryothérapie suivies de séances d'exercices physiques alors que les patients du groupe contrôle n'ont aucune des deux interventions.

Dans l'étude espagnole, une série de séances de cryothérapie tous les deux jours pendant 3 semaines semblait entraîner un bénéfice par rapport à une absence de traitement chez des patients souffrant de fibromyalgie en termes d'amélioration de la douleur, de l'impact et la sévérité de la fibromyalgie ainsi que de certains domaines de qualité de vie à la fin des 3 semaines. Mais, cette étude présentait de nombreuses limites, notamment : description insuffisante des méthodes de randomisation et d'allocation, conditions de recueil des différents scores des instruments d'évaluation utilisés, mesure des critères de jugement à court terme, immédiatement à la fin du traitement, analyse incomplète des données : repérage d'un effet période avec effet résiduel de la cryothérapie et exclusion de l'analyse de la seconde période (groupe intervention devenant témoin).

L'Inserm indique que l'efficacité de la cryothérapie dans la fibromyalgie ne peut être déterminée clairement. Le rapport signale en outre les risques de la cryothérapie corps entier et cryothérapie corps partiel relevés par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis, Santé Canada⁵⁸, la Commission européenne⁵⁹ : asphyxie, en particulier lorsque de l'azote liquide est utilisé pour le refroidissement, hypoxie ou manque d'oxygène, risque d'engelures, de brûlures et de lésions oculaires causées par les températures extrêmes.

Synthèse et recommandations

En synthèse, l'efficacité de la cryothérapie dans la fibromyalgie ne peut être déterminée clairement. Les rares études disponibles comportent de nombreux biais méthodologiques, les protocoles d'intervention sont hétérogènes : cryothérapie soit corps entier, soit de type cryo-sauna, tête non comprise, avec une exposition au froid variant de - 140 °C à - 196 °C, en thérapie unique ou associée à de l'exercice physique (206).

Les risques de la cryothérapie corps entier et cryothérapie corps partiel sont connus. Santé Canada⁶⁰ et la Commission européenne⁶¹ signalent les risques non négligeables suivants : asphyxie, en particulier lorsque de l'azote liquide est utilisé pour le refroidissement, hypoxie ou manque d'oxygène, risque d'engelures, de brûlures et de lésions oculaires causées par les températures extrêmes.

⁵⁸ Santé Canada. Cryothérapie. [Cryothérapie – Canada.ca](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/therapies/cryotherapie.html). Page consultée le 12 novembre 2024.

⁵⁹ *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*, 22-05-2019. [EUDAMED database – EUDAMED](https://eudamed.eu/dataset/eudamed-database)

⁶⁰ Santé Canada. Cryothérapie. [Cryothérapie – Canada.ca](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/therapies/cryotherapie.html). Page consultée le 12 novembre 2024.

⁶¹ *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*, 22-05-2019. [EUDAMED database – EUDAMED](https://eudamed.eu/dataset/eudamed-database)

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

En l'absence d'étude de bonne qualité et de risques pour les patients, il n'est pas possible de statuer sur l'efficacité de la cryothérapie corps entier ou corps partiel (tête non exposée) dans le traitement de la fibromyalgie (AE).

10.5.2. Oxygénothérapie hyperbare

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est une méthode d'administration d'oxygène (O₂), inhalé sous une pression supérieure à la pression atmosphérique, dans un but thérapeutique. Ses bénéfices découlent des effets physiques liés à l'augmentation de la pression barométrique et de la pression partielle en O₂ dans les tissus, mais aussi d'effets biologiques liés à la production d'espèces réactives de l'O₂ et de l'azote. La durée des séances en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères (soit 2,026 à 3,039 bars) est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

L'oxygénothérapie hyperbare est utilisée dans le traitement des hypoxies et son efficacité et sa tolérance sont établies dans ces indications tout en prenant en compte l'évaluation du rapport efficacité/effet indésirable.

Des effets indésirables ont été décrits pour l'ensemble des indications : possibilité de survenue d'apnée par dépression respiratoire chez l'insuffisant respiratoire chronique en particulier, inhalation de fortes concentrations d'oxygène à l'origine de microatélectasies ou d'une augmentation des shunts intra-pulmonaires de 20 à 30 %, crises convulsives à la suite d'une administration de concentrations d'oxygène de 100 % pendant plus de 6 heures, en particulier en administration hyperbare. L'oxygénothérapie hyperbare peut être à l'origine d'un barotraumatisme par hyperpression avec notamment un risque de rupture de la membrane tympanique, voire de pneumothorax. Les patients soumis à une oxygénothérapie hyperbare en caisson peuvent être sujets à des crises de claustrophobie.

Absence d'indications dans la fibromyalgie

La 10^e Conférence européenne de consensus sur la médecine hyperbare n'évoque pas la fibromyalgie dans ses recommandations publiées en 2017 : indications acceptées, indications non acceptées, et pratique de l'oxygénothérapie hyperbare (207).

Dans la fibromyalgie, l'oxygénothérapie hyperbare est expérimentale. Elle pourrait améliorer le transport de l'oxygène dans les tissus, réduire l'accumulation d'acide lactique et augmenter la concentration d'oxygène dans les tissus, ou avoir un potentiel anti-inflammatoire en réduisant l'activation des cellules gliales et des médiateurs inflammatoires, de sorte qu'elle pourrait soulager la douleur (208).

Dans les recommandations de bonne pratique

Les publications allemandes (59, 172) qui soutiennent les recommandations de l'EULAR (60), ne recommandent pas l'oxygénothérapie hyperbare dans la fibromyalgie en raison de l'absence de données d'efficacité dans la littérature.

Aucune autre recommandation analysée n'évalue ce traitement.

Dans la littérature

Deux revues de synthèse de la littérature récentes (publiées en 2023), réalisées par des équipes chinoises, ont été analysées avec toutefois des impossibilités de réaliser des méta-analyses sur l'ensemble des données du fait du manque de puissance des études (faibles effectifs) et de l'hétérogénéité

des protocoles. Les résultats de ces deux études montrent des incohérences, notamment sur les effets de l'OHB sur la douleur.

La première étude publiée en 2023 a analysé 4 études contrôlées randomisées (n = 163 patients) (209). Deux études comportaient un haut risque de biais, notamment : petits effectifs dans chaque groupe, processus de randomisation peu clair. Une grande hétérogénéité des protocoles d'exposition à l'OHB dans les groupes intervention dans toutes les études (variabilité de la fréquence et du nombre des séances, du temps d'exposition et de pression (2 à 2,5 bars en général, dans une étude : 1,45 bar pour éviter les effets secondaires), suivi variable et court (2 à 3 mois, 3 à 10 semaines)). Le traitement proposé aux patients des groupes contrôle était différent d'une étude à l'autre : accompagnement psychologique, aucun traitement, traitement médicamenteux, air respiré à 1 ATA (atmosphère absolue).

Les résultats ont montré que l'OHB n'avait pas d'effet significatif sur la douleur (différence moyenne standardisée = - 1,68, IC à 95 % : - 4,47 à 1,11). L'OHB pouvait être bénéfique dans la fibromyalgie avec une amélioration significative à la fin du traitement des capacités fonctionnelles multidimensionnelles (FIQ) (DMS = - 1,57, IC à 95 % : - 2,34 à - 0,80) et les points douloureux mesurés à différents endroits du corps selon les études (DMS = - 2,50, IC à 95 % : - 3,96 à - 1,05). L'incidence des effets secondaires barométriques a significativement augmenté en cours de traitement (RR = 24,97 ; IC à 95 % : 3,75 à 166,47).

Une deuxième revue systématique de la littérature, publiée en 2023 par une équipe chinoise, s'appuie sur l'hypothèse que l'OBH aurait un fort potentiel anti-inflammatoire en réduisant l'activation des cellules gliales et des médiateurs inflammatoires, de sorte qu'elle pourrait soulager la douleur des douleurs chroniques d'origine différente (208).

Neuf études ont été incluses dans cette revue, avec un total de 288 patients. Huit études sur neuf ont été publiées entre 2015 et 2021. Le critère de jugement principal était la douleur (plusieurs instruments, dont EVA et indice de douleur généralisée, combinés dans l'analyse des résultats) et les critères de jugement secondaires comprenaient la sensibilité à la douleur, la fatigue, l'impact sur le fonctionnement multidimensionnel, changement global perçu par le patient (*Patient Global Impression of Change* – PGIC), les troubles du sommeil et les effets indésirables de l'OBH.

Les protocoles appliqués dans les groupes intervention comportaient tous des séances de 90 minutes en caisson hyperbare à une pression variant de 2 à 2,5 bars, 5 jours par semaine, répétées plusieurs fois par jour durant 3, 4, 8 ou 12 semaines (au total 15 à 60 séances délivrées). L'OBH était le seul traitement ou venait en complément d'autres interventions. Une psychothérapie, des médicaments, de l'activité physique, des conseils nutritionnels, des massages, de l'acupuncture, une thérapie comportementale et la thérapie cognitive, une OBH à des pressions inférieures à celles préconisées, ou aucun traitement étaient proposés dans les groupes contrôle. Un traitement placebo a été utilisé dans 7 études sur 9.

En raison du petit nombre d'études, des effectifs très faibles, de données incomplètes, de l'insuffisance des données pouvant être regroupées et de l'hétérogénéité entre les différents types d'études (au niveau des patients, de la durée du traitement et des paramètres de pression, de la description des schémas thérapeutiques dans les groupes intervention, notamment), seul le soulagement de la douleur provenant de trois études randomisées a été inclus dans la méta-analyse, et les autres critères de résultats n'ont été analysés que de manière descriptive.

Les résultats ont montré que l'OHB pouvait soulager de manière modérée la douleur des patients avec une fibromyalgie par rapport à l'intervention témoin à partir de 113 patients (3 études) : différence moyenne standardisée = - 1,56 (IC à 95 % : - 2,18 à - 0,93 ; p < 0,001, I² = 51 %). La plupart des

études incluses ont rapporté que l'OHB améliorait les points sensibles, la fatigue, l'impact de la fibromyalgie (FIQ), un changement global positif (1 seule étude) et les troubles du sommeil mais avec des incohérences entre les études. Des événements indésirables sont survenus chez 44 des 185 patients (23,8 %), dont des barotraumatismes, des myopies, des maux de tête. Douze patients (6,5 %) ont abandonné en raison d'effets indésirables. Aucun effet indésirable grave ou complication n'ont été observés.

Synthèse et recommandations

Synthèse

Aucune recommandation de bonne pratique n'a évalué l'oxygénothérapie dans le traitement de la fibromyalgie à l'exception de l'EULAR qui ne la recommande pas.

Les revues de synthèse de la littérature publiées en 2023 concernant les effets de l'oxygénothérapie hyperbare dans la fibromyalgie montrent des résultats incohérents, notamment pour le soulagement de la douleur, mais aussi pour les critères d'analyse secondaire concernant l'amélioration d'autres symptômes. De nombreux effets secondaires de l'OHB ont été relevés, mais pas de complications graves. Les protocoles de traitement par OHB étaient exigeants pour les patients en termes de disponibilité (séances répétées, 5 jours sur 7 pendant plusieurs semaines) et étaient hétérogènes. Les traitements proposés aux patients des groupes de comparaison étaient également très variables. De nombreux biais méthodologiques ont été relevés, au rang desquels : petit nombre d'études, effectifs très faibles, données incomplètes, processus de randomisation peu clair, manque de puissance pour réaliser des méta-analyses.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

L'oxygénothérapie hyperbare n'est pas indiquée dans la fibromyalgie selon les recommandations européennes de la médecine hyperbare. Ses mécanismes d'action sont mal définis et ses bénéfices pour le traitement de la fibromyalgie ne sont pas établis et sont contradictoires. De plus, les protocoles de traitements sont hétérogènes (AE).

10.5.3. Approches dites « corps-esprit » ou fondées sur le mouvement

Les approches dites « corps-esprit » (par exemple, tai-chi, yoga, qi gong) ou fondées sur le mouvement (pilates, danse, marche nordique) ont été évaluées dans la fibromyalgie, en particulier pour rechercher des améliorations sur la douleur, les capacités fonctionnelles, l'humeur, l'anxiété.

Synthèse de la littérature

Les approches dites « corps-esprit » (par exemple, tai-chi, yoga, qi gong) sont fortement recommandées dans les recommandations allemandes. Ces pratiques avec apprentissage peuvent être poursuivies par le patient en autonomie (196).

L'AHRQ (37) conclut à une légère amélioration du fonctionnement à court terme et une amélioration modérée pour la douleur pour le qi gong et le tai-chi, mais pas d'effets à moyen et long terme. Le qi gong et le tai-chi nécessitent un apprentissage pour une pratique en autonomie au long cours.

Theadom *et al.* (197) concluent à une incertitude sur l'efficacité des approches « corps-esprit » ou des interventions fondées sur le mouvement chez les adultes atteints de fibromyalgie. Une légère amélioration du fonctionnement à court terme et une amélioration modérée pour la douleur et l'humeur pour le qi gong et le tai-chi ont été mises en évidence, mais sans maintien des effets à moyen et long terme.

Il est à souligner que le qi gong et le tai-chi nécessitent un apprentissage pour une pratique en autonomie au long cours.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Les techniques dites « corps-esprit » (par exemple : tai-chi, yoga, qi gong) ou fondées sur le mouvement comme le pilates, la danse, la marche nordique, etc., peuvent améliorer modérément la douleur et les capacités fonctionnelles à court terme dans la fibromyalgie. Ces approches nécessitent un apprentissage pour une pratique en autonomie. Elles peuvent être conseillées si elles sont encadrées par des intervenants ayant une formation appropriée et dans les conditions et modalités prévues (nombre, fréquence, durée des séances, précision des techniques, exercices) (AE).

10.5.4. Techniques manuelles

Chiropraxie ou chiropratique ou chiropractie

Définition

La chiropratique est utilisée dans le traitement des douleurs en lien avec le système ostéoarticulaire à partir de manipulations physiques (principalement vertébrales).

L'usage professionnel du titre de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à la chiropraxie (décret n° 2011-1127 du 20 septembre 2011 relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie). Quelques chiropracteurs sont des professionnels de santé ayant suivi cette formation spécifique (médecins, kinésithérapeutes le plus souvent⁶²).

La chiropraxie est à distinguer :

- des thérapeutiques manuelles pratiquées par des médecins, la plupart du temps rhumatologues ou orthopédistes, qui ont acquis, en plus de leur formation médicale, un complément de formation sur les manipulations vertébrales ;
- de la kinésithérapie.

Selon le décret n° 2011-32 du 7 janvier 2011, les chiropracteurs non médecins (kinésithérapeutes, infirmiers notamment) sont tenus d'orienter le patient vers un médecin lorsque les symptômes nécessitent un diagnostic, en cas de constat d'une persistance ou d'une aggravation de ces symptômes ou lorsque les troubles présentés excèdent leur champ de compétences.

Dans les revues systématiques de la littérature

L'évaluation de l'efficacité de la pratique de la chiropratique dans la fibromyalgie par l'Inserm en 2011 (210) conclut que les bénéfices d'une prise en charge chiropratique comme traitement de la fibromyalgie ne peuvent pas être évalués en l'absence de données de qualité : petit nombre d'études comparatives publiées, faible puissance des études du fait de très faibles effectifs de patients (environ 10 par groupe). Les conclusions des revues systématiques de la littérature publiées entre 2009 et 2011 sont concordantes sur l'impossibilité de conclure sur les bénéfices de la chiropratique en traitement seul ou associé à d'autres traitements non médicamenteux (par exemple, exercices physiques, neurostimulation électrique transcutanée). Une recherche de littérature allant jusqu'en 2025 n'a pas permis

⁶² <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/securite-des-prises-en-charge/article/les-pratiques-de-soins-non-conventionnelles>

de retrouver d'études complémentaires de bonne qualité méthodologique permettant de modifier les conclusions.

Synthèse

La chiropratique est utilisée dans le traitement des douleurs en lien avec le système ostéoarticulaire à partir de manipulations physiques (principalement vertébrales). Elle est à distinguer des thérapies manuelles pratiquées par des médecins rhumatologues ou orthopédistes qui ont acquis, en plus de leur formation médicale, un complément de formation sur les manipulations vertébrales ; de la kinésithérapie.

Les conclusions des revues systématiques de la littérature publiées entre 2009 et 2011 sont concordantes sur l'impossibilité de conclure sur les bénéfices de la chiropratique en traitement seul ou associé à d'autres traitements non médicamenteux (par exemple, exercice physique, neurostimulation électrique transcutanée) (210).

Ostéopathie

Définition

L'ostéopathie (ou manipulations ostéopathiques) a pour objectif de traiter des troubles fonctionnels à l'aide de manipulations manuelles, généralement des muscles et des os. Seules les manipulations musculo-squelettiques et myofasciales, exclusivement manuelles, externes et non forcées sont autorisées par le décret n° 2007-435 du 25 mars 2007 relatif aux actes et conditions d'exercice de l'ostéopathie. Les risques de l'ostéopathie sont insuffisamment évalués, il s'agit notamment de la survenue rare mais très préoccupante d'accidents vertébro-basilaires graves lors de manipulations cervicales. D'autres effets secondaires, comme des gênes locales, des maux de tête, une fatigue, peuvent se manifester après une prise en charge ostéopathique (211).

En France, la formation des ostéopathes est encadrée par des textes de loi, mais reste très hétérogène. L'usage professionnel du titre d'ostéopathe est réservé : aux médecins, sages-femmes, kinésithérapeutes et infirmiers autorisés à exercer et titulaires d'un diplôme universitaire délivré par une université de médecine et aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie (décret n° 2007-437 du 25 mars 2007) (211).

Dans les recommandations de bonne pratique

Seule la recommandation du NICE portant sur les douleurs chroniques primaires incluant la fibromyalgie a analysé l'intérêt de diverses techniques manuelles et ne recommande pas cette pratique (13) (Tableau 29). Une seule étude publiée en 2018 a été retenue, la thérapie manuelle évaluée est l'ostéopathie dans le but de soulager les douleurs. D'autres données estimées importantes par les auteurs n'ont pas été évaluées : capacités physiques, détresse psychologique, impact de la douleur sur les activités de la vie quotidienne, sommeil.

Tableau 29. Fibromyalgie. Recommandations de bonne pratique internationale. Place de l'ostéopathie dans le traitement de la fibromyalgie

Techniques	Recommandations dans les douleurs chroniques primaires	Justifications pour les douleurs chroniques primaires dont la fibromyalgie
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i> , 2021 (13)	Pas de recommandation en raison de nombreux biais et imprécisions (sélection, attribution en aveugle, données incomplètes sur les résultats) Recommandations de recherche	Ostéopathie dans diverses douleurs chroniques primaires dont la fibromyalgie : une seule étude allemande publiée en 2018 : 10 séances de 45 minutes délivrées par un ostéopathe pendant 12 semaines 50 patients : diagnostic de fibromyalgie avec utilisation critères ACR (âge moyen 55,4 dans le groupe

Techniques	Recommandations dans les douleurs chroniques primaires	Justifications pour les douleurs chroniques primaires dont la fibromyalgie
		traitement et 58,8 dans le groupe contrôle). Ancienneté de la douleur non précisée, intensité de la douleur (EVS) > 4 dans les 3 derniers mois Étude comparative avec trois bras : manipulation/mobilisation (n = 17), soins habituels, pas de traitement ostéopathique pendant 12 semaines, traitement médicamenteux concurrent non précisé (n = 14), autre groupe de traitement ostéopathique sans définition claire des techniques utilisées Intervention : mouvements larges mais doux effectués en continu et en rythme en mobilisant les zones dysfonctionnelles du corps dans un ordre défini, complétés par une mobilisation lente des tissus mous et incorporation de techniques articulaires adaptées aux besoins du patient Mesure (fin de l'intervention et suivi) à 12 semaines : dans le groupe intervention, réduction non significative de la douleur, amélioration non significative de la qualité de vie, abandon avec douleur pour le groupe mobilisation. Plus d'abandons dans le groupe « mobilisations » probablement en raison de la sensibilité cutanée ressentie par les patients avec une fibromyalgie Aucune donnée sur les capacités physiques, détresse psychologique, impact de la douleur sur les activités de la vie quotidienne, le sommeil, notamment : critères estimés majeurs par les auteurs)

Dans la littérature

Aucune revue de synthèse de la littérature n'a été identifiée par la HAS concernant les manipulations manuelles, généralement des muscles et des os pour le traitement de la fibromyalgie.

Un nombre très limité d'études ont analysé les bénéfices de l'ostéopathie dans plusieurs indications, comme les douleurs d'origine vertébrale. L'évaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie par l'Inserm en 2012 (211) montre que l'ostéopathie n'a pas d'efficacité supérieure par rapport à un groupe contrôle bénéficiant, par exemple, de manipulations factices, d'un traitement médical classique ou de conseils hygiéno-diététiques. Certaines études montrent un intérêt modeste de l'ostéopathie en addition d'une prise en charge habituelle. De plus, les études réalisées ont d'importantes limites méthodologiques et n'apportent pas de données fiables sur l'efficacité et les risques de l'ostéopathie.

Les mêmes critiques méthodologiques ont été identifiées dans deux études portant sur plusieurs indications dont la fibromyalgie. L'une datant de 2002 a été exclue, pour qualité méthodologique insuffisante, du rapport concernant l'évaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie par l'Inserm en 2012 (211) et de l'analyse de littérature du NICE concernant les douleurs chroniques primaires (13), l'autre étude publiée en 2018 a été analysée également par le NICE et n'est pas conclusive.

Synthèse

Très peu d'études et de faible qualité méthodologique ont évalué l'intérêt de l'ostéopathie dans le traitement des troubles fonctionnels dans la fibromyalgie. L'intérêt de manipulations ostéopathiques pour soulager la douleur, améliorer la qualité de vie dans la fibromyalgie ne peut être démontré en

raison de la faible qualité méthodologique des études. Les bénéfices sur les capacités fonctionnelles, la réalisation des activités de la vie quotidienne, l'humeur n'ont pas été évalués alors qu'estimés importants à mesurer dans la fibromyalgie.

