



Marie Andria

Année universitaire 2018 – 2019

Comment la re-sensibilisation des équipes médicales à la douleur permettra de mieux la gérer ?

Sous la direction de : Mr. Alexandre WALLARD

Mémoire de fin d'étude

Master 2eme année

Composition du jury :

- Présidente du jury : Mme Hélène Gorge, responsable de spécialité
- Directeur de mémoire : Mr. Alexandre Wallard, intervenant ILIS
- Invité professionnel : Mme. Alexandra Myslakowski, chef de produit export chez Cousin Biotech

Date de soutenance : 11 octobre 2019

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

SOMMAIRE	p.1
Remerciement	p.2
Glossaire	p.4
Table des graphiques	p.5
Introduction	p.7
Première partie : la douleur, ses mécanismes et ses conséquences	p.10
Deuxième partie : le marché du traitement de la douleur interventionnelle	p.32
Troisième partie : traduction des données environnementales en opportunité stratégique et mise en application	p.43
Conclusion	p.52
Bibliographie	
Table des matières	
Table des annexes	
Annexes	

Remerciements

Pour commencer, je tiens à remercier tout particulièrement **Michel Caillibotte**, mon responsable durant la période de contrat professionnel, que je considère comme un réel leader (*cf. définition du leadership, cours de Mme Walker*).

Je suis ravie et reconnaissante d'avoir croisé sa route pendant une phase d'apprentissage cruciale pour mon futur.

Merci pour tes conseils, ton oreille attentive, tes recadrages, et merci de m'avoir appris mon métier. Merci aussi d'avoir créé des conditions de travail idéales qui m'ont permises de m'épanouir, de m'améliorer, et surtout d'avoir confiance en mon travail.

J'espère avoir la chance de croiser d'autres Michel dans ma carrière, qui vous font aimer venir au travail tous les matins.

J'ai adoré travailler avec toi, je ne te remercierais jamais assez.

Car je considère que l'effort de groupe est une réelle force, je remercie toute l'équipe R&D dont j'ai partagé le bureau pendant 1 an. Lucie, Safa, Coralie, François, Mehdi, Gilles, & Stéphane ; j'ai adoré faire partie de votre équipe. Plus que des collègues, vous êtes devenu des amis. Merci pour votre aide, vos conseils, pour l'ambiance géniale que vous créez dans le bureau.

Merci à Alexandra Myslakowski, anciennement maître de stage puis collègue devenue amie. Tu étais mon allié dans les périodes de tempête et tu m'as aidé à faire face lorsqu'il le fallait. Tu étais la première personne à avoir confiance dans mon travail, je t'en remercie mille fois.

Plus généralement, merci à Cousin Biotech et ses services de m'avoir accueilli pendant plus d'un an. J'y ai rencontré des personnes incroyables, j'ai appris et j'ai grandi.

Dans le cadre de la rédaction de ce mémoire,

Je remercie toutes les personnes que j'ai eu la chance d'interviewer lors de ma phase terrain. Leur apport a été absolument capital pour la construction de ce mémoire ; merci pour la richesse de nos échanges.

Je partage avec eux un intérêt particulier pour l'étude de la douleur. C'est un sujet complexe qui recrute un investissement personnel incroyable et une implication sans faille. J'ai moi-même dans mon entourage des personnes douloureuses chroniques ; ce sujet me touche donc particulièrement.

Je remercie aussi Alexandre Wallard, mon directeur de mémoire, et ce bien au-delà de ce travail. J'ai retrouvé en vous la convivialité de mes profs de DUT que j'adorais ; Vous avez rendu ces deux années de masters plus agréables et sympathiques. Merci pour votre bonne humeur et vos cours.

Enfin,

Merci à mes amis, d'ILIS et d'ailleurs. Nous avons partagé plusieurs mois dans le stress de la rédaction de ce travail. Nous ne nous sommes pas découragés car nous étions tous présents les uns pour les autres. Je trouve en vous un soutien sans failles et un refuge émotionnel indispensable. Je suis reconnaissante mille fois d'avoir croisé votre route ; merci pour notre amitié.

GLOSSAIRE

DCPO : Douleur Chronique Post Opératoire

IASP : International Association for the Study of Pain / Association Internationale d'Etude de la Douleur

SFETD : Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur

DPO : Douleur Post Opératoire Aiguë

SDC : Structure Douleur Chronique

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdiens

ACP : Analgésie Auto Contrôlée / PCA : Patient Controlled Analgesia

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

EHS : European Hernia Society

DMI : Dispositif Médical Implantable

HAS : Haute Autorité de Santé

DESC : Diplôme d'Etude Spécialisées Complémentaires

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

DM(I) : Dispositif Medical (Implantable)

Table des graphiques

Figures

Figure 1 : modèle algique global. Un stimulus active des structures périphériques (nocicepteurs) qui le transforment un influx nerveux. Ce message traverse plusieurs structures anatomiques du système nerveux (chemin afférent) pour être intégré sous forme d'une sensation du niveau du système nerveux central (SNC). Le SNC transmet, via un cheminement efférent, une adaptation du comportement de l'individu. p.10

Figure 2 : modèle somatotopique p.12

Figure 3 : illustration du dérèglement du modèle algique dans le cadre de la chronicisation de la douleur p.14

Figure 4 : les différentes parties prenantes qui interviennent dans le traitement de la douleur interventionnelle et postopératoire p.17

Figure 5 : réalisation d'une infiltration lors d'une chirurgie ouverte du genou p.18

Figure 6 : réalisation d'un bloc nerveux par échoguidage p.18

Figure 7 : l'analgésie auto-contrôlée (ACP) ou patient-controlled analgesia p.20

Figure 8 : les différentes stratégies de traitement de la douleur interventionnelle p.20

Figure 9 : mécanismes dynamiques de transition entre la douleur aiguë et la douleur chronique post chirurgicale p.28

Figure 10 : segmentation marché par indication p.32

Figure 11 : segmentation marché par type de produit p.33

Figure 12 : segmentation des stratégies thérapeutiques du traitement de la DPO aiguë p.35

Figure 13 : segmentation produit du traitement de la DPO aiguë p.37

Figure 14 : marché du médicament anesthésique local (USA) de 2014 à 2025. Unité : milliard de dollar américain p.38

Figure 15 : paysage compétitif du marché du traitement de la douleur postopératoire p.39

Figure 16 : est-ce que les chirurgiens sont d'accord pour dire que la douleur est un enjeu majeur? p.45

Tableaux

Tableau 1 : classification des antalgiques

p.19

Introduction

Aujourd'hui, **la douleur** représente la complication la plus fréquente après une chirurgie. Les techniques et technologies actuellement disponibles ne permettent pas de conserver complètement l'intégrité des tissus : dissection, cicatrice, traumatisme tissulaires, etc. A partir de ce constat, un patient admis pour une chirurgie verra sa douleur prise en charge **systématiquement**, sur un modèle **multimodale** et **pluridisciplinaire**. L'anesthésie tout d'abord, des procédures d'antalgies locales parfois, puis de la médication en phase postopératoire : l'ensemble de ces procédures permettent de mettre le patient dans les meilleurs conditions de confort après une procédure chirurgicale, mais également de réduire le risque de développer une complication plus grave et handicapante : **la douleur chronique**. C'est une « maladie invisible » qui handicape quotidiennement la personne qui en souffre.

La **douleur chronique postopératoire** (DCPO) prend son origine dans une **douleur aiguë** dans la **phase précoce postopératoire** qui aurait été mal soulagée. [1] C'est cette douleur qu'il faut éviter en priorité.

On pourrait penser que la gestion actuelle de la douleur est suffisante ; Les statistiques nous montrent qu'il n'en est rien. Par exemple, dans le cadre d'une chirurgie commune et fonctionnelle comme le traitement d'une hernie inguinale, **10 à 12%** des 20 000 000 patients traités par an dans le monde développent des douleurs chroniques postopératoires (DCPO). Cela représente 2 400 000 personnes, soit 5 patients développant des douleurs chroniques toutes les minutes. [2] Alors on peut se poser la question : *comment mieux gérer cette douleur postopératoire aiguë et précoce ?*

Répondre à cette question peut paraître simple ; En réalité, la gestion de la douleur soulève plusieurs questionnements : crise des opioïdes, variabilité des prises de médicaments et automédication, imprécision de diagnostic ou médicaments inadapté à certains métabolismes, etc. Autant de problématiques qui rendent cette gestion aussi complexe que les mécanismes physiologiques qui composent la douleur. Néanmoins, il semble nécessaire de s'y pencher, car nous verrons que la douleur engendre un effet « **boule de neige** » qui, par son ampleur et ses conséquences, peut réellement devenir un **problème de santé public**.

Parmi les causes qui expliquent la sous-optimisation de la gestion de la douleur, certaines peuvent être exploitées dans une stratégie industrielle. Nous parlons ici d'une stratégie « **market-pull** » ou le marché formule une problématique à laquelle l'industrie tente de répondre.

La première partie de ce dossier a pour but de définir et comprendre l'ensemble des **problématiques** liées à la douleur, des **dynamiques** qui s'articulent autour de ce phénomène « reflexe » essentiel à notre survie : c'est le **diagnostic environnemental**, première étape du **plan de stratégie marketing**.

Par la suite, nous réaliserons un état des lieux du marché de la douleur traduiront des **besoins non résolus** en **opportunités marché**.

Ce mémoire s'attachera à proposer un plan de déploiement **stratégique** et **opérationnel** en réponse à un **besoins clinique** exprimé par le marché illustré par une étude de cas : le lancement d'un produit antalgique local par une entreprise imaginaire.

A partir d'une étude construite autour de différentes parties prenantes, nous tenterons de remettre les acteurs, victimes directes ou indirectes de la douleur, **au centre des débats industriels**.

Réalisation d'un terrain

Pour compléter les recherches bibliographiques, un terrain sous forme d'interview a été mis en place. Le questionnaire utilisé se trouve en annexe n°1. Il est composé de quatre parties majeures : le rapport à la douleur, les procédures d'antalgiques réalisées si l'interlocuteur fait partie de la chaîne de soin, une discussion autour des problématiques liées à la gestion de la douleur et un avis sur la solution opérationnelle proposée en dernière partie de ce dossier. Il a volontairement été choisi de s'adresser à une variété d'acteurs concernés par la douleur : du personnel soignant et des industriels. Les mini-biographiques des personnes interviewées se trouve en annexe n°2. Les extraits des interviews sont notifiés en **orange** dans le corps de ce dossier.

La méthodologie d'étude de ce terrain correspond à une analyse qualitative classique : retranscription des interviews, codage fermé à partir d'une grille d'analyse prédéfinie basé sur la structure du questionnaire puis traitement sémantique des données par une approche structurale. Il a été choisi de mettre en évidence des concepts, des grands principes, des verbatim et des expressions qui reflètent les thématiques abordées.

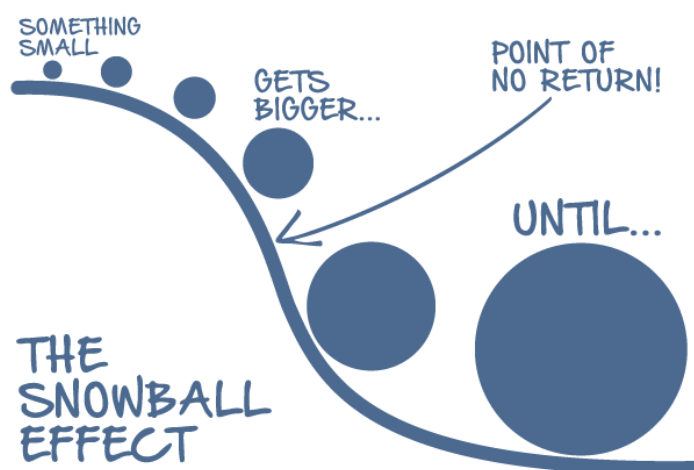
Egalement, il sera fait mention d'une autre étude terrain réalisées auprès de 13 chirurgiens viscéraux français et internationaux. Cette étude a été réalisée hors du cadre de ce travail mais a été capitalisée car elle rejoint la thématique abordée. La méthode d'analyse qualitative est la même qu'énoncée ci-avant.



Première partie : La douleur, ses mécanismes et ses conséquences

Dans cette première partie nous commencerons par décrire les grandes lignes de la physiologie de la douleur. Nous verrons qu'il existe plusieurs classifications de la douleur et de ce fait, plusieurs douleurs. Nous les définirons rapidement afin de prendre conscience de **l'étendue de l'influence de la douleur en médecine**, bien que notre réflexion portera exclusivement sur la douleur causée par la chirurgie, aussi appelée **douleur postochirurgicale, douleur postopératoire** ou **douleur interventionnelle**.

Puis, nous définirons les problématiques liées à la gestion de la douleur et ses influences sur un ensemble de parties prenantes qui nous permettra de conclure sur un **effet « boule de neige »** qui dépasse les murs des établissements de soins et possède un réel impact sociétal d'un point de vue macroscopiques.



Le but de cette partie est donc de poser les connaissances essentielles à la compréhension de l'environnement qui s'articule autour de la douleur : sa gestion, ses influences et ses enjeux.

1. Généralités [3]

La douleur est avant tout une sensation ; elle est donc gérée par un système sensoriel classique dont la fonction est la **conservation de l'intégrité du corps** (cf. figure 1).

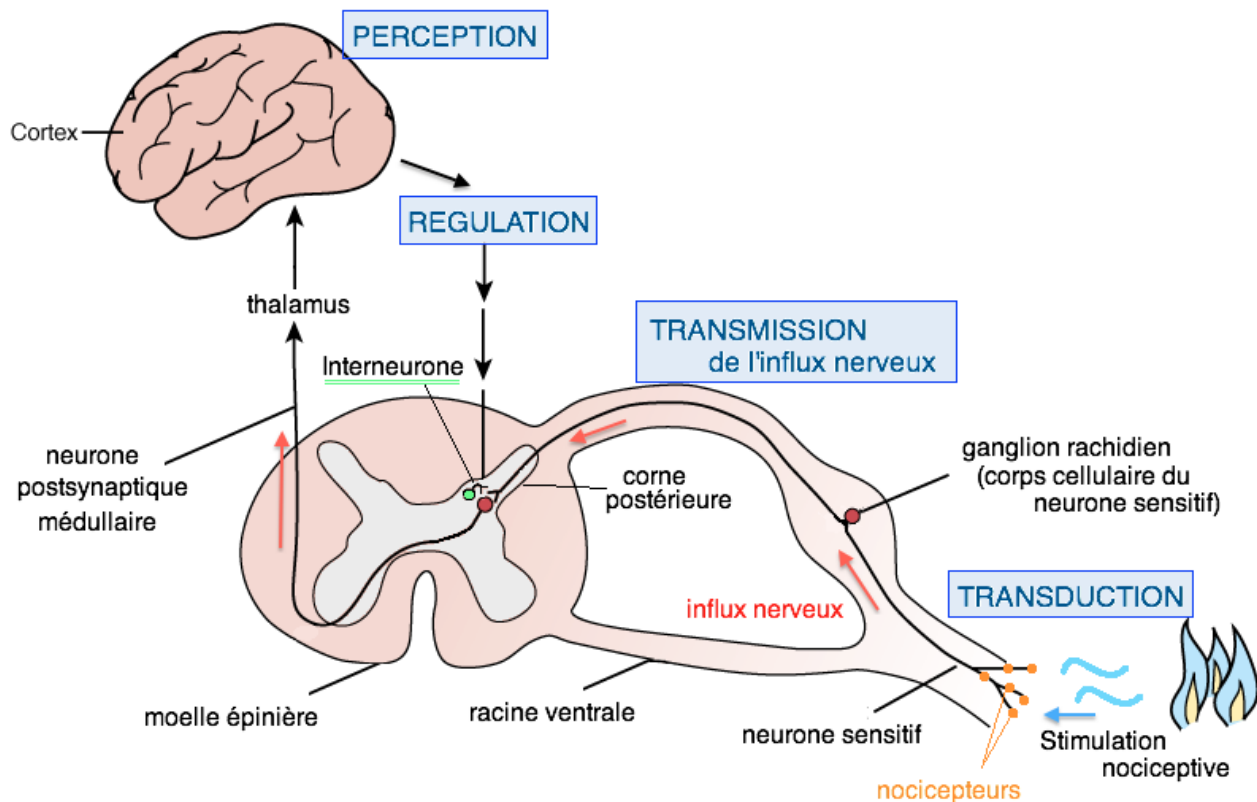


Figure 1 : modèle algique global. Un stimulus active des structures périphériques (nocicepteurs) qui le transforment un influx nerveux. Ce message traverse plusieurs structures anatomiques du système nerveux (chemin afférent) pour être intégré sous forme d'une sensation du niveau du système nerveux central (SNC). Le SNC transmet, via un cheminement efférent, une adaptation du comportement de l'individu.

En général, la douleur est générée par un stimulus **nociceptif en périphérie du système nerveux central**. Ce stimulus a pour particularité d'être une **menace pour l'intégrité du corps**. Le but du système de nociception douloureuse est d'identifier la localisation de ce stimulus et d'y mettre fin : c'est **une alarme**.

Par exemple, si vous posez par mégarde votre main sur une plaque de cuisson brûlante, votre système de la douleur va vous indiquer grossièrement « main + douleur » et vous allez, par réflexe, retirer votre main de la source de danger. Si, comme les personnes atteintes d'insensibilité congénitale à la douleur, votre alarme ne s'enclenchait pas pour vous prévenir, votre main finirait carbonisée.

Néanmoins, ce mécanisme n'est pas infallible. La perception de la douleur est **subjective** et a forte composante **psychologique**. Pour un même stimulus douloureux, deux

individus ne ressentiront et ne réagiront pas de la même manière dû à des seuils de tolérance différents; c'est aussi ce qui rend sa définition et sa mesure complexes.

L'Association Internationale d'Etude de la Douleur (IASP) définit la douleur comme « **une sensation et une expérience émotionnelle désagréable en réponse à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle ou décrites en ces termes** », définition acceptée par la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD). [4]

En outre, toutes les zones du corps ne sont pas innervées de manières équivalentes par des fibres nerveuses et des récepteurs sensoriels (ou **nocicepteurs**) qui n'ont eux-mêmes pas la même qualité de réception/transmission du message douloureux. Pour exemple, on parlera du **schéma somatotopique** ou **du modèle de l'homonculus sentif**, qui définit la topographie des territoires sensitifs (dont la douleur) en y faisant correspondre les parties du corps, puisque la sensation est intégrée par le **cortex somato-sensoriel** ou **somesthésique** (cf. figure 2). Ce schéma permet d'identifier des variations importantes de sensibilité des zones corporelles. [5]

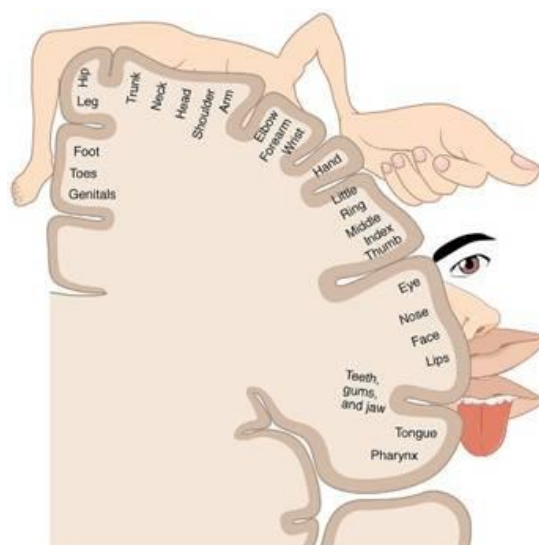


Figure 2 : modèle somatotopique

Avant d'entrer dans les détails de la **douleur postopératoire** qui est le sujet principale de cette étude, nous allons nous imprégner des différents types de douleurs et de leur classification.

a. Les différents types de douleur

Par sa durée ou ses architectures anatomiques, la douleur se caractérise par la multiplicité de ses définitions. En tout état de cause, il n'existe pas une mais des douleurs définies par

un ensemble de critères qui rendent son diagnostic complexe. Ainsi, on ne définira jamais une douleur par une seule composante.

Sur la base de la temporalité [3]

- *La douleur aiguë isolée*

Elle intervient **immédiatement** après le stimulus nociceptif douloureux. Celui-ci est liminaire (permet l'activation normale du nocicepteur) et isolé. Cette douleur est considérée comme « l'alarme » permettant de sauvegarder l'intégrité du corps : on parle de **normalgésie**. Elle correspond à la stimulation du nocicepteur dans ses conditions physiologiques normales et est **monofactorielle**. Elle se compte en millisecondes ou secondes. Dans le cadre d'une chirurgie, elle existe mais ne peut ni être mesurée, ni diagnostiquée, puisque le patient est sous anesthésie et/ou sédaté.