Des abandons en cours de protocole ont été signalés dans le groupe intervention (manipulations ostéopathiques) sans doute en lien avec une sensibilité cutanée accrue chez les patients avec une fibromyalgie.

La douleur pouvant être le symptôme d'une maladie qui nécessite un traitement conventionnel (par exemple : sciatique, ostéoporose, lésions cancéreuses), il est nécessaire de rechercher cette maladie avant d'engager le patient dans une prise en charge ostéopathique. La survenue rare d'accidents vertébro-basilaires graves lors de manipulations cervicales est à signaler ainsi que des gênes localisées, des maux de tête, une fatigue, pouvant se manifester après une prise en charge ostéopathique (211).

Massages

Aucune des recommandations internationales concernant la fibromyalgie n'a statué sur les massages. Il est à signaler que les techniques de massage font appel à des pratiques hétérogènes rendant difficile l'évaluation de leurs effets.

Nous n'avons identifié aucune revue de synthèse de la littérature publiée ayant évalué les massages dans la fibromyalgie, alors que cette pratique a été évaluée dans d'autres douleurs chroniques, comme les cervicalgies ou lombalgies localisées (37).

Fasciathérapie

Aucune des recommandations internationales concernant la fibromyalgie n'a statué sur la fasciathérapie.

Dans une revue de synthèse de la littérature publiée en 2018, l'AHRQ a identifié 2 études contrôlées randomisées concernant la fasciathérapie et aucune autre nouvelle étude dans l'actualisation publiée en 2020 (37). Les résultats ont montré une légère amélioration de la fonction (mesurée avec le FIQ) à moyen terme, mais pas à long terme, comparativement à un placebo (une étude). Il n'y avait pas suffisamment de preuves pour déterminer les effets de la fasciathérapie sur la douleur à court terme (un autre essai de mauvaise qualité) et à moyen terme (un essai de qualité moyenne et un essai de mauvaise qualité) par rapport au placebo. Les auteurs signalent des incohérences dans les estimations des effets à moyen terme. Les données concernant les effets secondaires étaient absentes.

Une recherche documentaire additionnelle a identifié deux études qui n'ont pas été retenues : l'une portait sur la perception par des kinésithérapeutes français de l'utilité de cette pratique mais la fibromyalgie n'était pas concernée, l'autre étude exploratoire auprès de 6 patients ayant un diagnostic de fibromyalgie était non conclusive.

Recommandations

Cette recommandation repose sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

En l'absence d'étude de bonne qualité, il n'est pas possible de statuer sur l'efficacité de la chiropraxie, de l'ostéopathie, des massages, de la fasciathérapie dans le traitement de la fibromyalgie (AE).

En outre, le groupe de travail souligne que certaines techniques manuelles peuvent être mal supportées du fait d'une allodynie présente chez certains patients ayant une fibromyalgie.

Neuromodulation par émission d'ondes millimétriques

La HAS a rendu un avis défavorable au remboursement d'un bracelet de neuromodulation par émission d'ondes millimétriques associé à son application mobile en vue du soulagement des symptômes de patients adultes atteints de fibromyalgie modérée à sévère (score *Fibromyalgia Impact Questionnaire* ≥ 39) (212).

11. Place des associations de patients

Le soutien d'une association de patients est fondamental pour apporter des informations, partager l'expérience entre patients, s'entraider, soutenir les personnes atteintes de fibromyalgie dont la vie est affectée par cette maladie et ses conséquences sur la qualité de vie.

Les coordonnées des associations de patients peuvent être trouvées sur le site du ministère de la Santé ou sur celui de France Assos Santé⁶³.

Les informations disponibles sur internet, les échanges sur les réseaux sociaux peuvent avoir une validité scientifique ou un degré de confiance variables et peuvent conduire à des autodiagnostic erronés, des choix d'approches, de pratiques, de produits qui peuvent être discutables et sont dans certains cas sources de risques ou de dérives, voire de discrédit des médecins et des équipes soignantes (201)⁶⁴. Les associations d'usagers ont un rôle à jouer dans la délivrance d'informations fiables, notamment dans les documents écrits ou diffusés sur leur site internet.

Selon la HAS, l'éducation thérapeutique du patient doit être scientifiquement fondée (recommandations professionnelles, littérature scientifique pertinente, consensus professionnel) et enrichie par les retours d'expérience des patients pour ce qui est du contenu et des ressources éducatives (213).

L'intervention de patients formés à l'éducation thérapeutique du patient dans les séances collectives d'éducation thérapeutique peut être complémentaire de l'intervention des professionnels de santé.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

Si le patient le souhaite, lui proposer de rencontrer des patients au sein d'une association est bénéfique pour (AE) :

- partager des informations de confiance sur la fibromyalgie, les mécanismes, les traitements qui peuvent apporter un bénéfice ou qui comportent des effets indésirables, ou des risques pour la santé ;
- partager le vécu et les expériences de gestion de la maladie et être conforté et soutenu ;
- rappeler les critères de vigilance vis-à-vis de dérives entraînées par certaines pratiques et techniques en raison de leur absence de standardisation, de réglementation et du manque d'études fiables concernant leur efficacité et innocuité.

Chaque fois que cela est possible, la conception, la coanimation avec un soignant de séances d'éducation du patient doivent être enrichies par les retours et le partage de l'expérience des personnes concernées par une fibromyalgie. Une formation préalable à l'éducation thérapeutique est nécessaire pour intervenir ou coanimer des séances éducatives aux côtés des professionnels de santé (AE).

⁶³ [Associations d'usagers du système de santé agréées – Ministère de la Santé et de la Prévention \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr/) ; [France Assos Santé – La voix des usagers \(france-assos-sante.org\)](https://france-assos-sante.org/)

⁶⁴ Fiche 4-1 Dix conseils pour se protéger de la dérive sectaire et Fiche 4-2 Comment reconnaître un charlatan ou un pseudo-thérapeute sectaire.

12. Graduer la stratégie thérapeutique

Les recommandations de bonne pratique internationales ont en commun de partager des objectifs généraux du traitement de la fibromyalgie qui sont : d'atténuer les douleurs diffuses, d'améliorer les fonctions physiques et cognitives, de favoriser l'apprentissage de compétences d'autosoins (activité physique, diminution de la sédentarité, modifications des autres habitudes de vie, gestion du stress, etc.), l'apprentissage de compétences de résolution de problème, d'adaptation, d'ajustement, d'optimiser l'auto-efficacité du patient, de traiter les comorbidités somatiques et/ou psychiques le cas échéant.

Graduer et moduler dans le temps les soins et l'accompagnement consiste à répondre aux besoins de la personne en fonction de la complexité de sa situation grâce au bon choix des thérapeutiques et au juste enchaînement et au bon moment des différentes compétences professionnelles (2).

Le choix des interventions, leur intensité, le nombre et le profil des professionnels, le besoin de coordination peuvent varier dans le temps en fonction des effets des traitements proposés, évalués par le médecin et l'équipe de soins et par le patient, et de l'évolution favorable ou non de la situation.

Au-delà de cette approche personnalisée et face à la grande variabilité des situations cliniques, certains auteurs ont cherché à identifier des sous-groupes de personnes ayant une fibromyalgie pour tenter de graduer la stratégie thérapeutique.

12.1. À partir de la définition de sous-groupes de patients

La question soulevée dans la littérature est de savoir si la graduation des soins peut être précisée à partir de sous-groupes de patients définis et de critères qui pourraient permettre d'éclairer les décisions cliniques.

Une revue systématique de la littérature publiée entre 1985 et 2014 (n = 34 études publiées après 2001 : études contrôlées randomisées (ECR), ECR avec données individuelles regroupées, études observationnelles) a testé l'hypothèse selon laquelle les effets du traitement de la fibromyalgie peuvent varier dans des sous-groupes définis d'adultes avec une fibromyalgie. Les situations complexes du fait de la concomitance de plusieurs symptômes ou maladies chroniques avec la fibromyalgie posent des difficultés de traitement (214). Les critères de jugement étaient les suivants : évolution de la douleur, amélioration globale de l'état de santé, de la fatigue, de la capacité à réaliser les activités de la vie quotidienne. Ont été exclues les études sur des médicaments non approuvés par la FDA aux États-Unis pour quelque affection que ce soit. Seules les études qui utilisaient les critères de diagnostic établis de la fibromyalgie ont été retenues pour la sélection des sujets (critères de l'ACR, ou critères de Yunus, ou critères de fibrosite de 1985 à 1990). Le risque de biais a été évalué de manière appropriée (outil issu de la *Cochrane Collaboration* et biais de sélection et d'attrition pour les études observationnelles).

Les auteurs ont donc catégorisé les patients ayant une fibromyalgie en sous-groupes pour décrire les traitements proposés et comparer leur efficacité à des groupes témoins (menant leurs activités quotidiennes et recevant des soins habituels associés ou non à un traitement symptomatique, des séances éducatives et une information). Les sous-groupes d'adultes étaient définis par le nombre de symptômes ou d'affections coexistantes, l'intensité de la douleur ou de la déficience au départ, la présence d'un trouble de l'humeur ou d'un autre trouble de santé mentale, la plainte principale au départ, des facteurs démographiques ou d'autres facteurs connexes.

Les sous-groupes de populations identifiés dans les études étaient les suivants : les femmes ; les personnes ayant des troubles psychiques coexistant avec la fibromyalgie ; les personnes présentant

une sévérité élevée des symptômes de fibromyalgie (*Fibromyalgia Impact Questionnaire* [FIQ] 59-100 = fibromyalgie sévère) ; les personnes âgées ; les adultes en situation d'obésité ; les personnes présentant de multiples comorbidités médicales : maladies rhumatismales concomitantes (polyarthrite rhumatoïde, lupus, spondylarthrite ankylosante, etc., y compris l'arthrose) ou autres comorbidités ; les personnes souffrant d'autres douleurs chroniques importantes (lombalgie, maux de tête, syndrome du côlon irritable, etc.) ; les personnes présentant des symptômes de fibromyalgie de plus longue durée.

La revue de la littérature de l'AHRQ (214) a montré que :

- le sous-groupe le plus représenté dans les études était celui qui associait une fibromyalgie à une dépression avérée, quel que soit le traitement proposé ;
- la durée de la fibromyalgie et surtout sa sévérité de base, évaluée avec le FIQ, faisaient souvent partie des critères de sélection de l'échantillon pour les essais cliniques, excluant ainsi les personnes présentant des symptômes légers et/ou une durée plus courte de la fibromyalgie diagnostiquée ;
- les patients ayant à la fois une fibromyalgie et de multiples comorbidités physiques et/ou psychiques associées ont été le plus souvent exclus des études alors que des approches thérapeutiques variées sont nécessaires pour traiter et adapter les thérapeutiques des maladies qui peuvent coexister avec la fibromyalgie (troubles rhumatologiques, maladies auto-immunes, troubles psychiatriques, par exemple) ;
- les données analysées portaient principalement sur la prise d'un médicament antalgique (anti-dépresseur à faible dose). Moins d'études ont évalué les effets d'interventions comme l'exercice physique, une thérapie cognitivo-comportementale ou autre approche psychothérapeutique, la relaxation avec biofeedback, l'accompagnement d'une situation d'obésité, mais très peu d'études ont évalué des traitements combinés ;
- la douleur (évaluée avec de multiples instruments de mesure) était le symptôme le plus fréquemment rapporté dans tous les sous-groupes, contrairement à plusieurs autres éléments importants mais qui ont été rarement signalés : résultats fonctionnels physiques, cognitifs et sociaux, changements dans l'assiduité au travail, performances professionnelles et participation à des activités non professionnelles ;
- concernant le sous-groupe le plus fréquemment rapporté dans les études, celui des adultes avec une fibromyalgie associée à un trouble dépressif majeur, les résultats n'étaient pas significativement différents par rapport aux patients sans diagnostic de dépression (faible niveau de preuve, effets mesurés à 3 mois seulement) : effets des antidépresseurs sur la douleur, sur la dépression (échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton et inventaire de dépression de Beck), amélioration globale de la santé, impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie ;
- moins d'informations étaient disponibles sur les effets du traitement médicamenteux sur la douleur pour d'autres sous-groupes identifiés par l'âge, le sexe, et pour d'autres critères de jugement ou pour des interventions non médicamenteuses ;
- la grande majorité des études étaient de courte durée (3 mois), ce qui laisse de nombreuses questions sur la durabilité des effets du traitement dans la prise en charge de cette maladie chronique.

Au total, les données de la littérature sont insuffisantes pour soutenir l'hypothèse selon laquelle les effets du traitement de la fibromyalgie peuvent varier dans des sous-groupes définis de patients. Les auteurs soulignent que peu de données probantes sont disponibles pour éclairer les décisions de traitement pour les adultes atteints de fibromyalgie et de comorbidités médicales ou psychologiques en dehors de la dépression avérée. Ce qui conduit les praticiens à individualiser la prise en charge au

sein d'un processus de traitement et de prise de décision fondée sur une évaluation régulière de la situation partagée avec le patient.

12.2. À partir de l'analyse des algorithmes de traitement

Trois algorithmes susceptibles de guider les décisions thérapeutiques dans la fibromyalgie ont été identifiés dans la littérature, mais tous ne proposent pas de véritables critères permettant de graduer la stratégie thérapeutique dans la fibromyalgie (15, 60, 75).

Le premier algorithme est issu des recommandations québécoises, il s'appuie sur des critères de décision relatifs aux difficultés d'adhésion du patient à son traitement et de problématiques liées au travail (15).

Ces recommandations proposent, une fois le diagnostic établi, sur trois interventions non médicamenteuses dites prioritaires, de :

- informer, expliquer, conseiller en lien avec des associations d'usagers : rassurer le patient, faciliter son adhésion et l'autogestion de la maladie ;
- proposer une psychothérapie en cas de trouble anxieux et/ou de dépression, de difficultés d'adaptation à la douleur chronique, de trouble du sommeil ;
- proposer des exercices physiques et un apprentissage à l'autogestion de la maladie, à d'autres techniques comme le yoga, la relaxation, la méditation, etc. ;
- prescrire des médicaments en réponse à une approche par symptôme.

Des critères de décision relatifs aux difficultés d'adhésion du patient à son traitement et de problématiques liées au travail permettent de compléter les interventions :

- en cas de non-adhésion à l'exercice physique et de difficultés d'autogestion : proposer de la kinésithérapie, des programmes d'éducation thérapeutique à débiter précocement et à poursuivre au long cours ;
- en cas de problématique complexe en lien avec le travail : orienter en ergothérapie, en soins médicaux et de réadaptation ou services spécialisés dans l'emploi (selon les besoins).

Le suivi suggéré comprend les actions suivantes sans délai de réévaluation : réévaluer les comorbidités et les facteurs pronostiques, favoriser la prise en charge autonome, inciter le patient à demeurer en emploi ou l'encourager à y retourner avec des recommandations facilitant son fonctionnement.

Le deuxième algorithme est celui proposé dans les recommandations révisées de l'*European League Against Rheumatism* (EULAR), publiées en 2017 (60). L'EULAR propose une stratégie thérapeutique qui intègre des éléments de décision.

Après le diagnostic, il est proposé une éducation du patient complétée d'un document écrit :

- si l'effet est insuffisant, une activité physique adaptée, individualisée et supervisée est proposée, pouvant être complétée par d'autres interventions non médicamenteuses (cure thermique, acupuncture) ;
- si l'effet est insuffisant, une réévaluation conduit à individualiser le traitement en fonction de la situation :
 - en cas de dépression, d'anxiété, de comportement de dramatisation, ou de passivité dans l'adaptation à la maladie ou au contraire de prise d'initiative : proposer des traitements psychothérapeutiques (TCC, traitement médicamenteux en cas de dépression ou d'anxiété avérée),

- en cas de sévérité de la douleur et/ou des troubles du sommeil : traitement médicamenteux (propositions de molécule d'une part pour la douleur et d'autre part pour les troubles du sommeil) sans précisions quant à la stratégie en cas de symptômes associés,
- en cas de limitations sévères des capacités fonctionnelles et/ou d'arrêt maladie : proposer un programme de réhabilitation comprenant plusieurs modalités.

Le troisième algorithme proposé par une équipe allemande et publié en allemand (75) (traduction libre) repose sur une stratégie inspirée du concept de *treat to target* (traitement ciblé/objectif défini) (215).

Une stratégie de traitement ciblée est une stratégie qui définit un objectif de traitement (par exemple, un degré de réponse au traitement, une rémission) et inclut un délai d'évaluation défini au préalable pour atteindre cet objectif (par exemple, des consultations tous les 3 mois et un ajustement du traitement). La stratégie de traitement suit souvent un protocole d'adaptation du traitement en fonction du niveau d'activité de la maladie et du degré de réponse au traitement.

Cette approche repose sur un consensus professionnel et a été reprise pour l'actualisation des recommandations de l'EULAR. Un arbre décisionnel est proposé pour définir un traitement par étapes, guidé par la sévérité de la fibromyalgie et les effets des mesures thérapeutiques déjà proposées (75).

L'arbre décisionnel envisage deux situations : les formes bénignes (peu sévères) et les formes sévères de la fibromyalgie.

- L'étape de diagnostic conduit à poser la question de la sévérité de la fibromyalgie et du retentissement sur la vie quotidienne, puis à proposer un traitement adapté à cette sévérité (comorbidités comprises) une fois les conditions d'une démarche de décision partagée réunies (information sur la maladie, options thérapeutiques, participation du patient au diagnostic, à l'évaluation).
- En cas de forme peu sévère : information, conseils, apprentissage de l'autogestion, encourager l'activité physique, le maintien des activités de la vie quotidienne, les activités professionnelles et sociales.
- En cas de sévérité importante, proposer d'emblée plusieurs composantes de traitement en fonction des besoins : exercice physique en endurance et supervisé, thérapies par le mouvement, TCC, traitement médicamenteux en cas d'anxiété ou de troubles anxieux.
- La coordination du traitement est réalisée en ambulatoire par le médecin traitant. Dans certaines situations, le patient peut être orienté en établissement de santé : en cas d'état stationnaire, de comorbidités somatiques et/ou psychiques, de besoin de soins médicaux et de réadaptation en établissement de santé.

12.3. Critères de graduation

Face à la variabilité des symptômes et la singularité des situations, la HAS, dans son rapport d'orientation sur la fibromyalgie, publié en 2010, a défini de manière empirique deux niveaux de prise en charge (soins primaires et équipe de soins restreinte, équipe pluriprofessionnelle en soins spécialisés) pouvant être proposés au patient ayant une fibromyalgie en fonction de critères cliniques (1) :

- le degré de sévérité des symptômes et l'impact sur la réalisation des activités de la vie quotidienne, mesuré au moyen d'une auto-évaluation des symptômes et de leur retentissement sur la vie quotidienne et la qualité de vie (auto-questionnaire QIF) ;
- les effets de chaque thérapeutique délivrée (bénéfices, inefficacité, effets indésirables, coût) au moyen d'une réévaluation régulière, pour choisir avec le patient de maintenir un même niveau de soins ou d'orienter vers un niveau de soins plus complet : augmenter ou diminuer les

interventions ou leur intensité, élargir ou restreindre l'équipe pluriprofessionnelle en fonction des besoins, ou recourir à l'expertise d'un médecin spécialiste ou à l'équipe d'une structure douleur chronique pour poursuivre si nécessaire l'évaluation, les explorations, et conseiller ou mettre en œuvre des thérapeutiques adaptées en lien avec l'équipe de soins primaires.

L'arbre décisionnel de l'équipe allemande (75) propose, sur la base d'une évaluation régulière et planifiée, les éléments d'évaluation suivants pour guider la décision thérapeutique : diminution des symptômes, amélioration des capacités fonctionnelles, réalisation des activités de la vie quotidienne, des activités sociales et professionnelles, capacités d'adaptation, effets des mesures thérapeutiques déjà proposées en pesant la balance avantage/effort consenti par le patient/inconvénients ou effets secondaires.

Une évaluation est prévue tous les 6 mois après chaque proposition thérapeutique (sans justification particulière de cette fréquence) pour guider l'étape suivante :

- en cas de bénéfices, poursuite en autonomie de l'exercice physique, maintien des activités de la vie quotidienne, des activités professionnelles et sociales ;
- en cas d'insuccès, proposer d'autres composantes du traitement : exercice physique en endurance et supervisé, approches fondées sur le mouvement, TCC, traitement médicamenteux en cas d'anxiété ou de troubles anxieux.

Une nouvelle évaluation est prévue à 6 mois/effets attendus :

- en cas de succès, continuité autonomie de l'exercice physique, maintien des activités de la vie quotidienne, des activités professionnelles et sociales, indépendamment des traitements actifs ;
- en cas d'insuccès, proposer des soins médicaux et de réadaptation multiprofessionnels et/ou un traitement médicamenteux si comorbidités psychiques.

Une nouvelle évaluation est prévue à 6 mois/effets attendus :

- en cas de bénéfices, poursuite en autonomie de l'exercice physique, maintien des activités de la vie quotidienne, des activités professionnelles et sociales ;
- en cas d'insuccès, proposer de reformuler les objectifs du traitement, par exemple : envisager de préserver les capacités fonctionnelles plutôt que leur amélioration, prévenir la majoration des symptômes au lieu de chercher à les diminuer, proposer un soutien psychologique continu et/ou un accompagnement par un psychiatre en cas de troubles psychiques chroniques, proposer le cas échéant des thérapies complémentaires sur un temps limité (cure thermique, hypnose, acupuncture, médicaments, etc.).

Une nouvelle évaluation est prévue à 6 mois/effets attendus :

- en cas de bénéfices, diminuer la prise en charge ;
- en cas d'insuccès, reformuler les objectifs du traitement.

Une nouvelle évaluation est prévue à 6 mois/effets attendus, et ainsi de suite.

La fréquence des consultations proposée dans ce travail s'appuie sur l'expérience du groupe de travail :

- les consultations médicales sont plus fréquentes au cours de la phase initiale et jusqu'à la stabilisation des symptômes ;
- puis elles s'espacent tous les 3 à 6 mois en fonction de l'évolution de la situation du patient.

Le groupe de travail souhaite que le patient puisse bénéficier d'une consultation longue et dédiée au suivi de la fibromyalgie.

12.4. Éléments de suivi et outils disponibles

Tout au long du travail, le groupe de travail a identifié des éléments de suivi partageables avec le patient, listés ci-dessous :

- soulagement des douleurs et autres symptômes ;
- amélioration des capacités fonctionnelles ;
- réalisation des activités de la vie quotidienne, maintien des activités familiales, professionnelles, sociales ;
- capacités d'adaptation à la maladie ;
- stabilisation de l'humeur ;
- qualité de vie.

Le groupe de travail souligne l'intérêt, en complément de l'examen clinique et de l'échange avec le patient, de l'utilisation de plusieurs outils permettant de suivre l'évolution de la situation et de la partager avec le patient, sans que leur usage ne soit complexe, ni coûteux en temps.

Ces outils nécessitent la participation du patient pour recueillir les données, ce qui en fait leur intérêt :

- le suivi des symptômes et de la sévérité de la fibromyalgie peut s'effectuer grâce aux critères de l'*American College of Rheumatology* (ACR révisés en 2016) ;
- le *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ – QIF en français), auto-questionnaire, mesure le retentissement de la fibromyalgie sur la vie quotidienne, le travail et plus largement sur la qualité de vie ;
- l'auto-questionnaire PHQ-9 : *Patient Health Questionnaire* 9, pour le suivi d'un épisode dépressif caractérisé (EDC⁶⁵) ;
- l'échelle d'impression globale du changement clinique (*Patient Global Impressions scale – Change in clinical status* ou PGI-C) mesure la perception par le patient des améliorations et de la réponse aux traitements sur le fonctionnement, les symptômes, la qualité de vie.

12.5. Synthèse et recommandations

Synthèse

Ni les recommandations internationales, ni les revues de synthèse de la littérature ne permettent de définir un modèle permettant de proposer une stratégie thérapeutique ou un niveau de soins adapté à la complexité de la situation. De même, la littérature analysée permet de répondre de manière imparfaite aux critères de graduation et de modulation des soins en fonction de l'intensité et de la sévérité des symptômes, de leur retentissement sur les activités de la vie quotidienne et la qualité de vie. Des tentatives ont été faites pour définir des sous-groupes de patients atteints de fibromyalgie afin d'orienter les décisions thérapeutiques sans y parvenir.

Le groupe de travail s'est appuyé sur l'analyse des algorithmes publiés pour proposer :

- trois lignes de traitement avec des interventions graduées en fonction d'objectifs personnalisés à atteindre qui nécessitent la mobilisation de compétences professionnelles adaptées ;
- des éléments de suivi peu nombreux et partagés avec le patient pour décider de poursuivre le projet de soins ou d'envisager d'autres thérapeutiques de deuxième ou troisième ligne en complément des interventions de la ou des lignes précédentes ;

⁶⁵ Haute Autorité de santé.

- une mobilisation de compétences professionnelles adaptées pour répondre aux nouveaux besoins, difficultés, attentes.

Recommandations

Ces recommandations reposent sur un accord d'experts (AE) au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture.

La graduation et la personnalisation des thérapeutiques consistent à apporter des réponses adaptées et évolutives dans le temps en mobilisant différentes compétences professionnelles et interventions en fonction :

- de la variabilité des symptômes, de l'altération des capacités fonctionnelles et des activités de la vie quotidienne, de la qualité de vie, liées à la fibromyalgie et de leur évolution ;
- des besoins, des demandes, des attentes, des difficultés de chaque personne ;
- de l'évaluation partagée des améliorations et de la réponse aux traitements par le patient et les soignants.

La stratégie thérapeutique graduée et personnalisée propose plusieurs interventions initiales pouvant être complétées en fonction de l'évolution de la situation (AE) :

- **en première ligne**, de l'activité physique incluant un apprentissage en autonomie, le développement de stratégies personnalisées d'autogestion de la maladie, l'évaluation, le traitement et l'accompagnement des problèmes de santé ou de difficultés associés : troubles du sommeil, troubles psychiques, surpoids ou obésité, toute forme de vulnérabilité et de situation à risque ;
- les médicaments sont un traitement de **deuxième ligne** ;
- **en troisième ligne**, des techniques de neurostimulation, après réévaluation de la situation et avis pluridisciplinaire ou d'une structure douleur chronique (SDC), selon la technique envisagée ;
- **dès le diagnostic et tout au long du suivi global**, le repérage d'éventuels troubles psychiques, n'impliquant pas forcément une cause psychologique de la fibromyalgie, et leur traitement précoce. Ces troubles peuvent rendre difficiles l'engagement du patient dans son traitement et l'adaptation à la maladie s'ils ne sont pas évalués et traités.

Évaluer régulièrement la situation avec le patient

La fréquence des consultations de suivi par le médecin qui suit le patient est plus rapprochée au cours de la phase initiale de mise en œuvre du projet de soins et jusqu'à la stabilisation des symptômes. Puis la fréquence s'espace ensuite tous les 3 mois à 6 mois si l'évolution de la situation est favorable (AE).

Il serait souhaitable que le patient bénéficie d'une consultation longue dédiée au suivi de la fibromyalgie ou de plusieurs consultations ciblées sur une problématique prioritaire pour le patient (AE).

Le suivi de la situation d'une personne avec des douleurs chroniques qui altèrent sa qualité de vie nécessite une écoute, une attitude de compréhension, d'empathie, de soutien, la réassurance du patient, la coconstruction de solutions appropriées, avec si besoin un temps de coordination avec d'autres médecins spécialistes et les professionnels impliqués dans le parcours de soins.

Les éléments de suivi partagés avec le patient permettent de poursuivre ou de reformuler les objectifs du projet de soins et d'évaluer le besoin de diminuer ou d'élargir les thérapeutiques en fonction des améliorations, des difficultés exprimées, des attentes et des demandes du patient (AE) :

- soulagement des symptômes ;
- amélioration du niveau d'activité physique et diminution des comportements sédentaires, amélioration des capacités fonctionnelles ;

- réalisation des activités de la vie quotidienne, maintien des activités familiales, professionnelles, sociales ;
- capacités d'adaptation à la maladie : valorisation des stratégies personnelles développées pour s'adapter à la fibromyalgie ;
- perception des améliorations et de la réponse au traitement concernant le fonctionnement, les symptômes, la qualité de vie ;
- amélioration de l'humeur et effets des traitements le cas échéant ;
- qualité de vie ;
- évaluation de la consommation médicamenteuse et des éventuelles automédications.

Afin d'objectiver les évolutions de la situation du patient, il est conseillé de s'appuyer sur plusieurs outils partageables avec les professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient (AE) :

- symptômes et sévérité de la fibromyalgie : critères de l'*American College of Rheumatology* (ACR) [révisés en 2016] ([Annexe 3](#)) ;
- retentissement de la fibromyalgie : questionnaire auto-administré d'impact de la fibromyalgie (QIF) ([Annexe 4](#)) ;
- perception du changement dans l'état clinique : échelle d'impression globale du changement (*Clinical Global Impression – CGI*) ([Annexe 8](#)).

Le patient est informé qu'à tout moment de son parcours de soins (AE) :

- il peut solliciter l'avis d'un médecin ou d'un professionnel de santé dès lors qu'il s'interroge sur l'utilité et l'innocuité de toute thérapeutique présentée comme miraculeuse et toute attitude d'un intervenant dénigrant la médecine conventionnelle et les soins délivrés ;
- il doit être vigilant quant aux éventuels dérives et risques que des produits, pratiques et techniques peuvent entraîner en raison de leur absence de standardisation, de réglementation, de formation des intervenants.

Des conseils pour se protéger des dérives sectaires ainsi que des critères pour reconnaître un charlatan ou un pseudo-thérapeute sectaire (201)⁶⁶, proposés par la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires⁶⁷ (Miviludes) peuvent être utiles aux patients et à leurs proches, ainsi qu'aux professionnels de santé et aux associations d'usagers.

⁶⁶ Fiche 4-1 Dix conseils pour se protéger de la dérive sectaire et Fiche 4-2 Comment reconnaître un charlatan ou un pseudo-thérapeute sectaire.

⁶⁷ <https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/>

Méthode

Méthode recommandations pour la pratique clinique (RPC)

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

La méthode recommandations pour la pratique clinique (RPC) est la méthode préférentielle à la Haute Autorité de santé (HAS) pour élaborer des recommandations de bonne pratique. Il s'agit d'une méthode rigoureuse qui repose sur :

- la participation des professionnels et représentants des patients et usagers concernés par le thème de la RBP ;
- la transparence vis-à-vis de l'analyse critique de la littérature, de l'essentiel des débats et des décisions prises par les membres du groupe de travail, des avis formalisés des membres du groupe de lecture, de l'ensemble des participants aux différents groupes ;
- l'indépendance d'élaboration des recommandations, par : le statut de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique, l'indépendance des groupes impliqués (groupe de travail, groupe de lecture) et l'indépendance financière ;
- la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail.

Choix du thème de travail

La HAS prend l'initiative de l'élaboration de la recommandation (auto-saisine) ou répond à la demande d'un autre organisme, tel que :

- un conseil national professionnel de spécialité, le Collège de la médecine générale, un collège de bonne pratique, une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution, une agence sanitaire ou un organisme de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;
- une association représentant des usagers du système de santé.

Après inscription du thème de la recommandation au programme de la HAS, une phase de cadrage préalable à l'élaboration de toutes RBP est mise en œuvre. Elle a pour but, en concertation avec le demandeur, les professionnels et les usagers concernés, de choisir la méthode d'élaboration de la RBP et d'en délimiter le thème. Cette phase de cadrage permet en particulier de préciser l'objectif des recommandations et les bénéfices attendus en termes de qualité et de sécurité des soins, les questions à traiter, les professionnels et les usagers concernés par la recommandation.

Coordination du projet

Le déroulement d'une RBP, du cadrage à la diffusion des recommandations, est sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS chargé :

- de veiller au respect de la méthode et à la qualité de la synthèse des données de la littérature ;
- d'assurer la coordination et d'organiser la logistique du projet.

Le chef de projet veille en particulier à ce que :

- la composition des groupes soit conforme à celle définie dans la note de cadrage ;
- l'ensemble des membres désignés permette d'assurer la diversité et un équilibre entre les principales professions mettant en œuvre les interventions considérées, les différents courants d'opinion, les modes d'exercice, les lieux d'exercice.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

Groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel est constitué par la HAS. Il comprend de façon optimale 15 à 20 membres :

- des professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origines géographiques ou d'écoles de pensée diverses ;
- des représentants d'associations de patients et d'usagers ;
- et, si besoin, d'autres professionnels concernés et des représentants d'agences publiques. Un président est désigné par la HAS pour coordonner le travail du groupe en collaboration avec le chef de projet de la HAS. Un (ou plusieurs) chargé(s) de projet est également désigné par la HAS pour identifier, sélectionner, analyser la littérature et en rédiger une synthèse critique sous la forme d'un argumentaire scientifique ; il aide également à la rédaction des recommandations.

Rédaction de l'argumentaire scientifique

La rédaction de l'argumentaire scientifique repose sur l'analyse critique et la synthèse de la littérature et sur les avis complémentaires du groupe de travail. La recherche documentaire est systématique, hiérarchisée et structurée.

Le chef de projet, le président du groupe de travail et le ou les chargés de projet participent à l'élaboration de la stratégie de recherche documentaire, réalisée par un documentaliste. Elle est effectuée sur une période adaptée au thème et mise à jour jusqu'à la publication des RBP. Une sélection bibliographique des références selon les critères de sélection définis est effectuée par le chargé de projet, le chef de projet et le président du groupe de travail en amont de la première réunion du groupe de pilotage. Chaque article retenu est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, en s'attachant d'abord à évaluer la méthode d'étude employée, puis les résultats. L'analyse de la littérature précise le niveau de preuve des études.

Rédaction de la version initiale des recommandations

Les membres du groupe de travail se réunissent pour élaborer, à partir de l'argumentaire scientifique et des propositions de recommandations rédigés par le ou les chargés de projet, la version initiale des recommandations qui sera soumise au groupe de lecture.

Le groupe de lecture, de même composition qualitative que le groupe de travail, comprend 30 à 50 professionnels et des usagers du système de santé élargis aux représentants des spécialités médicales, professions ou de la société civile non présents dans le groupe de travail. Il est consulté par voie électronique (utilisation de l'outil informatique GRaAL disponible sur le site de la HAS) et donne un avis formalisé (cotations et commentaires) sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur son applicabilité et sa lisibilité. Les membres du groupe de lecture peuvent donner aussi leur avis sur tout ou partie de l'argumentaire scientifique.

Les cotations et commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire et rédige la version finale des recommandations et leur(s) fiche(s) de synthèse, au cours d'une réunion de travail. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par la HAS.

Validation par le Collège de la HAS

La RBP est soumise au Collège de la HAS pour adoption. À la demande du Collège de la HAS, les documents peuvent être amendés. Les participants en sont alors informés.

Diffusion

Au terme du processus, la HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) la ou les fiches de synthèse, les recommandations et l'argumentaire scientifique. Pour en savoir plus sur la méthode d'élaboration des recommandations pour la pratique, se référer au guide : « Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode recommandations pour la pratique clinique ». Ce guide est téléchargeable sur le site internet de la HAS : www.has-sante.fr

Gestion des conflits d'intérêts

Les participants aux différentes réunions ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts. Les déclarations des membres du groupe de travail ont été jugées compatibles avec leur participation à ce groupe par le comité de gestion des conflits d'intérêts. Le guide et les déclarations d'intérêts des participants au projet sont consultables sur le site unique DPI-Santé : <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

Actualisation

L'actualisation de cette recommandation de bonne pratique sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.

Recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en phase de cadrage avec le chef de projet et le chargé de projet (partie sur les traitements médicamenteux).

Elle a été limitée aux publications en langues anglaise et française. La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2016 à juillet 2022 avec des recherches spécifiques jusqu'en mars 2025. Une veille a été réalisée jusqu'en mai 2025.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo ;
- pour la littérature francophone : Lissa ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations ;
- les sites internet des sociétés savantes, agences et ministères compétents dans le(s) domaine(s) étudié(s).

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts consultés pour le projet et certaines références citées dans les documents analysés.

Stratégie de recherche

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau présente la stratégie de recherche dans les bases de données. Celles-ci ont été sélectionnées en fonction des sujets. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Stratégie de recherche dans les bases de données			
Sujet/Type d'étude/Bases de données interrogées		Période	Nombre de résultats
	Termes utilisés		
Fibromyalgie – syndrome de fatigue chronique/Recommandations/Medline – Embase (Proquest)		01/2016-07/2022	54
Étape 1	MESH.EXACT("Fibromyalgia") OR MJEMB.EXACT("fibromyalgia") OR MJMESH.EXACT("Fatigue Syndrome, Chronic") OR MJEMB.EXACT("chronic fatigue syndrome") OR TI("fibromyalgia") OR TI("Chronic Fatigue*") OR TI("Myalgic Encephalomyelitis")		
ET			
Étape 2	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR MJEMB.EXACT(consensus development) OR MJEMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)		

Traitements non médicamenteux – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline – Embase (Proquest)		01/2016-07/2023	157
Étape 3	MESH.EXACT("Fibromyalgia") OR MJEMB.EXACT("fibromyalgia") OR TI("fibromyalgia") OR TI("Fibrositis")		
ET			
Étape 4	((MESH.EXACT.EXPLODE("Therapeutics") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("therapy")) NOT (MJMESH.EXACT.EXPLODE("Drug Therapy") OR EMB.EXACT.EXPLODE("drug therapy"))) OR TI,AB("non pharmacologic") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Exercise") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("exercise") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Diet") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("nutrition") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Psychotherapy") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("psychotherapy") OR TI,AB("physical activit") OR TI,AB("exercis") OR TI,AB("physiotherap") OR TI,AB("physical therap") OR TI,AB("training") OR TI,AB("rehabilitation") OR TI,AB("diet") OR TI,AB("nutrition") OR TI,AB("psychological intervention") OR TI,AB("behavior" OR "behaviour") OR TI,AB("education"))		
ET			
Étape 5	TI,IF(metaanalys[*2]) OR TI,IF(meta PRE/0 analys[*2]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 review[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 overview[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 search[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 re-search[*3]) OR TI,IF(pooled PRE/0 analysis) OR MESH.EXACT("Network Meta-Analysis") OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev OR "Cochrane database" OR "Cochrane review" OR "Cochrane Library") OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR EMB.EXACT("network meta-analysis")		
Traitements médicamenteux – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline – Embase (Proquest)		01/2016-01/2024	60
Étape 3			
Étape 6	TI("pharmacotherapy" OR "pharmacological" OR "drug")		
Étape 7	MJEMB.EXACT("fibromyalgia -- drug therapy") OR MESH.EXACT("Fibromyalgia -- drug therapy")		
Étape 8	(Étape 3 ET Étape 6) OU Étape 7		
Étape 9	Étape 8 ET Étape 5		
Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST)/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)			
Étape 10	TI,AB("Fibromyalgia Rapid Screening Tool")	Pas de limite -07/2024	34
Self-management – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		01/2014-07/2024	23
Étape 3			
ET			
Étape 11	MESH.EXACT("Self-Management") OR MJEMB.EXACT("self help") OR MJEMB.EXACT("self care education") OR MJEMB.EXACT("self care") OR TI("self-manag") OR TI("self car") OR TI("self help")		

ET			
Étape 5			
Fibromyaglia Impact Questionnaire – Fibromyalgie/Medline, Embase (Proquest)		Pas de limite -07/2024	24
Étape 12	TI("Fibromyaglia Impact Questionnaire")		
Sommeil et activité physique – Fibromyalgie/Revues systématiques – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		2022- 07/2024	4
Étape 3			
ET			
Étape 13	TI("sleep" AND "physical activity") OR TI("sleep" AND "exercise") OR (MESH.EXACT("Sleep") AND MESH.EXACT("Exercise")) OR (MJEMB.EXACT("sleep") AND MJEMB.EXACT("exercise"))		
ET			
Étape 5			
Cures thermales – fibromyalgie/Revues systématiques – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		01/2014- 09/2024	9
Étape 3			
ET			
Étape 14	EMB.EXACT("spa treatment") OR TI,AB("spa therap*") OR TI,AB("spa treatment*") OR TI,AB("thermal bath*") OR TI,AB("thermal spring") OR TI,AB("spatherap*") OR TI,AB("thermal" N/2 "therap*") OR TI,AB("thermal water*") OR TI,AB("mineral water*") OR TI,AB("water therap*")		
ET			
Étape 5			
Cures thermales – fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase (Proquest)		01/2014- 09/2024	4
Étape 3			
ET			
Étape 14			
ET			
Étape 15	TI,IF(random*) OR TI,IF(single PRE/0 blind) OR TI,IF(double PRE/0 blind) OR TI,IF(cross PRE/0 over PRE/0 stud*) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR DTYPE(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR DTYPE(Equivalence Trial) OR DTYPE(Pragmatic Clinical Trial)		
Méditation de pleine conscience – Fibromyalgie/Revues systématiques – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016- 11/2024	14

Étape 16	MESH.EXACT("Fibromyalgia") OR MJEMB.EXACT("fibromyalgia") OR SU.EXACT("Fibromyalgia") OR TI("fibromyalgia") OR TI("Fibrositis**")		
ET			
Étape 17	MESH.EXACT("Meditation") OR MJEMB.EXACT("mindfulness meditation") OR SU.EXACT("Mindfulness Meditation") OR TI("mindful**") OR TI("meditat**")		
ET			
Étape 18	TI,IF(metaanalys[*2]) OR TI,IF(meta PRE/0 analys[*2]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 review[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 overview[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 search[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 re-search[*3]) OR TI,IF(pooled PRE/0 analysis) OR MESH.EXACT("Network Meta-Analysis") OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev OR "Cochrane database" OR "Cochrane review" OR "Cochrane Library") OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR EMB.EXACT("network meta-analysis") OR ME("Systematic Review") OR ME("Meta Analysis")		
Oxygénothérapie hyperbare – Fibromyalgie/Revues systématiques – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	4
Étape 16			
ET			
Étape 19	MESH.EXACT("Hyperbaric Oxygenation") OR MJEMB.EXACT("hyperbaric oxygen therapy") OR SU.EXACT("Oxygen Therapy") OR TI("hyperbar**")	01/2016-11/2024	
ET			
Étape 18			
Oxygénothérapie hyperbare – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	7
Étape 16			
ET			
Étape 18			
ET			
Étape 20	TI,IF(random*) OR TI,IF(single PRE/0 blind) OR TI,IF(double PRE/0 blind) OR TI,IF(cross PRE/0 over PRE/0 stud*) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR DTYPE(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR DTYPE(Equivalence Trial) OR DTYPE(Pragmatic Clinical Trial) OR ME(Treatment Outcome/Clinical Trial)		
Hypnose – Fibromyalgie/Revues systématiques – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	10
Étape 16			
ET			

Étape 21	MESH.EXACT.EXPLODE("Hypnosis") OR MJEMB.EXACT("hypnosis") OR SU.EXACT.EXPLODE("Hypnosis") OR TI("hypno*" OR "self hypno*" OR "auto-hypno*" OR "auto hypno*")		
ET			
Étape 18			
EMDR – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	1
Étape 16			
ET			
Étape 22	MESH.EXACT("Eye Movement Desensitization Reprocessing") OR MJEMB.EXACT("eye movement desensitization and reprocessing") OR SU.EXACT("Eye Movement Desensitization Therapy") OR TI,AB("EMDR") OR TI,AB("eye movement desensitization and reprocessing")		
ET			
Étape 18			
EMDR – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	3
Étape 16			
ET			
Étape 22			
ET			
Étape 20			
Relaxation – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	4
Étape 16			
ET			
Étape 23	MESH.EXACT("Relaxation Therapy") OR MESH.EXACT("Relaxation") OR EMB.EXACT("relaxation training") OR SU.EXACT("Progressive Relaxation Therapy") OR SU.EXACT("Relaxation Therapy") OR SU.EXACT("Relaxation") OR TI("relaxation")		
ET			
Étape 18			
Relaxation – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-11/2024	11
Étape 16			
ET			
Étape 23			