Remarque : nous savons aujourd'hui que des entreprises travaillent sur la mesure précise de la douleur, même en phase peropératoire. On peut citer **notamment Mdoloris Medical system**, entreprise française basée à Loos, qui a mis sur le marché un moniteur permettant de suivre la douleur du patient par l'étude de différents facteurs biologiques tels que l'arythmie sinusale respiratoire. [6]

- *La douleur aiguë récurrente*

Dans ce cas, le stimulus est répétitif et supra-liminaire (au-dessus du seuil d'activation normal du nocicepteur). Le nocicepteur est en condition d'**hyperexcitabilité** auto-entretenu, qui dans certains cas amplifie le message nerveux : c'est l'**hyperalgésie**. Elle correspond à une stimulation anormale du nocicepteur et peut participer à la chronicisation de la douleur. Elle peut durer de plusieurs heures à plusieurs jours. C'est cette douleur que le patient ressent après sa chirurgie ; elle est également **monofactorielle**.

- *La douleur chronique*

Pour qu'une douleur se chronicise, elle doit passer par des étapes dynamiques d'installation de la douleur. Globalement, elle est la résultante du **dérèglement complet du système algique** dont les causes sont **multifactorielles**. Comme dit précédemment, l'architecture anatomique du système algique est très classique : des récepteurs périphériques (=nocicepteurs) liées à des fibres afférentes transportant le message

douloureux vers le système nerveux central par le biais de synapses. Le dérèglement du système passe par plusieurs étapes (cf. figure 3) dont :

- L'**hyperexcitabilité** des nocicepteurs induisant une baisse de leur seuil d'activation. Ils entrent en état d'hyper activation ce qui participe à l'entretien du message nerveux.
- La **perte du levier d'inhibition** du message nerveux : la surproduction du message conduit à la libération excessive de neurotransmetteurs (messagers chimiques entre deux synapses). Ces quantités anormales de neurotransmetteurs conduisent à un effet **excito-toxique** : leur re-captation par la synapse afférente devient impossible, ils restent dans l'espace inter synaptique et participent à la conduction permanente du message nerveux.
- Une **mémorisation** de la douleur à un niveau génétique : l'expression de gènes sont modifiés ce qui participe à la production de protéine pro-nociceptive.

Le **diagnostic** de chronicité n'est posé qu'au bout de **3 mois** de douleur après la chirurgie, pouvant aller jusqu'à **6 mois à 1 an** suivant la littérature et la chirurgie concernée. [1] [2] On parle de « **douleur-maladie** ».

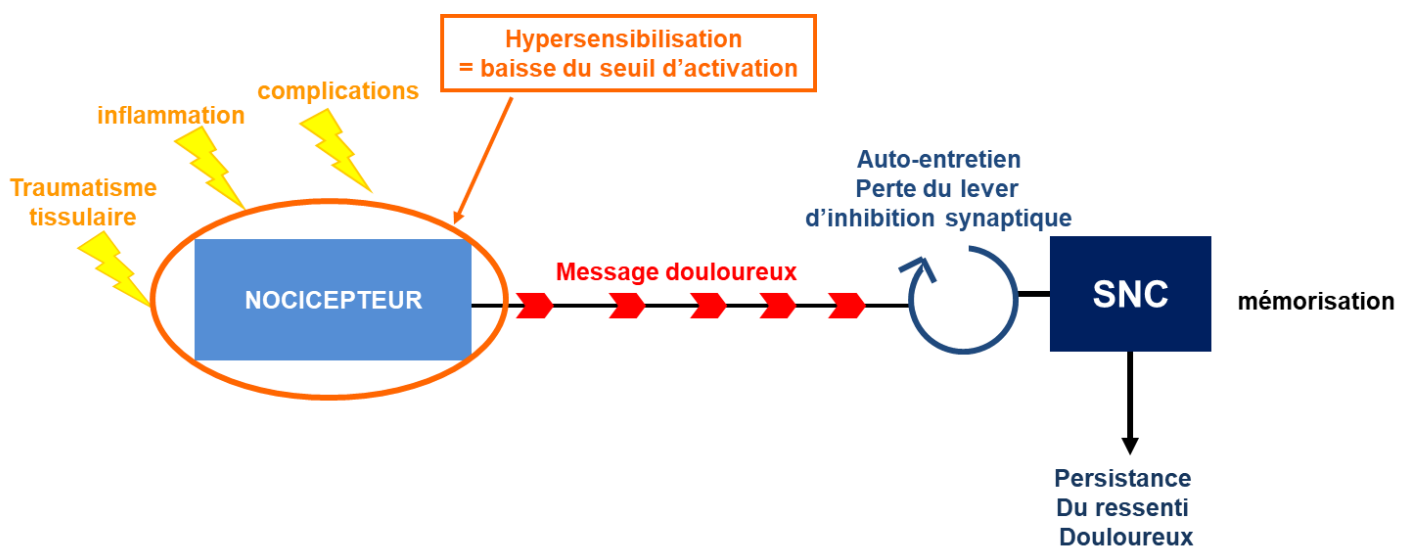


Figure 3 : illustration du dérèglement du modèle algique dans le cadre de la chronicisation de la douleur

Sur la base des données anatomophysiologiques [3]

- *La douleur par excès de nociception ou douleur nociceptive*

Elle est la plus fréquente dans un contexte clinique. Elle consiste en **l'activation des nocicepteurs sans atteinte nerveuse**. Elles concernent généralement les douleurs cancéreuses, les lésions tissulaires à temporalité longue (inflammation chronique) ou les lésions directes des tissus/organes.

- *La douleur neuropathique ou neurologique*

Dans ce cas précis, il y a une **atteinte irréversible des systèmes nerveux** périphérique ou central à type de lésions. En terme de tableaux cliniques, ces douleurs sont assez reconnaissables : localisation majoritairement cutanée où la sensation douloureuse est supprimée (anesthésie douloureuse) ou réduite (hypoesthésie douloureuse). En chirurgie, elle est causée par l'atteinte ou la résection des nerfs innervant la zone opératoire (incident de dissection, prise des nerfs dans des fixations). Elle se caractérise par une douleur à type de brûlure intermittente, décrite comme des décharges électriques intenses (dites paroxystiques).

- *La douleur psychogène ou douleur « sine materia » [7]*

Evoquée lorsque le tableau clinique est atypique : sémiologie douloureuse complexe, examen clinique normal, explorations complémentaires négatives. Dans ce cas, on peut estimer que la douleur est causée par des troubles psychiques : le patient ressent une douleur en l'absence de lésions tissulaires. Très difficile à diagnostiquer, elle est confirmée par un examen psychopathologique approfondi.

Sur la base de sa location générale [3]

- *La douleur cutanée ou superficielle*

Comme indiquée, elle est ressentie au niveau cutané. Elle est particulièrement bien décrite dans sa composition anatomique. C'est une douleur d'origine périphérique qui bénéficie d'un grand nombre de nocicepteurs (minimum 6 000 par cm²). La majorité d'entre eux sont reliés à des fibres nerveuses à conduction lente : les fibres C. La sensation douloureuse est dite lente : sourde, diffuse, ressentie comme des brûlures.

- *La douleur viscérale*

Cas particulier de la douleur, puisqu'elle n'a pas de réelle signification physiologique claire : elle ne constitue pas une alarme permettant d'adapter le comportement de l'individu pour supprimer le stimulus douloureux comme décrit plus tôt. Elle est facilement identifiable si elle apparaît après une chirurgie. La douleur viscérale est diffuse, mal localisée et peut créer des projections cutanées qui, dans un contexte d'urgence, peut fausser le diagnostic.

Pour rappel : la douleur viscérale concernant l'ensemble des tissus et organes mou à l'intérieur de la tête, du thorax et de l'abdomen [8].



Comme précisé ci-avant, nous nous focalisons sur la **douleur postopératoire** qui par nature est définie par une origine **superficielle** ou **cutanée** et par une origine **profonde** ou **viscérale**. En effet, une chirurgie même mini-invasive va impliquer la dissection ou le traumatisme de tissus superficiels (la peau) et profonds (les viscères). Les tissus mous sont généralement mis en cause dans la plupart des chirurgies, bien qu'en orthopédie on parle également de douleurs d'os dont on sait qu'ils sont physiologiquement innervés par le système algique. Pour éviter toute confusion et ne pas perdre de vue notre sujet d'étude, nous parlerons dans le reste de ce dossier de :

Sujet d'étude

- *Douleur postopératoire aiguë (DPO)*

C'est une douleur qui peut être d'intensité faible, modérée ou sévère mais qui est considérée comme « cliniquement normale » ou « acceptable » jusqu'à plusieurs jours après la chirurgie. Durant les 24 premières heures post chirurgie, on parlera d'une *douleur postopératoire aiguë précoce*.

- *Douleur chronique postopératoire (DCPO)*

Elle est la résultante d'une douleur aiguë d'intensité modérée à sévère mal soulagée pendant les premières 24h après la chirurgie, telle que définie par l'anesthésiste belge **Patricia Lavand'homme**. [1] Elle représente 10 à 15% des personnes opérées avec 2 à 10% de douleurs sévères et représente le motif le plus courant de consultation dans une structure de lutte contre la douleur. [9]

2. Traitement de la douleur postopératoire

La prise en charge de la douleur s'effectue à chaque étape du parcours patient. (cf. figure 4). Elle est **pluridisciplinaire** et **multimodale**.

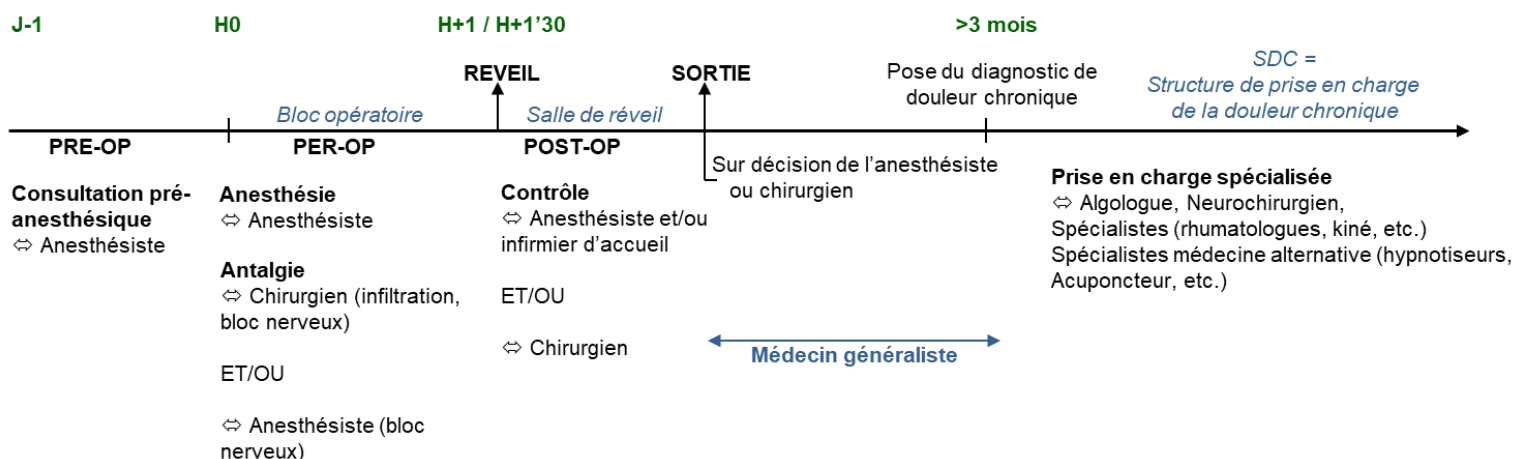


Figure 4 : les différentes parties prenantes qui interviennent dans le traitement de la douleur interventionnelle et postopératoire

a. La phase pré-opératoire

Les consultations **pré-anesthésiques** et **pré-opératoire** permettront de définir la meilleure stratégie d'anesthésie du patient et d'apprécier son état d'anxiété ou de stress. En effet, il a été démontré que le catastrophisme du patient peut constituer un facteur de risque de développer une douleur chronique. Le jour de l'intervention, la méthode d'anesthésie adéquate sera réalisée par l'**anesthésiste**. Le but étant de créer les conditions de chirurgie les plus favorables en termes « de confort, d'analgesie, de sécurité pour les patients et permettant des conditions techniques satisfaisante pour l'opérateur ». [10]

Historiquement, une chirurgie était réalisée sous anesthésie générale : c'est la plus lourde, puisqu'elle implique d'anesthésier totalement le patient. Néanmoins, elle n'est pas recommandée chez les patients d'un certain âge et est contre indiquée si le patient possède des antécédents particuliers (problèmes, cardiaque, allergies, insuffisante rénale, hépatiques, etc.). [10]

Aujourd'hui, un certain nombre de chirurgie peuvent être réalisées sous anesthésie locale, régionale ou loco-régionales : le but étant d'anesthésier la zone opérée tout en sédant le

patient pour conserver les conditions d'immobilisation. Les avantages identifiés de ces techniques sont la réhabilitation rapide du patient, un meilleur rapport qualité-prix, une rapidité de décharge du patient. [2]

b. En phase per-opératoire

Lors de l'intervention, deux procédures **locales** pourront être réalisées dans le but de prolonger l'antalgie plusieurs heures après le réveil du patient : l'**infiltration** ou le **bloc nerveux**. On parlera de **relai analgésique**.

L'**infiltration**. Elle est réalisée par le **chirurgien**. Elle consiste à injecter un anesthésique local au niveau du champ opératoire, avant la fermeture. Par exemple en coelioscopie, l'anesthésique peut être déposé au niveau des incisions de trocars pour inhiber la douleur causée par l'incision (cf. figure 5). Cette technique permet une analgésie sur **3 à 6h**.

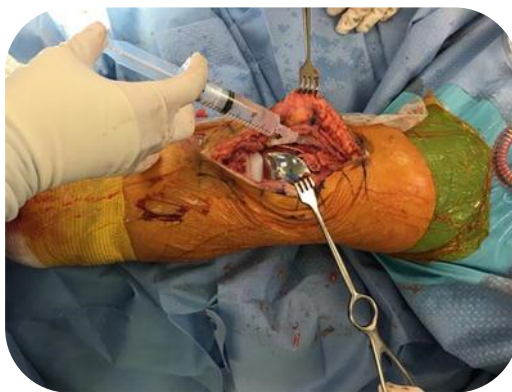


Figure 5 : réalisation d'une infiltration lors d'une chirurgie ouverte du genou

Le **bloc nerveux**. Il est réalisé par l'**anesthésiste**. Cette technique consiste en l'injection d'un anesthésique à action locale sur le réseau (ou bloc) de nerfs qui innervent la zone opératoire (cf. figure 6). Cette technique permet une analgésie sur **6 à 12h**.



Figure 6 : réalisation d'un bloc nerveux par échoguidage

Une étude réalisée auprès de 13 chirurgiens viscéraux français et internationaux montre que 10 d'entre eux réalisent une infiltration dans le cadre d'une cure de hernie inguinale. Ils utilisent pour majorité la ropivacaïne (8 sur 13). 1 sur 13 réalise un bloc nerveux comme **relai analgésique** en combinaison avec une anesthésie générale.

c. En phase postopératoire

La stratégie thérapeutique postopératoire est largement influencée par la consultation pré-anesthésique. Elle prend majoritairement la forme d'une médication orale, des médicaments classés par l'OMS en paliers (I à III) dépendant de l'intensité de la douleur (cf. tableau 1). Par exemple en France, 22% du marché pharmaceutique est réservé au paracétamol. Avec 500 millions de boîtes vendues, il est le médicament le plus utilisé. [9]

Tableau 1 : classification des antalgiques [11]

Palier I : non-opioïdes	Douleur légère à modérée	Paracétamol, néfopam, AINS
Palier II : opioïdes faibles	Douleur modérée et sévère	Codéine, dihydrocodéine, tramadol, poudre d'opium
Palier III : opioïdes forts	Douleur sévère à intense	Morphine, opioïde de référence, hydromorphone, oxycodone, fentanyl, méthadone, buprénorphine, nalbyphine, tapentadol

Bien que la médication orale soit la première ligne de traitement, il existe d'autres types de produits. Prenons l'exemple de deux chirurgies : la cure de hernie inguinale et la chirurgie du genou. Elles sont considérées dans la littérature comme faisant partie des plus douloureuses ou causant le plus de douleurs 24h après la chirurgie. [12]

La **cure de hernie inguinale** : une étude réalisée auprès de 13 chirurgiens viscéraux français et internationaux montre qu'ils prescrivent tous de la médication orale postopératoire. Quelle que soit leur technique chirurgicale ou leur expérience, 11 sur 13 prescrivent des antalgiques faibles (palier I) type doliprane ou paracétamol. 8 sur 13 prescrivent des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) en plus de l'antalgique de palier I et 10 d'entre eux prescrivent des antalgiques forts (pallier II et III) que sont les opioïdes. Parmi ces derniers, 7 ne le prescrivent que sur demande du patient, les autres le prescrivent systématiquement.

La **chirurgie de genou** : le patient peut bénéficier, car très répandu dans la chirurgie orthopédique, d'une procédure **d'analgésie auto-contrôlée** (ACP). C'est une technique intraveineuse qui lui permet de gérer lui-même sa douleur, sans intervention du staff médical (cf. figure 7). En France dans les années 2000, environ 20% des patients

bénéficiaient de ce mode d'antalgie. De la même manière que la médication orale, elle permet de gérer une douleur aiguë d'intensité modérée et sévère. [8] La molécule la plus utilisée dans ce cas est la morphine. [13]

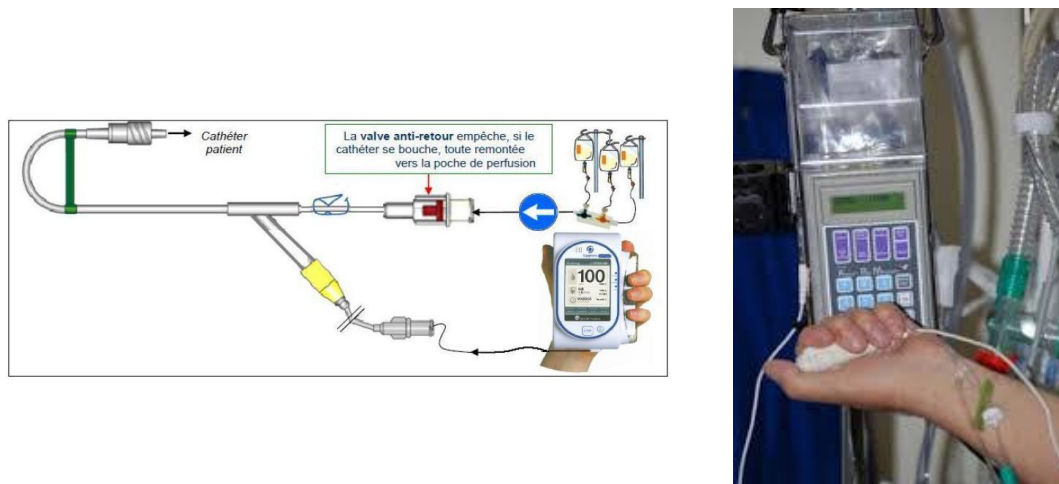


Figure 7 : l'analgésie auto-contrôlée (ACP) ou patient-controlled analgesia

La figure 8 ci-dessous illustre les cibles thérapeutiques des molécules utilisées dans la gestion de la douleur interventionnelle. A noter que les anesthésiques locaux (ropivacaïne, bupivacaïne, etc) sont plutôt délivrés en phase PER-opératoire par infiltration ou bloc nerveux (péridural par exemple).

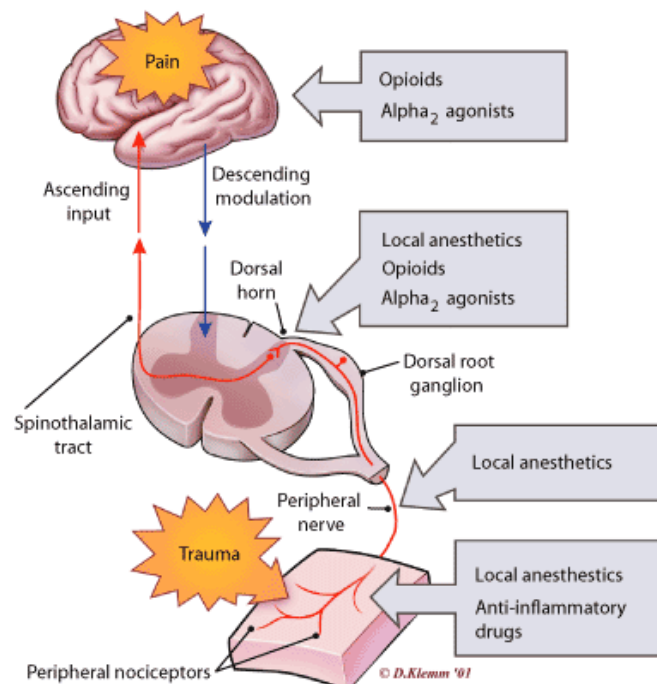
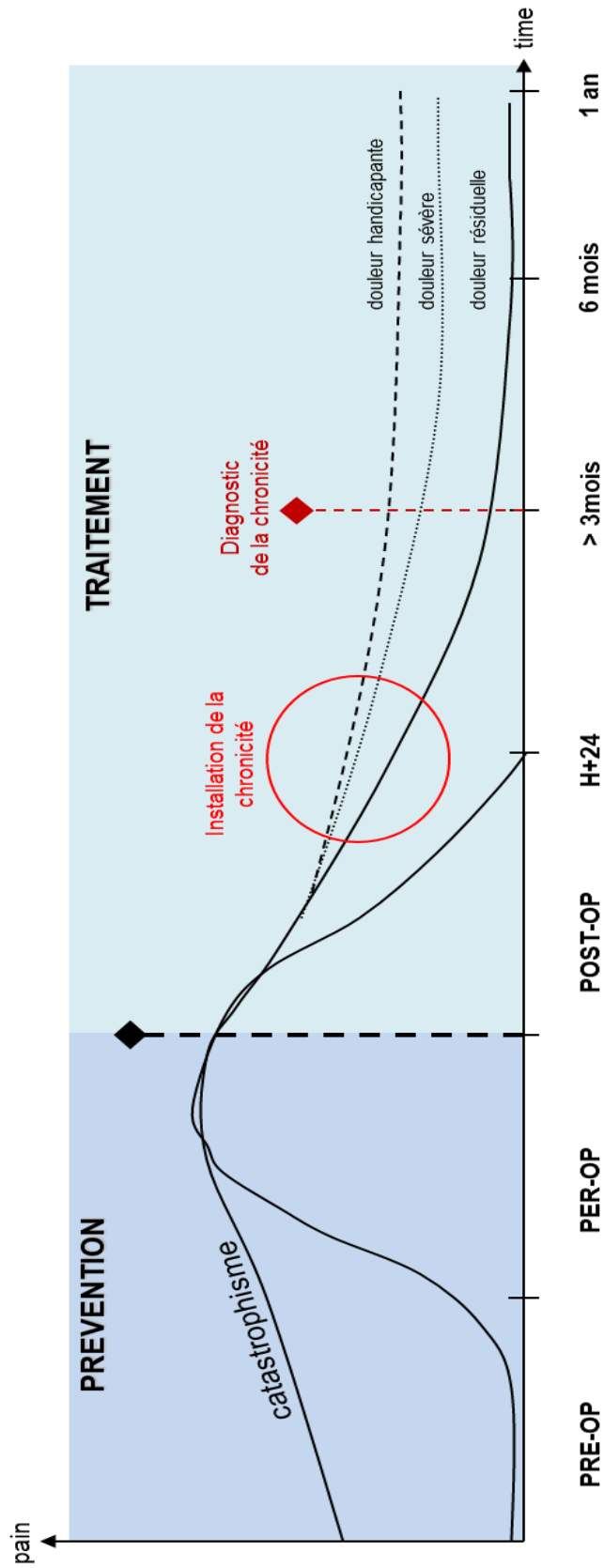


Figure 8 : les différentes stratégies de traitement de la douleur interventionnelle

d. Résumé



PROTOCOLES DISPONIBLES

- | | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Education du patient • Anesthésie locale, régionale ou générale • Infiltration | <ul style="list-style-type: none"> • Blocage nerveux (field block, TAP block, PVB, etc.) • Traitement pharmacologiques
Pallier I – II – III
PCA
Pompe à infusion | <ul style="list-style-type: none"> • Prise en charge par un centre anti-douleur • Explantation • Exploration chirurgicale • Neurectomy • Soins réadaptatifs (non curatif) |
|--|--|--|

3. Impacts de la douleur [9]

Le but de cette sous-partie est de mettre en lumière les influences de la douleur d'un point de vue individuel, financier et organisationnel, et de conclure à l'effet « **boule de neige** » cité en introduction. La SFETD indique par ailleurs dans son Livre Blanc de la Douleur 2017 que « *la douleur est un phénomène de société, tant par le nombre de personnes concernées que par l'importance des enjeux qu'elle soulève* ». [9]

a. Du point de vue de l'individu

La douleur est sans conteste une expérience universelle. Par sa composante subjective et psychologique, elle impacte autant le corps que l'esprit.

Charles Joussellin, chef de service soins palliatifs au CHU Bichat à Paris et docteur en psychologie a travaillé lors de sa thèse sur la douleur, et continue de publier régulièrement dessus (cf. mini-biographie annexe 2). Il indique dans une de ses publications que : « *devenu douloureux, l'homme ne parvient plus à tenir sa place d'homme par les hommes. Altéré par la douleur, changé et dégradé, il n'est plus le même : le voilà déshumanisé* ». [14]

Ce constat se complète par un négationnisme sociétal de la douleur ; Je me permets de reprendre l'analyse d'une interview que nous avons dû étudier lors de ma deuxième année de Master¹. Elle porte sur « le patient du 21ème siècle ». Dans la grille d'analyse, le sujet de « l'image de la maladie au niveau sociétal » avait été abordé par l'interviewé : « *c'est une maladie qui ne se voit pas et qui est difficilement compréhensible par l'extérieur* », « *les gens n'aiment pas les personnes malades* ». Nous avons conclu qu'une maladie, notamment « invisible à l'œil nu », était mal acceptée par la société dont l'idée culturelle de la bien portance incite les malades à se résigner à vivre avec leur affections et éviter d'en parler. Pour cause, les patients se désocialisent progressivement et vivent leur maladie dans l'intimité. Ils cherchent des relais émotionnels auprès de leurs proches qui, sans pouvoir les soigner ou les soulager, sont aussi psychologiquement et émotionnellement touchés par la maladie : « *j'évite le plus possible d'en discuter avec les gens, j'évite de montrer que je suis malade et je garde tout pour moi* ». L'une de nos participantes terrain, qui a des douleurs depuis 1 an et demi indique que « *de toute façon j'avais dit « on fait un examen », et si on trouve rien je dois apprendre à vivre avec ma douleur* ».

¹ Cours Fundamental of International Business de Mme Chautard

Charles Joussellin a également participé à une étude sur la prévalence de la non-reconnaissance de la douleur dont les résultats ont été présentés au 14ème congrès de la SFETD qui s'est tenu à Toulouse. Ces résultats indiquent que 71% des patients douloureux chroniques ont un sentiment de non-reconnaissance de leur douleur. Pour 23% d'entre eux, cette reconnaissance vient des professionnels de santé, 17% de l'entourage social ou familial, 31% des deux. [15]

b. Du point de vue économique

Dans un premier temps, l'impact direct d'une douleur réside dans l'augmentation de la consommation de médicaments, dispositifs médicaux et soins qui pèsent sur le système de santé par leur remboursement. En moyenne, un patient douloureux visitera son médecin généraliste une dizaine de fois par an, ainsi que des spécialistes environ quatre fois par an. [9] Une extrapolation réalisée à l'échelle de la population adulte française montre que la douleur engendre près de 72 millions de consultations supplémentaires, représentant 1 160 milliards d'euro de surcoût. [16] La douleur est également le premier motif de consultation en médecine généraliste et en service d'urgence. [9]

Puis, une douleur impact la condition physique de la personne qui en souffre, et génère des incapacités et des arrêts de travail. Une enquête ECONEP réalisée sur 15 000 personnes montre que 45% des individus douloureux sont concernés par des arrêts de travail pour une durée moyenne cumulée de plus de quatre mois par an. Dans le cas de douleurs chroniques, ces arrêts sont prolongés et se soldent plus fréquemment par des hospitalisations. Cela représente 88 millions de journées de travail impactées par la douleur, dont 48 millions par l'absentéisme et 40 millions par le présentéisme. [17]

Cette même enquête estime à 7 000€ le coût total moyen par patient et par an pour les hospitalisations dans un établissement privé, 14 500€ en établissement public, presque 600€ en traitement médicamenteux, plus de 3 600€ en traitement non médicamenteux dans le privé et 5 150€ dans le public, et plus de 900€ en examens. [17]

Par an, l'enveloppe de dépenses de santé d'un patient douloureux atteint donc un sommet : de 12 à 21 000€ suivant le régime privé/public. [17]

Bien que l'impact socio-économique de la douleur existe, peu de données bibliographiques sont disponibles actuellement. Aussi, il est difficile de suivre un patient souffrant de douleur, d'autant plus quand elles sont chroniques, à cause des phénomènes

de résignations et d'errance thérapeutiques ; Nous pourrions dire que la plupart des données présentées sont donc sous-estimées.

c. Du point de vue organisationnel

Par sa composante subjective, et bien que de nombreux protocoles antalgiques soient disponibles et mis en place à l'hôpital, il est très difficile d'anticiper la douleur d'un patient dans le cadre d'un parcours classique (chirurgie programmée). Or, un établissement de soin à tout intérêt à **anticiper les coûts** d'une intervention, en temps et en ressources humaines et matérielle pour optimiser la rotation des lits, l'encombrement des blocs opératoires, le temps humain et réduire les gaspillages. Il ne faut pas s'y tromper : cette vision très « organisationnelle » du soin doit être étudiée. Elle fait partie de l'évaluation de la performance des activités de la structure. Ce type de raisonnement, centré par exemple sur la mesure du temps horaire passé à réaliser un soin ou le nombre de ressources matérielle allouées pour ce même-soin, peut être associé à l'évaluation de la performance et de la rentabilité des méthodes de **mirco-costing**. Le micro-costing est un outil permettant de valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. Il prend en compte chaque facteur entrant dans le processus (personnel, équipement, consommables, médicaments, DM, etc.) à partir d'observations directes sur un ou plusieurs sites. Une étude de micro-costing comprend notamment :

- La définition des objectifs de l'étude de coût, de la perspective de l'analyse, de l'horizon temporel, et des hypothèses
- La description détaillée du service de santé ou de soins étudié
- L'identification des ressources consommées pour fournir le service de santé ou de soins
- La mesure des ressources consommées en unités naturelles
- L'affectation de valeurs monétaires aux ressources consommées et calcul des coûts unitaires du service fourni
- La présentation des résultats dans une seule unité monétaire
- Le traitement des incertitudes associées à l'évaluation.



Quel(s) avantages(s)s, pour un établissement de soin, de réaliser ce type d'étude ? La Haute Autorité de Santé (HAS) précise que « *les coûts hospitaliers doivent être valorisés au plus près du coût de production des séjours* » dans le but « *d'harmoniser les pratiques* ». [18] En effet, le micro-costing met en évidence de fortes variabilités de coûts de production hospitaliers, de coûts de séjour et de coûts de soins ambulatoires, alors même que la tarification de remboursement national est standardisée.

Alors l'établissement doit se poser la question : *Comment la douleur pourrait impacter ces anticipations organisationnelles ?*

Un patient douloureux nécessitera naturellement plus de temps de surveillance postopératoire donc plus de ressources en temps humain. Aussi, il consommera certainement plus de médicaments ou de procédures d'antalgie, dont les dernières représentent également du temps humain. Enfin, l'anticipation de la durée du séjour du malade pourra être impactée. Pour exemple, un patient est admis pour une chirurgie en ambulatoire ; s'il ressent des douleurs jugée anormales ou handicapantes, il pourrait être :

- Admis en hospitalisation de jour avec différé de l'ambulatoire
- Autorisé à sortir puis réadmis n jours après sa chirurgie

Ces deux cas de figures impliquent de mettre à sa disposition des ressources qui n'avaient pas été allouées, et donc d'influencer négativement l'optimisation et la performance du soin.

d. Ce que pensent les acteurs de la chaîne

Dans le cadre de ce dossier, nous avons interviewés plusieurs individus de corps de métiers très différents. Vous trouverez leur mini-biographie en annexe 2, ainsi que la base de questionnaire² qui leur a été soumise en annexe 1.

Ce questionnaire composé de trois parties a pour but d'apprécier le rapport à la douleur des soignants, et de confirmer ou non les problématiques énoncées dans la littérature.

La question était : « *quelles sont les conséquences associées à un patient développant des douleurs chroniques ? Quelles influences cela peut avoir ?* ». Le but de cette question était de vérifier si l'interviewé citerait des influences que la douleur au-delà du patient

² Le questionnaire a pu être adapté en fonction de l'interlocuteur (participant au soin ou non) et du rythme de l'interview. Cette base permet d'illustrer les notions que nous cherchons à récupérer ; elle n'est pas fixe.

individuellement (micro), ou s'il arrivait à projeter ces influences à des strates plus macro (assurance maladie, société) spontanément, sans que je le pousse à le dire.

En l'occurrence, les résultats montrent que :

- Une majorité centre leur propos sur le patient, sur la souffrance et sur la définition officielle de la douleur (IASP) :

« La douleur pour moi c'est une sensation de mal être. Donc un synonyme de douleur c'est quelque chose qui fait mal, qui peut faire mal comme qui peut faire très très mal donc je suis consciente qu'il y a une échelle de douleur, que chaque individu n'a pas les mêmes échelles face à la douleur. Certains peuvent résister d'avantage et d'autre pas du tout. »

- Deux des interviewés citent des influences socio-économiques de manière spontanée. Ces deux personnes ont en communs d'être acteurs du soin et d'être sensibilisés au sujet de la douleur (sont confrontés à des patients douloureux régulièrement ou travaillent sur le sujet) :

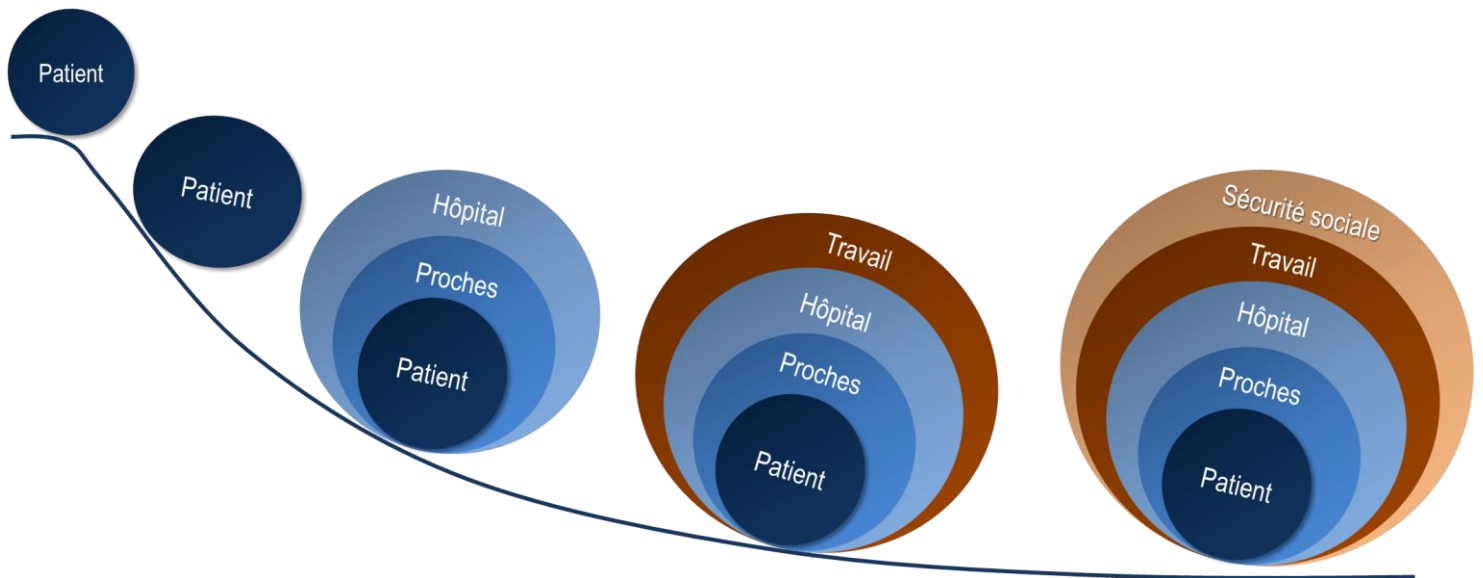
« Souffrance de l'individu et surtout problème majeur socio-économique (coût ++ des soins de santé et de l'absentéisme au travail, dépendance aux médicaments analgésiques opiacés/gabapentinoides) »³ - Pr. Patricia Lavand'homme

« [la douleur chronique] a un impact à plusieurs échelle. D'une part à l'échelle du patient puisque le patient qui revient pour des douleurs chroniques c'est quelqu'un qui est diminué physiquement, c'est quelqu'un qui est diminué dans son psychisme, c'est quelqu'un qui est entre guillemets déprimé même si on ne peut pas parler de syndrome dépressif ; c'est quelqu'un qui n'est pas bien et ça a un impact sur sa vie social puisque c'est quelqu'un qui n'a plus les mêmes activités qui sort moins qui a moins d'interactions au quotidien avec sa famille, ses voisins, ses amis, etc. Donc c'est quelqu'un qui est souvent en demande par rapport à cette douleur. Et puis bien entendu la douleur chronique ça a un impact plus global, c'est ce qu'on apprend et ce qu'on voit au fur et à mesure ça a un impact à l'échelle d'une société, d'un système de santé, parce que la douleur chronique c'est quelque chose qui coûte cher, ce sont des gens qui très souvent sont en arrêt maladie, c'est des gens qui nécessitent des soins à long terme souvent pour se débarrasser de cette douleur, des soins parfois complexes, il y a tous ce qui est neurostimulateurs, etc. qui nécessitent des consultations spécialisées et donc pour être très basique c'est quelque chose qui coûte de l'argent et qui est difficile à juguler chez certains patients. C'est des

³ Le Pr. Lavand'homme a proposé de me restituer ses réponses au questionnaire par écrit

patients qui parfois restent en arrêt maladie à vie ou qui ont des invalidités à cause de cette douleur. » - Dr. Romain Frisoni

e. Résumé : l'effet boule de neige



4. Problématiques et enjeux

Comprendre les problématiques et les enjeux de la prise en charge de la douleur nous permettra de mieux appréhender l'essence de ce travail qui s'appuie majoritairement sur l'avis des acteurs de la chaîne de soins ; Le but étant de capitaliser ces analyses pour **transformer l'offre** des industriels.

« *Postoperative pain has been poorly managed for decades* » ; Voilà ce qu'on peut encore lire en 2016 dans la littérature. [19] *Comment expliquer que la gestion de la douleur ne soit pas optimale ?*

a. Méconnaissance de la douleur

Dans un premier temps, il est généralement admis dans la littérature que la douleur et ses mécanismes sont mal connus. [3] Encore aujourd'hui, des questions restent en suspens. [19] Notamment, les mécanismes impliqués dans la création du message nociceptif et les étapes dynamiques de chronicisation et d'installation de la douleur.

La recherche fondamentale permet néanmoins d'apporter des éléments de réponse et de connaissance. Par exemple dans le cadre d'une lecture lors du congrès de la SFETD 2018, le professeur **Patricia Lanvand'homme**, anesthésiste belge, présente un

mécanisme de chronicisation de la douleur prenant en compte une phase versatile d'installation. Elle indique que les facteurs de transition entre douleur postopératoire et douleur chronique seraient différents des facteurs en cause dans le maintien de la douleur chronique une fois établie. (cf. figure 9) Elle admet que la relation entre douleur postopératoire aiguë et douleur chronique est complexe, peu documentée et mal connue.

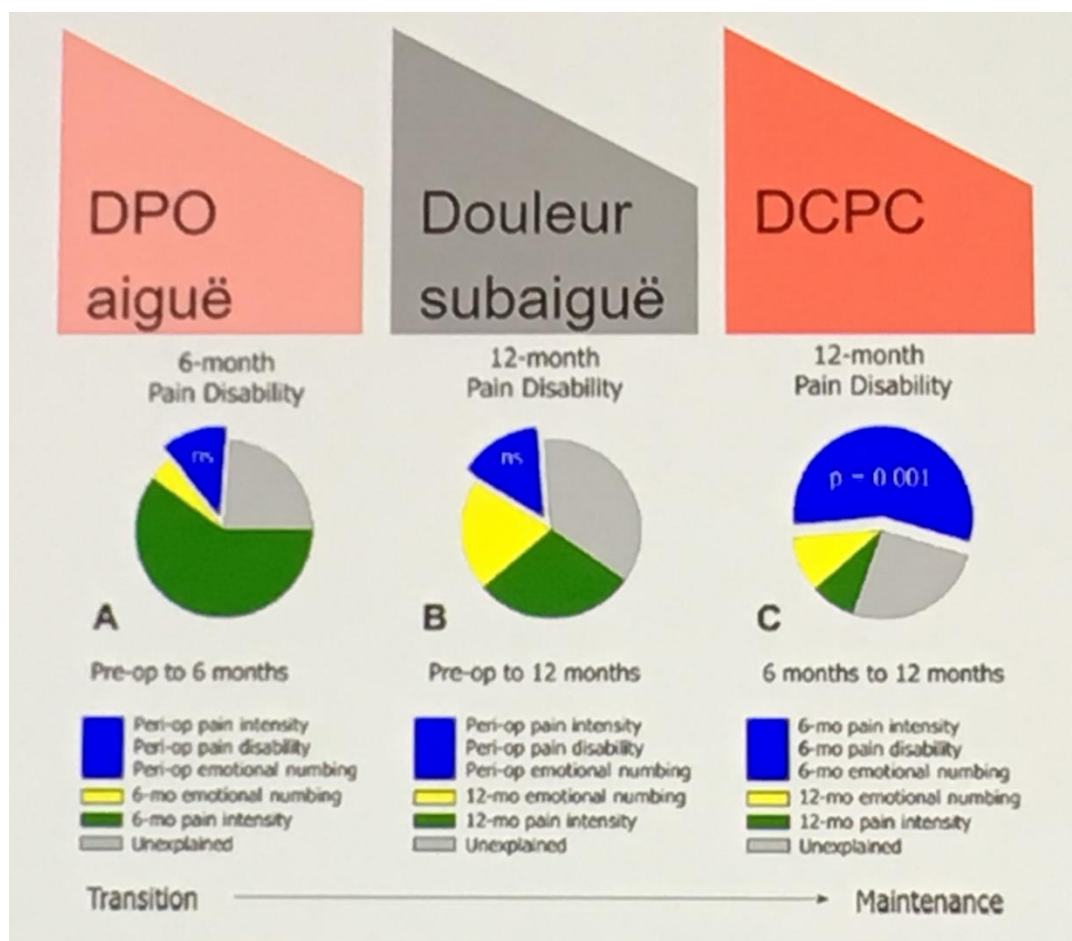


Figure 9 : mécanismes dynamiques de transition entre la douleur aiguë et la douleur chronique post chirurgicale

Ce manque de connaissance fondamentale de la douleur s'en ressent dans la formation du corps médical. En effet, les formations sur la douleur sont pour majorité des formations continue (tout au long de la vie), dispensée à des professionnels de santé sur base de volontariat. Depuis quelques années, certains sujets de la douleur sont dispensés en formation universitaire: UE 5.1 « douleur, accompagnement, soins palliatifs » obligatoire depuis 2002. Néanmoins, ces quelques 20h incluses dans le cursus de chirurgie initial ne permettent pas de capter l'essence du thème de la douleur. En 2015, un module comprenant l'introduction des douleurs des patients atteints de pathologies mentales a été rendu obligatoire à l'examen classant national. Au-delà de ces deux modules, l'étude de la

douleur devient une spécialisation (Diplôme d'étude spécialisées complémentaires ou DESC). En 2009, on dénombrait 30 à 45 étudiants formés au DESC « soins palliatifs et douleur » dont 25% en médecine de la douleur. Sur plusieurs milliers d'internes de médecine classés par an, cela reste très peu. [9]

On peut alors dire que : **les équipes médicales ne sont pas ou trop peu formés à la douleur**. Lors de notre terrain, nous avons posé la question et demandé l'avis de nos interlocuteurs. Les résultats montrent qu'effectivement, les sujets qui sont réellement formés à la douleur (diplômés) ou qui ont une connaissance vaste de la douleur sont ceux qui ont suivi des formations continues types DU ou qui travaillent sur ces sujets en recherche clinique ou fondamentale. Ils indiquent que leurs collègues (d'un même corps de métier) ne sont pas systématiquement formés comme eux puisque la base de ces formations est le volontariat.