ET			
Étape 20			
Lidocaïne – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		01/2010-11/2024	3
Étape 3			
ET			
Étape 24	MESH.EXACT("Lidocaine") OR EMB.EXACT("lidocaine") OR TI,AB,IF("lidocaine") OR TI,AB,IF("xylocaine") OR SUBST("lidocaine")		
ET			
Étape 5			
Homéopathie – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2010-11/2024	5
Étape 16			
ET			
Étape 25	MESH.EXACT("Homeopathy") OR MJEMB.EXACT("homeopathy") OR TI,AB("homeopathy") OR TI,AB("homeotherapy")		
ET			
Étape 18			
rTSM – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2020-12/2024	21
Étape 16			
ET			
Étape 26	MESH.EXACT("Transcranial Magnetic Stimulation") OR EMB.EXACT("repetitive transcranial magnetic stimulation") OR SU.EXACT("Repetitive Transcranial Brain Stimulation") OR TI,AB("transcranial AND "stimulation" AND "magnetic") OR TI,AB("rTMS")		
ET			
Étape 18			
Stimulation du nerf vague – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-12/2024	4
Étape 16			
ET			
Étape 27	MESH.EXACT("Vagus Nerve Stimulation") OR EMB.EXACT("vagus nerve stimulation") OR TI,AB("Vagal Nerve Stimulation") OR TI,AB("Vagus Nerve Stimulation") OR TI,AB("vagal stimulation") OR TI,AB("vagus stimulation")		
ET			
Étape 18			
Stimulation du nerf vague – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-12/2024	5

Étape 16			
ET			
Étape 27			
ET			
Étape 20			
Mésothérapie – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		Pas de limite -11/2024	0
Étape 16			
ET			
Étape 28	MESH.EXACT("Mesotherapy") OR EMB.EXACT("mesotherapy") OR TI,AB("mesotherapy")		
ET			
Étape 18			
Mésothérapie – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		Pas de limite -11/2024	0
Étape 16			
ET			
Étape 28			
ET			
Étape 20			
Fasciathérapie – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		Pas de limite -11/2024	0
Étape 16			
ET			
Étape 29	TI,AB("Fasciatherapy")		
ET			
Étape 18			
Fasciathérapie – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		Pas de limite -11/2024	0
Étape 16			
ET			
Étape 29			
ET			
Étape 20			
Compléments alimentaires, carnitine, phytothérapie – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-12/2024	30

Étape 16			
ET			
Étape 30	MESH.EXACT.EXPLODE("Dietary Supplements") OR EMB.EXACT("dietary supplement") OR SU.EXACT.EXPLODE("Dietary Supplements") OR TI,AB,IF("diet additive*" OR "diet supplement*" OR "dietary supplement*" OR "food supplement*" OR "supplementary diet" OR "nutritional supplement*" OR "nutritional additive*" OR "herbal Supplement*" OR "neutraceutical" OR "nutraceutical*" OR "nutriceutical*") OR MESH.EXACT("Carnitine O-Palmitoyltransferase") OR MESH.EXACT("Carnitine O-Acetyltransferase") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Carnitine") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Carnitine Acyltransferases") OR EMB.EXACT("carnitine") OR EMB.EXACT("carnitine acetyltransferase") OR EMB.EXACT("carnitine palmitoyltransferase") OR EMB.EXACT("carnitine acyltransferase") OR EMB.EXACT("carnitine palmitoyltransferase I") OR TI,AB,IF("Levocarnil" OR "L-carnitine" OR "carnitine" OR "levocarnitine" OR "abedine" OR "biocarn" OR "biomux" OR "cardiogen chlo-ride" OR "carnitor" OR "carnovis" OR "cartin" OR "entomin" OR "gamma butyro beta hydroxybetaine" OR "l-carn" OR "l-carnitin" OR "l-carnitina" OR "lc 80" OR "lefcar" OR "monocamin" OR "nefrocarnit" OR "novain" OR "vitacarn" OR "vita-min bt") OR (MESH.EXACT.EXPLODE("Phytotherapy") OR MESH.EXACT("Plant Extracts") OR MESH.EXACT("Plants, Medicinal") OR EMB.EXACT("phytotherapy") OR EMB.EXACT("plant extract") OR EMB.EXACT("plant medicinal product") OR EMB.EXACT.EXPLODE("medicinal plant") OR EMB.EXACT.EXPLODE("plant medicinal product") OR TI,AB,IF("Phytotherapy" OR "Herb Therapy" OR "Herbal Therapy" OR "Plant Extract*" OR "Healing Plant*" OR "Medicinal Herb*" OR "Medicinal Plant*" OR "Pharmaceutical Plant*" OR "Pharmaceutical Herb*" OR "grifonia simplifolia" OR "curcuma" OR "curcumine" OR "rhodiola"))		
ET			
S18			
Lidocaïne topique – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare (Proquest)		Pas de limite -01/2025	0
Étape 3			
ET			
Étape 31	MESH.EXACT("Lidocaine, Prilocaine Drug Combination") OR EMB.EXACT("lidocaine plus prilocaine") OR TI,AB("Lidocain*" N/1 "topical") OR TI,AB("Lidokaiini" N/1 "topical") OR TI,AB("Lidokain*" N/1 "topical") OR TI,AB("Lignocain*" N/1 "topical") OR TI,AB("EMLA Cream") OR TI,AB("Eutectic Lidocaine-Prilocaine") OR TI,AB("Eutectic Mixture of Local Anesthetics") OR TI,AB("Fortacin") OR TI,AB("Lidocaine Prilocaine") OR TI,AB("Lidocaine-Prilocaine Drug Combination") OR TI,AB("Oraqix") OR TI,AB("PSD 502") OR TI,AB("PSD-502") OR TI,AB("PSD502 ")		
ET			
Étape 5			
Lidocaïne topique – Fibromyalgie/Essais contrôlés randomisés/Medline, Embase, Em-care (Proquest)		Pas de limite -01/2025	0
Étape 3			
ET			
Étape 31			

ET			
Étape 20			
Laroxyl, amitriptyline (préparation magistrale) – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		Pas de limite -01/2025	1
Étape 3			
ET			
Étape 32	MESH.EXACT("Amitriptyline") OR EMB.EXACT("amitriptyline") OR TI,AB,IF("Amitriptyline") OR TI,AB,IF("Amineurin") OR TI,AB,IF("Amitrip") OR TI,AB,IF("Amitrol") OR TI,AB,IF("Anapsique") OR TI,AB,IF("Apo-Amitriptyline") OR TI,AB,IF("Damilen") OR TI,AB,IF("Domical") OR TI,AB,IF("Elavil") OR TI,AB,IF("Endep") OR TI,AB,IF("Laroxyl") OR TI,AB,IF("Lentizol") OR TI,AB,IF("Novoprotect") OR TI,AB,IF("Saroten") OR TI,AB,IF("Sarotex") OR TI,AB,IF("Syneudon") OR TI,AB,IF("Triptafen") OR TI,AB,IF("Tryptanol") OR TI,AB,IF("Tryptine") OR TI,AB,IF("Tryptizol")		
ET			
Étape 33	TI,AB,IF("compound*") OR TI,AB,IF("topical") OR TI,AB,IF("cream*") OR TI,AB,IF("patch*")		
ET			
Étape 5			
Paracétamol – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		01/2016-01/2025	2
Étape 6			
ET			
Étape 34	MESH.EXACT("Acetaminophen") OR EMB.EXACT("paracetamol") OR SUBST(Acetaminophen) OR SUBST(Paracetamol) OR TI,AB("APAP") OR TI,AB("Acamol") OR TI,AB("Acephen") OR TI,AB("Acetaco") OR TI,AB("Acetamidophenol") OR TI,AB("Acetominophen") OR TI,AB("Algotropyl") OR TI,AB("Anacin-3") OR TI,AB("Datril") OR TI,AB("Hydroxyacetanilide") OR TI,AB("N-(4-Hydroxyphenyl)acetanilide") OR TI,AB("N-Acetyl-p-aminophenol") OR TI,AB("Panadol") OR TI,AB("Paracetamol") OR TI,AB("Tylenol") OR TI,AB("p-Acetamidophenol") OR TI,AB("p-Hydroxyacetanilide")		
ET			
Étape 5			
Inhibiteurs de la monoamine oxydase – fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase (Proquest)		01/2012-01/2025	6
Étape 6			
ET			
Étape 35	MESH.EXACT("Monoamine Oxidase Inhibitors") OR EMB.EXACT.EXPLODE("monoamine oxidase inhibitor") OR TI,AB("Monoamine Oxidase Inhibitors") OR TI,AB("MAO Inhib") OR TI,AB("MAO Inhibitor*") OR TI,AB("Monoamine Oxidase Inhibitor*") OR TI,AB("RIMA") OR TI,AB("Inhibitor of Monoamine Oxidase") OR TI,AB("Inhibitors of Monoamine Oxidase")		
ET			

Étape 5			
Cohérence cardiaque – Fibromyalgie/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2012-01/2025	2
Étape 16			
ET			
Étape 36	MESH.EXACT("Breathing Exercises") OR EMB.EXACT("breathing exercise") OR SU.EXACT("Breathing Techniques") OR TI,AB,IF("cardiac coherence") OR TI,AB,IF("Slow-Paced Breathing") OR TI,AB,IF("voluntary slow breathing")		
ET			
Étape 18			
Cohérence cardiaque – Fibromyalgie/Essais contrôlés/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2012-01/2025	6
Étape 16			
ET			
Étape 36			
ET			
Étape 20			
Stimulation électrique transcutanée (TENS)/Revue systématique – Méta-analyses/Medline, Embase, Emcare, APA PsycInfo (Proquest)		01/2016-03/2025	10
Étape 16			
ET			
Étape 37	MESH.EXACT("Transcutaneous Electric Nerve Stimulation") OR EMB.EXACT("transcutaneous electrical nerve stimulation") OR TI,AB("TENS" OR "TNS" OR "ENS") OR TI,AB,IF("Transcutaneous electric* nerve stimulation") OR TI,AB,IF("transcutaneous nerve stimulation")		
ET			
Étape 18			

Sites consultés

Académie de médecine

www.academie-medecine.fr

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

scientiasalut.gencat.cat

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

effectivehealthcare.ahrq.gov

Alberta Medical Association

actt.albertadoctors.org

All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWTTC)

awttc.nhs.wales

American Chronic Pain Association (ACPA)

www.theacpa.org

American College of Rheumatology (ACR)

rheumatology.org

American Fibromyalgia Syndrome Association (AFSA)

www.afsafund.org

American Pain Society (AAPM)

painmed.org

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

ansm.sante.fr

Association de vulgarisation de la fibromyalgie

fibro.info/fr/

Australian Pain Society (APSOC)

www.apsoc.org.au

Australian Rheumatology Association

rheumatology.org.au

Belgian Pain Society (BPS)

www.belgianpainsociety.org

Bridges & Pathways

bridgesandpathways.org.au

British Columbia – Guidelines and Protocols Advisory Committee

www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines

British Pain Society

www.britishpainsociety.org

British Society for Rheumatology

www.rheumatology.org.uk

Canadian Pain Society

www.canadianpainsociety.ca

Canadian Rheumatology Association

www.rheum.ca

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

www.cdc.gov

Council on Chiropractic Guidelines and Practice Parameters

clinicalcompass.org

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie

dgrh.de

Deutsche Schmerzgesellschaft

www.awmf.org

Dutch Society for Rheumatology

www.nvr.nl

Emirates Society for Rheumatology

esr.ae/

European League Against Rheumatism (EULAR)

www.eular.org

European Network on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome

euromene.eu

European Pain Federation (EFIC)

europeanpainfederation.eu

Fibromyalgia Australia

fibromyalgiaaustralia.org.au

Fibromyalgia Network

www.fmnetnews.com

Fibromyalgie France

www.fibromyalgie-france.org

Focus Fibromyalgie Belgique

www.focusfibromyalgie.be

Université de Liège. Groupe de travail « Réalisation de recommandations de première ligne »

orbi.uliege.be/bitstream

Haute Autorité de santé (HAS)

www.has-sante.fr

Indian Rheumatology Association

www.indianrheumatology.org

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

www.inesss.qc.ca

Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

www.inserm.fr

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

www.ihl.org

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG, Germany)/Informed Health

www.informedhealth.org/fibromyalgia.html

International Association for Chronic Fatigue Syndrome (IACFS)

www.iacfsme.org

International Association for the Study of Pain

www.iasp-pain.org

International League of Associations for Rheumatology

www.ilar.org

Irish Pain Society

irishpainsociety.ie

Irish Society for Rheumatology

isr.ie

Kaiser Permanente. Care management Institute

kpcmi.org

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

kce.fgov.be/fr

Korean College of Rheumatology

www.rheum.or.kr/eng

Malaysian Society of Rheumatology

msr.my

Men with Fibromyalgia

www.menwithfibro.com

Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)

www.msss.gouv.qc.ca

National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH)

www.nccih.nih.gov

National Fibromyalgia Association

www.fmaware.org

National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS)

www.niams.nih.gov

New Zealand Pain Society

www.nzps.org.nz

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

www.nice.org.uk

Non-Pharmacological Intervention Society

www.referentielinm.org/fr

Norwegian Society for Rheumatology

www.legeforeningen.no

Österreichische Gesellschaft für Rheumatologie & Rehabilitation

www.rheumatologie.at

Philippine Rheumatology Association

rheumatology.org.ph

Royal College of Physicians

www.rcplondon.ac.uk

Société suisse de rhumatologie

www.rheuma-net.ch

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

www.sign.ac.uk

Scottish Society for Rheumatology

www.scottishrheumatology.org.uk

Sociedade Brasileira de Reumatologia

www.reumatologia.org.br

Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD)

www.sfetd-douleur.org

Société française de rhumatologie

sfr.larhumatologie.fr

Société québécoise de la fibromyalgie (SQF)

www.sqf.quebec

Société royale belge de rhumatologie

www.rheuma.be

Santé publique France

www.santepubliquefrance.fr

Swedish Society for Rheumatology

svenskeumatologi.se

Swiss Pain Society

swisspainsociety.ch

The Danish Society of Rheumatology

www.gigtforeningen.dk

U.S. Department of Veterans Affairs (VA)

www.veteranshealthlibrary.va.gov

US National Academy of Medicine

nap.nationalacademies.org

Welsh Pain Society

www.welshpainsociety.org.uk

World Health Organization (WHO)

www.who.int

Caractéristiques méthodologiques des recommandations de bonne pratique internationales

Les recommandations de bonne pratique identifiées et analysées sont spécifiques soit de la fibromyalgie, soit de la douleur chronique incluant la fibromyalgie.

Tableau. Caractéristiques des recommandations de bonne pratique abordant la fibromyalgie

Promoteur/Année/Pays	Titre	Stratégie de recherche documentaire et période	Champ et objectifs Limites	Pluridisciplinarité (oui-non)	Méthode explicite d'élaboration Gradation des RBP (oui-non)	Indépendance éditoriale (oui-non)
Fibromyalgie chez l'adulte						
Royal College of Physicians, 2022 (14) Royaume-Uni	<i>The diagnosis of fibromyalgia syndrome</i>	Systématisée 1968-2020	Diagnostic en soins primaires non spécialisés Évaluation de maladies proches Conduite à tenir quand le diagnostic est incertain Diagnostic en pratique chirurgicale Information du patient et du clinicien	Multiprofessionnel : soignants et patients	Oui	Oui
Consensus, Evidence-based, Guidelines (CEG) initiative, 2022 (28) Egypte	<i>Consensus evidence-based clinical practice recommendations for the management of fibromyalgia</i>	Systématisée : jusqu'en 2021 Questions PICO (population, intervention, comparateur et outcomes) 23 études retenues	Douleur chronique diffuse : évaluation et diagnostic, recherche de maladies traitables, traitements (en fonction des symptômes)	Rhumatologues	Méthode de consensus : Delphi à 3 tours (recommandations retenues avec 80 % d'accord)	Oui
Spanish Society of Rheumatology, 2022 (29, 66)	<i>Diagnosis and treatment</i> Deux publications uniquement	Systématisée : jusqu'en 2020	Diagnostic, pronostic de la maladie	Oui Inclusion de patients	Oui Gradation à partir de la littérature Avis	Oui

Espagne	des recommandations		Traitements efficaces et délétères : médicamenteux et autres Information et éducation du patient Formation des professionnels	dans la relecture	des experts signalé en l'absence de littérature	
<i>Italian Society for Rheumatology</i> , 2021 (27) Italie	<i>Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia</i>	Systématisée : jusqu'en 2018 6 RBP identifiées	Diagnostic, organisation du parcours, autogestion des symptômes, implication du patient dans le choix des traitements, traitements médicamenteux et non médicamenteux, accompagnement psychologique, autres thérapeutiques	Multiprofessionnel Patients dans le groupe de lecture	Adaptation de recommandations publiées	Oui
Ministère de la santé et des services sociaux, 2021 (15) Canada	Algorithme de prise en charge de la fibromyalgie	Non explicitée	Diagnostic, traitements, suivi	Multiprofessionnel	Consensus professionnel	Oui
Heymann <i>et al.</i> , 2017 (216) Brésil	<i>New guidelines for the diagnosis of fibromyalgia</i>	Systématisée : 2015-2016 Questions PICO 53 études retenues	Diagnostic, diagnostics proches ou associés, place de la thermographie, de la polysomnographie dans le diagnostic	Non Rhumatologues	Processus de consensus professionnel itératif : recommandations retenues avec 70 % d'accord	Oui
<i>European League Against Rheumatism</i> , 2017 (60) Europe	<i>EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia</i>	Systématique 107 revues de synthèse ou méta-analyses 2008-2015	Actualisation des recommandations de 2007 : diagnostic, traitement non médicamenteux et médicamenteux	Pluridisciplinaire : médecins, non-médecins Patients	Consensus professionnel : opinion d'experts issus de 12 pays européens Gradation des recommandations	Non

<i>Deutsche Schmerzgesellschaft (German Pain Society), 2017 (25, 26, 172)</i> Allemagne	<i>Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms</i> <i>Ätiologie und Pathophysiologie des Fibromyalgiesyndroms</i>	Systématisée : 2010-2016	Actualisation de recommandations publiées	En association avec 13 sociétés savantes Pluridisciplinaire : médecins, non-médecins Patients	Consensus d'experts Gradation des recommandations	Oui
<i>Canadian Rheumatology Association, 2012 (30)</i> Canada	<i>Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome</i>	Systématique 1990-2010	Évaluation, diagnostique et traitement	Multidisciplinaire Avec contribution d'un usager	Consultation structurée Gradation des recommandations	Oui

Douleur chronique incluant la fibromyalgie

<i>All Wales Therapeutics and Toxicology Centre, 2022 (217)</i> Actualisations partielles en 2023 Pays de Galles	<i>All Wales Pharmacological Management of Pain Guidance</i>		Place des analgésiques dans le traitement de la douleur Approche par étapes pour la prescription Annexe 3 : fibromyalgie	Oui		
<i>British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee, 2022 (64, 205)</i> Canada	<i>Managing Patients with Pain in Primary Care - Part 1 and Part 2</i>	Synthèse de recommandations publiées Évaluation de la qualité avec grille AGREE	Évaluation de la douleur, approches pour la prise en charge, traitement médicamenteux et non médicamenteux	Multidisciplinaire	Consensus professionnel sans gradation des recommandations	Oui
<i>National Institute for Health and Care Excellence/Royal College of Physicians, 2021 (13)</i> Royaume-Uni	<i>Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain</i>	Systématique Jusqu'en 2020	Évaluation de la douleur chronique primaire, secondaire, ou les deux Traitements : exercice physique, psychothérapies, acupuncture, médicaments Utilisation en lien avec d'autres recommandations concernant des	Multidisciplinaire	Tableaux explicites de présentation des niveaux de preuve des études Rédaction des RBP exprimant la gradation « recommander », « envisager », « réserver à telle population,	Oui

			douleurs spécifiques		dans telle circonstance »	
<i>U.S. Department of Health and Human Services</i> , 2019 (173) États-Unis	<i>Pain management best practices inter agency task force report: Updates, Gaps, Inconsistencies, and Recommendations</i>	Synthèse de recommandations publiées Revue de la littérature	Évaluation douleur Traitements visant à améliorer la qualité de vie, le fonctionnement, la réalisation des activités de la vie quotidienne	Multidisciplinaire avec participation d'usagers	Oui	Oui
<i>British Pain Society</i> , 2019 (82) Royaume-Uni	<i>Guidelines for pain management programmes for adults</i>	Actualisation RBP de 2013 Recherche systématisée depuis 2013 jusqu'en 2019	Programmes de gestion de la douleur chronique dans un contexte de douleur non cancéreuse avec impact important sur le fonctionnement physique, psychique et social	Oui	Oui Appui sur la méthodologie du SIGN	Oui
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> , 2013 (12) Revised edition 2019 Écosse	<i>Management of chronic pain</i>	Actualisation RBP de 2013 (section 5.3 et annexe 4) 2014-2018 En cours d'actualisation (publication fin 2024)	Évaluation, éducation à l'auto-gestion, traitement médicamenteux, psychologique, traitement non médicamenteux, coordination, communication patient/soignant	Multidisciplinaire	Gradation des RBP	

Table des annexes

Annexe 1. Fibromyalgie. Aide au dépistage par auto-questionnaire <i>Fibromyalgia Rapid Screening Tool</i> (FIRST)	214
Annexe 2. Habitudes de vie. Repères pour les améliorer	215
Annexe 3. Fibromyalgie. Critères de diagnostic de l’American College of Rheumatology (ACR) révisés en 2016	216
Annexe 4. Fibromyalgie. Questionnaire auto-administré d’impact de la fibromyalgie (QIF)	217
Annexe 5. Fibromyalgie. Informations à échanger avec le patient	218
Annexe 6. Fibromyalgie. Prescription et mise en œuvre de l’activité physique adaptée	221
Annexe 7. Fibromyalgie. Éducation thérapeutique du patient	224
Annexe 8. Fibromyalgie. Perception des améliorations et de la réponse au traitement	225

Aide au dépistage de la fibromyalgie

Auto-questionnaire *Fibromyalgia Rapid Screening Tool* (FIRST)

À remplir par le patient ayant une douleur chronique

Vous souffrez de douleurs articulaires, musculaires ou tendineuses depuis au moins 3 mois. Merci de répondre à ce questionnaire, pour aider votre médecin à mieux analyser votre douleur et vos symptômes.

Compléter ce questionnaire en répondant par **OUI** ou par **NON** à chacune des questions suivantes : mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse (une seule réponse **OUI** ou **NON**).

Mes douleurs sont localisées partout dans tout mon corps.

☐ OUI ☐ NON

Mes douleurs s'accompagnent d'une fatigue générale permanente.

☐ OUI ☐ NON

Mes douleurs sont comme des brûlures, des décharges électriques ou des crampes.

☐ OUI ☐ NON

Mes douleurs s'accompagnent d'autres sensations anormales, comme des fourmillements, des picotements, ou des sensations d'engourdissement, dans tout mon corps.

☐ OUI ☐ NON

Mes douleurs s'accompagnent d'autres problèmes de santé comme des problèmes digestifs, des problèmes urinaires, des maux de tête, ou des impatiences dans les jambes.

☐ OUI ☐ NON

Mes douleurs ont un retentissement important dans ma vie : en particulier, sur mon sommeil, ma capacité à me concentrer avec une impression de fonctionner au ralenti.

☐ OUI ☐ NON

Interprétation

- **Le dépistage est positif** si le patient qui souffre de douleurs articulaires, musculaires ou tendineuses depuis au moins 3 mois répond positivement (« OUI ») à au moins 5 questions sur 6.
- **Le dépistage est négatif** ou douteux si la réponse est « OUI » à moins de 5 questions sur 6.

Annexe 2. Habitudes de vie. Repères pour les améliorer

Débuter par une évaluation des habitudes de vie, valoriser les comportements favorables à la santé et accompagner si besoin les modifications

Augmenter l'activité physique

Encourager la personne à être aussi active que le lui permet sa capacité fonctionnelle, à adapter son niveau d'effort en fonction de sa forme physique. Commencer par de petites quantités d'activité physique (AP) et en augmenter progressivement et modérément la fréquence, l'intensité et la durée pour atteindre les recommandations en complément de l'AP pratiquée dans la vie quotidienne. La durée quotidienne des activités de type cardiovasculaire d'intensité modérée (léger essoufflement à l'effort) associées à du renforcement musculaire (monter les escaliers par exemple) et à des assouplissements plusieurs fois par semaine peut être fractionnée par séquence de 10 min, voire moins.

Diminuer les comportements sédentaires

Réduire le temps passé en position assise ou allongée autant que possible. Rompre les périodes de sédentarité, toutes les 90 à 120 min, avec de courtes séquences (4/5 min) de mouvements (marche, mouvements simples de détente musculaire...), faire quelques mouvements qui activent les muscles et mobilisent les articulations (rotation des épaules, bassin, chevilles, poignets, mains, tête).

Améliorer l'alimentation : qualité et environnement des repas, équilibre alimentaire

- S'assurer que chaque repas contient des nutriments générant la satiété, notamment des produits céréaliers complets ou semi-complets. Ajouter des produits frais : fruits et légumes et des légumes secs : lentilles, haricots, pois chiches, etc., des fruits à coque : noix, noisettes, amandes et pistaches non salées, etc.
- Encourager la cuisine et les préparations « faites maison », une prise de repas à des horaires réguliers, un temps suffisant pour manger (au minimum 20 minutes), être attentif aux aliments mangés, mastiquer lentement et savourer chaque bouchée. À table, éviter les écrans, les films ou les émissions à la télévision, l'écoute des nouvelles.
- Favoriser l'accès à une aide alimentaire si nécessaire (travailleur social).

Préférer le pain complet ou aux céréales, les pâtes et le riz complets, la semoule complète, une consommation de poissons gras et de poissons maigres en alternance, l'huile de colza, de noix et d'olive, une consommation de produits laitiers (hors desserts lactés sucrés) suffisante et limitée, selon les populations, à 2/jour chez l'adulte jeune, 3 à 4 chez les adultes > 70 ans, les aliments de saison et les aliments produits localement. Proposer une alimentation de type méditerranéen (riche en fruits, légumes, légumineuses, céréales complètes, huile d'olive et poissons gras), du fait de ses bénéfices sur la santé. Il est à noter que l'effet sur la perte pondérale est accru si l'alimentation de type méditerranéen est associée à une réduction énergétique de l'alimentation, une augmentation de l'activité physique, ainsi qu'à une mise en œuvre supérieure à six mois.

Limiter la quantité et la fréquence de consommation d'alcool, de produits sucrés et de boissons sucrées, de produits salés, de charcuterie, de viande (porc, bœuf, veau, mouton, agneau, abats), la consommation de produits ultra-transformés. Éviter de grignoter entre les repas.

Dormir suffisamment, préserver la qualité du sommeil et garder le rythme éveil-sommeil

Le matin, garantir le bon fonctionnement de l'horloge biologique : se lever à horaires réguliers, s'exposer à l'ensoleillement ou à la lumière, pratiquer une activité physique régulière et qui permet en outre d'augmenter la pression de sommeil (accumulation de la fatigue pendant la période d'éveil et besoin de dormir à la fin de la journée).

- Le soir, bien préparer son sommeil : apprendre à limiter l'usage des écrans, se coucher à horaires réguliers, prévenir les fringales nocturnes : ne pas sauter le dîner, consommer des aliments générant la satiété.
- La nuit, garder une chambre calme, à température fraîche et sombre propice au sommeil.
- Dès le matin, avoir une activité physique ou une mobilisation.
- Réinstaurer si nécessaire une régularité du rythme éveil-sommeil au cours de la semaine.

Favoriser le bien-être physique, mental, social

- Activités sociales sous toutes leurs formes, relations familiales régulières et vécues comme positives, le fait de se sentir respecté, d'avoir une vision positive de soi.
- Vie affective et sexuelle épanouissante.
- Bonne qualité de vie au travail : respect, ambiance entre collègues, reconnaissance et valorisation du travail effectué, bonnes conditions de travail, sentiment d'implication, absence de risques psychosociaux comme le stress, le harcèlement, la stigmatisation.

Critères de diagnostic de l'*American College of Rheumatology* (ACR) révisés 2016

Sur la base d'un examen clinique et d'un entretien avec le patient

1^{re} partie – Étendue des douleurs *Widespread Pain Index (WPI)* ou Index de la douleur diffuse (IDD)

Durant la semaine précédente, où avez-vous ressenti des douleurs ?

☐ **Région 1** (supérieure gauche)

- ☐ Mâchoire
- ☐ Épaule
- ☐ Bras
- ☐ Avant-bras

☐ **Région 2** (supérieure droite)

- ☐ Mâchoire
- ☐ Épaule
- ☐ Bras
- ☐ Avant-bras

☐ **Région 5** (axiale/tronc)

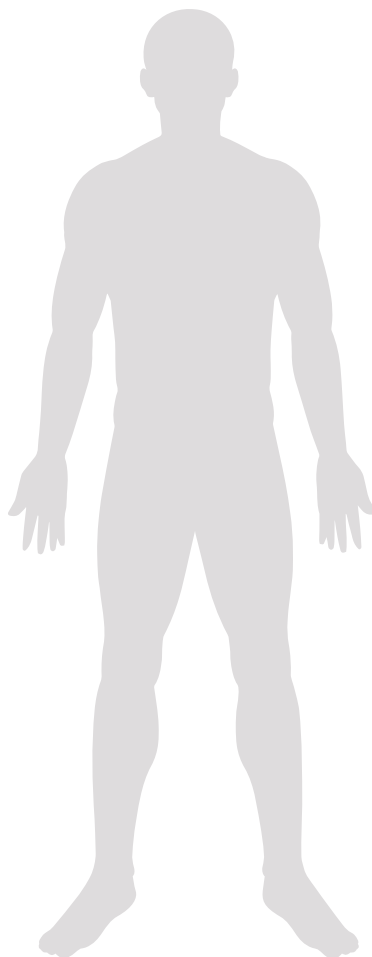
- ☐ Cou ☐ Haut du dos
- ☐ Bas du dos/lombaire
- ☐ Poitrine ☐ Abdomen

☐ **Région 3** (inférieure gauche)

- ☐ Fesse/hanche
- ☐ Cuisse
- ☐ Jambe

☐ **Région 4** (inférieure droite)

- ☐ Fesse/hanche
- ☐ Cuisse
- ☐ Jambe



Score WPI

/ 19

Régions atteintes

/ 5

2^e partie – Sévérité des symptômes *Symptom severity scale (SSS)*

Noter l'intensité des symptômes au cours de la semaine précédente (0 à 3 points par symptôme)

	0 Pas de problème	1 Léger, faible, intermittent	2 Modéré, souvent présent, problème important	3 Sévère, envahissant, continu, bouleversant
Fatigue	☐	☐	☐	☐
Réveil fatigué	☐	☐	☐	☐
Symptômes cognitifs	☐	☐	☐	☐

Noter la gêne durant la semaine précédente (0 à 1 point par symptôme)

	0 NON	1 OUI
Maux de tête	☐	☐
Douleurs ou crampes abdominales	☐	☐
Dépression	☐	☐

Score SSS
/ 12

3^e partie – Diagnostic confirmé de fibromyalgie si les critères suivants sont réunis

- ☐ WPI ≥ 7 et SSS ≥ 5
- ☐ WPI entre 4 et 6 et SSS ≥ 9
- ☐ Atteinte d'au moins 4 régions sur 5 (à l'exclusion des items en italique : mâchoires, poitrine et abdomen)
- ☐ Symptômes présents depuis plus de 3 mois

4^e partie – Sévérité de la fibromyalgie (FS)

Faire la somme de l'index de douleur diffuse (WPI)
et du score de sévérité des symptômes (SSS).

Score FS

/ 31

Source : American College of Rheumatology, Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, *et al.* 2016 revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. Semin Arthritis Rheum 2016;46(3):319-29. <https://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>

Suivi de l'évolution des symptômes et de la sévérité de la fibromyalgie

Dates							
Régions atteintes/5							
Score WIP/19							
Score SSS/12							
Score FS = (WIP+SSS)/31							

Évaluation de l'impact de la fibromyalgie

Questionnaire auto-administré d'impact de la fibromyalgie (QIF)

Merci de bien vouloir répondre à toutes les questions.

- Soit en cochant la réponse choisie. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.
- Soit en indiquant où vous vous situez entre deux positions extrêmes, comme dans l'exemple ci-dessous :



Aucune douleur

Douleurs très importantes

1 – Êtes-vous capable de :

Veuillez cocher la case qui décrit le mieux l'état général dans lequel vous vous trouvez actuellement.

	Toujours	La plupart du temps	De temps en temps	Jamais
Faire les courses ?	☐	☐	☐	☐
Faire la lessive en machine ?	☐	☐	☐	☐
Préparer à manger ?	☐	☐	☐	☐
Faire la vaisselle à la main ?	☐	☐	☐	☐
Passer l'aspirateur ?	☐	☐	☐	☐
Faire les lits ?	☐	☐	☐	☐
Marcher plusieurs centaines de mètres ?	☐	☐	☐	☐
Aller voir des amis ou la famille ?	☐	☐	☐	☐
Faire du jardinage ?	☐	☐	☐	☐
Conduire une voiture ?	☐	☐	☐	☐
Monter les escaliers ?	☐	☐	☐	☐

2 – Combien de jours vous êtes-vous senti(e) bien au cours des 7 derniers jours ?

0 1 2 3 4 5 6 7

Si vous n'avez pas d'activités professionnelles, passez à la question 5

3 – Combien de jours de travail avez-vous manqué à cause de la fibromyalgie au cours des 7 derniers jours ?

0 1 2 3 4 5 6 7

4 – Les jours où vous avez travaillé, les douleurs ou d'autres problèmes liés à votre fibromyalgie vous ont-ils gêné(e) dans votre travail ?



Aucune gêne

Gêne très importante

5 – Avez-vous eu des douleurs au cours des 7 derniers jours ?



Aucune douleur

Douleurs très importantes

6 – Avez-vous été fatigué(e) cours des 7 derniers jours ?



Pas du tout fatigué(e)

Extrêmement fatigué(e)

7 – Comment vous êtes-vous senti(e) le matin au réveil au cours des 7 derniers jours ?



Tout à fait reposé(e)

Extrêmement fatigué(e)

8 – Vous êtes-vous senti(e) raide au cours des 7 derniers jours ?



Pas du tout raide

Extrêmement raide

9 – Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ou inquiet(e) au cours des 7 derniers jours ?



Pas du tout tendu(e)

Extrêmement tendu(e)

10 – Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) au cours des 7 derniers jours ?



Pas du tout déprimé(e)

Extrêmement déprimé(e)

Mode de calcul et interprétation des résultats du QIF

L'item 1 explorant la fonction varie de 0 à 3 (faire la moyenne des réponses des questions auxquelles le patient a répondu).

Multiplier le total par 3,3.

Les items 2 et 3 varient de 0 à 7 : noter le chiffre annoncé par le patient.

Puis multiplier par 1,43.

Les items 4 à 10 varient de 0 à 10. Les additionner.

Le score global du QIF varie de 0 à 100. Un score plus élevé indique un impact plus important de la fibromyalgie sur la personne :

- score QIF < 39 : impact léger ;
- score QIF $\geq$ 39 et < 59 : impact modéré ;
- score QIF $\geq$ 59 : impact sévère.

Suivi de l'évaluation de l'impact de la fibromyalgie

Dates								
Item 1. Fonction								
Item 2. Ressenti état général (à multiplier par 1,43)								
Item 3. Travail (à multiplier par 1,43)								
Items 4 à 10 (ajouter les scores)								
Score QIF total								

Source : Perrot S, Dumont D, Guillemin F, Pouchot J, Coste J. Quality of life in women with fibromyalgia syndrome: validation of the QIF, the French version of the fibromyalgia impact questionnaire. J Rheumatol 2003;30(5):1054-9.

Annexe 5. Fibromyalgie. Informations à échanger avec le patient

Ce qu'est la fibromyalgie et ce qu'elle n'est pas

La fibromyalgie est multifactorielle et fait partie des douleurs chroniques. Les douleurs sont associées le plus souvent à d'autres symptômes, et elles altèrent les capacités physiques, la réalisation des activités quotidiennes et la qualité de vie. Elle n'est pas une maladie dégénérative. Elle n'est pas dangereuse, elle n'affecte pas les organes vitaux, ni l'espérance de vie.

Sa fréquence et la population concernée

La prévalence de la fibromyalgie est d'environ 1,5 à 2 %. Elle touche plus fréquemment les femmes que les hommes.

Ses causes, son origine

La fibromyalgie est liée à des modifications des processus de détection et de modulation de la douleur au niveau du système nerveux central entraînant une hypersensibilité à la douleur.

Ses principaux signes et symptômes

- Douleurs persistantes au-delà de 3 mois, diffuses, mais souvent variables et fluctuantes dans le temps, en intensité et en localisation.
- Symptômes souvent associés aux douleurs, notamment fatigue physique chronique, fatigabilité excessive à l'effort, troubles cognitifs (difficultés d'attention, de concentration, pertes de mémoire, sensation de brouillard mental), troubles du sommeil, détresse émotionnelle, troubles psychiques (anxiété, dépression sans nécessairement impliquer une cause psychologique aux douleurs), troubles fonctionnels intestinaux, limitation fonctionnelle avec interférence dans les activités de la vie quotidienne, professionnelles, familiales, sociales.
- Hypersensibilité des muscles, des articulations, des tendons au toucher, à la pression, localisée ou diffuse pouvant être associée à une hypersensibilité plus générale au froid, au chaud, à la lumière, au bruit.

Son diagnostic

Le diagnostic est clinique, il s'appuie sur l'histoire de la maladie, un examen physique et un entretien approfondi avec le patient. Une démarche est entreprise pour rechercher d'autres maladies dont les symptômes peuvent être proches. L'existence de la fibromyalgie n'exclut pas l'association avec d'autres maladies.

Des examens biologiques peu nombreux sont prescrits pour rechercher des maladies, notamment inflammatoires ou endocriniennes, qui peuvent être traitées. D'autres examens peuvent être nécessaires pour éliminer d'autres diagnostics.

Son retentissement sur la qualité de vie

Les symptômes peuvent gêner les activités de la vie quotidienne, leur planification, leur réalisation, mais aussi le travail, les relations interpersonnelles. La gêne ressentie peut être différente pour chaque personne et évoluer au cours du temps.

Les objectifs du traitement

Dans la fibromyalgie, la stratégie thérapeutique associe prioritairement l'activité physique incluant un apprentissage en autonomie pour être poursuivie et intégrée au mode de vie, le développement de stratégies personnalisées d'autogestion de la douleur et d'adaptation à la maladie, l'accompagnement du maintien dans l'emploi, l'accompagnement de toute forme de vulnérabilité, le traitement et l'accompagnement d'autres problèmes de santé (troubles du sommeil, obésité).

Les médicaments ont des effets modestes sur le soulagement des douleurs. Un risque de mésusage peut exister.

Si des troubles de l'humeur (anxiété, dépression, idées suicidaires) sont repérés, il est nécessaire de les évaluer pour proposer un traitement approprié. Ces troubles peuvent rendre difficiles l'engagement du patient dans son traitement et l'adaptation à la maladie.

Un projet de soins individualisé et une implication essentielle du patient

Le projet de soins est coconstruit avec le patient à partir d'une démarche de décision partagée : partage d'informations soutenu par un document écrit, explications sur la maladie et les options de traitement, prise en compte des attentes, des préférences du patient, évaluation régulière des effets des traitements et reformulation du projet de soins si besoin.

Pour commencer : proposer d'accompagner l'adaptation à la maladie et la recherche de stratégies personnelles de gestion des douleurs, de poursuivre l'activité physique du quotidien, de choisir en plus une activité physique plaisante à pratiquer avec d'autres personnes (famille, amis, association, etc.), de diminution les comportements sédentaires ; de préserver la qualité du sommeil ; de modifier si besoin l'équilibre et la variété de l'alimentation, de garder un rythme pour les repas. Encourager le plus possible le maintien dans l'emploi et les activités habituelles.

L'évaluation partagée entre le médecin et le patient identifie des améliorations sur le plan clinique et celles perçues par le patient, mais aussi les difficultés. Elle permet de proposer des traitements ou approches complémentaires.

En cas de difficultés pour pratiquer des activités physiques en autonomie, une activité physique adaptée et supervisée est proposée à poursuivre en autonomie. Pour accompagner le patient vers plus d'autonomie dans la gestion de sa maladie, des séances d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sont proposées. Une approche psychothérapeutique spécialisée et structurée peut être proposée en cas de difficultés à s'adapter à la maladie.

Travailler avec une fibromyalgie est possible

Le maintien dans l'emploi d'une personne avec un diagnostic de fibromyalgie doit être favorisé précocement et, le cas échéant, des adaptations recherchées avec le médecin du service de prévention et de santé au travail (SPST).

Les médicaments ont un effet modeste

Seuls certains antidépresseurs ou antiépileptiques prescrits en traitement de fond pour leur action antalgique même en l'absence d'un diagnostic de dépression ou d'épilepsie.. L'utilisation d'antalgiques usuels est possible pour des douleurs incidentes mais jamais au long cours. Le recours aux opioïdes pour les douleurs aiguës incidentes doit être prudent et ponctuel, et exceptionnel au long cours et après avis.

Les médicaments sont débutés à faibles doses afin d'améliorer la tolérance et réduire l'apparition d'effets indésirables. Leur poursuite ou leur arrêt est évalué en appréciant la tolérance et l'efficacité ressentie par le patient. Le mésusage est possible et est à repérer ainsi que les risques associés et à accompagner.

La nutrition

Une alimentation équilibrée et diversifiée couvre les besoins réels de la personne. Les régimes alimentaires proposant des restrictions spécifiques (par exemple sans gluten, sans lactose, pauvre en calories, pauvre en FODMAP⁶⁸), la prise de compléments alimentaires (vitamines, minéraux, plantes, etc.), probiotiques, prébiotiques n'ont pas d'intérêt démontré dans la fibromyalgie en dehors de carences avérées ou de troubles gastro-intestinaux diagnostiqués. Il n'y a pas d'arguments en faveur ou en défaveur d'une alimentation méditerranéenne, végétarienne, végétalienne.

D'autres interventions sans effets indésirables, ni risques pour la santé peuvent être discutées dans le cadre du projet de soins

Les soins thermaux associés à de l'exercice physique ont des bénéfices antalgiques et/ou fonctionnels modérés, à consolider par une activité physique en autonomie.

La neurostimulation électrique transcutanée (TENS pour Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) peut soulager une exacerbation des douleurs localisées ou loco-régionales après avis pluridisciplinaire et dans des conditions précises de prescription, d'apprentissage par le patient, de suivi régulier des effets et d'un arrêt en cas d'inefficacité.

La stimulation magnétique transcrânienne répétée (rTMS pour Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation) et la stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS pour Transcranial Direct Current Stimulation) ont un effet général sur les douleurs chroniques et la qualité de vie. Elles peuvent être proposées en établissement de santé, après avis d'une structure douleur chronique (SDC) et selon disponibilité de la technique.

La relaxation, l'hypnose, la méditation peuvent avoir des effets positifs (état de détente, d'apaisement, bien-être) sous certaines conditions de délivrance, notamment formation appropriée de l'intervenant, description des modalités de mise en œuvre, auto-apprentissage par le patient.

⁶⁸ FODMAP (*Fermentescibles Oligosaccharides Disacchararides Monosaccharides And Polyols*) : sucres naturellement peu digérés qui fermentent au contact des bactéries du côlon et qui, ingérés en excès ou chez des personnes sensibles, provoquent des ballonnements intestinaux, responsables de douleurs et de gaz.