L'une des participantes, infirmière en EHPAD, dispense des formations sur la douleur. Elle justifie d'une connaissance avancée sur la physiologie de la douleur, son diagnostic et son traitement : sa formation est essentiellement **technique**.

Les participants en dehors de la pratique médicale avouent être étonnés d'apprendre que les professionnels de santé ne sont pas formés dès l'université à la douleur : « *je pensais qu'ils l'étaient, que ça rentrait déjà dans leur cursus* » « *il faut les former dans le cadre de leurs études. Aujourd'hui tu dis que c'est pas encore établis, la première chose c'est que ce soit établi d'office, que ce soit obligatoire, qu'ils soit formés de façon obligatoire* »

b. Manque de données épidémiologiques

Bien que la littérature chirurgicale soit dense et remplie de données cliniques et de méta-analyse bibliographique, le manque de données épidémiologiques **globales** est un réel problème. Par exemple, vous trouverez de nombreuses publications de données cliniques ou des revues étudiant l'efficacité d'un implant ou d'une technique de fixation chirurgicale. Mais dès lors que vous cherchez des données plus générales, type l'incidence d'une pathologie par pays, vous risquez de vous confronter à l'inaccessibilité des registres cliniques si vous n'êtes pas vous-même clinicien, l'absence de données ou l'accessibilité à des données anciennes.

Si l'on met de côté l'inaccessibilité à certaines données car elles sont payantes ou réservées aux cliniciens, on peut mettre en cause le manque de registre national. Bien qu'ils existent, leur nombre est encore trop limité. Pendant longtemps, les sociétés

savantes publiaient des recommandations sur la base de données cliniques isolées ; tout au long de la lecture de ces lignes de conduites, nous constatons diverses incapacités à conclure par manque de données ou le manque de données qualitatives.

Lors du congrès MESH 2019 à Paris, qui est un congrès français en pleine internationalisation destiné aux chirurgiens viscéraux et généraux, un accent particulier a été mis sur ce manque de données généralisé. Avec l'approche de la publication de nouvelles recommandations courant 2019, il a été pointé du doigt l'inconsistance de la démarche méthodologie qui a servi à les écrire. Fondamentalement, les recommandations devraient être basées sur des données générales, des résultats cliniques incluant un nombre important de patients représentatif de la population étudiées. Or, une telle étude n'existe pas. La solution réside dans l'implémentation de registres nationaux qui permettrait d'extraire des données fiables et significatives.

L'ensemble des données épidémiologiques citées dans le dossier sont, d'après ce constat, **largement sous-estimées** ; Nous rappelons par ailleurs que l'étude des patients douloureux se heurte à une difficulté à suivre les patients et à leur possible disparition du parcours clinique.

c. Les problématiques liées à la pharmacologie

La médecine, et particulièrement la chirurgie, est un domaine dominé par les procédures, la standardisation et la répétabilité. A tort ou à raison, il est économiquement et fonctionnellement plus simple de proposer des solutions qui sont : accessibles à tous, applicables à tous et efficaces pour tous. L'exemple le plus concret que nous pourrions proposer serait le Doliprane ou l'Effergal : des produits de l'industrie pharmacologique que nous avons tous dans nos pharmacies de salle de bain et que nous prenons sans prescription.

Dans le cadre de la douleur postopératoire, la pharmacologie orale est presque systématiquement prescrite. Sauf contre-indications, c'est la **première ligne de traitement**.

Néanmoins, cette stratégie thérapeutique implique une standardisation qui, d'après Frédéric Aubrun est incompatible avec un réel bénéfice patient. Il a été exposé lors du 18ème congrès de la SFETD qui s'est tenu à Paris, que la pharmacogénétique influence la manière dont les médicaments sont catabolisés. De ce fait, tous les médicaments antidouleur ne sont pas adaptés à tous les patients. Pour exemple, il indique qu'1 à 10% de la population caucasienne possède un métabolisme ultra-rapide à la codéine, qui leur

est donc contre-indiquée. Dans l'idéal, il faudrait analyser le profil génétique de chaque patient, ce qui est impossible actuellement à cause de coûts que ça engendrerait.

Lors de ce congrès, deux grandes tendances ont été identifiées :

- L'analgésie à la carte.
- La réduction de l'apport de la pharmacologie orale.

On le voit notamment par le développement rapide des techniques analgésiques non-médicamenteuses (hypnose, relaxation) et l'accent mis sur l'anticipation PRE-opératoire.



Finalement, la douleur pose un nombre impressionnant de problématiques qui font de sa gestion un challenge pour les équipes médicales. Aussi, une douleur postchirurgicale qui se chronicise va participer à un effet « boule de neige » néfaste à des niveaux d'environnements MICRO (patient, établissements de soins) et MACRO (système de santé, société).

Deuxième partie : le marché de la douleur



Le marché de la douleur est diversifié ; sa gestion étant **multimodale**, des produits sont disponibles pour l'ensemble des phases opératoires (PRE-, PER- et POST-) : comprimés de médicaments, cocktails anesthésiques, dispositif de délivrance d'antalgique intraveineux, pharmacologie combinées, etc.

1. Généralités

L'une des particularités majeures de ce marché est qu'il permet de faire coexister deux industries généralement décrites comme opaques : la **pharmacologie** et le **dispositif médical**. C'est aussi ce qui le rend **complexe** et particulièrement **saturé**.

Entre parenthèses, le marché global de la gestion de la douleur se décompose en de nombreux sous-segments aux croissances et caractéristiques propres variées. Pour mieux comprendre, nous pourrions proposer deux segmentations : par indication (cf. figure 10) et par type de produit (cf. figure 11)



Figure 10 : segmentation marché par indication

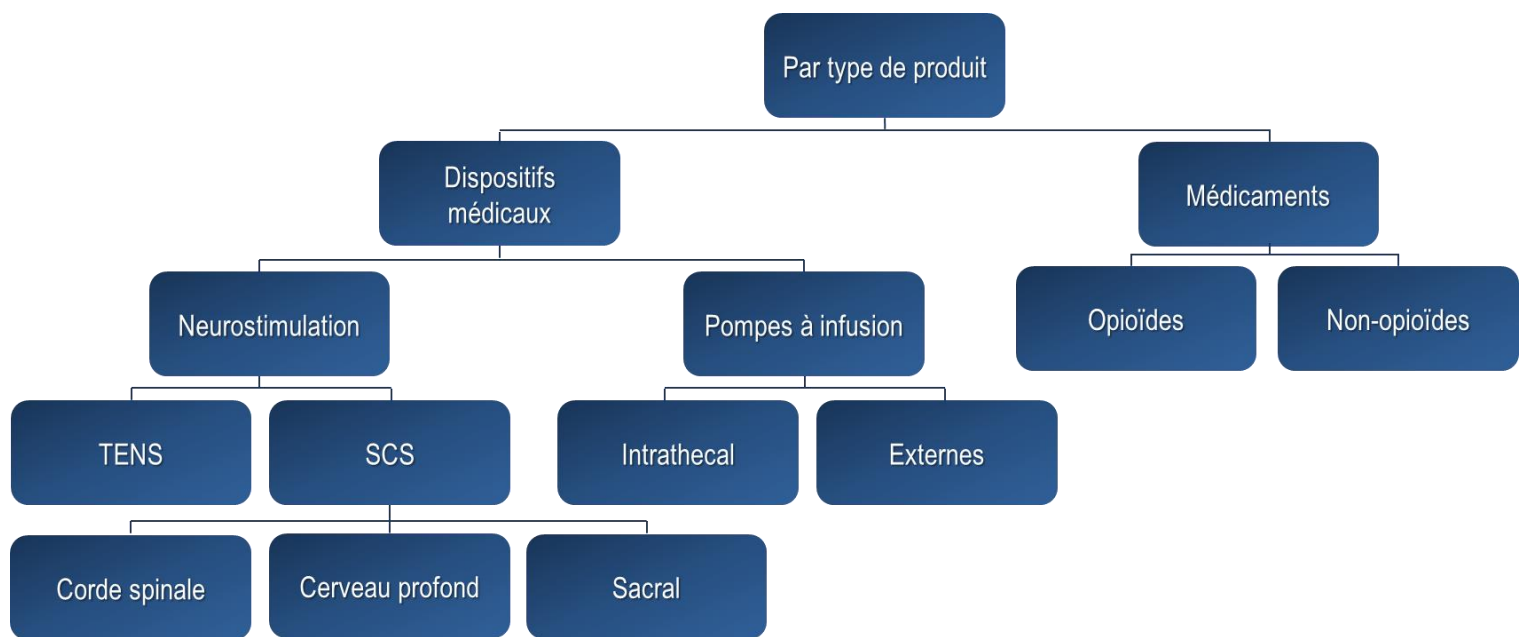


Figure 11 : segmentation marché par type de produit

Certains segments sont **immatures**, portés par une croissance technologique importante, alors que d'autres sont plutôt caractérisés par des traitements génériques et standardisés, laissant peu de place à l'innovation.

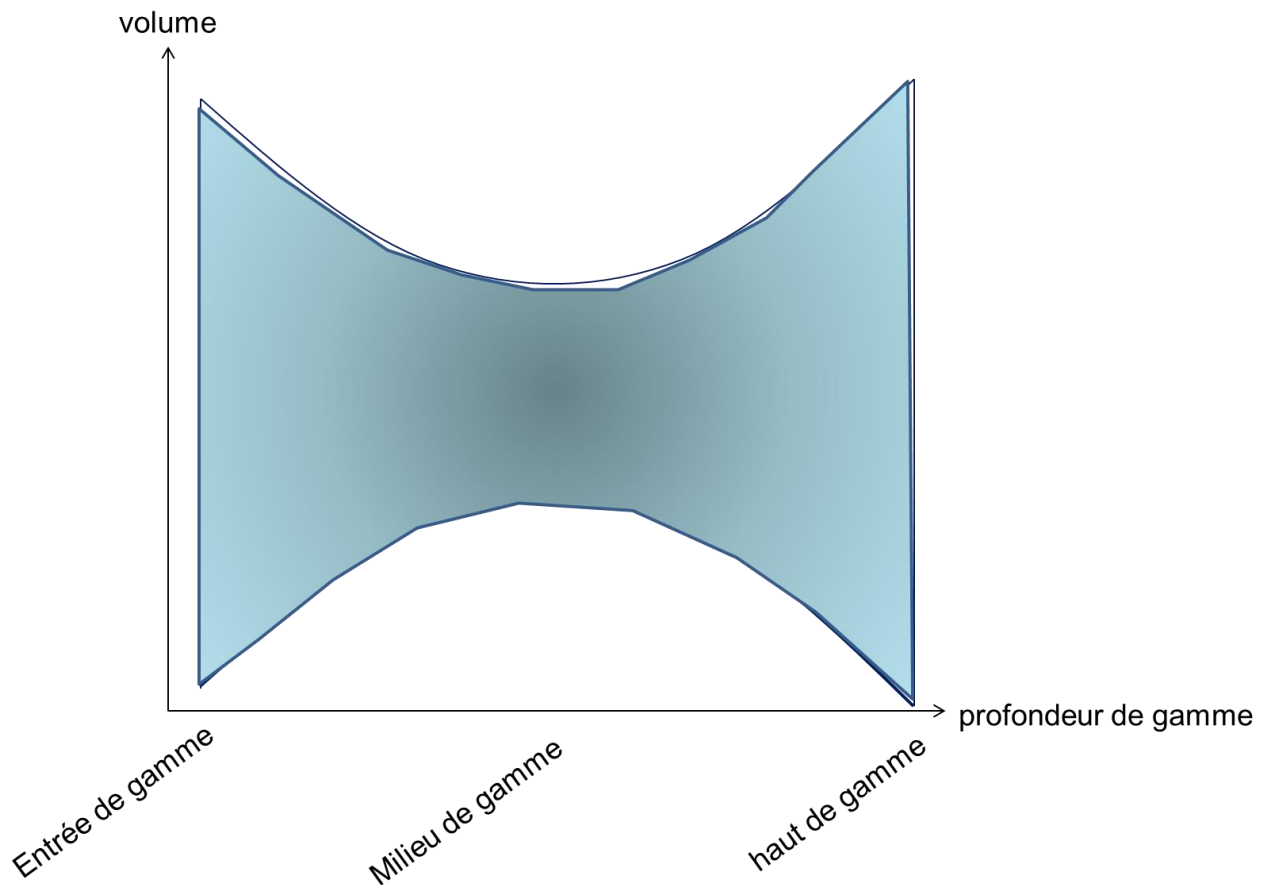
En d'autres termes, plusieurs acteurs majeurs, notamment les laboratoires pharmaceutiques, sécurisent leur présence dans le paysage compétitif par des produits « **me too** » ou des **innovations incrémentales** ; ils font plutôt parti de segments « océans rouges » tel que définis dans la **stratégie océan bleu** décrit par W. Chan Kim et R. Mauborgne. C'est le cas du segment de la médication orale postopératoire. Néanmoins, d'autres segments tels que la neuromodulation sont encore **jeunes et immatures**, permettant l'entrée de nouveaux acteurs par une **différenciation technologique**.

C'est également un marché **polarisé** : on retrouve d'un côté des produits génériques classiques et répandus dont les prix sont bas (boîte de doliprane, shot d'antalgique pour injection locale peropératoire, etc.) et de l'autre côté des produits technologiques plutôt réservés au traitement de la douleur chronique (neurostimulateurs implantables, patchs cutanés, médicaments combinés, etc.).

La polarisation d'un marché se définit par la concentration des segments de marché sur deux types d'offres :

- Une offre plutôt « entrée de gamme » représentée par des produits peu chers et basiques
- Une offre plutôt « luxe » ou les produits sont chers et exclusifs.

Les segments de la « gamme du milieu » ou « mid-range » n'ont plus raison d'exister.



Pour faciliter la lecture de ce dossier, nous nous focaliserons sur **le marché du traitement de la douleur postopératoire**, soit celle causée spécifiquement par l'acte chirurgical.

2. Le segment de la douleur postopératoire

La figure 12 ci-dessous propose une segmentation telle que :

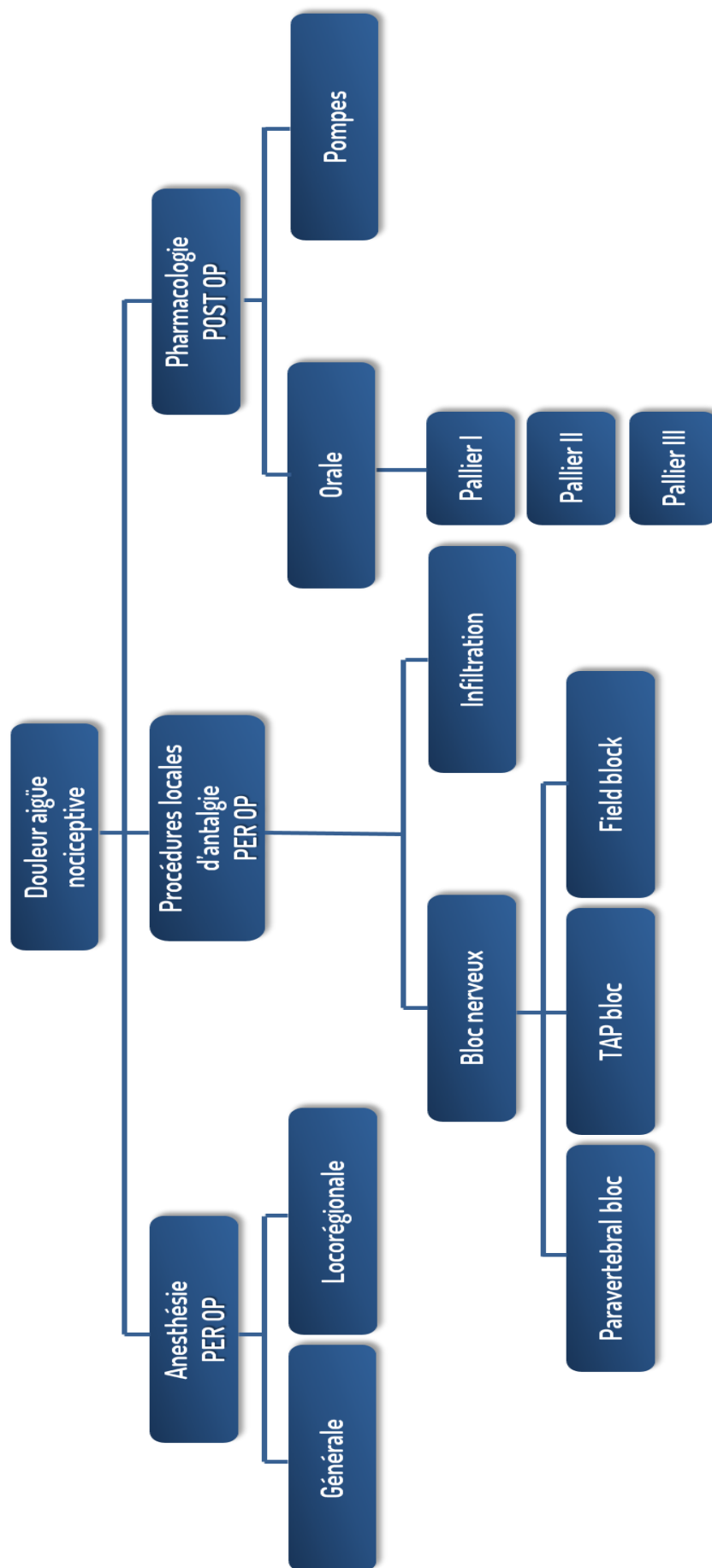


Figure 12 : segmentation des stratégies thérapeutiques du traitement de la DPO aiguë

Difficile de définir ce marché par son volume ou sa valeur, puisque les données épidémiologiques globales sont généralement manquantes. Ce qu'on voit néanmoins c'est que la plupart des produits ou techniques utilisés ont une base médicamenteuse, donc sont issus de **l'industrie pharmacologique**.

Egalement, la gestion de la douleur étant **multimodale**, cette représentation de la segmentation du marché peut être déstabilisante puisqu'elle fait cohabiter des actes de soins associés à des molécules pharmaceutiques avec des médicaments. Pourtant, il nous a semblé important de présenter cette segmentation car elle permet de bien comprendre la réalité des actes thérapeutiques. Pour comprendre ce marché, nous devrions donc nous attacher à étudier séparément les produits issus de l'industrie pharma pure et les produits medtech type PCA. Bien que dans notre représentation ils fassent partie du même segment et qu'ils partagent certaines variables (notamment drivers & tendances), ils ont des caractéristiques de croissance, volume et valeur propre.

En équivalence produit, cette segmentation devient plus claire (cf. figure 13):

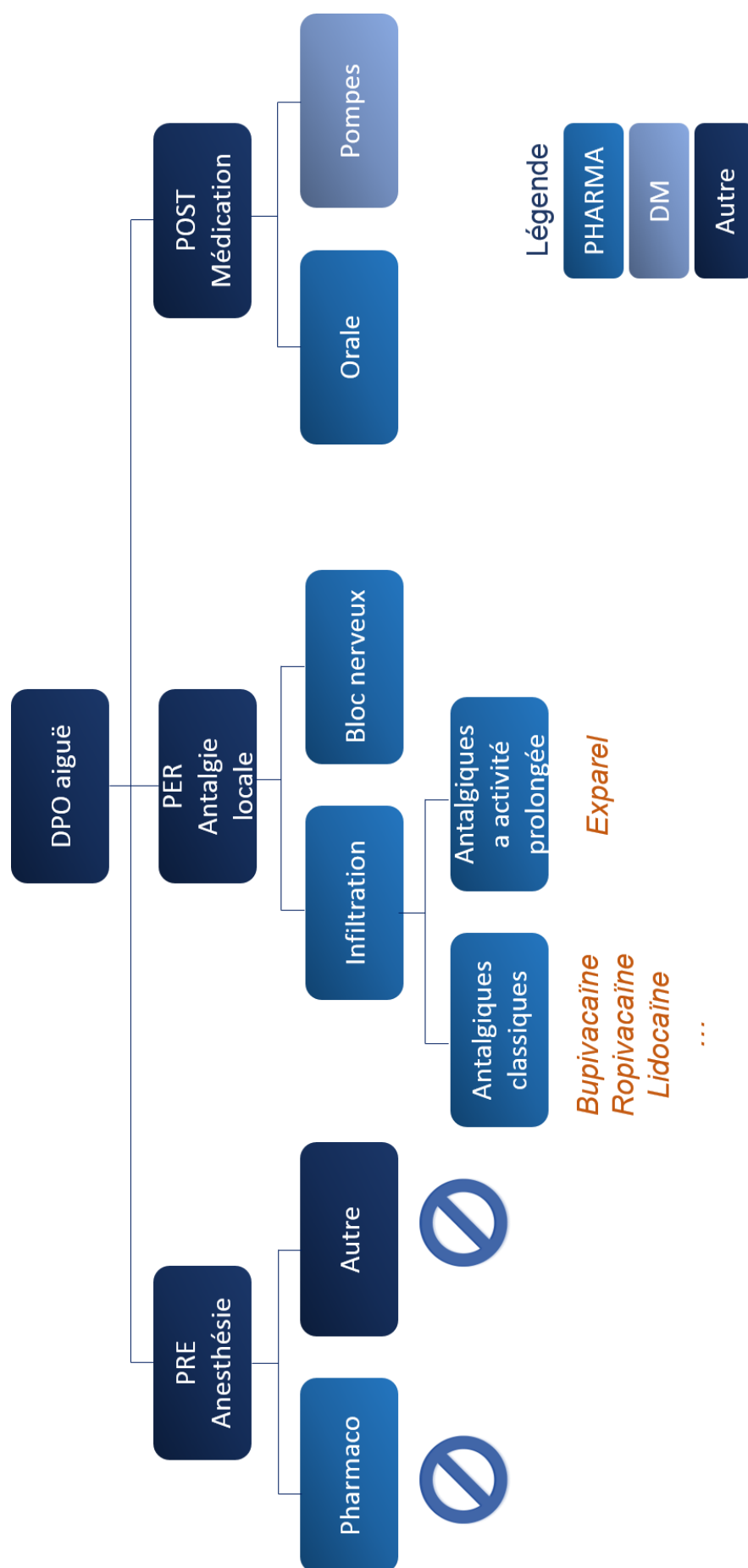


Figure 13 : segmentation produit du traitement de la DPO aiguë

a. Landscape des acteurs

Comme le montre la segmentation produit (cf. figure 13), le marché du traitement de la douleur postopératoire aiguë est dominé par **l'industrie pharmacologique**. En l'occurrence, les produits utilisés sont des anesthésiques locaux : ropivacaïne, bupivacaïne, etc.

Le marché des médicaments anesthésiques locaux est estimé à **4.65 milliard** de dollar en 2016. Une étude publiée par GrandViewResearch indique une croissance globale de 3.7% sur la période 2018-2015, porté notamment par l'augmentation du nombre de chirurgie nécessitant une analgésie. La molécule phare est la lidocaïne (cf. figure 14). [20] En France, l'étude réalisée auprès de chirurgiens viscéraux montre une large utilisation de la ropivacaïne (12 sur 13 dont 1 N/A).

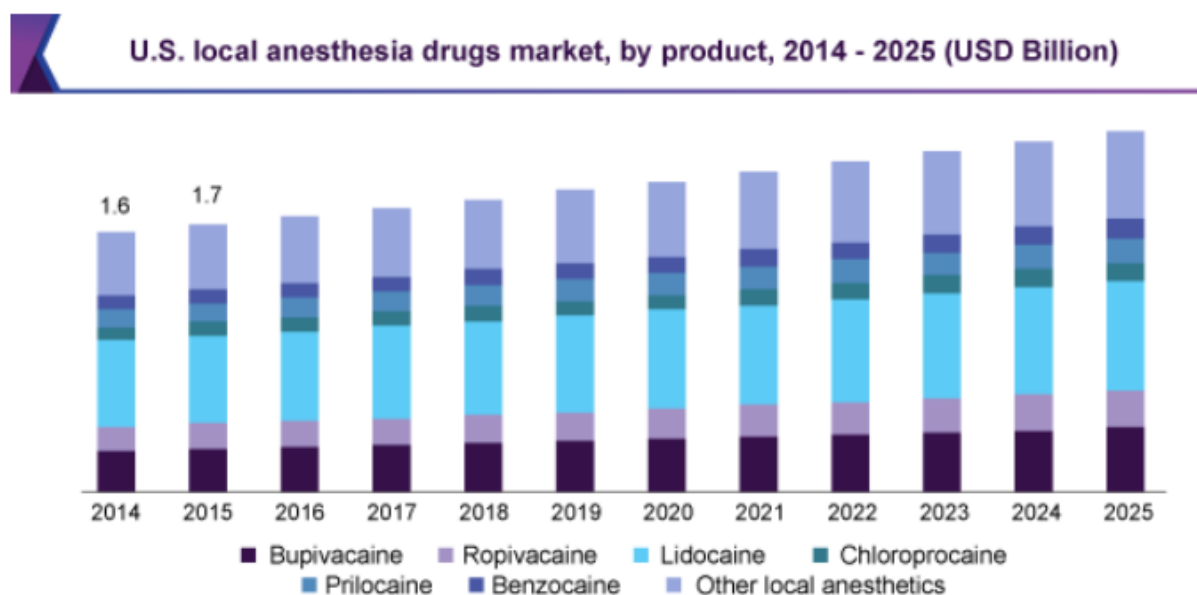


Figure 14 : marché du médicament anesthésique local (USA) de 2014 à 2025. Unité : milliard de dollar américain

Côté Medtech, les pompes type CA représentent une part limitée du marché. L'utilisation des PCA est également très concentrée sur les chirurgies orthopédiques. Néanmoins, ce segment attire et est dominé par des laboratoires pharmaceutiques et des fabricants de DM.

Finalement, on pourrait représenter le paysage concurrentielle du marché du traitement de la douleur postopératoire comme suit (cf. figure 15) :

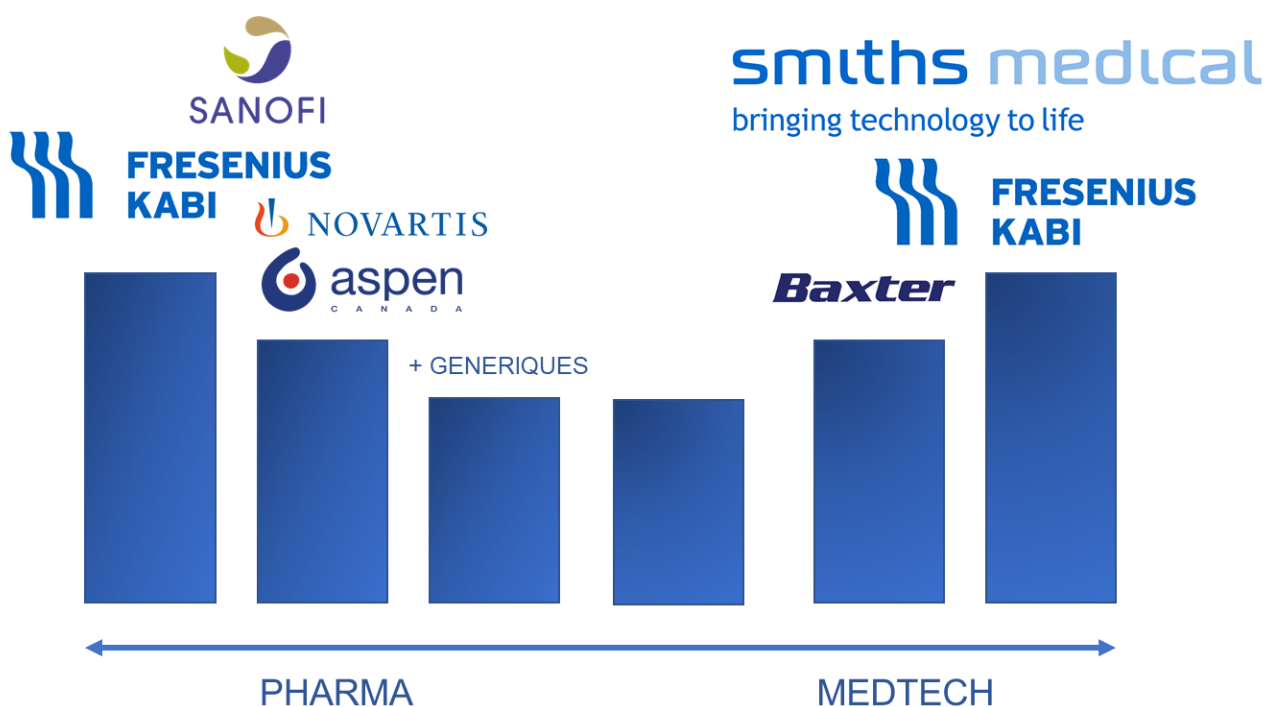


Figure 25 : paysage compétitif du marché du traitement de la douleur postopératoire

b. Drivers et tendances

La croissance du segment de la douleur postopératoire est notamment soutenue par **l'augmentation du nombre de chirurgie** nécessitant une analgésie elle-même expliquée notamment par l'augmentation des pathologies chroniques nécessitant des interventions chirurgicales. Les avancées en termes de prise en charge chirurgicale et d'anesthésie ne sont certes pas optimales dans le cadre de la gestion de la douleur, mais elles permettent effectivement de démocratiser la chirurgie.

Bien que le domaine de la chirurgie développe constamment de nouvelles techniques toujours plus **mini-invasives**, aucune ne permet actuellement de conserver totalement l'intégrité des tissus. On citera néanmoins une avancée majeure et prometteuse qu'est la chirurgie **endoscopique**, dont l'objectif est de réaliser une chirurgie en passant par les voies naturelles humaines.

En parallèle, la crise des opioïdes américains a mobilisé les débats autour de la sur prescription de médicament opioïdes, amenant à des abus et des décès par overdose. Cette crise a relancé l'industrie autour du développement de thérapies plus performante avec un minimum d'effets secondaires.

Mais globalement, à cause de ces effets indésirables largement démontrés et des variations métaboliques interpatient impossibles à anticiper, une des grandes tendances de la gestion de la douleur postopératoire réside dans la **réduction de l'apport de la pharmacologie orale**. On le voit particulièrement par le développement de pratiques non médicamenteuse et non chirurgicale que sont les thérapies alternatives (hypnose, musicothérapie, art thérapie, réalité virtuelle, etc.).

En lien également, une deuxième grande tendance réside dans l'idée d'une **personnalisation du soin**. Bien qu'idéale, cette vision de soin paraît utopique au vue de la structuration du système actuel. La personnalisation du soin nécessiterait un effort financier considérable ainsi que le recrutement de temps humain incompatible avec les politiques actuelles d'optimisation, de volume de production et de restriction des coûts.

Le segment de la douleur postopératoire reste, de toute façon, un terrain à étudier puisque la gestion de la douleur soulève encore de nombreuses problématiques (cf. première partie, sous partie 4 : problématiques et enjeux). Certaines d'entre elles sortent du scope de l'industriel, tel que le manque de protocole écrit. D'autres néanmoins représentent de réelles **opportunités de différenciation**. C'est ce que nous tenterons de déchiffrer dans la partie suivante.

c. Terrains d'opportunités

Nous soutenons que le marché du traitement de la douleur aiguë postopératoire est un terrain d'opportunité, puisqu'il exprime de nombreux **besoins non résolus**.

Actuellement, la tendance de la **réduction de l'apport de la pharmacologie orale** pousse la pratique vers des **médecines alternatives**, très tendances et représentées sur les congrès qui traitent ce sujet : l'hypnose, de plus en plus démocratisée et ce même en France, la musicologie, la relaxation, etc. Certains industriels non spécialisés dans la santé tentent de faire valoir leur savoir-faire : on a notamment vu sur des stands de relaxation par **réalité virtuelle**.

En termes d'innovation **produit**, on note assez peu d'engouement pour l'instant. La plupart des laboratoires et fabricant de DMI proposent des innovations dont les indications sont la **douleur chroniques** : neurostimulateur implantable, patch de capsaïcine, etc, ou la douleur traumatique dans un contexte d'urgence type inhalateur d'antalgique.

Bien peu de recherche donc concernant la douleur aiguë. Pourtant, on a pu voir que l'un des objectifs fixés par les différentes sociétés savantes est : **l'antalgie la plus performante avec un minimum d'effet secondaire**. Un tel traitement n'existe pas. Les premiers vrais éléments de réponse et de solutions à cette demande résident dans la **gestion multimodale** de la douleur, **l'épargne morphinique** et le développement de **médicaments combinés**. Ces derniers sont des mélanges d'opioïdes et d'antalgiques non opioïde visant à traiter les **douleurs sévères**. L'innovation réside dans le l'association de deux palier de médicaments, permettant une réduction de la douleur tout en réduisant les effets secondaires des opioïdes. Peut-on parler d'une réelle solution ? Je me permets d'émettre des doutes, puisque l'idéal serait de limiter au maximum le recours aux opioïdes.

Alors, quelle réponse peut apporter la recherche et développement ?

En l'occurrence, le besoin d'une antalgie performante visant à réduire les douleurs aiguës postopératoire exprime deux dimensions :

- La réduction effective de la douleur en **INTENSITE**
- La réduction effective de la douleur en **TEMPS**

Le vrai besoin peut donc être exprimé comme suit : *comment permettre une antalgie assez longue et efficace (en intensité) pour réduire/supprimer les douleurs aiguë postopératoire ?*

C'est à cette question que plusieurs **fabricants isolés** tentent de répondre. L'innovation qu'ils proposent réside dans la **création d'un nouveau système de délivrance** de médicament qui permet de **prolonger l'effet antalgique** des molécules **non-opioïde classiques**.

Pour exemple, on peut citer :

- **Exparel** de l'entreprise américaine **PACRA Pharmaceuticals Inc.**

Il s'agit d'une solution injectable de bupivacaïne (anesthésique local non opioïde) contenant une **plateforme de relargage** : DepoFoam. C'est une matrice biodégradable capable d'encapsuler des molécules (médicaments, protéines, etc) et de les restituer progressivement dans le temps.



Indications : infiltration, bloc nerveux en phase PER-opératoire.

Claims : réduit voir élimine le besoin de recourir à des opioïdes / apporte une antalgie prolongée.

- **Posimir** de l'entreprise américaine **DURECT**



Sur la même base d'idée, POSIMIR est une solution injectable dotée d'une plateforme SABER contenant une molécule active. Celle-ci permet une cinétique de relargage prolongé.



Indication : traitement des douleurs chroniques postopératoire. Dépôt de la solution en fin de procédure chirurgicale au niveau de l'incision.

Claims : améliore la gestion de la douleur pour une large gamme de procédure / réduit la nécessité d'utiliser des opioïdes / réduit le séjour à l'hôpital et les coûts engendrés / retour à l'activité rapide

- **XaraColl** de l'entreprise irlandaise **InnoColl**



Issu de l'industrie MedTech, ce patch de collagène 100% dégradable contient de la bupivacaïne. Il se dépose dans le champ chirurgical avant fermeture. Sa dégradation va permettre de libérer l'anesthésique local de manière prolongée, donc d'avoir un effet antalgique également prolongé.



Indication : n'importe quelle chirurgie.

Claims : réduit le besoin de recourir à des antalgiques opioïdes / relargage contrôlé.

A l'inverse des médicaments combinés par exemple, ces solutions permettent de répondre réellement au besoin exprimé par l'environnement médical. C'est sur cette base de **technologie innovante** que nous dérouleront notre troisième et dernière partie : ***comment capitaliser les données de l'environnement médical et du marché pour définir une stratégie de différenciation ?***

Troisième partie : traduction des données environnementales en opportunité stratégique et mise en application

Nous nous attacherons dans cette partie à intégrer les informations du marché et de l'environnement clinique dans la stratégie d'un acteur industriel positionné sur le segment de la douleur postopératoire.

1. Les insights à retenir

Environnement clinique

- La gestion de la douleur interventionnelle implique plusieurs acteurs qui gravitent autour du soin et du patient : l'anesthésiste, le chirurgien et son équipe de bloc opératoire et des infirmiers/ères en salle de réveil. Elle est dite **pluridisciplinaire**.
- Elle implique de considérer l'ensemble des phases opératoire : PRE-, PER- et POST-.
- Lors de ces phases, plusieurs procédures et produits participent au soulagement de la douleur (cf. première partie. Sous-partie (d) : résumé, p 15). On parle de gestion **multimodale**.
- Globalement, la gestion de la douleur n'est pas optimale. Plusieurs causes expliquent ces manquements, mais elles ne sont pas toutes dans le scope d'un industriel. Dans ce dossier, nous avons choisi de développer le **manque de formation et de sensibilisation** des équipes médicales à de la douleur.

Environnement marché

- Il est caractérisé par une coexistence entre l'industrie pharmaceutique et l'industrie Medtech qui fonctionnent généralement de façon indépendante.
- Il est dominé par des leaders de l'industrie pharmaceutique. La medtech représente une part restreinte du marché mais s'attache à développer des produits innovants permettant une réelle différenciation.

La gestion de la douleur étant pays-dépendante (disponibilité des produits, acteurs locaux, différence culturelle et organisationnelle), nous focaliserons notre propos sur la France.

2. Contextualisation

Pour illustrer cette partie, nous prendrons le cas de d'une entreprise A, fabricant de dispositifs médicaux, voulant mettre sur le marché un produit d'antalgie local pour le traitement des douleurs aiguë postopératoire dans la cadre d'une chirurgie. La molécule active antalgique associé au dispositif est un anesthésique local classique, type bupivacaïne ou ropivacaïne. Ce type de produit traite les douleurs nociceptives et est inefficace contre les douleurs neuropathiques (voir définition première partie, sous-partie (a) : les différents types de douleurs, p 9). Le produit est prévu pour une utilisation par le chirurgien en phase PER-opératoire.

a. Ciblage

Première particularité : il n'existe pas de ciblage patient, si l'on exclut les contre-indications du produit anesthésique. En effet, notre postulat indique qu'à partir du moment où il y a traumatisme tissulaire, il y a potentiellement une douleur. Grossièrement : « toutes les chirurgies font mal ». De ce fait, tous les patients sont concernés ; ce produit a donc une valeur **préventive**.

L'objectif de l'entreprise A est que son produit soit vu comme une ceinture de sécurité ou un airbag : tout le monde en bénéficie sans avoir à le demander, puisque ces produits s'inscrivent dans la prévention de la sécurité (ou ici du confort patient) qui est **primordial, naturel et systématique**. Ces trois notions influence la **dimension conative** (à quoi ça sert ?) perçu par l'utilisateur (ici le chirurgien).