Les associations d'usagers : partage d'expérience, soutien

Les associations d'usagers partagent des informations sur la fibromyalgie, le vécu et les expériences d'adaptation à la maladie, soutiennent les patients, rappellent les critères de vigilance pour prévenir les dérives de certaines pratiques, participent à la conception des séances d'éducation thérapeutique du patient (ETP), à leur coanimation avec un soignant, en étant préalablement formés.

Annexe 6. Fibromyalgie. Prescription et mise en œuvre de l'activité physique adaptée

➔ Toute prescription d'activité physique adaptée doit être précédée d'une évaluation⁶⁹

Encadré 1. Contenu de la consultation médicale avant prescription d'une activité physique adaptée (APA) (HAS. La prescription d'activité physique adaptée. Juillet 2022)

- Examen physique complet, en particulier cardiovasculaire, respiratoire, cutané et de l'appareil locomoteur
- Évaluation des différentes composantes de la condition physique du patient, qui peut être effectuée par un professionnel de l'APA
- Entretien motivationnel à la recherche des freins et des leviers à la pratique d'AP et à un mode de vie physiquement plus actif et moins sédentaire
- Prescription éventuelle d'examens complémentaires et/ou d'avis spécialisé
- Programmation du suivi médical pour évaluer la progression, adapter la prescription, renforcer la motivation du patient et l'accompagner progressivement vers un mode de vie physiquement plus actif et moins sédentaire en autonomie et sécurité

➔ Les exercices proposés peuvent être notamment d'endurance aérobie, de renforcement musculaire, et associer des exercices favorisant la souplesse musculo-articulaire, l'équilibre

Encadré 2. Typologie des exercices physiques et modalités dans la fibromyalgie

Les exercices progressifs, **d'intensité faible à modérée** sont proposés à sec et/ou en milieu aquatique, en fonction de l'offre locale et des préférences du patient.

Les exercices proposés peuvent être notamment **d'endurance aérobie***, de **renforcement musculaire****, et associer des exercices favorisant la **souplesse musculo-articulaire, l'équilibre**.

➔ Les activités en milieu aquatique ont l'avantage d'être mieux tolérées grâce à la décharge relative dans l'eau, de faciliter le mouvement, de diminuer la kinésiophobie.

Les séances sont dispensées **en groupe ou en individuel, à une fréquence de 1 à 3 séances par semaine sur une période de 3 mois**.

➔ La durée des séances ainsi que les modalités des séances sont à adapter en fonction de la tolérance à l'effort, de la persistance de douleurs entre les séances, et de la disponibilité du patient.

Les exercices sont variés et ludiques pour éviter la monotonie et les abandons en cours de programme et soutenir la motivation et les efforts.

L'accompagnement de la reprise d'une activité physique et de sa poursuite en autonomie sous la forme de relai **fait partie intégrante du programme d'APA**.

Lorsque le patient pratique déjà une activité physique importante, l'enjeu est de **l'accompagner dans le dosage de son intensité** afin d'éviter une aggravation des symptômes.

* Activité physique d'endurance aérobie : ergocycle, tapis de marche.

⁶⁹ Haute Autorité de santé. Guide. Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé chez l'adulte. 2022. Saint-Denis La Plaine [Haute Autorité de Santé - Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé](#)

** Activité physique de renforcement musculaire : banc de musculation à charges guidées, poids et haltères, élastiques.

➔ La prescription s'appuie sur les caractéristiques « FITT-VP » adaptées à la fibromyalgie

Encadré 3. Caractéristiques FITT-VP de l'activité physique (HAS)⁷⁰

- **F pour fréquence** : 1 à 3 fois par semaine (pour la fibromyalgie) sur une période de 3 mois, éventuellement renouvelable après évaluation des capacités fonctionnelles après le programme
- **I pour intensité**, faible au début, puis progressivement vers une intensité modérée (essoufflement et transpiration modérée, conversation possible)
- **T pour type d'AP** choisi en fonction des effets physiologiques attendus en termes d'amélioration : exercices en endurance associés à des exercices en renforcement musculaire et si besoin à des exercices de souplesse et d'équilibre
- **T pour temps des séances**, progressif, si besoin fractionné et sans répétition de mouvements, comprenant un temps d'échauffement et un temps de récupération en plus du temps d'activité physique lui-même
- **V pour volume ou quantité d'activité physique** : commencer par de petites quantités d'AP et en augmenter progressivement la fréquence, l'intensité et la durée, en veillant à la tolérance à l'effort, à l'évaluation de la douleur et de la fatigue avant et après chaque séance et d'une éventuelle persistance entre les séances
- **P pour progression**, AP d'intensité faible au début, avec une progression lente et contrôlée

➔ L'activité physique adaptée est proposée sous la forme d'un programme

Encadré 4. Caractéristiques d'un programme d'activité physique adaptée (APA)

- Structuré et supervisé par un professionnel de l'activité physique adaptée
- Délivré en groupe ou en individuel
- Personnalisé et donc adapté aux capacités du patient, à ses attentes et à ses préférences
- Bien toléré sur le plan de la fatigabilité, de la tolérance à l'effort (travail sur l'endurance plutôt que sur la force), de la récupération et de la persistance éventuelle de douleurs entre les séances, et de la disponibilité du patient
- Progressif avec des exercices variés et ludiques pour éviter la monotonie et les abandons en cours de programme et soutenir la motivation et les efforts

➔ Le professionnel de l'APA transmet le programme ainsi qu'un compte-rendu régulier au médecin prescripteur

Encadré 5. Mise en œuvre de l'activité physique adaptée : contenu des évaluations intermédiaires

- Caractéristiques FITT-VP des activités physiques : intensité, fréquence, progressivité, éventuelles exacerbations de la douleur et/ou de la fatigue, ressenti

⁷⁰ Haute Autorité de santé. Guide. Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé chez l'adulte.2022. Saint-Denis La Plaine [Haute Autorité de Santé - Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé](#)

- Déroulement, effets sur la condition physique et les capacités fonctionnelles, capacités à réaliser les activités de la vie quotidienne, y compris une activité professionnelle
- Degré d'autonomie dans la pratique de l'activité physique
- Besoin de renouvellement de la prescription de l'APA ou du changement d'activités physiques si nécessaire, ou poursuite en autonomie et sécurité, ou relais vers une structure adaptée

Annexe 7. Fibromyalgie. Éducation thérapeutique du patient

Compétences d'autosoins à développer

- Acquérir des connaissances sur la fibromyalgie.
- Reconnaître et savoir évaluer les symptômes, leur fluctuation, les situations ou événements de vie, les facteurs aggravant, déclenchant ou entretenant les douleurs, ce qui soulage sur la base de l'expérience.
- Identifier et comprendre les répercussions de la fibromyalgie sur les activités de la vie quotidienne et la qualité de vie.
- Reconnaître ses propres émotions et les signes d'alerte (exacerbation de la douleur, trouble de l'humeur, diminution de la motivation, etc.).
- Comprendre l'intérêt des options de traitement, l'incertitude et les risques de certaines pratiques, produits, techniques.
- Reconnaître ses capacités physiques et ses limites.
- Savoir s'organiser au quotidien, simplifier les activités de la vie quotidienne, les fractionner, mettre en place un équilibre entre période d'activités et de repos, puis coconstruire des pistes d'adaptation à la maladie pour aller ensuite vers des stratégies personnelles d'adaptation.
- Participer régulièrement à des séances d'activité physique adaptée, savoir les poursuivre en autonomie.
- Mettre en œuvre des modifications à son mode de vie : activité physique du quotidien, diminution des comportements sédentaires, pratiquer une activité physique plaisante, ajustée en intensité, sommeil et rythme de vie, alimentation.

Compétences d'adaptation ou psychosociales à développer

- Se connaître soi-même et accepter ses limites, restaurer la confiance en ses capacités.
- Mettre en mots ses ressentis et émotions, exprimer sa fatigue de l'effort quotidien de prendre soin de soi.
- Exprimer ses besoins, ses attentes, ses croyances, ses représentations, ses peurs, le sens donné à ses douleurs.
- Solliciter l'aide de son entourage et l'associer aux adaptations rendues nécessaires par la maladie.
- Identifier un projet réalisable conciliant la maladie et les exigences du traitement, se fixer des buts atteignables et faire des choix, procéder par paliers.
- Développer, à partir de son expérience et d'un échange avec d'autres patients, un raisonnement créatif et une réflexion critique dans la recherche de solutions personnalisées pour soulager les symptômes et faire face aux exacerbations des douleurs.
- Prendre des décisions et résoudre un problème : adapter son environnement, simplifier les activités de la vie quotidienne, se maintenir dans l'emploi.
- Développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles, rechercher un appui dans l'environnement familial, amical, social pour soutenir et maintenir la motivation, faciliter la vie quotidienne.
- S'observer, s'évaluer, se renforcer.

Ressources éducatives pour l'apprentissage de compétences⁷¹

Ressources	Exemples
Techniques de communication centrées sur le patient	Écoute active, empathie, attitude encourageante, entretien motivationnel à utiliser en particulier au moment de l'élaboration du diagnostic éducatif, au cours du suivi éducatif et du suivi médical, pour initier un changement chez le patient, soutenir sa motivation au fil du temps
Techniques pédagogiques	Exposé interactif, étude de cas, table ronde, remue-ménages, analyse critique de ressources documentaires ou technologiques, analyse d'une situation, de l'expérience ou d'un carnet de suivi, atelier, activités physiques, jeu de rôle, témoignage documentaire, technique du photolangage®
Outils	Affiche, classeur-imagier, brochure, ressources technologiques permettant de transmettre, partager ou échanger des informations

⁷¹ HAS. Éducation thérapeutique du patient. Comment la proposer et la réaliser ? juin 2007. [Haute Autorité de santé – Éducation thérapeutique du patient \(ETP\)](#)

Annexe 8. Fibromyalgie. Perception des améliorations et de la réponse au traitement

➔ Échelle d'impression globale du changement clinique (Patient Global Impressions scale – Change in clinical status ou PGI-C)

Objectifs : échelle qui évalue plusieurs aspects de la santé d'une personne qui apprécie elle-même l'amélioration ou l'amoindrissement de son état.

Caractéristiques : échelle d'auto-évaluation de Likert en 7 points. Initialement construite pour évaluer l'effet des thérapeutiques dans les troubles psychiques, elle est utilisable quelle que soit la maladie.

Domaines couverts par le questionnaire : fonctionnement, symptômes, qualité de vie.

Pour chacun des trois domaines couverts, les options de réponse sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Utilisation à tout moment du suivi en appréciation globale de la situation ou en rapport avec une thérapeutique spécifique (par exemple, après un programme d'activité physique adaptée, après un programme de soins médicaux et de réadaptation, etc.)

Choisir un domaine d'auto-évaluation et demander à la personne d'évaluer elle-même le changement.

Présentation : sous la forme d'un chiffre à entourer sur une échelle d'auto-évaluation visuelle analogique.

Score obtenu et interprétation : score global ; plus le score est bas, plus le changement est positif.

Options de réponse : échelle de Likert en 7 points

1	Très fortement amélioré
2	Fortement amélioré
3	Légèrement amélioré
4	Pas de changement
5	Légèrement aggravé
6	Fortement aggravé
7	Très fortement aggravé

Nota bene : différentes adaptations en français existent proposant de préciser le domaine d'auto-évaluation, par exemple : le changement sur les capacités à réaliser les activités de la vie quotidienne, les symptômes, les émotions, etc.

Source : Guy W. Clinical Global Impressions (028-CGI). Dans: Guy W, ed. ECDEU assessment manual for psychopharmacology, revised 1976. Rockville: US Department of Health, Education, and Welfare; 1976. p. 218-22.

<https://ia800200.us.archive.org/19/items/ecdeuassessmentm1933guyw/ecdeuassessmentm1933guyw.pdf>

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Syndrome fibromyalgique de l'adulte. Rapport d'orientation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_994179/fr/syndrome-fibromyalgique-de-l-adulte-rapport-d-orientation
2. Haute Autorité de Santé, Collège de la médecine générale, Société française d'étude et de traitement de la douleur. Parcours de santé d'une personne présentant une douleur chronique. Guide. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3409569/fr/guide-parcours-de-sante-d-une-personne-presentant-une-douleur-chronique
3. Haute Autorité de Santé. Conduite diagnostique et stratégie thérapeutique de la fibromyalgie. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3514985/fr/note-de-cadrage-fibromyalgie
4. Nacu A, Benamouzig D. La fibromyalgie : du problème public à l'expérience des patients. Santé Publique 2010;22(5):551-62.
<https://dx.doi.org/10.3917/spub.105.0551>
5. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Fibromyalgie. Expertise collective. Les Ulis: EDP Sciences; 2020.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2021-04/inserm-ec-2020-fibromyalgie-rapportcomplet.pdf>
6. Cathébras P, Ranque B, Lemogne C. Des « symptômes médicalement inexpliqués » aux « symptômes somatiques persistants » : un heureux changement de paradigme. Rev Med Int 2024;45(9):531-4.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.revmed.2024.08.005>
7. Heidari F, Afshari M, Moosazadeh M. Prevalence of fibromyalgia in general population and patients, a systematic review and meta-analysis. Rheumatol Int 2017;37(9):1527-39.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00296-017-3725-2>
8. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, Carreño A, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. Epidemiologia de les síndromes de sensibilització central a Catalunya. Fibromiàlgia, síndrome de fatiga crònica i síndrome de sensibilitat química múltiple. Barcelona: AQUAS; 2023.
https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/10503/epidemiologia_sindromes_sensibilitzacio_central_catalunya_fibromiologia_sindrome_fatiga_cronica_sindrome_sensibilitat_quimica_multipla_2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Perrot S, Vicaut E, Servant D, Ravaud P. Prevalence of fibromyalgia in France: a multi-step study research combining national screening and clinical confirmation: the DEFI study (Determination of Epidemiology of Fibromyalgia). BMC Musculoskelet Disord 2011;12:224.
<https://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-12-224>
10. Jasson MC. Mieux connaître et diagnostiquer la fibromyalgie par l'étude de la symptomatologie clinique. Enquête directe auprès de 1993 patients fibromyalgiques 2007.
11. Laroche F, Guérin J, Azoulay D, Coste J, Perrot S. La fibromyalgie en France : vécu quotidien, fardeau professionnel et prise en charge. Enquête nationale auprès de 4516 patients. Rev Rhum 2019;86(1):90-5.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.rhum.2018.01.002>
12. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of chronic pain. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2013.
https://www.sign.ac.uk/media/1108/sign136_2019.pdf
13. National Institute for Health and Care Excellence, Royal College of Physicians. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain. NICE guideline. London: NICE; 2021.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421>
14. Royal College of Physicians. The diagnosis of fibromyalgia syndrome. UK clinical guidelines. London: RCP; 2022.
<https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/diagnosis-fibromyalgia-syndrome>
15. Ministère de la santé et des services sociaux. Algorithme de prise en charge de la fibromyalgie. Québec: MSSS; 2021.
https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-947-01W_fibromyalgie.pdf
16. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). Pain 2010;150(2):250-6.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2010.03.034>
17. Casanueva B, Belenguer R, Moreno-Muelas JV, Uriaga J, Uriaga B, Hernández JL, et al. Validation of the Spanish version of the fibromyalgia rapid screening tool to detect fibromyalgia in primary care health centres. Clin Exp Rheumatol 2016;34(2 Suppl 96):S125-8.
18. Collado A, Torres X, Messina OD, Vidal LF, Clark P, Ríos C, et al. The discriminatory ability of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST): an international study in Spain and four Latin American countries. Pain Med 2016;17(5):931-9.
<https://dx.doi.org/10.1093/pm/pnv065>
19. Celiker R, Altan L, Rezvani A, Aktas I, Tastekin N, Dursun E, et al. Reliability and validity of the Turkish version of the fibromyalgia rapid screening tool (FiRST). J Phys Ther Sci 2017;29(2):340-4.
<https://dx.doi.org/10.1589/jpts.29.340>
20. Zis P, Brozou V, Stavropoulou E, Argyra E, Siafaka I, Kararizou E, et al. Validation of the Greek version of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool. Pain Pract 2017;17(7):925-9.
<https://dx.doi.org/10.1111/papr.12545>

21. de Sousa AP, de Arruda GT, Pontes-Silva A, de Souza MC, Driusso P, Avila MA. Measurement properties of the Brazilian online version of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). *Adv Rheumatol* 2022;62:39.
<https://dx.doi.org/10.1186/s42358-022-00271-2>
22. AlAujan SS, Almalag HM, Assiri GA, Alodaibi FA, Omair MA. Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST): Arabic translation and cross-cultural adaptation and validation. *Healthcare* 2023;11(7).
<https://dx.doi.org/10.3390/healthcare11070961>
23. Wroński J, Rozenek H, Włodarczyk D. Validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool in patients with axial spondyloarthritis: Polish version adaptation and value in clinical practice. *Pol Arch Intern Med* 2024;134(7-8):16753.
<https://dx.doi.org/10.20452/pamw.16753>
24. Centre de référence du lupus syndrome des anticorps anti-phospholipides et autres maladies auto-immunes rares, Centre de référence des rhumatismes inflammatoires et maladies auto-immunes systémiques rares de l'enfant, Filière des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares. *Lupus systémique de l'adulte et de l'enfant. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS)*. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3493408/fr/lupus-systemique-de-l-adulte-et-de-l-enfant-pnds
25. Eich W, Bär KJ, Bernateck M, Burgmer M, Dextl C, Petzke F, *et al*. Definition, klassifikation, klinische diagnose und prognose des fibromyalgiesyndroms. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. *Schmerz* 2017;31(3):231-8.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0200-7>
26. Üçeyler N, Burgmer M, Friedel E, Greiner W, Petzke F, Sarholz M, *et al*. Ätiologie und pathophysiologie des fibromyalgiesyndroms. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten sowie eine übersicht über studien zur kleinfaserpathologie bei subgruppen des FMS. *Schmerz* 2017;31(3):239-45.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0202-5>
27. Italian Society for Rheumatology, Ariani A, Bazzichi L, Sarzi-Puttini P, Salaffi F, Manara M, *et al*. The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia. Best practices based on current scientific evidence. *Reumatismo* 2021;73(2):89-105.
<https://dx.doi.org/10.4081/reumatismo.2021.1362>
28. El Miedany Y, Gadallah N, Mohasseb D, Gaballah NM, El Zohiery AK, Hassan M, *et al*. Consensus evidence-based clinical practice recommendations for the management of fibromyalgia. *Egypt Rheumatol Rehabil* 2022;49(1):30.
<https://dx.doi.org/10.1186/s43166-022-00129-x>
29. Spanish Society of Rheumatology, Rivera Redondo J, Díaz del Campo Fontecha P, Alegre de Miquel C, Almirall Bernabé M, Casanueva Fernández B, *et al*. Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on fibromyalgia. Part 1: diagnosis and treatment. *Reumatol Clin* 2022;18(3):131-40.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.reumae.2021.02.002>
30. Canadian Rheumatology Association, Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, *et al*. Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome. Tecumseh: CRA; 2012.
https://rheum.ca/wp-content/uploads/2017/11/2012CanadianFMGuidelines_17August2012.pdf
31. Haute Autorité de Santé. Téléconsultation et téléexpertise. Mise en œuvre. Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques
32. American College of Rheumatology, Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, *et al*. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res* 2010;62(5):600-10.
<https://dx.doi.org/10.1002/acr.20140>
33. American College of Rheumatology, Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, *et al*. 2016 revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum* 2016;46(3):319-29.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>
34. Arnold LM, Bennett RM, Crofford LJ, Dean LE, Clauw DJ, Goldenberg DL, *et al*. AAPT diagnostic criteria for fibromyalgia. *J Pain* 2019;20(6):611-28.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2018.10.008>
35. Wolfe F. Letter to the editor, "Fibromyalgia Criteria" [commentary]. *J Pain* 2019;20(6):739-40.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2019.02.002>
36. American College of Rheumatology, Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, *et al*. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. Report of the multicenter criteria committee. *Arthritis Rheum* 1990;33(2):160-72.
<https://dx.doi.org/10.1002/art.1780330203>
37. Agency for Healthcare Research and Quality, Skelly AC, Chou R, Dettori JR, Turner JA, Friedly JL, *et al*. Noninvasive nonpharmacological treatment for chronic pain: a systematic review update. Comparative Effectiveness Review Number 227. Rockville: AHRQ; 2020.
https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/related_files/noninvasive-nonpharm-pain-update.pdf
38. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol* 1991;18(5):728-33.
39. Perrot S, Dumont D, Guillemin F, Pouchot J, Coste J. Quality of life in women with fibromyalgia syndrome: validation of the QIF, the French version of the fibromyalgia impact questionnaire. *J Rheumatol* 2003;30(5):1054-9.
40. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther* 2009;11(4):R120.
<https://dx.doi.org/10.1186/ar2783>