Il existe néanmoins un ciblage utilisateur. En effet, tous n'ont pas la même sensibilité au sujet de la douleur. L'étude réalisée auprès de 13 chirurgiens viscéraux français et internationaux nous montre une répartition comme suit (cf. figure 16) :

A la question « *La gestion de la douleur postopératoire est un enjeu clinique majeur. Etes-vous d'accord avec ça?* »

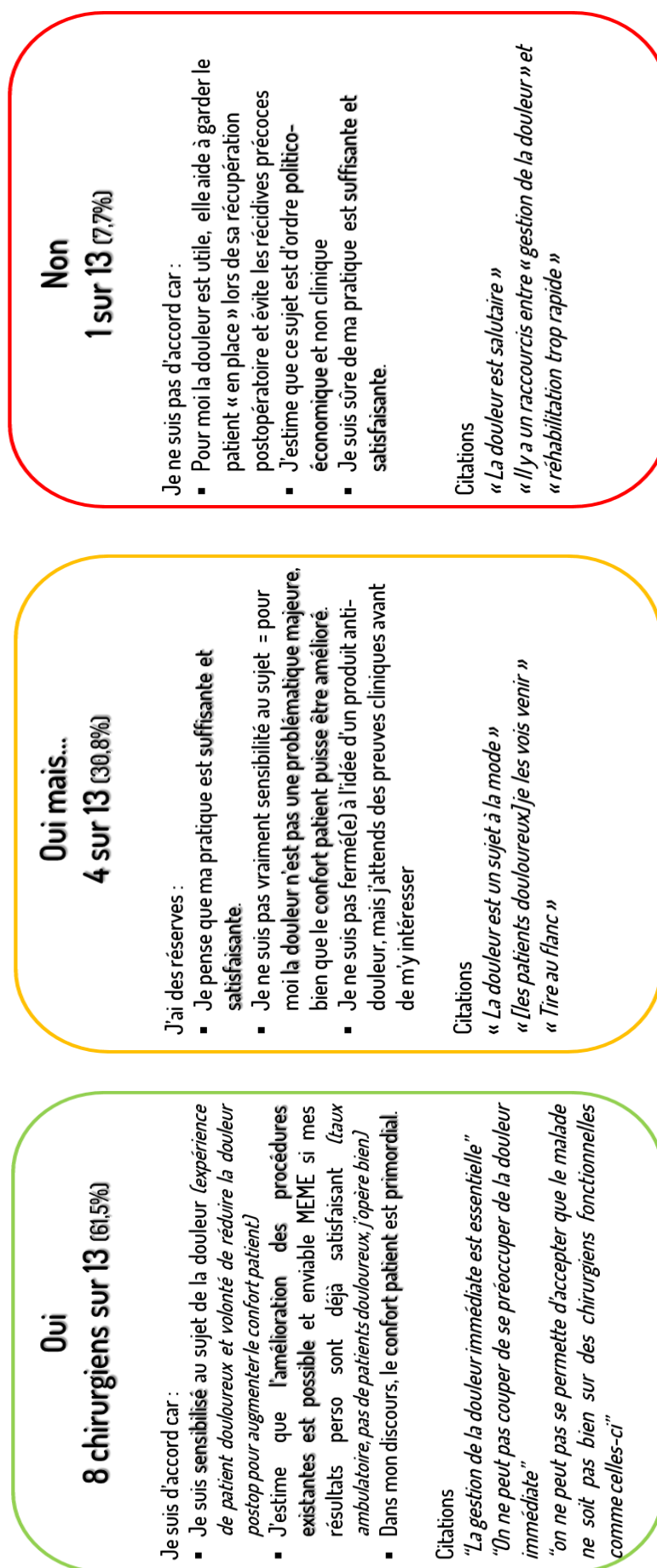


Figure 16 : est-ce que les chirurgiens sont d'accord pour dire que la douleur est un enjeu majeur

Parmi ces trois catégories, les profils des chirurgiens sont divers : travaillant dans le public ou dans le privé, avec une belle expérience voire proche de la retraite ou début d'autonomie, etc. Néanmoins, on sait qu'en majorité, ce sont des hommes (11 sur 13) travaillant dans un établissement privé (10 sur 13).

Bien que l'objectif de l'entreprise A soit d'inonder le marché avec son nouveau produit, nous lui proposons que, dans les premières phases de son déploiement, elle cible des profils comme suit :

Profil chirurgien #1: "Mentor"

GENERAL

- 55 ans : fin de carrière, proche de la retraite
- Travail dans le PRIVE
- Membre d'une société savante internationale ou a minima national

CE QUI COMPTE POUR LUI

- La chirurgie est un art
- La technique
- La renommée
- La famille

VIE PRIVE

- Marié avec enfant
- Il passe ses vacances dans sa résidence secondaire

SON RAPPORT AVEC L'INDUTRIE

- **Conflit d'intérêt**: référent clinique, conduite d'étude clinique sponsorisées, présentation des résultats en congrès
- N'est pas expeditif quand un représentant cherche a le contacter
- Ne demande pas d'honorarium lors des premiers contacts

PISTES

- Dr. Philippe Ngo (Paris)
- Dr. Mathieu Beck (Thionville)

Profil chirurgien #2: “Nouvelle vague”

GENERAL

- Homme
- 40-45 ans : début d'autonomie, <10 ans de pratique
- Travail dans le PUBLIC

VIE PRIVE

- Marié avec enfant
- Il roule en voiture hybride ou citadine
- Ecoresponsabilité

PISTES

- Dr. Romain Frisoni (CHU Metz)

CE QUI COMPTE POUR LUI

- Améliorer sa technique
- Faire valoir ses convictions
- Participer à l'évolution des pratiques
- La rigueur intellectuelle et technique
- Le partage des connaissances

SON RAPPORT AVEC L'INDUSTRIE

- Pas ou peu de conflit d'intérêt
- Disponible quand il est approché par un industriel (réactivité par mail + whatsapp)
- Disposer à collaborer avec un industriel
- Ne demande pas d'honorarium lors des premiers contacts

3. La différenciation par le service

Sur un marché très concurrentiel, la différenciation d'un produit peut devenir un exercice difficile. Plusieurs leviers stratégiques peuvent être utilisés, notamment la définition d'une **offre servicielle** associée à un produit. Ce type de stratégie existe dans d'autres domaines de médecine, notamment en pharmacologie.

Dans ce dossier, nous proposons que le service rendu aux équipes de santé soit leur **formation de sensibilisation à la douleur**.

La définition de cette offre représente une solution WIN-WIN pour l'industriel et ces utilisateurs :

- Les utilisateurs et leur équipe profitent d'une formation de qualité qui, autrement, ne leur est dispensée que sur base de volontariat sous forme de DU spécialisés.
- L'industriel profite de la « vitrine » de l'établissement et possède un levier de négociation dans les appels d'offre notamment.

a. L'offre de formation

D'après notre terrain, la majorité des personnes interviewées sont d'accord pour dire que l'industriel peut avoir une place active dans la sensibilisation des équipes médicales.

« Pour moi un industriel oui peut s'impliquer » ; « c'est un service, c'est mettre en place des ateliers et proposer comme ça des discussions et des outils, tout ça c'est très très bien et il le faut » ; « C'est une initiative tout à fait louable, c'est quelque chose qui est très important [...] il faut que ça existe ».

Ce point de vue est partagé par les acteurs de soins et les industriels interviewés.

b. Le contenu de la formation

L'objectif est de sensibiliser l'auditoire, sans se substituer à une formation officielle et diplômante. Néanmoins, il est important de choisir soigneusement les informations données : *qu'est-ce qui intéresse l'auditoire ?*

En l'occurrence, nous avons plusieurs postulats supportés par le contenu de la littérature et des observations terrains :

- Le cœur d'une formation de sensibilisation à la douleur est d'impliquer les équipes dans une **problématique fondamentale**. Pour ça, et à l'image de la première partie de ce dossier, il faut d'abord comprendre **ce que la douleur implique réellement en termes de conséquences**, en mettant toujours le patient au centre des considérations.
- Dans la littérature ou dans les congrès et séminaire, les sujets abordés relèvent de
 - La technique : présentation de nouvelles techniques opératoire, de nouvelles procédures de soins
 - Le résultat d'études cliniques ou observationnelles
 - Des données épidémiologiques

A juste titre, nous pensons qu'il est important que la formation contienne ce type d'information réclamées par le corps médical.

Nous préconisons de structurer le propos en entonnoir : du général au particulier. Comme précisé avant, le but premier de cette formation est la **prise de conscience**. Le second objectif est **d'apporter de la connaissance** aux équipes, valorisable dans leur pratique quotidienne. Un plan comme suit semble particulièrement adapté :

- Définition de la douleur sous un angle humanisé : la rencontre et l'écoute.
- Données épidémiologie
- Conséquences et enjeux
- Etat de l'art de la gestion de la douleur (dernières recommandations de sociétés savantes) et données cliniques
- Avancées de la recherche
 - Fondamentale : mécanismes d'induction de la douleur et phénomène de chronicisation
 - Produit et technologies
- Les clefs de succès : recommandations sur la pratique

Vous trouverez en annexe n°3 une proposition de structure powerpoint avec les temps alloués.

c. Les contraintes à respecter

Dans le but d'optimiser l'impact de cette formation de sensibilisation, et bien que la douleur soit un sujet qui amène facilement aux échanges, nous préconisons plusieurs points importants à respecter.

- **Temps** : la formation en elle-même ne doit pas durer plus de 20 min. Au-delà, nous pensons perdre l'intérêt de nos interlocuteurs. Aussi, il faut veiller à concentrer le propos et aller à l'essentiel. A éviter également la règle 1 min = 1 diapositives. Le but est de recréer avec les professionnels de santé une ambiance intimiste et technique où chacun comprends le discours et s'implique dans sa mise en application opérationnelle, comme ils sont susceptible de le faire en équipe. Le support visuel doit donc être concis et soigné. On privilégie les mots clés et bullet-point au profit de phrases type définition. Ces détails seront, au besoin, reportés dans les supports fournis. En ce sens, nous préconisons de réaliser moins de 10 slides.
- **L'auditoire doit être pluri professionnel** : le produit a pour visée d'être utilisé par le chirurgien en phase PER-opératoire. A ce niveau de l'intervention, il travaille avec son équipe de bloc opératoire, où la communication et la prise de décision sont idéalement communiquée et partagées. Il est essentiel qu'à minima, l'ensemble de l'équipe de bloc opératoire de l'utilisateur soit présente en même temps lors d'une telle formation.

- **Support** : l'industriel doit être capable de fournir à l'auditoire des supports de formation permettant de prolonger ses bénéfices après sa dispense. On pensera notamment à un stock de livret patient à destination du chirurgien et de l'anesthésiste, ainsi que de courts rappels type fiche mémo format livret A4.
- **Mise à jour régulière**. Les recommandations et la recherche sont en constante évolution.
- **L'ensemble des supports et des contenus doit être validé par un panel de cliniciens**.

Bien entendu, cette formation ne doit pas se substituer à une présentation produit. Sauf dans le cadre d'un comparatif technique entre les produits du marché et le produit vendu par l'entreprise A, il ne doit pas faire mention du produit. Une exception : la présentation des résultats de l'étude clinique réalisée par l'industriel dans le cadre de l'obtention du marquage CE.

Enfin, le message doit être délivré par un clinicien dans le but de conserver une certaine crédibilité et d'atténuer les conflits d'intérêt, même s'ils existent. En effet, le corps médical estime de toute façon que l'industriel n'est là que pour vendre son produit ou faire du marketing. Ce qui en soit, est vrai. Il est donc nécessaire de « lisser » cette image et de veiller à ce que la formation soit qualitative aux yeux des cliniciens. Il ne faut pas non plus oublier que ce service fait partie intégrante du produit vendu : c'est un « package » qui influence à la fois la valeur perçue du produit et l'image de l'entreprise sur le marché.

d. Les obstacles à la mise en opération

Bien que la définition d'une offre servicielle intégrée à la vente d'un produit soit considéré comme un levier stratégique de différenciation, elle s'avère être coûteuse. Elle engage en effet un travail stratégique en amont et une mise en opération rigoureuse en aval.

- **La recherche du clinicien référent**. Correspondant à une réelle prospection, son succès se mesure à l'importance du clinicien aux yeux de ces collègues et sa disponibilité. Nos observations terrain montrent que les cliniciens que nous avons identifiés comme KOL de la douleur sont en activité, peu disponible et ont déjà des conflits d'intérêts. Nous préconisons donc se tourner vers plusieurs profils variés :
 - Chirurgien à la retraite
 - Professeur universitaire / Maître de conférence
 - Infirmière référente

- **L'investissement.** Missionner un clinicien, même à la retraite, pour dispenser des formations dans les plus de 3 000 établissements français [21], auprès de 1 000 chirurgiens viscéraux [22] nécessite un investissement terrain important. Il faut également compter l'ensemble de la documentation qui fera partie de ce package de formation.

e. La suite ?

Cette formation courte de sensibilisation à la douleur doit être vue comme « la vitrine » de l'industriel par les équipes médicale. Nous savons que certains industriels, sur d'autres segments du marché, dispensent des formations même quand le chirurgien n'utilise pas leur produit.

Ici, cette formation fait partie d'un « package » présenté lors des opérations de prospections ; que l'utilisateur soit convaincu par le produit ou pas, elle doit être proposée au même titre que des échantillons gratuits par exemple.

Lorsque le prospect devient client, l'offre de formation se transforme ; elle évolue pour augmenter son pouvoir d'outil de négociation, le package passe en « PREMIUM ». Lors de notre terrain, nos interlocuteurs nous indiquent que la difficulté d'une telle formation réside dans la diversité des sujets de la douleur. Impossible d'apporter de vraies connaissances fondamentales en 20 min. Le but est alors de proposer des séminaires d'une journée ou les sujets définis dans le plan (cf. p48) sont détaillés.

Conclusion

Ecouter son marché, se tenir au courant des dernières recommandations et pratiques, etc. est une activité de marketing primordiale : c'est comprendre l'environnement dans lequel on évolue.

La douleur et sa gestion sont des sujets complexes sur lesquelles la sphère scientifique se penche constamment. Ils soulèvent des problématiques qui ont des répercussions sur l'ensemble de la chaîne de soins et à un niveau sociétal. De ce fait, la douleur est un réel enjeu de santé publique et une considération majeure en santé.

Le marché de la douleur a glissé vers un marché de commodité, dominé par des produits majoritairement issus de l'industrie pharmaceutique. Des dolipranes et autre paracétamol déjà ancré dans le marché n'ont plus besoin de faire leur preuve : la concurrence est assurée par des produits génériques.

On remarque parallèle que le marché de la douleur chronique est en maturation technologique, tant au niveau des produits que des services : neurostimulation, thérapies alternatives (musicologie, hypnose, art thérapie). Il semble y avoir un engouement particulier de l'industrie pour ce type de douleur, puisqu'on y retrouve des leaders Medtech tels que Medtronic ou Abbott.

Or, nous savons que la douleur chronique prend son origine dans une douleur aiguë.

C'est le traitement de la douleur aiguë, cause racine de la douleur chronique particulièrement mise en avant depuis quelques années, qui doit être le point de gravitation du marché de la gestion de la douleur postopératoire.

Pour nous immerger dans ce marché concurrentiel, nous avons proposé une contextualisation simple : un industriel (A) positionné sur le marché du traitement de la douleur aiguë, proposant un produit à utiliser en phase PRE-opératoire par le chirurgien. Sans chercher à révolutionner ce marché, cette entreprise fictive va devoir trouver des leviers de différenciations pour survivre dans ce milieu.

A partir des problématiques et enjeux extrait de la littérature et d'une étude terrain, nous proposons à l'entreprise A de développer un package de lancement contenant un produit et un service de formation à la douleur.

Bien que la mise en opération comporte plusieurs obstacles, notamment pour des TPE/PME qui dominent le marché français, son succès permettra de créer une réelle valeur ajoutée au produit et de travailler sur l'image de l'entreprise A sur son marché.

Bien que motivé par des enjeux business, l'implication de l'industriel dans l'amélioration de la pratique est indispensable. Notamment, former ou sensibiliser des professionnels de santé sur un sujet aussi primordial que la douleur relève d'un réel challenge. Au-delà de leur apporter une connaissance essentielle à leur pratique, nous tenons à mettre un accent particulier sur « l'humanisation du soin ». A long terme, le but est d'initier un changement de paradigme qui va bouleverser la pratique.

Bibliographie

Remarque : les connaissances délivrées dans ce dossier sont le fruit de plusieurs mois de travail sur le sujet de la douleur relevant de la mission de contrat de professionnalisation qui m'a été attribué. L'ensemble de la littérature, relative à la douleur ou à son marché, que j'ai pu lire dans le cadre de cette mission n'ait pas cité dans cette bibliographie. Seules les ressources contenant les informations précisément cités dans ce dossier sont notifiées.

¹ P. Lavand'homme. (2018). *De la douleur aiguë à la douleur chronique après chirurgie : encore beaucoup à comprendre*. Lecture présentée lors du 18eme congrès de la SFETD à Lille.

² The HerniaSurge Group (2017). *International guidelines for groin hernia management*. *Hernia*. DOI : 10.1007/s10029-017-1668-x

³ J-C. Sol, P. Chaynes, Y. Lazorthes. *Chapitre 2 : Douleurs : bases anatomiques, physiologiques et psychologiques*.

⁴ International Association for the Study of Pain. *ASP Terminology*. 2017. [en ligne] Disponible sur : <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>. (Consulté le 6/9/2019)

⁵ Linkenauger, S. A., Wong, H. Y., Guess, M., Stefanucci, J. K., McCulloch, K. C., Bühlhoff, H. H., ... Proffitt, D. R. (2015). *The perceptual homunculus: The perception of the relative proportions of the human body*. *Journal of Experimental Psychology: General*, 144, 103–113.

⁶ Mdoloris Medical system. [en ligne] Disponible sur : <https://www.mdoloris.com/technologies/ani-analgesia-nociception-index/>. (Consulté le 10/09/2019)

⁷ EurekaSanté – Vidal. *Les causes de la douleur*. 2019. [en ligne]. Disponible sur : <https://eurekasante.vidal.fr/maladies/douleurs-fievres/prise-charge-douleur.html?pb=causes>. (Consulté le 4/09/2019)

⁸ Définition du dictionnaire Larousse.

⁹ Société Française d'Etude et de Traitement de la douleur (SFETD). (2017). *Livre blanc de la douleur 2017 : état des lieux et propositions pour un système de santé éthique, moderne et citoyen.*

¹⁰ Dalmas S. Cours dispensé durant l'année de master 1 HB promotion 2018-2019. *Organisation de l'anesthésie en France.*

¹¹ Réseau de prévention des addictions (Respadd). (2018). *Médicaments antalgiques opioïdes : ce qu'il faut savoir, ce qu'il faut faire.* Guide distribué lors du 18eme congrès de la SFETD à Lille.

¹² B. McGrath, H. Elgendy, F. Chung *and al.* (2004). *Thirty percent of patients have moderate to severe pain 24hr after ambulatory surgery : a survey of 5 703 patients.* Canadian Journal of Anesthesiology. 51:0, 886-891

¹³ Chou LB, Wagner D, Witten DM *and al.* (2008) *Postoperative pain following foot and ankle surgery: A prospective study.* Foot Ankle Int. 29:1063–8

¹⁴ C. Jousselein (2016). *Ré-humaniser l'homme douloureux.* L'homme de la douleur, éd. Connaissances et savoirs.

¹⁵ C. Jousselein, J-C Vandeèghe. (2014). *Le sentiment de non-reconnaissance de la douleur.* Poster 14eme congrès de la SFETD à Toulouse.

¹⁶ Mick G, Perrot S, Poulain P *et al.* (2014). *Impact societal de la douleur en France : résultats de l'enquête épidémiologique National Health and Wellness Survey auprès de plus de 15 000 personnes adultes.* Douleurs ; 2 :57 – 66

¹⁷ Lanteri-Minet M. (2006) ECONEP. *Evaluation du coût lié à la prise en charge des patients présentant des douleurs neuropathiques.* Société française d'étude et de traitement de la douleur, 6e Congrès, Nantes 17 novembre 2006.

¹⁸ Haute Autorité de Santé (HAS). (2016). *Construction d'un outil de micro-costing en chirurgie ambulatoire : méthodologie et résultats des sites pilotes.*

¹⁹ Narinder Rawal. (2016). *Current issues in postoperative pain management*. European Journal of Anaesthesiology. 33:160:171.

²⁰ Grand View Research. (2018). Local anesthesia drug market size, share & trends analysis report by product (Bupivacaine, Ropivacaine, Lidocaine, Chloroprocaine, Prilocaine, Benzocaine), By Application, And Segment Forecasts, 2018 – 2025. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/local-anesthesia-drugs-market>. (Consulté le 10/09/2019)

²¹ Ministère chargé de la santé. (2018). *Les chiffres clés de l'offre de soins*. [en ligne]. Disponible sur le site officiel : www.solidarités-santé.gouv.fr.

²² Profil Médecin. (2019). *Chiffres clés : chirurgien viscéral*. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.profilmedecin.fr/contenu/chiffres-cles-chirurgien-visceral/>. (consulté le 20/12/2018)

Table des matières

Sommaire	p.1
Remerciement	p.2
Glossaire	p.4
Table des graphiques	p.5
Introduction	p.7
Première partie : la douleur, ses mécanismes et ses conséquences	p.10
1. Généralité	p.10
a. Les types de douleurs	p.12
2. Le traitement de la douleur postopératoire	p.17
a. La phase pré-opératoire	p.17
b. La phase per-opératoire	p.18
c. La phase post-opératoire	p.19
d. Résumé	p. 21
3. Impacts de la douleur	p.22
a. Du point de vue de l'individu	p.22
b. Du point de vue économique	p.23
c. Du point de vue organisationnel	p.24
d. Ce que pensent les acteurs de la chaîne	p.25
e. Résumé : l'effet « boule de neige »	p.27
4. Problématiques et enjeux	p.27
a. Méconnaissance de la douleur	p.27
b. Manque de données épidémiologiques	p.29
c. Les problématiques liées à la pharmacologie	p.30
Deuxième partie : le marché de la douleur	p.32
1. Généralité	p.32
2. Le segment de la douleur postopératoire	p.34
a. Landscape des acteurs	p.38

b. Drivers et tendances	p.39
c. Terrains d'opportunités	p.40

Troisième partie : traduction des données environnementales en opportunité stratégique et mise en application

p.43

1. Les insights à retenir	p.43
2. Contextualisation	p.44
a. Ciblage	p.44
3. La différenciation par le service	p.47
a. L'offre de formation	p.46
b. Le contenu de la formation	p.48
c. Les contraintes à respecter	p.49
d. Les obstacles de la mise en opération	p.50
e. La suite ?	p.51

Conclusion

p.52

Bibliographie

Table des matières

Table des annexes

Annexes

Résumés [FR/EN]

Table des annexes

Annexe n°1 : questionnaire soumis lors du terrain – format entretien.	p.I
Annexe n°2 : mini-biographies des interviewées dans le cadre du terrain	p.V
Annexe n°3 : [DRAFT] Powerpoint de formation de sensibilisation à la douleur	p.XII
Annexe n°4 : VERBATIM – Valérie Camart.	p.XXI
Annexe n° 5 : VERBATIM – Patrick Thomas.	p.XXX

La douleur postopératoire

Travail de mémoire – Interviews

Vous avez été sollicité pour être interviewé dans le cadre de la rédaction d'un mémoire de fin d'étude portant sur **les douleurs postopératoires**. Cet entretien durera environ 30 min et sera retranscrit et inclus dans les annexes dudit mémoire.

Dans une première partie, j'aimerais apprécier votre perception de la douleur, ce que vous en connaissez, ce qui est important pour vous. Nous parlerons également de la gestion de la douleur dans votre établissement et ce que vous en pensez. Enfin, nous discuterons d'une hypothèse que j'ai monté et qui correspond à la problématique de mon travail : *est-ce que la re-sensibilisation à la douleur des équipes médicale par un industriel permettra de mieux la gérer ?*

Présentation

- Pouvez-vous vous présenter ? *Prénom, Nom, Age, Profession (dont sujets principaux d'étude si impliqué(e) dans la recherche), nom et type d'établissement (soins public/privé, SDC, association, cabinet de ville, etc.).*

Première partie : appréciation de la notion de douleur

1. Pour introduire cette partie, je commencerais par vous demander simplement : pour vous, la douleur c'est quoi ?
2. Dans la littérature, la douleur est définie comme un système d'alarme permettant de conserver l'intégrité du corps ; Peut-on dire que la douleur est utile ?
3. Dans le cadre d'une douleur causée par l'acte chirurgical, on parlera d'une douleur postopératoire ou procédurale. Dans ce cas, peut-on dire qu'elle est utile ?
 - a. Si oui, à quoi sert-elle à ce niveau de l'intervention (postop) ?
 - b. Si oui, y a-t-il une limite à leur utilité ?
 - c. Si non, expliquez.
4. Dans mes recherches, j'ai souvent lu que la douleur chronique après une chirurgie est une préoccupation majeure en santé : êtes-vous d'accord avec ça ?
5. D'après vous, quelles sont les conséquences majeures associées à un patient douloureux en phase postopératoire (*exemple : pour le patient, les équipes médicale, l'établissement, le système de soins, la société, etc.*) ? Qu'est-ce que ça implique ?
6. Dans la littérature, il est accepté que la douleur chronique postchirurgicale est étroitement liée à une douleur aiguë dans la phase précoce postopératoire. Etes-vous d'accord avec ça ?
 - a. Si oui, je trouve étonnant que la douleur chronique soit beaucoup plus mise en avant que la douleur aiguë. Comment l'expliqueriez-vous ?
 - b. Je pense que l'énergie des équipes doit être focalisée sur cette douleur aiguë pour limiter au maximum le développement de douleur chroniques. Quel est votre avis ?

Deuxième partie : gestion de la douleur

Vous êtes directement impliqué dans le soin des patients en phase pré, per et/ou postopératoire ; Nous traiterons ici de la gestion de la douleur dans votre établissement.

ANNEXE N° 1 : questionnaire soumis lors du terrain – format entretien

1. Pouvez-vous me décrire les étapes de gestion de la douleur qui sont pratiquées dans votre établissement en pré, per et postopératoire ? Quelles professions sont impliquées (*qui fait quoi ?*) ?
2. Lesquelles de ces pratiques sont systématiques ?
3. Est-ce que cette gestion est formalisée entièrement ou pour partie dans des protocoles écrits et validés ?
4. Etes-vous satisfait de cette gestion ? Diriez-vous qu'elle est optimale ?

	0	1	2	3	4	5	
Insatisfait	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Très satisfait

5. Pouvez-vous identifier des manques à gagner, des améliorations ou des problématiques liées à la gestion de la douleur dans votre établissement ?
 - a. Si oui, que préconiseriez-vous ? Quelles sont vos convictions ?
6. Etes-vous confronté à des patients douloureux chronique dans votre pratique ? *Précisez le(s) contexte(s).*
 - ☐ Souvent ou régulièrement
 - ☐ Occasionnellement
 - ☐ Rarement
 - ☐ Très rarement voire jamais
7. D'après vous, à quel moment/dans quel(s) cas devient-il anormal qu'un patient ait mal après une chirurgie ? *Précisez les limites en intensité, durée, en symptômes ?*
 - a. Dans ce cas, quelle est votre ligne de conduite ?
8. Quelle est votre ligne de conduite lorsqu'un patient vous indique qu'il a mal avant la/les limites que vous avez défini en question 7 ?

Troisième partie : désensibilisation et déshumanisation

D'après mes recherches, la gestion de la douleur est suboptimale et ce à un niveau mondial. Sont en cause notamment : le manque de protocole écrit, un accès disparate aux médicaments, une sur-prescription d'opioïdes, etc.

Mais la raison qui m'a le plus frappé et qui est à mon sens la plus préoccupante est la notion de désensibilisation à la douleur ou de déshumanisation du soin.

Aujourd'hui, on parle beaucoup d'une médecine « patient-centric », très revendiquée par les industriels. Nous savons aussi que la douleur possède une forte composante psychologique qui devrait être prise en charge en même temps et à égal importance des symptômes cliniques.

- Etes-vous d'accord avec cela ?

Or, il semblerait que d'une part, les équipes médicales (chirurgiens, anesthésistes, infirmières, IBODE, etc.) ne soient pas ou peu formées à la théorie de la douleur, mais que de surcroît elles y soient désensibilisées, en ce sens que leur but est de traiter un problème mécanique sans prendre en compte la psychologie du patient, donc son intégrité entière.

ANNEXE N° 1 : questionnaire soumis lors du terrain – format entretien

1. Etes-vous d'accord avec cela ?
 - a. Si oui, comment l'expliqueriez-vous ?
 - b. Sinon, que répondriez-vous à ce constat de désensibilisation à la douleur ?
2. Pensez-vous que ce constat soit vrai dans les établissements aussi bien publics que privés ?
3. Si vous avez répondu « OUI » à la question 2
 - a. Est-ce un problème de **formation** initiale (universitaire) ? de formation continues (toute la vie) du corps médical ? *Sous-entendu de méconnaissance médicale.*
 - i. Estimez-vous votre équipe formée à la douleur ?
 - Si oui, sur quels aspects est-il formé ? *protocole de traitement, gestion de patients complexe, mécanismes algiques, conséquences, etc.*
 - Si non, quels sont les manquements que vous avez identifiés ?
 - b. Est-ce un problème de considération humaine ? *Type : nonreconnaissance de la douleur, désintérêt car pas considéré comme une priorité, etc. Sous-entendu de négationnisme volontaire.*
 - c. Est-ce un problème d'ordre organisationnel ? *Type : pas le temps, sous-effectif, sous-équipement, manque de moyen, manque d'infrastructure, etc.*

Quatrième partie : les solutions proposées

Vous utilisez probablement des produits antalgiques dans votre pratiques : médicaments (ex : cocktails anesthésiques, comprimés, shot local), dispositif médicaux (patch capsaïcine, PCA), des DM électriques (TENS), des DM implantables (neurostimulations, pompes).

1. Vous confirmez en utiliser ?
2. Personnellement, je propose dans mon mémoire que l'industriel devienne actif dans la formation des équipes. Si l'on se place du point de vue d'un industriel, voilà ce que je propose :

Avec la vente de son produit, l'industriel proposera un package de formation type mécanismes algiques, état des l'art (recommandation, recherches, etc.), épidémiologie, la douleur chronique et ses conséquences d'un point de vue MICRO (patient, établissement de soin) et MACRO (société, système de santé), etc.

Le but serait d'améliorer la pratique et de développer l'implication du personnel médical en dispensant ces formations et sensibilisations.

3. Cette collaboration équipes médicales/industriel existe déjà dans le monde médical. Pensez-vous qu'elles sont bénéfiques ?
4. Connaissez-vous des entreprises qui proposent ce service ou des établissements qui collaborent avec des industriels dans ce sens ?
5. Est-ce que les industriels dont vous utilisez les produits proposent des services tels que :
 - Des formations (autre que produit)
 - Des formations avec suivi des connaissances (par des examens ou tests rapides)
 - Un suivi de l'utilisation de leur produit
 - De la documentation technique
 - De la documentation à l'attention des patients (livrets)
 - Autre ?

ANNEXE N° 1 : questionnaire soumis lors du terrain – format entretien

- a. Si oui, pouvez-vous m'indiquer quelle entreprise privée et pour quel(s) produit(s) ?
- b. Si non, pensez-vous que cela serait utile ?
6. Pensez-vous qu'une certification de formation délivrée par un industriel a du sens ? *Exemple : Medtronic dispense des formations sur la douleur neuropathique dans les établissements qui utilisent ces DMI de neurostimulation. Lorsque les équipes du service concerné ont reçu la formation et justifiées de leur connaissance, Medtronic fournit un certificat faisant foi de l'acquisition des connaissances présentées.*
7. Voyez-vous des limites à une telle collaboration ?

Bilan et perspective

1. A votre avis, a quoi ressemblerait la gestion idéale de la douleur postopératoire ? *En termes de protocoles, de produits disponibles, de système de santé, etc. Imaginez le futur de la gestion de la douleur.*
2. Je recherche à interviewer : anesthésiste, algologue, psychologue, infirmière de salle de réveil. Connaissez-vous des personnes que ça pourrait intéresser ?

Merci pour votre participation à ce travail de recherche

ANNEXE N°2 : mini-biographies

Romain Frisoni



- Chirurgien viscéral et digestif au CHR de Metz-Thionville – Hôpital de Mercy depuis 5 ans.
- Spécialités :
 - Chirurgie digestive
 - Cancérologie digestive
 - Chirurgie coelioscopique
 - Chirurgie bariatrique
- Formation :
 - DES chirurgie générale
 - DESC chirurgie viscérale
 - Master 2 bio-ingénierie
 - DIU pelvipérinéologie
 - DU imagerie médicale

Patricia Lavand'Homme



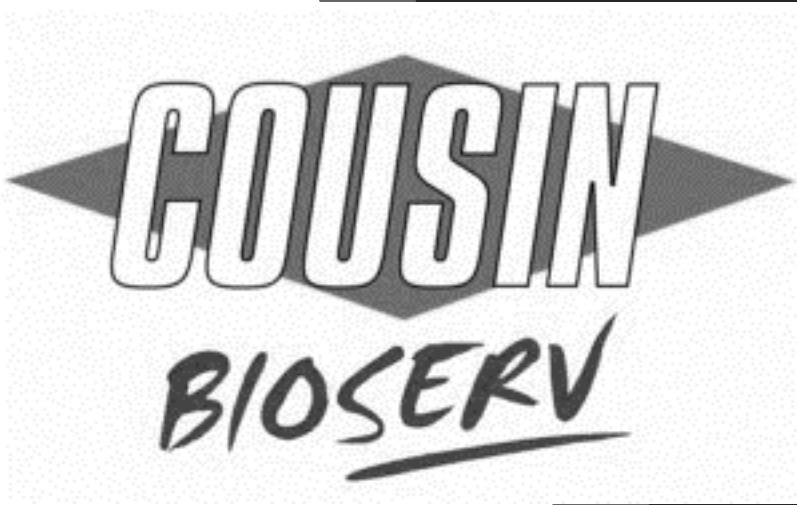
- Professeur
 - Wake Forest University School of Medicine (USA)
- Chef de clinique Saint-Luc
- Editrice associés pour Regional Pain and Pain Medicine & l'European Journal of Anesthesiology
- Anesthésiste impliquée dans la douleur clinique et PhD
- Spécialités
 - Anesthésie générale
 - Anesthésie obstétrique
 - Directrice de l'unité de douleur aigue postop à l'hôpital Saint-Luc (Bruxelles)
 - Membre de l'IASP

Charles Jousse



- Médecin/Praticien hospitalier responsable de l'équipe mobile d'accompagnement et de soins palliatifs au CHU Bichat-Claude Bernard à Paris (AP-HP)
- Philosophe, docteur de philosophie à l'université Paris-Est et rédacteur de plusieurs livres *l'Homme de la douleur*, *Se plaindre de douleur*, *Nouvelle hypnose*
- Dispense des formation en hypnose, douleur et algologie narrative.
- Co-fondateur et président de l'AFHYP
- Fondateur de HYPNOCAFE

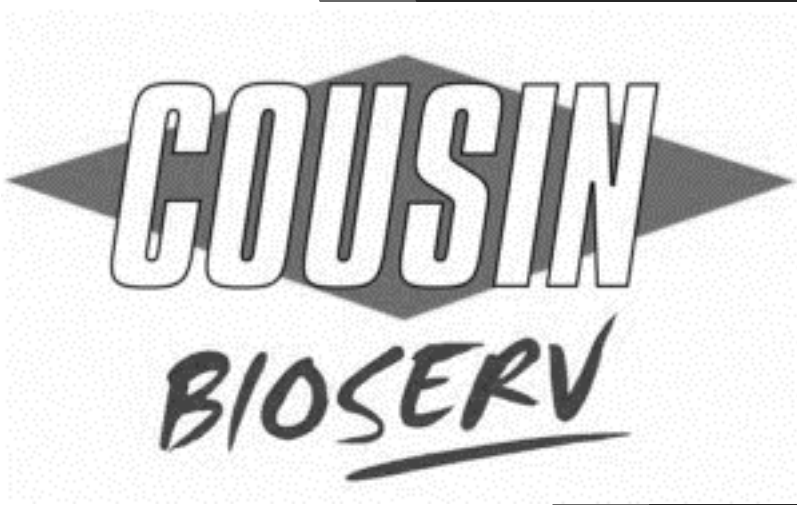
Patrick thomas



- Directeur commercial de Cousin Bioserv depuis mars 2017
- Cousin Bioserv est le distributeur française de son entreprise sœur Cousin Biotech, fabricant de dispositif médicaux implantables.
- Spécialisation : service du sang, bloc opératoire, chirurgie, PMSI, etc.

Valérie Camart

- Responsable commerciale chez Cousin Bioserv depuis 2018.



Marie-Claire Savary



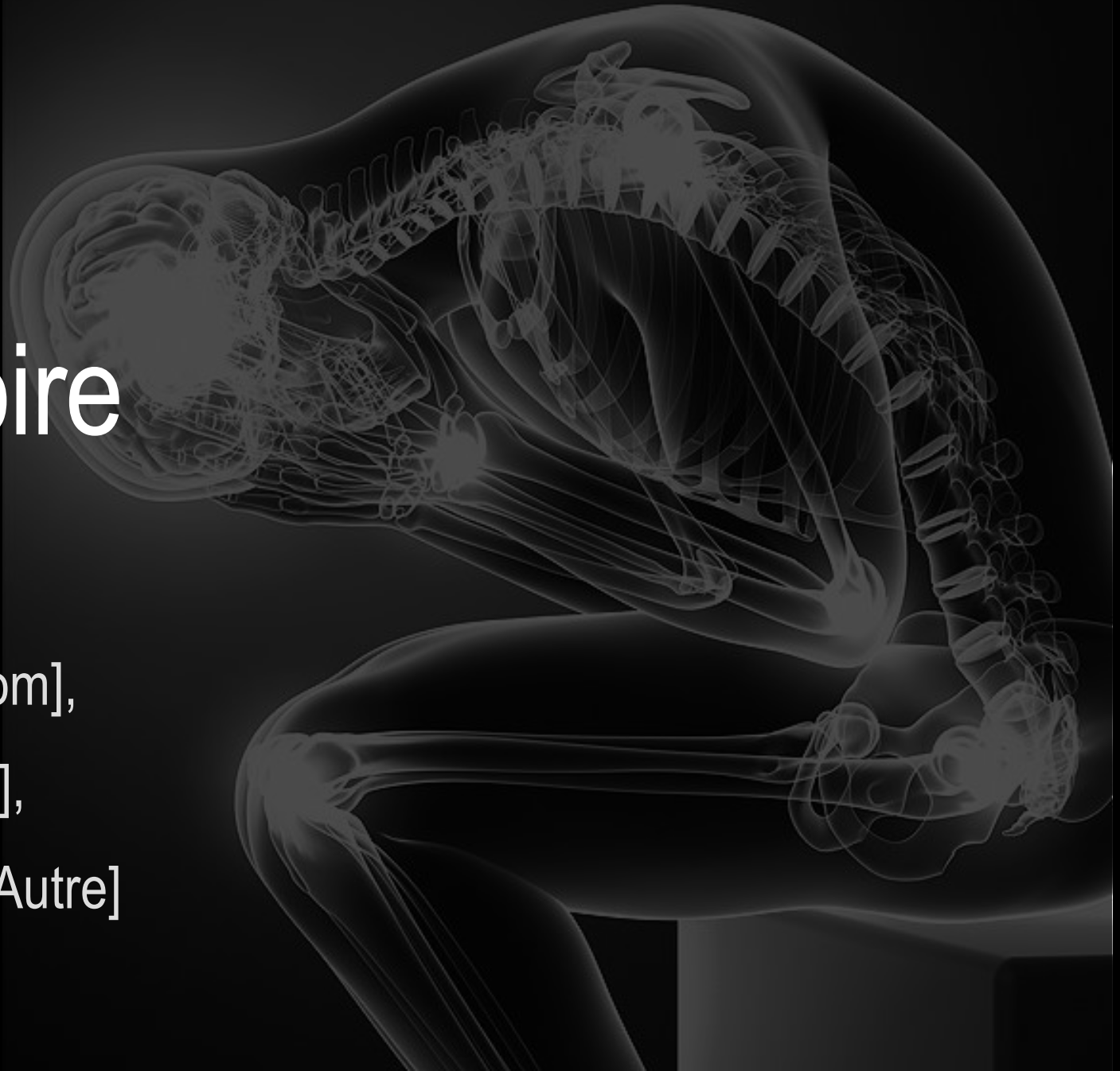
- Infirmière diplômée de 1992 d'EHPAD
- Formé à la douleur : DU
- Master en sophrologie
- Diplôme de maîtrise praticien en hypnose
- Formatrice en interne au CH d'Hénin-Beaumont. Public : infirmiers/ères, aide soignant, psychologue

La douleur postopératoire

Professeur [Prénom] [Nom],
[fonction] [établissement],
[Sujet recherche/Thèse/Autre]

Logo
établissement

Logo
entreprise A



Plan



Concepts de la douleur



Epidémiologie



Conséquences et enjeux



Recommandations et revue de la littérature



Avancées de la recherche



Gestion de la douleur : clefs de succès



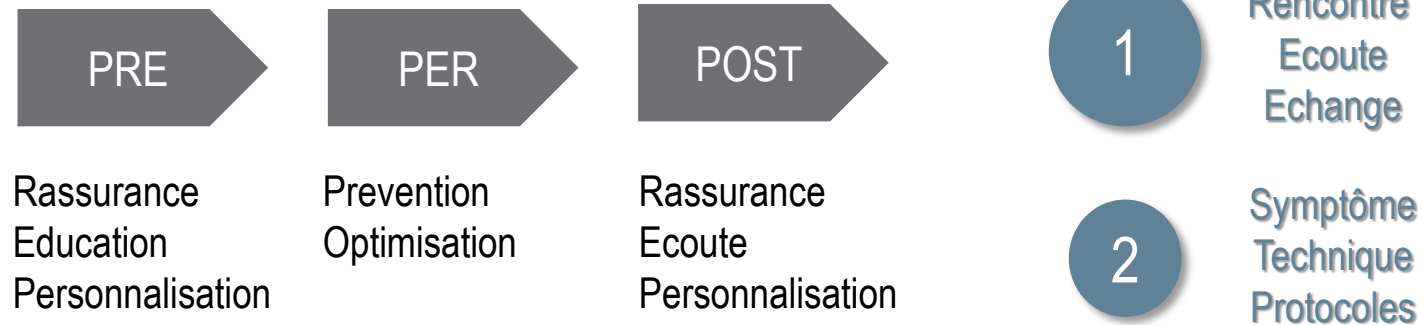
- Définition IASP
- Définition C. Jousselin

Technique, Clinique, Anatomique

Phénomène, Humain, Echange

Symptôme douloureux ↔ Individu qui souffre

- Prise en charge à chaque phase opératoire



- Collaboration médecin-patient



90% des patients indiquent avoir été douloureux en postopératoire¹

1/3

*Douleur
intermittente*

2/3

Douleur continue



Prévalence de la douleur chronique post-chirurgicale :