41. Haute Autorité de Santé. Episode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1739917/fr/episode-depressif-caracterise-de-l-adulte-prise-en-charge-en-premier-recours
42. Haute Autorité de Santé. Démarche centrée sur le patient. Information, conseil, éducation thérapeutique, suivi. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi
43. Haute Autorité de Santé. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1262625/fr/argumentaire-delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante
44. Haute Autorité de Santé. Faire dire. Communiquer avec son patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2612334/fr/faire-dire
45. Santé publique France, Ruel J, Allaire C, Moreau AC, Kassi B, Brumagne A, *et al.* Communiquer pour tous. Guide pour une information accessible. Saint-Maurice: SPF; 2018.
<https://www.santepubliquefrance.fr/docs/communiquer-pour-tous-guide-pour-une-information-accessible>
46. Société québécoise de la fibromyalgie. Mieux connaître et vivre avec la fibromyalgie. Québec: SQF; 2024.
https://www.sqf.quebec/wp-content/uploads/2024/04/Brochure_Fibro_Finale_SQF_CIUSSS_03_2024_vf_web.pdf
47. Association de vulgarisation de la fibromyalgie. Guide d'initiation à la fibromyalgie. Vitoria-Gasteiz: ADFM; 2022.
<https://fibro.info/fr/>
48. Royal College of Physicians. Fibromyalgia syndrome: the essentials. Information sheet for patients. London: RCP; 2022.
<https://www.rcplondon.ac.uk/file/36241/download>
49. Centers for Disease Control and Prevention. Fibromyalgia [En ligne]. Atlanta: CDC; 2024.
<https://www.cdc.gov/arthritis/fibromyalgia/index.html>
50. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Fibromyalgia [En ligne]. Köln: IQWiG; 2022.
<https://www.informedhealth.org/fibromyalgia.html>
51. American College of Rheumatology. Fibromyalgia [En ligne]. Atlanta: ACR; 2023.
<https://rheumatology.org/patients/fibromyalgia>
52. National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases. Fibromyalgia basics. Bethesda: NIAMS; 2024.
<https://www.niams.nih.gov/health-topics/fibromyalgia/basics/symptoms-causes>
53. U.S. Department of Veterans Affairs. Understanding fibromyalgia. Washington: VA; 2024.
<https://www.veteranshealthlibrary.va.gov/3.86145>
54. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Fibromyalgia. Exercise, relaxation and stress management [En ligne]. Köln: IQWiG; 2022.
<https://www.informedhealth.org/exercise-relaxation-and-stress-management.html>
55. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Fibromyalgia. Complementary and alternative treatments [En ligne]. Köln: IQWiG; 2022.
<https://www.informedhealth.org/complementary-and-alternative-treatments.html>
56. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Fibromyalgia. Medication for the treatment of fibromyalgia [En ligne]. Köln: IQWiG; 2022.
<https://www.informedhealth.org/medication-for-the-treatment-of-fibromyalgia.html>
57. Haute Autorité de Santé. Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé chez l'adulte. Guide. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876862/fr/promotion-consultation-et-prescription-medicale-d-activite-physique-et-sportive-pour-la-sante
58. Häuser W, Ablin J, Perrot S, Fitzcharles MA. Management of fibromyalgia: practical guides from recent evidence-based guidelines. *Pol Arch Intern Med* 2017;127(1):47-56.
<https://dx.doi.org/10.20452/pamw.3877>
59. Winkelmann A, Bork H, Brückle W, Dextl C, Heldmann P, Henningsen P, *et al.* Physiotherapie, ergotherapie und physikalische verfahren beim Fibromyalgiesyndrom. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. *Schmerz* 2017;31(3):255-65.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0203-4>
60. European League Against Rheumatism, Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, *et al.* EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017;76(2):318-28.
<https://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209724>
61. Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation, Evcik D, Ketenci A, Sindel D. The Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation (TSPMR) guideline recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. *Turk J Phys Med Rehabil* 2019;65(2):111-23.
<https://dx.doi.org/10.5606/tftrd.2019.4815>
62. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, *et al.* 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. *Pain Res Manag* 2013;18(3):119-26.
<https://dx.doi.org/10.1155/2013/918216>
63. Häuser W, Arnold B, Eich W, Felde E, Flügge C, Henningsen P, *et al.* Management of fibromyalgia syndrome: an interdisciplinary evidence-based guideline. *Ger Med Sci* 2008;6:Doc14.
64. British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee. Managing patients with pain in primary care. Part 2. Vancouver: GPAC; 2022.

https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/managing_pain_part2_2022_v2.pdf

65. Busch AJ, Barber KA, Overend TJ, Peloso PM, Schachter CL. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;Issue 4:CD003786.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003786.pub2>

66. Spanish Society of Rheumatology, Rivera Redondo J, Díaz del Campo Fontecha P, Alegre de Miquel C, Almirall Bernabé M, Casanueva Fernández B, *et al.* Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on the management of patients with fibromyalgia. Part II. Reumatol Clin 2022;18(5):260-5.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.reumae.2021.01.005>

67. Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, *et al.* Resistance exercise training for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;Issue 12:CD010884.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd010884>

68. Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, *et al.* Aquatic exercise training for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014;Issue 10:CD011336.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd011336>

69. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Góes SM, *et al.* Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017;Issue 6:CD012700.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd012700>

70. Kim SY, Busch AJ, Overend TJ, Schachter CL, van der Spuy I, Boden C, *et al.* Flexibility exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;Issue 9:CD013419.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd013419>

71. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Webber SC, Musselman KE, Overend TJ, *et al.* Mixed exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;Issue 5:CD013340.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd013340>

72. National Institute for Health and Care Excellence, Royal College of Physicians. Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management. NICE guideline. London: NICE; 2021.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng206/resources/myalgic-encephalomyelitis-or-encephalopathychronic-fatigue-syndrome-diagnosis-and-management-pdf-66143718094021>

73. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Activité physique. Prévention et traitement des maladies chroniques. Paris: INSERM; 2019.

<https://www.inserm.fr/expertise-collective/activite-physique-prevention-et-traitement-maladies-chroniques/>

74. Schiltenswolf M, Eidmann U, Köllner V, Kühn T, Offenbächer M, Petzke F, *et al.* Multimodale therapie des fibromyalgiesyndroms. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. Schmerz 2017;31(3):285-8.

<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0205-2>

75. Petzke F, Brückle W, Eidmann U, Heldmann P, Köllner V, Kühn T, *et al.* Allgemeine behandlungsgrundsätze, versorgungskoordination und patientenschulung beim fibromyalgiesyndrom. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. Schmerz 2017;31(3):246-54.

<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0201-6>

76. Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, Roine R, Jauhiainen M, Hurri H, *et al.* Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000;Issue 2:CD001984.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd001984>

77. Direction générale de l'offre de soins. Instruction n° DGOS/R4/2022/210 du 28 septembre 2022 relative à la mise en oeuvre de la réforme des autorisations d'activité des soins médicaux et de réadaptation. Bulletin Officiel 2022;2022/21.

78. Haute Autorité de Santé. Outil d'aide à la décision pour l'admission des patients en soins de suite et de réadaptation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1651389/fr/rapport-outil-d-aide-a-la-decision-pour-l-admission-des-patients-en-soins-de-suite-et-de-readaptation

79. Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. Patient Educ Couns 2002;48(2):177-87.

[https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991\(02\)00032-0](https://dx.doi.org/10.1016/s0738-3991(02)00032-0)

80. International Association for the Study of Pain. Promoting chronic pain self-management education [En ligne]. Washington: IASP; 2021.

<https://www.iasp-pain.org/resources/fact-sheets/promoting-chronic-pain-self-management-education/>

81. Haute Autorité de Santé. Education thérapeutique du patient (ETP). Evaluation de l'efficacité et de l'efficience dans les maladies chroniques. Actualisation de l'analyse de la littérature. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2884714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp-evaluation-de-l-efficacite-et-de-l-efficience-dans-les-maladies-chroniques

82. British Pain Society. Guidelines for pain management programmes for adults. London: BPS; 2019.

https://www.britishpainsociety.org/static/uploads/resources/files/Guidelines_for_PMP_01082019_xc33xiN.pdf

83. Devan H, Hale L, Hempel D, Saïpe B, Perry MA. What works and does not work in a self-management intervention for people with chronic pain? Qualitative systematic review and meta-synthesis. Phys Ther 2018;98(5):381-97.

<https://dx.doi.org/10.1093/ptj/pzy029>

84. Banerjee A, Hendrick P, Bhattacharjee P, Blake H. A systematic review of outcome measures utilised to assess self-management in clinical trials in patients with chronic pain. Patient Educ Couns 2018;101(5):767-78.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2017.12.002>

85. Osborne RH, Elsworth GR, Whitfield K. The Health Education Impact Questionnaire (heiQ): an outcomes and evaluation measure for patient education and self-management interventions for people with chronic conditions. *Patient Educ Couns* 2007;66(2):192-201.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2006.12.002>
86. Bélanger A, Hudon C, Fortin M, Amirall J, Bouhali T, Chouinard MC. Validation of a French-language version of the health education impact Questionnaire (heiQ) among chronic disease patients seen in primary care: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes* 2015;13:64.
<https://dx.doi.org/10.1186/s12955-015-0254-0>
87. Debussche X. Le questionnaire heiQ : un outil d'intelligibilité de l'impact de l'éducation thérapeutique dans les maladies chroniques. *Educ Ther Patient/Ther Patient Educ* 2018;10(1):10205.
<https://dx.doi.org/10.1051/tpe/2018009>
88. Climent-Sanz C, Morera-Amenós G, Bellon F, Pastells-Peiró R, Blanco-Blanco J, Valenzuela-Pascual F, *et al*. Poor sleep quality experience and self-management strategies in fibromyalgia: a qualitative metasynthesis. *J Clin Med* 2020;9(12):4000.
<https://dx.doi.org/10.3390/jcm9124000>
89. McCracken LM, Vowles KE. Acceptance and commitment therapy and mindfulness for chronic pain: model, process, and progress. *Am Psychol* 2014;69(2):178-87.
<https://dx.doi.org/10.1037/a0035623>
90. Young JE, Klosko JS, Weishaar ME. Schema therapy: conceptual model. Dans: Young JE, Klosko JS, Weishaar ME, ed. *Schema therapy: a practitioner's guide*. New York: The Guilford Press; 2003. p. 1-62.
<https://www.guilford.com/excerpts/young.pdf?t=1>
91. Saariaho TH, Saariaho AS, Karila IA, Joukamaa MI. Early maladaptive schemas in Finnish adult chronic male and female pain patients. *Scand J Pain* 2010;1(4):196-202.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.sjpain.2010.09.003>
92. Stapleton P, Wilson C, Uechtritz N, Stewart M, McCosker M, O'Keefe T, *et al*. A randomized clinical trial of emotional freedom techniques for chronic pain: live versus self-paced delivery with 6-month follow-up. *Eur J Pain* 2025;29(3):e4740.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.4740>
93. Köllner V, Bernardy K, Greiner W, Krumbein L, Lucius H, Offenbächer M, *et al*. Psychotherapie und psychologische verfahren beim fibromyalgiesyndrom. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. *Schmerz* 2017;31(3):266-73.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0204-3>
94. Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EH, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;Issue 9:CD009796.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD009796.pub2>
95. Williams AC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C. Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020;Issue 8:CD007407.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007407.pub4>
96. Rosser BA, Fisher E, Janjua S, Eccleston C, Keogh E, Duggan G. Psychological therapies delivered remotely for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2023;Issue 8:CD013863.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013863.pub2>
97. McCracken LM. Personalized pain management: is it time for process-based therapy for particular people with chronic pain? *Eur J Pain* 2023;27(9):1044-55.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.2091>
98. Lavefjord A, Sundström FT, Chia D, Tabrizi F, Buhrman M, McCracken LM. Comprehensive and efficient assessment of psychological flexibility in the context of chronic pain. *Eur J Pain* 2025;29(2):e4781.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.4781>
99. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, *et al*. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomized trials. *JAMA* 2025;333(22):1998-2005.
<https://dx.doi.org/10.1001/jama.2025.4347>
100. Hasenbring MI, Verbunt JA. Fear-avoidance and endurance-related responses to pain: new models of behavior and their consequences for clinical practice. *Clin J Pain* 2010;26(9):747-53.
<https://dx.doi.org/10.1097/AJP.0b013e3181e104f2>
101. Hasenbring MI, Plaas H, Fischbein B, Willburger R. The relationship between activity and pain in patients 6 months after lumbar disc surgery: do pain-related coping modes act as moderator variables? *Eur J Pain* 2006;10(8):701-9.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ejpain.2005.11.004>
102. Hasenbring MI, Hallner D, Rusu AC. Fear-avoidance- and endurance-related responses to pain: development and validation of the Avoidance-Endurance Questionnaire (AEQ). *Eur J Pain* 2009;13(6):620-8.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ejpain.2008.11.001>
103. Hasenbring MI, Andrews NE, Ebenbichler G. Overactivity in chronic pain, the role of pain-related endurance and neuromuscular activity: an interdisciplinary, narrative review. *Clin J Pain* 2020;36(3):162-71.
<https://dx.doi.org/10.1097/ajp.0000000000000785>
104. Ehde DM, Dillworth TM, Turner JA. Cognitive-behavioral therapy for individuals with chronic pain: efficacy, innovations, and directions for research. *Am Psychol* 2014;69(2):153-66.
<https://dx.doi.org/10.1037/a0035747>
105. Nielson WR, Jensen MP, Karsdorp PA, Vlaeyen JW. Activity pacing in chronic pain: concepts, evidence, and future directions. *Clin J Pain* 2013;29(5):461-8.
<https://dx.doi.org/10.1097/AJP.0b013e3182608561>
106. Nielson WR, Jensen MP, Karsdorp PA, Vlaeyen JW. A content analysis of activity pacing in chronic pain: what are we measuring and why? *Clin J Pain* 2014;30(7):639-45.

<https://dx.doi.org/10.1097/ajp.0000000000000024>

107. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Gueguen J, Barry C, Hassler C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'hypnose. Paris: INSERM; 2015.

<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficacitehypnose-2015.pdf>

108. Henriksson CM, Liedberg GM, Gerdle B. Women with fibromyalgia: work and rehabilitation. *Disabil Rehabil* 2005;27(12):685-94.

<https://dx.doi.org/10.1080/09638280400009089>

109. Dumolard A, Juvin R, Bouchet JY, Sévenier AM, Troger F. La fibromyalgie. *Profession Kinésithérapeute* 2007;(15):5-17.

110. Haute Autorité de Santé, Société française de médecine du travail. Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/cms/c_2904821/fr/sante-et-maintien-en-emploi-prevention-de-la-desinsertion-professionnelle-des-travailleurs-argumentaire

111. Haute Autorité de Santé. Quelle place pour les benzodiazépines dans l'insomnie ? Fiche. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

https://www.has-sante.fr/cms/p_3534337/fr/quelle-place-pour-les-benzodiazepines-dans-l-insomnie

112. Torino G, Rignanese M, Salmè E, Madeddu F, Courtet P, Forget J, *et al.* Physical pain and suicide-related outcomes across the lifespan: systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Res* 2025;345:116371.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.psychres.2025.116371>

113. Adawi M, Chen W, Bragazzi NL, Watad A, McGonagle D, Yavne Y, *et al.* Suicidal behavior in fibromyalgia patients: rates and determinants of suicide ideation, risk, suicide, and suicidal attempts-a systematic review of the literature and meta-analysis of over 390,000 fibromyalgia patients. *Front Psychiatry* 2021;12:629417.

<https://dx.doi.org/10.3389/fpsy.2021.629417>

114. Brain K, Burrows TL, Rollo ME, Chai LK, Clarke ED, Hayes C, *et al.* A systematic review and meta-analysis of nutrition interventions for chronic noncancer pain. *J Hum Nutr Diet* 2019;32(2):198-225.

<https://dx.doi.org/10.1111/jhn.12601>

115. Lowry E, Marley J, McVeigh JG, McSorley E, Allsopp P, Kerr D. Dietary interventions in the management of fibromyalgia: a systematic review and best-evidence synthesis. *Nutrients* 2020;12(9):2664.

<https://dx.doi.org/10.3390/nu12092664>

116. Pagliai G, Giangrandi I, Dinu M, Sofi F, Colombini B. Nutritional interventions in the management of fibromyalgia syndrome. *Nutrients* 2020;12(9):2525.

<https://dx.doi.org/10.3390/nu12092525>

117. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les

références nutritionnelles en vitamines et minéraux. Maisons-Alfort: ANSES; 2021.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0238Ra.pdf>

118. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Avis relatif à la mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. Maisons-Alfort: ANSES; 2024.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2023SA0165.pdf>

119. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Avis relatif à la mise à jour de l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi. Maisons-Alfort: ANSES; 2024.

<https://www.anses.fr/sites/default/files/NUT2023-SA-0216.pdf>

120. Lombardo M, Feraco A, Ottaviani M, Rizzo G, Camajani E, Caprio M, *et al.* The efficacy of vitamin D supplementation in the treatment of fibromyalgia syndrome and chronic musculoskeletal pain. *Nutrients* 2022;14(15):3010.

<https://dx.doi.org/10.3390/nu14153010>

121. Qu K, Li MX, Zhou YL, Yu P, Dong M. The efficacy of vitamin D in treatment of fibromyalgia: a meta-analysis of randomized controlled studies and systematic review. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2022;15(4):433-42.

<https://dx.doi.org/10.1080/17512433.2022.2081151>

122. Yang CC, Tsai ST, Ting B, Cheng YC, Wang CK, Chang JP, *et al.* Psychological outcomes and quality of life of fibromyalgia patients with vitamin D supplementation: a meta-analysis. *J Clin Med* 2023;12(7):2750.

<https://dx.doi.org/10.3390/jcm12072750>

123. World Gastroenterology Organisation. Probiotiques et prébiotiques. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Milwaukee: WGO; 2017.

<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-french-2017.pdf>

124. Defaye M, Gervason S, Altier C, Berthon JY, Ardid D, Filaire E, *et al.* Microbiota: a novel regulator of pain. *J Neural Transm* 2020;127(4):445-65.

<https://dx.doi.org/10.1007/s00702-019-02083-z>

125. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Microbiote intestinal (flore intestinale) [En ligne]. Paris: INSERM; 2021.

<https://www.inserm.fr/dossier/microbiote-intestinal-flore-intestinale/>

126. Derry S, Wiffen PJ, Häuser W, Mücke M, Tölle TR, Bell RF, *et al.* Oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;Issue 3:CD012332.

<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012332.pub2>

127. da Rocha AP, Mizzaci CC, Nunes Pinto AC, da Silva Vieira AG, Civile V, Trevisani VF. Tramadol for management of fibromyalgia pain and symptoms: systematic review. *Int J Clin Pract* 2020;74(3):e13455.

<https://dx.doi.org/10.1111/ijcp.13455>

128. MacLean AJ, Schwartz TL. Tramadol for the treatment of fibromyalgia. *Expert Rev Neurother* 2015;15(5):469-75. <https://dx.doi.org/10.1586/14737175.2015.1034693>
129. Oldfield BJ, Gleeson B, Morford KL, Adams Z, Funaro MC, Becker WC, *et al.* Long-term use of muscle relaxant medications for chronic pain: a systematic review. *JAMA Netw Open* 2024;7(9):e2434835. <https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.34835>
130. Shing CH, Wang F, Lau LN, Lam PM, Ho HC, Wong SS. Skeletal muscle relaxant for the treatment of fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Reg Anesth Pain Med* 2024. <https://dx.doi.org/10.1136/rapm-2024-105776>
131. Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015;Issue 7:CD011824. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd011824>
132. Alberti FF, Becker MW, Blatt CR, Ziegelmann PK, da Silva dal Pizzol T, Pilger D. Comparative efficacy of amitriptyline, duloxetine and pregabalin for treating fibromyalgia in adults: an overview with network meta-analysis. *Clin Rheumatol* 2022;41(7):1965-78. <https://dx.doi.org/10.1007/s10067-022-06129-8>
133. Farag HM, Yunusa I, Goswami H, Sultan I, Doucette JA, Eguale T. Comparison of amitriptyline and US Food and Drug Administration-approved treatments for fibromyalgia: a systematic review and network meta-analysis. *JAMA Netw Open* 2022;5(5):e2212939. <https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.12939>
134. de Farias ÁD, Eberle L, Amador TA, da Silva dal Pizzol T. Comparing the efficacy and safety of duloxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: overview of systematic reviews. *Adv Rheumatol* 2020;60:35. <https://dx.doi.org/10.1186/s42358-020-00137-5>
135. Lee YH, Song GG. Comparative efficacy and tolerability of duloxetine, pregabalin, and milnacipran for the treatment of fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatol Int* 2016;36(5):663-72. <https://dx.doi.org/10.1007/s00296-016-3468-5>
136. Welsch P, Üçeyler N, Klose P, Walitt B, Häuser W. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;Issue 2:CD010292. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010292.pub2>
137. Cording M, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Milnacipran for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015;Issue 10:CD008244. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008244.pub3>
138. Migliorini F, Maffulli N, Eschweiler J, Baroncini A, Bell A, Colarossi G. Duloxetine for fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res* 2023;18:504. <https://dx.doi.org/10.1186/s13018-023-03995-z>
139. Lian YN, Wang Y, Zhang Y, Yang CX. Duloxetine for pain in fibromyalgia in adults: a systematic review and a meta-analysis. *Int J Neurosci* 2020;130(1):71-82. <https://dx.doi.org/10.1080/00207454.2019.1664510>
140. VanderWeide LA, Smith SM, Trinklley KE. A systematic review of the efficacy of venlafaxine for the treatment of fibromyalgia. *J Clin Pharm Ther* 2015;40(1):1-6. <https://dx.doi.org/10.1111/jcpt.12216>
141. Welsch P, Bernardy K, Derry S, Moore RA, Häuser W. Mirtazapine for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;Issue 8:CD012708. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012708.pub2>
142. Ottman AA, Warner CB, Brown JN. The role of mirtazapine in patients with fibromyalgia: a systematic review. *Rheumatol Int* 2018;38(12):2217-24. <https://dx.doi.org/10.1007/s00296-018-4068-3>
143. Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, Cantrell SE, Häuser W. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015;Issue 6:CD011735. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd011735>
144. Derry S, Cording M, Wiffen PJ, Law S, Phillips T, Moore RA. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;Issue 9:CD011790. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011790.pub2>
145. Migliorini F, Maffulli N, Knobe M, Tenze G, Aljalloud A, Colarossi G. Pregabalin administration in patients with fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis. *Sci Rep* 2022;12:12148. <https://dx.doi.org/10.1038/s41598-022-16146-x>
146. Arnold LM, Choy E, Clauw DJ, Oka H, Whalen E, Semel D, *et al.* An evidence-based review of pregabalin for the treatment of fibromyalgia. *Curr Med Res Opin* 2018;34(8):1397-409. <https://dx.doi.org/10.1080/03007995.2018.1450743>
147. Migliorini F, Maffulli N, Eschweiler J, Knobe M, Tingart M, Colarossi G. Pharmacological management of fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2022;15(2):205-14. <https://dx.doi.org/10.1080/17512433.2022.2044792>
148. Cooper TE, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Gabapentin for fibromyalgia pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;Issue 1:CD012188. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012188.pub2>
149. Walitt B, Klose P, Üçeyler N, Phillips T, Häuser W. Antipsychotics for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;Issue 6:CD011804. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011804.pub2>
150. Moore A, Bidonde J, Fisher E, Häuser W, Bell RF, Perrot S, *et al.* Effectiveness of pharmacological therapies for fibromyalgia syndrome in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Rheumatology* 2025;64(5):2385–94. <https://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/keae707>

151. Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;Issue 2:CD010585.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010585.pub2>
152. Walitt B, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Häuser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;Issue 7:CD011694.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011694.pub2>
153. Kurlyandchik I, Tiralongo E, Schloss J. Safety and efficacy of medicinal cannabis in the treatment of fibromyalgia: a systematic review. *J Altern Complement Med* 2021;27(3):198-213.
<https://dx.doi.org/10.1089/acm.2020.0331>
154. Cohen-Biton L, Buskila D, Nissanholtz-Gannot R. Review of fibromyalgia (FM) syndrome treatments. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19(19):12106.
<https://dx.doi.org/10.3390/ijerph191912106>
155. Mayorga-Anaya HJ, Torres-Ortiz MP, Flórez-Valencia DH, Gomezese-Ribero OF. Efficacy of cannabinoids in fibromyalgia: a literature review. *Colomb J Anestesiol* 2021;49(4):e302.
<https://dx.doi.org/10.5554/22562087.e980>
156. Tsang CC, Giudice MG. Nabilone for the management of pain. *Pharmacotherapy* 2016;36(3):273-86.
<https://dx.doi.org/10.1002/phar.1709>
157. Yang J, Shin KM, Do A, Bierle DM, Abu Dabrh AM, Yin Z, *et al.* The safety and efficacy of low-dose naltrexone in patients with fibromyalgia: a systematic review. *J Pain Res* 2023;16:1017-23.
<https://dx.doi.org/10.2147/jpr.S395457>
158. Freire de Carvalho J, Skare T. Low-dose naltrexone in rheumatological diseases. *Mediterr J Rheumatol* 2023;34(1):1-6.
<https://dx.doi.org/10.31138/mjr.34.1.1>
159. Aitcheson N, Lin Z, Tynan K. Low-dose naltrexone in the treatment of fibromyalgia: a systematic review and narrative synthesis. *Aust J Gen Pract* 2023;52(4):189-95.
<https://dx.doi.org/10.31128/ajgp-09-22-6564>
160. Pastrak M, Abd-Elsayed A, Ma F, Vrooman B, Visnjevac O. Systematic review of the use of intravenous ketamine for fibromyalgia. *Ochsner J* 2021;21(4):387-94.
<https://dx.doi.org/10.31486/toj.21.0038>
161. de Carvalho JF, de Sena EP. Ketamine in fibromyalgia: a systematic review. *Adv Rheumatol* 2024;64:54.
<https://dx.doi.org/10.1186/s42358-024-00393-9>
162. Kurian R, Raza K, Shanthanna H. A systematic review and meta-analysis of memantine for the prevention or treatment of chronic pain. *Eur J Pain* 2019;23(7):1234-50.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.1393>
163. Almutairi NM, Hilal FM, Bashawyah A, Dammas FA, Yamak Altinpulluk E, Hou JD, *et al.* Efficacy of acupuncture, intravenous lidocaine, and diet in the management of patients with fibromyalgia: a systematic review and network meta-analysis. *Healthcare* 2022;10(7):1176.
<https://dx.doi.org/10.3390/healthcare10071176>
164. Freire de Carvalho J, Skare TL. Lidocaine in fibromyalgia: a systematic review. *World J Psychiatry* 2022;12(4):615-22.
<https://dx.doi.org/10.5498/wjp.v12.i4.615>
165. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Avis relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Maisons-Alfort: ANSES; 2018.
<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2016SA0209.pdf>
166. Haute Autorité de Santé. Evaluation des médicaments homéopathiques soumis à la procédure d'enregistrement prévue à l'article L.5121-13 du CSP. Avis de la Commission de la transparence du 26 juin 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116594/fr/evaluation-des-medicaments-homeopathiques
167. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Barry C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de la mésothérapie à visée thérapeutique. Paris: INSERM; 2010.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficacitemesotherapietherapeutique-2010.pdf>
168. Sarkar R, Garg VK, Mysore V. Position paper on mesotherapy. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2011;77(2):232-7.
<https://dx.doi.org/10.4103/0378-6323.77479>
169. Scaturro D, Vitagliani F, Signa G, Tomasello S, Tumminelli LG, Picelli A, *et al.* Neck pain in fibromyalgia: treatment with exercise and mesotherapy. *Biomedicine* 2023;11(3):892.
<https://dx.doi.org/10.3390/biomedicine11030892>
170. Nizard J, Laroche F, Berna F. Fibromyalgia: do I tackle you with complementary medicines? *Pain Rep* 2025;10(4):e1278.
171. Falissard B, Roques-Latrille CF. Rapport 20-08. Études cliniques réalisées en milieu thermal dans le cadre des prescriptions légales : « critères 2016 – révision 2020 ». *Bull Acad Natl Med* 2021;205(4):327-30.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.banm.2021.02.005>
172. Häuser W, Nothacker M. Methodenreport der leitlinie 2017 zum fibromyalgiesyndrom. *Schmerz* 2017;31(3):200-30.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0209-y>
173. U.S. Department of Health and Human Services. Pain management best practices inter-agency task force report. Washington: USHHS; 2019.
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/pain-mgmt-best-practices-draft-final-report-05062019.pdf>
174. Roques CF, Queneau P. Médecines thermales et douleurs des lombalgies chroniques, gonarthrose ou fibromyalgie. *Bull Acad Natl Med* 2016;200(3):575-86.

175. García-López H, García-Giménez MT, Obrero-Gaitán E, Lara-Palomo IC, Castro-Sánchez AM, Rey RR, *et al.* Effectiveness of balneotherapy in reducing pain, disability, and depression in patients with Fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Int J Biometeorol* 2024;68(10):1935-51.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00484-024-02732-3>
176. Maindet C, Maire A, Vermorel C, Cracowski C, Rolland C, Forestier R, *et al.* Spa therapy for the treatment of fibromyalgia: an open, randomized multicenter trial. *J Pain* 2021;22(8):940-51.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2021.02.010>
177. Ducamp P, Sichére P, Gayum H, Dubourg K, Roques CF, Journot V. Therapeutic patient education for fibromyalgia during spa therapy: the FiETT randomized controlled trial. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19(8):4613.
<https://dx.doi.org/10.3390/ijerph19084613>
178. Nair Soares de Oliveira N, Hellmann F, Cantista P, Maraver F, Serapioni M. Comparative analysis of balneotherapy in European public health systems: Spain, France, Italy, and Portugal. *Int J Biometeorol* 2023;67(4):597-608.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00484-023-02438-y>
179. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la neurostimulation électrique transcutanée visée à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale (CSS). Avis de la CNEDiMTS du 3 septembre 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106057/fr/neurostimulation-electrique-transcutanee-dm-eval-225
180. Johnson MI, Claydon LS, Herbison GP, Jones G, Paley CA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;Issue 10:CD012172.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012172.pub2>
181. Gibson W, Wand BM, Meads C, Catley MJ, O'Connell NE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain - an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019;Issue 4:CD011890.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011890.pub3>
182. Haute Autorité de Santé. Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3357487/fr/stimulation-magnetique-transcraniennedans-le-traitement-de-la-depression-resistante-de-ladulte-rapport-d-evaluation
183. European Academy of Neurology, Cruccu G, Garcia-Larrea L, Hansson P, Keindl M, Lefaucheur JP, *et al.* EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain conditions. *Eur J Neurol* 2016;23(10):1489-99.
<https://dx.doi.org/10.1111/ene.13103>
184. Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, Benninger DH, Brunelin J, Di Lazzaro V, *et al.* Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS): an update (2014-2018). *Clin Neurophysiol* 2020;131(2):474-528.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2019.11.002>
185. O'Connell NE, Marston L, Spencer S, DeSouza LH, Wand BM. Non-invasive brain stimulation techniques for chronic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;Issue 4:CD008208.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008208.pub5>
186. Moshfeghinia R, Shekouh D, Mostafavi S, Hosseinzadeh M, Bahadori AR, Abdollahifard S, *et al.* The effects of transcranial direct-current stimulation (tDCS) on pain intensity of patients with fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol* 2023;23:395.
<https://dx.doi.org/10.1186/s12883-023-03445-7>
187. Choo YJ, Kwak SG, Chang MC. Effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation on managing fibromyalgia: a systematic meta-analysis. *Pain Med* 2022;23(7):1272-82.
<https://dx.doi.org/10.1093/pm/pnab354>
188. Zhu PA, Xie JY, Liu H, Wen Y, Shao YJ, Bao X. Efficacy of high-frequency repetitive transcranial magnetic stimulation at 10 Hz in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 2023;104(1):151-9.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2022.05.006>
189. Cheng YC, Chen WY, Su MI, Tu YK, Chiu CC, Huang WL. Efficacy of neuromodulation on the treatment of fibromyalgia: a network meta-analysis. *Gen Hosp Psychiatry* 2024;87:103-23.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2024.01.007>
190. Silva VA, Baptista AF, Fonseca AS, Carneiro AM, Brunoni AR, Carrilho PE, *et al.* Motor cortex repetitive transcranial magnetic stimulation in fibromyalgia: a multicentre randomised controlled trial. *Br J Anaesth* 2025;134(6):1756-64.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2024.12.045>
191. Courties A, Berenbaum F, Sellam J. Vagus nerve stimulation in musculoskeletal diseases. *Joint Bone Spine* 2021;88(3):105149.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jbspin.2021.105149>
192. Shao P, Li H, Jiang J, Guan Y, Chen X, Wang Y. Role of vagus nerve stimulation in the treatment of chronic pain. *Neuroimmunomodulation* 2023;30(1):167-83.
<https://dx.doi.org/10.1159/000531626>
193. Pellow K, Harrison J, Tucker P, Harper B. Effectiveness of non-invasive vagus nerve stimulation vs heart rate variability biofeedback interventions for chronic pain conditions: a systematic review. *Scand J Pain* 2025;25(1):20240037.
<https://dx.doi.org/10.1515/sjpain-2024-0037>
194. Costa V, Gianlorenço AC, Andrade MF, Camargo L, Menacho M, Arias Avila M, *et al.* Transcutaneous vagus nerve stimulation effects on chronic pain: systematic review and meta-analysis. *Pain Rep* 2024;9(5):e1171.
<https://dx.doi.org/10.1097/pr9.0000000000001171>

195. Duff IT, Likar R, Perruchoud C, Kampusch S, Köstenberger M, Sator S, *et al.* Clinical efficacy of auricular vagus nerve stimulation in the treatment of chronic and acute pain: a systematic review and meta-analysis. *Pain Ther* 2024;13(6):1407-27.
<https://dx.doi.org/10.1007/s40122-024-00657-8>
196. Langhorst J, Heldmann P, Henningsen P, Kopke K, Krumbein L, Lucius H, *et al.* Komplementäre und alternative verfahren beim fibromyalgiesyndrom. Aktualisierte leitlinie 2017 und übersicht von systematischen übersichtsarbeiten. *Schmerz* 2017;31(3):289-95.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00482-017-0206-1>
197. Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015;Issue 4:CD001980.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001980.pub3>
198. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations, Ben Khedher Balbolia S, Ali A, Hassler C, Barry C, *et al.* Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la sophrologie. Paris: INSERM; 2020.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2021-02/inserm-rapportthematique-sophrologie-2021.pdf>
199. de Almeida Silva HJ, Assunção Júnior JC, de Oliveira FS, de Pontes Oliveira JM, Figueiredo Dantas GA, de Almeida Lins CA, *et al.* Sophrology versus resistance training for treatment of women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther* 2019;23(2):382-9.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2018.02.005>
200. Institut national de la santé et de la recherche médicale. Conscience, la moduler pour mieux soigner. *Inserm le magazine* 2022;(54).
201. Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires. Santé et dérives sectaires. Guide. Paris: MIVILUDES; 2018.
https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/sites/default/files/publication/s/francais/guide_sante_mars_2018_web.pdf
202. Sharpe L, Richmond B, Menzies RE, Forrest D, Crombez G, Colagiuri B. A synthesis of meta-analyses of mindfulness-based interventions in pain. *Pain* 2024;165(1):18-28.
<https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002997>
203. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Barry C, Seegers V, Gueguen J, Hassler C, Ali A, *et al.* Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture. Paris: INSERM; 2014.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficacitesecuriteacupuncture-2014.pdf>
204. Deare JC, Zheng Z, Xue CC, Liu JP, Shang J, Scott SW, *et al.* Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;Issue 5:CD007070.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007070.pub2>
205. British Columbia Guidelines and Protocols Advisory Committee. Managing patients with pain in primary care. Part 1. Vancouver: GPAC; 2022.
https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro-bc-guidelines/managing_pain_part1_2022.pdf
206. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations, Ben Khedher Balbolia S, Barry C, Hassler C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique. Paris: INSERM; 2019.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2019-09/inserm-rapportthematique-cryotherapiecorpseentiere-2019.pdf>
207. Mathieu D, Marroni A, Kot J. Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. *Diving Hyperb Med* 2017;47(1):24-32.
<https://dx.doi.org/10.28920/dhm47.1.24-32>
208. Chen X, You J, Ma H, Zhou M, Huang C. Efficacy and safety of hyperbaric oxygen therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2023;13(1):e062322.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062322>
209. Cao C, Li Q, Zhang X, Varrassi G, Wang H. Effectiveness of hyperbaric oxygen for fibromyalgia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Pract* 2023;13(3):583-95.
<https://dx.doi.org/10.3390/clinpract13030053>
210. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Barry C, Dufaure I, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de la chiropratique. Paris: INSERM; 2011.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficacitechiropratique-2011.pdf>
211. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Barry C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie Paris: INSERM; 2012.
<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficaciteosteopathie-2012.pdf>
212. Haute Autorité de Santé. FIBROREM. Bracelet de neuromodulation par émission d'ondes millimétriques associé à son application mobile. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3598530/fr/fibrorem
213. Haute Autorité de Santé. Education thérapeutique du patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
214. Agency for Healthcare Research and Quality, Forte ML, Butler M, Andrade KE, Vincent A, Schousboe JT, *et al.* Treatments for fibromyalgia in adult subgroups. Comparative Effectiveness Reviews, No. 148. Rockville: AHRQ; 2015.
https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/fibromyalgia_research.pdf

215. Häuser W, Clauw DJ, Fitzcharles MA. Treat-to-target strategy for fibromyalgia: opening the dialogue. *Arthritis Care Res* 2017;69(4):462-6.
<https://dx.doi.org/10.1002/acr.22970>

216. Heymann RE, Paiva ES, Martinez JE, Helfenstein M, Rezende MC, Provenza JR, *et al.* New guidelines for the diagnosis of fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol Engl Ed* 2017;57(Suppl 2):467-76.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.rbre.2017.07.002>

217. All Wales Therapeutics and Toxicology Centre. All Wales pharmacological management of pain guidance. Penarth: AW TTC; 2022.
<https://awttc.nhs.wales/files/guidelines-and-pils/all-wales-pharmacological-management-of-pain-guidance/>

218. Guy W. Clinical Global Impressions (028-CGI). Dans: Guy W, ed. ECDEU assessment manual for psychopharmacology, revised 1976. Rockville: US Department of Health, Education, and Welfare; 1976. p. 218-22.
<https://ia800200.us.archive.org/19/items/ecdeuassessmentm1933guyw/ecdeuassessmentm1933guyw.pdf>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

Collège de masso-kinésithérapie	Conseil national professionnel de rhumatologie
Collège de médecine générale	Fédération française des psychologues et de psychologie
Conseil national professionnel de médecine interne	Fibromyalgies.fr
Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation	Fibromyalgie France
Conseil national professionnel de neurologie	Société française d'étude et de traitement de la douleur
Conseil national professionnel de psychiatrie	Société française des professionnels en activité physique adaptée

Groupe de travail

Dr Didier Bouhassira, Président groupe de travail, Neurologue, Boulogne-Billancourt,

Dr Anne-Priscille Trouvin, Chargée de projet, Rhumatologue, Paris

Mme Anne-Françoise Pauchet-Traversat, rédaction et coordination, Chef de projet, Service des bonnes pratiques, HAS, Saint-Denis

Pr Emmanuel Andres, Médecin interniste, Strasbourg

M. Etienne Augustin, Kinésithérapeute, Nantes

Mme Ghyslaine Baron, Usager, Corneilles en Parisis

Dr Hélène Bastuji, Psychiatre, Lyon

Mme Sophie Baudic, Psychologue, Boulogne-Billancourt

Dr Samy Bendaya, Médecin de médecine physique et de réadaptation, Paris

Mme Lucie Braccagni, Infirmière en pratique avancée, Bobigny

Dr Christophe Collomb, Médecin de service de prévention et de santé au travail Interentreprises, Metz

Dr Michaël David, Médecin généraliste, spécialiste de la douleur, Douai

Dr Sophie Duverne, Médecin généraliste, Paris

Pr Françoise Laroche, Rhumatologue, médecin de la douleur, Paris

Dr Gilles Lazimi, Médecin généraliste, Romainville

M. Paul Lorillard, Professionnel de l'activité physique adaptée, Bordeaux

Mme Stéphanie Mauboussin-Carlos, Infirmière ressource douleur, Paris

Mme Nadine Randon, Usager, Bussy-Saint-Georges

Mme Carole Robert, Usager, Paris

Études de données en vie réelle

Mme Catherine Bisquay, ingénieure experte SNDS, mission data, HAS, Saint-Denis

Mme Adeline Degremont, cheffe de projet, mission data, HAS, Saint-Denis

Mme Stéphanie Leclerc, cheffe de projet, cellule de données en vie réelle (DEAI), HAS, Saint-Denis

Groupe de lecture

Mme Françoise Alliot-Launois, Association d'usagers du système de santé, Paris

Pr Nadine Attal, Neurologue, Boulogne-Billancourt

Mme Sandrine Avignon, Infirmière ressource douleur, Caen

Dr Florian Bailly, Rhumatologue, Algologue, Paris

M. Gaëtan Barbier, Chiropracteur, Dole

Mme Véronique Barfety-Servignat, Psychologue clinicienne, Lille et Paris

Mme Agnès Bernal-Lavergne, Usager, Saint-Doulchard

Mme Manon Berthoud, Kinésithérapeute, Nantes

Mme Morgiane Bridou, Psychologue, Saint-Denis

Dr Sandrine Cartegnie, Médecin du travail, Saint Gilles les Bains, La-Réunion

Pr Pascal Cathébras, Médecin interniste, Saint-Etienne

Dr Emilie Cazaubon, Médecin généraliste, Puteaux

Mme Sophie Chardey, Usager, Bricquebec En Cotentin

Mme Charlene Chéron, Chiropracteur, Montcuq

Dr Christelle Créac'h, Neurologue, Algologue, Saint-Etienne

Mme Céline de la Fontaine, Usager, Troyes

M. Stanislas de Saint-Romain, Kinésithérapeute, Ostéopathe, Eysines

Dr Rodrigue Deleens, Médecin généraliste, Algologue, Rouen

M. Bruno Delferrière, Représentant usagers, Le Pré-Saint-Gervais

Dr Vladimir Druel, Médecin généraliste, Deyme

Mme Marie-Dorothée Durbec-Liardet, Usager, Prads-Haute-Bléone

M. Stéphane Fabri, Kinésithérapeute, Montpellier

Mme Céline Fee, Usager, Béthune

M. Luis-Miguel Flores, Kinésithérapeute, Montfermeil

M. Colin Fontin, Enseignant en Activités Physiques Adaptées, Lyon

Mme Léonor Forte-Gauthier, Usager, Toulon

Dr Morgan Gendron, Médecin généraliste, Gorron

Mme Sophie Genéton, Enseignant en Activités Physiques Adaptées, Strasbourg

Mme Stéphanie Ghigi, Usager, Nice

Dr Patrick Ginies, Anesthésiste, Médecin algologue, Montpellier

Dr Caroline Guet, Médecin généraliste, Nantes

Dr Denis Hours, Médecin Généraliste, Médecine thermique, Bourbon Lancy

Dr Raphaël Kempler, Médecin généraliste, Prayssas

Dr Benoite Kinic-Lassalle, Médecine Physique et Réadaptation, Nancy

Mme Agnès Laigné, Usager, Echiré

Mme Aurélie Lebrasseur, Diététicienne nutritionniste, Ezanville

Pr Jehan Lecocq, Médecine Physique Et Réadaptation, Strasbourg

Dr Marie-Hélène Lorand-Benech, Médecin généraliste, Médecin nutritionniste, Saint-Brieuc

M. Riccardo Lostorto, Kinésithérapeute, Chamagnieu

Mme Anne Masselin-Dubois, Psychologue, Maîtresse de conférences en psychologie clinique et psychopathologie, Dijon

Pr Julien Nizard, Rhumatologue, Professeur de thérapeutique, Nantes

M. Sylvain Pauliac, Enseignant en Activités Physiques Adaptées, Issoire

Pr Audrey Petit, Pathologie professionnelle, Angers

Dr Victor Pitron, Psychiatre, Paris

Mme Amélie Ponchel, Psychologue, Paris

Mme Régine Protin, Diététicienne nutritionniste, Bourges

Dr Stéphanie Ranque-Garnier, Médecin généraliste, Algologue, Marseille

Mme Laurence Repessé, Infirmière ressource douleur, Rennes

Mme Isabelle Ringuet, Usager, Bordeaux

Mme Elodie Rousset, Chiropracteur, Lyon

Pr Eric Serra, Psychiatre et médecin de la douleur, Amiens

Dr Patrick Sichère, Rhumatologue, Paris et Neuilly-sur-Seine

Pr Olivier Steichen, Médecin interniste, Paris

Relecteurs institutionnels

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis

Caisse nationale d'assurance maladie, Paris

Direction générale de l'Offre de soins, Paris

Relecteurs de la Haute Autorité de santé

Mme Mégane Grafe, cheffe de projet, service évaluation des dispositifs, HAS, Saint-Denis

Mme Élodie Velzenberger Maquart, cheffe de projet, service évaluation des dispositifs, HAS, Saint-Denis

Dr Albert Scemama, chef de projet, service des bonnes pratiques, HAS, Saint-Denis

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