10 à 30% dont **6 à 68%** de part neuropathique²

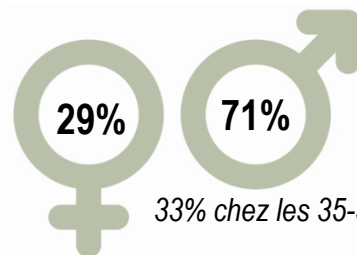
72 millions de consultations supplémentaires
1.16 milliard d'euros de surcoût
4 mois d'arrêt maladie pas an



OPIOIDES

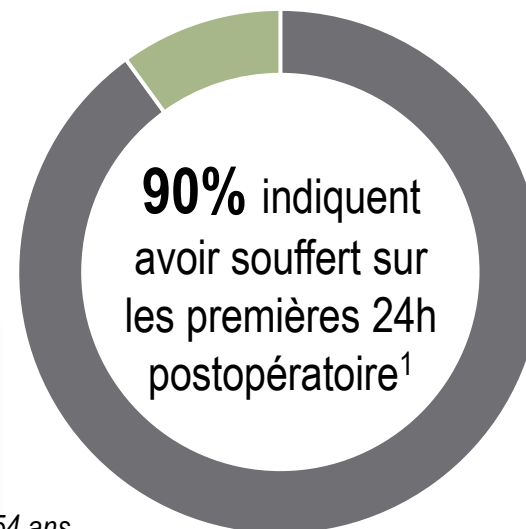
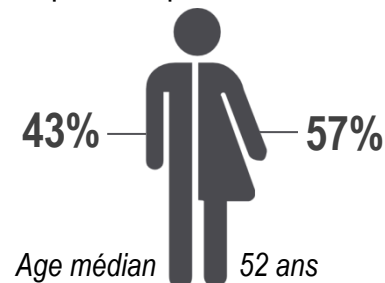
7 hospitalisation par jour en 2017

4 décès par semaine en 2015



11 551 210

personnes ont reçu au moins une prescription d'opioïdes en 2017³



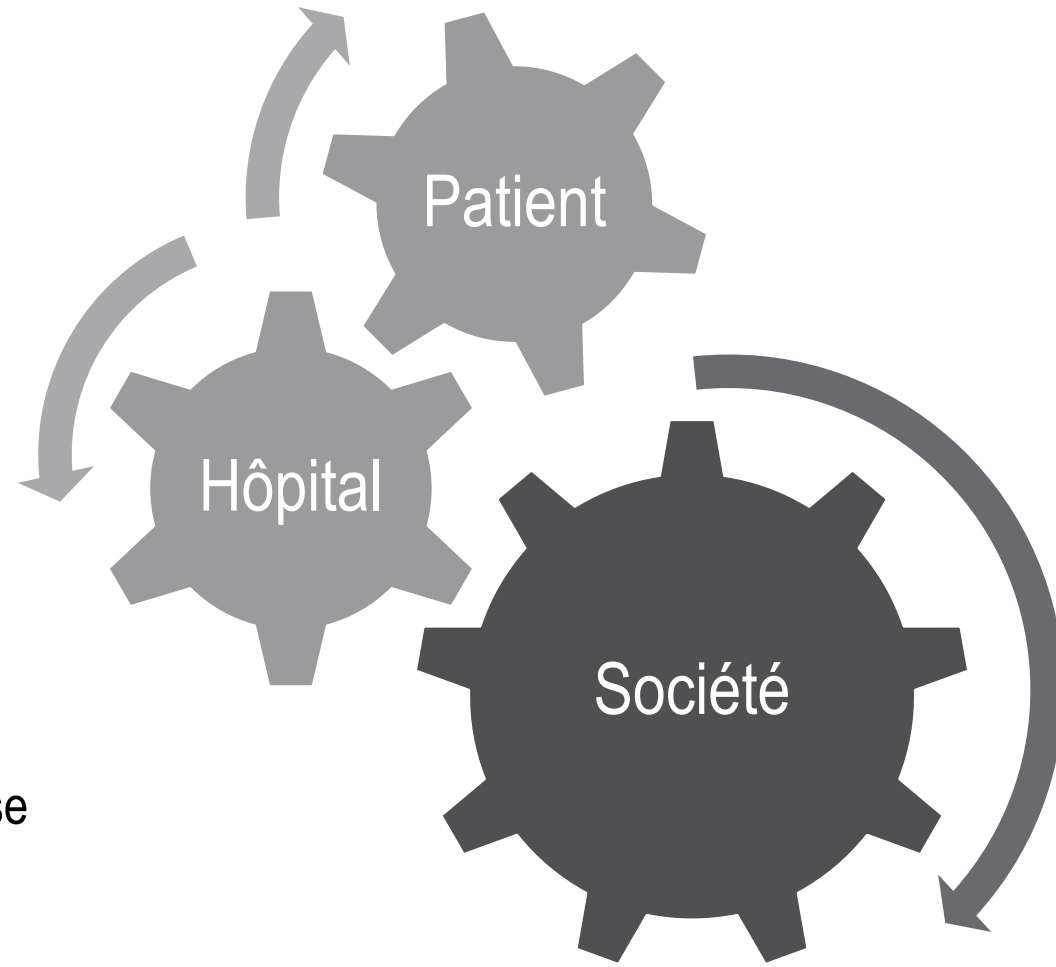
¹ enquête 2008 3

² 4

³ d 38 masterslide

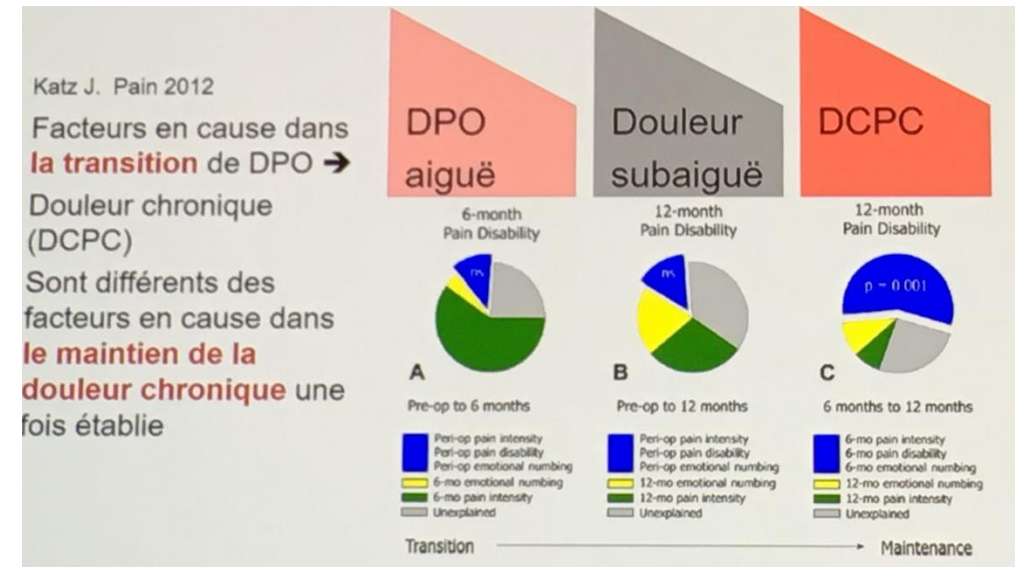
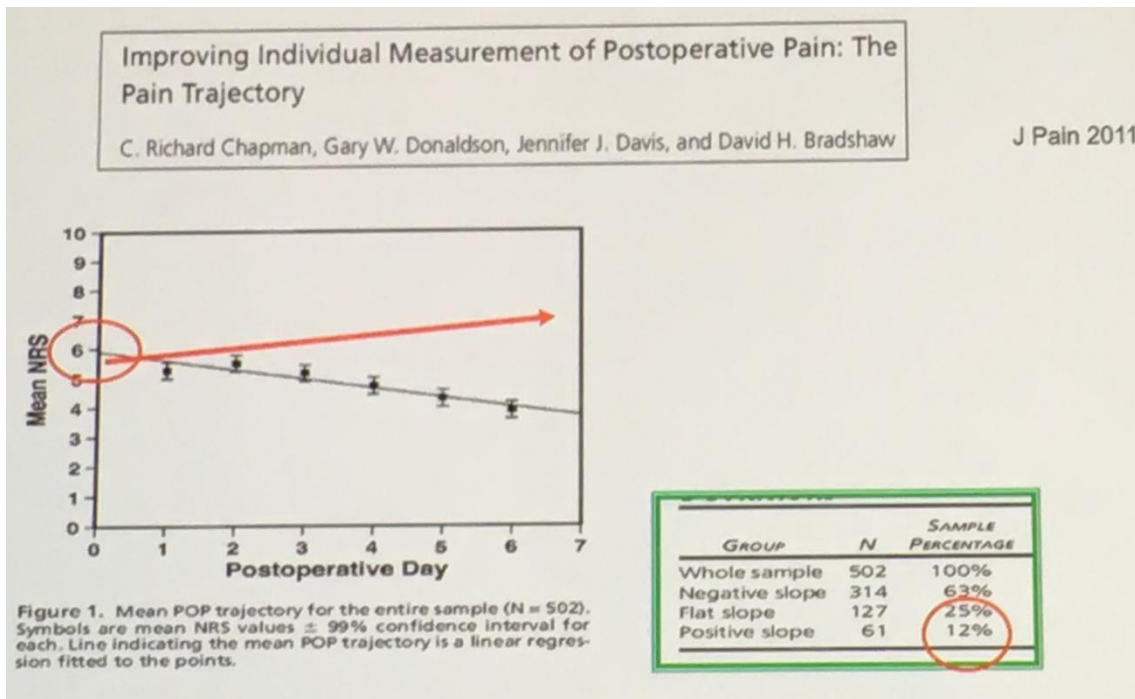


- Souffrance, isolement, résignation
- Surcoût, peur du patient douloureux, suboptimisation des ressources
- Surcoût sécurité sociale : arrêt travail, prise en charge spécialisées





- **Pr. Patricia Lavand'homme** : « de la douleur aiguë à la douleur chronique post-chirurgie : encore beaucoup à apprendre. Congrès SFETD 2018.





- Antalgie prolongée
 - Biomatériaux
- Médecine alternative
 - Cas de l'hypnose (Maroc) : Dr. Herjouani
- Le phénomène de la douleur – C. Jousselein
 - Cas du service soins palliatifs du CHU Bichat (Paris)



Gestion de la douleur : clefs de succès

- Consultation pré-anesthésique : avant tout **une rencontre** entre deux individus
- Il faut écouter
- Mettre de la distance $\neq$ ne pas reconnaître
- Pas de jugement

“j’ai utilisé les protocoles recommandés, vous ne devriez pas avoir mal”

PRE

Rassurance
Education
Personnalisation

PER

Prevention
Optimisation

POST

Rassurance
Ecoute
Personnalisation

La douleur postopératoire

Travail de mémoire – Interviews de Valérie Camart.

Est-ce que tu peux te présenter ? Nom, prénom, profession, type d'établissement ou tu travailles.

Valérie Camart, 50 ans, responsable commercial et je travaille pour Cousin Bioserv

Ok, en fait le but de cet entretien c'est d'évaluer un peu ce que tu penses de la douleur, ce que tu en connais. Et que je te propose du coup mon hypothèse et la solution que j'aimerais développer dans mon mémoire. Donc pour commencer, peux-tu me dire ce que c'est la douleur pour toi ? Avec tes mots, et ce que tu veux en dire

La douleur pour moi c'est une sensation de mal être. Donc un synonyme de douleur c'est quelque chose qui fait mal, qui peut faire mal comme qui peut faire très très mal donc je suis consciente qu'il y a une échelle de douleur, que chaque individu n'a pas les mêmes échelles face à la douleur. Certains peuvent résister d'avantage et d'autre pas du tout. Qu'en fonction d'autres paramètres la douleur non plus n'est pas la même, quelqu'un qui est fatigué n'a pas forcément aussi mal que quand on est en pleine santé donc voilà la douleur peut intervenir à différents moments de la journée, il y a des douleurs qui font suite à une intervention, il y a des douleurs latentes enfin voilà il y a différentes douleurs qui interviennent à différents moments et dans différentes conditions.

D'accord, ok. Et donc dans la littérature à la base le système de la douleur c'est un système d'alarme qui te permet d'identifier une cause, un stimulus dangereux pour que tu réagisses et que tu supprime cette menace. Donc ça a pour but de conserver l'intégrité du corps. Du coup est-ce qu'on peut dire en théorie que la douleur est utile par rapport à cette définition ?

Oui oui la douleur est utile. Oui oui la douleur peut empêcher justement quand t'as mal si tu as une pathologie ou une fracture ou n'importe quoi dans la mesure où tu as mal tu vas arrêter ce que tu fais donc oui ça peut être une protection, oui.

Ok. Et donc si on prend spécifiquement les douleurs qui sont causées par la chirurgie, de la même manière est-ce qu'on peut dire qu'elles sont utiles ?

Utiles euh... Liées à une chirurgie, liées à une intervention elles sont certainement moins utiles que ce que tu viens de décrire puisque de toute façon là on connaît la cause après

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

utile je ne sais pas mais on va la traiter de différentes façons. Parce qu'on sait qu'on va avoir mal, on sait pourquoi. Là, la douleur on sait pourquoi donc

Donc elle serait moins utile que dans d'autres contextes

Voilà

D'accord, très bien. Ensuite de ce que j'ai pu voir au niveau de la littérature c'est que dans la plupart des chirurgies la douleur chronique donc après la chirurgie c'est quand même une considération majeur. C'est considéré comme une complication fréquente. Qu'est-ce que t'en pense de ce constat ?

Alors ayant eu une intervention il y a un an et demi, depuis un an et demi j'ai une douleur. Le chirurgien qui m'a opéré il y a un an et demi n'a pas tenu compte de cette douleur. Donc c'était « vous avez des fractures, c'est un peu normal, vous avez l'âge, donc voilà vous avez mal c'est un peu normal » donc j'ai décidé d'aller voir un autre chirurgien qui lui a fait d'autres examens complémentaires enfin qui a même repris le dossier complet, et il s'avère en fait que j'ai bien quelque chose. Donc la douleur là elle était utile. Si le premier chirurgien en avait tenu compte et étais allé jusqu'au bout, il se serait rendu compte que j'avais réellement quelque chose. Parce que là, tu vois je subis une nouvelle intervention parce que depuis un an et demi je dis que j'ai mal et qu'il y avait réellement quelque chose. Là la douleur elle était utile ça voulait quand même dire que

Qu'il se passait quelque chose

Voilà

Très bien. Et donc bah de ton point de vue de patiente, quelqu'un qui a mal et qui a des douleurs chroniques donc en termes cliniques une douleur chronique c'est au delà de 3 mois minimum après la chirurgie, qu'est-ce que ça implique, qu'est-ce que ça comme conséquences un patient qui a mal, qui est douloureux chronique, à ton avis ?

Et bien ça a des conséquences sur la qualité de vie. Je vais reprendre dans mon cas, ça m'a empêché de faire du sport, ça m'empêche d'avoir une vie normale avec mes enfants, avec mon mari, c'est-à-dire qu'ils décident d'aller marcher 3 km à pieds je ne peux pas, donc ça me limite dans mes... Y a pleins de choses qui me sont limitées donc, non, on est n'a pas à avoir mal.

D'accord, il faut que ça soit pris en charge ?

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

Oui

D'accord

Même si elle est utile au départ mais il faut qu'elle soit prise en charge

Donc elle est utile pour identifier un problème sous-jacent mais ce n'est pas utile...

A condition de l'entendre, après je dis pas qu'il y a forcément quelque chose derrière mais on ne doit pas avoir mal. Aujourd'hui il y a quand même des solutions qui font qu'on n'a pas à avoir mal. Après un humain vieillit et il faut aussi en tenir compte, je suis d'accord, mais la douleur est néfaste sur le psychisme de la personne.

Ok, et donc on vient de parler de douleur chronique et il est admis dans la littérature qu'à la base d'une douleur chronique après une chirurgie, il y avait en phase précoce postopératoire donc les premiers jours une douleur aiguë qui a été mal soulagée. Pour moi ma question c'est, je trouve étonnant que dans littérature on parle énormément de la douleur chronique donc quand elle est déjà là et qu'il y a éventuellement pas de solution curative plutôt que la douleur aiguë qui serait à la source. Qu'est-ce que tu en pense de ce constat que j'ai fais ?

Alors si j'ai bien compris après une intervention il y a une douleur aiguë qui est pas forcément prise en charge

Qui est mal soulagée, mal prise en charge

Après il faut.... Une douleur aiguë après une intervention, il y a tellement de façon de la traiter, tu vas prendre les opioacés enfin tu vas utiliser différent type de solutions, il y a quand même des solutions qui sont proposées et qui fonctionnent, et qui ont des conséquences énormes. Aujourd'hui, pas plus tard qu'hier, j'entendais un reportage sur les opioacés, il y a des dépendances, il faut faire extrêmement attention, c'est pas anodin de prendre des médicaments comme ceux-là, il faut faire la part des choses. Après je pense qu'il y a un rapport à tenir compte entre soulagement, risque derrière, donc il y a des catégories de produit qu'il faut bien gérer et savoir quand est-ce qu'on les donne. Après il y a d'autres solutions, des solutions médicamenteuses, les anti-inflammatoires, les antalgique et après je pense aussi qu'il y a d'autres solutions, certainement des massages ou je sais pas enfin d'autres solutions. Et le tout fera qu'on peut décider, dans mon cas, j'ai pris la décision demain pour mon opération de ne pas prendre d'opiacés, j'ai interdits, je ne suis pas allergiques aux opiacés, j'ai peut-être une intolérance parce que

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

c'est quand même des choses qui font vomir par exemple, j'ai déjà prévenu lors des visites pré-opératoire qu'il n'était pas question que je prenne des opiacés. Je me contenterais d'anti inflammatoire du doliprane, des molécules plus simples qui ne vont pas me donner, de...

D'accord donc si je traduis tu me dit qu'il y a des limites à la prise en charge de la douleur aigu.

Voilà

Donc je vais te présenter mon hypothèses principale qui es utilisée ce que j'ai vu et lu de la douleur ; Globalement au niveau mondial il semblerait que la gestion de la douleur soit suboptimale donc sous optimisée et pas forcément dans les pays développés, dans d'autres pays qui ont des conditions de traitement différentes et plusieurs causes en sont à l'origine : des manques de protocoles écrit, tous les pays n'ont pas accès aux médicaments de la même manière, justement les problèmes d'opioïdes qui est une grosse crise aux USA qui arrive en Europe, j'ai vu des chiffres alarmant en France d'intoxications aux opioïdes. Mais moi ce qui m'a le plus intéressé c'est une notion qui a été cité plusieurs fois c'est que globalement, que ce soit au niveau des équipes médicales, du patient ou de la société, il y a une désensibilisation à la douleur. Qu'on pourrait englober dans ce qu'on appelle la déshumanisation du soin. C'est-à-dire que les personnes qui sont confrontées à la douleur, par exemple les équipes médicales, pour une chirurgie, veulent régler tes symptômes cliniques, veulent réparer ton organe ou ton tissus, mais sont pas forcément sensibilisées à la douleur pour que ce soit une priorité, et au niveau sociétal aussi. C'est un constat que j'ai fais, qu'est-ce que tu en pense ?

Je suis pas d'accord, je pense que quand même qu'il y a des équipe aujourd'hui et que la douleur elle rentre en compte. Alors après peut être pas à 100%, ça dépend des établissements, mais il y a quand même des équipes qui sont sensibilisées à ça enfin on en entend parler. Nous qui travaillons dans le médical, c'est quelque dont on parle. D'ailleurs la preuve regarde moi d'emblée dans les questionnaires on m'a posé la question. Je mettrais quand même un bémol, je pense pas que c'est aussi catégorique. En interne dans les établissements, dans les protocoles la douleur elle est prise en charge quand même, enfin moi je trouve

Je dis ça parce qu'effectivement on a des protocoles mais de manière plus globale l'image de la douleur certaines littérature disent en fait on dit beaucoup dans le médical et

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

beaucoup dans l'industrie qu'on est centré sur le patient et ce qu'il se passe dans la douleur c'est que dans sa définition, elle a une composante physique, la sensation douloureuse, et comme tu l'as dit une composante psychologique, psychique. Et par exemple on va donner des médicaments pour atténuer/supprimer ton symptôme douloureux mais pas forcément s'occuper de comment toi le ressens ou mettre en place une prise en charge pour t'aider à mieux vivre ta douleur. Et c'est un peu cette idée de désensibilisation et de la société aussi parce que les gens ne reconnaissent pas ; un peu un manque de reconnaissance qui du coup amène à ce qui soit pas complètement optimal. Par exemple toi en tant que patiente, est-ce que t'as eu l'impression, surtout avec ton chirurgien qui t'as pas écouté, que ta douleur elle était reconnue et prise en charge dans sa globalité ?

Lui non, et bien il suffit de changer. Je pense qu'on ne doit pas... Quand on est pas en phase avec le chirurgien, si tu te sens pas écouté tu en vois un autre et lui va t'écouter. C'est que lui était dans son... la clinique quand il manipulait mon pied il ne me comprenait pas, alors peut-être que moi j'utilisais pas non plus les bons mots. Ça aussi y a un échange, mais aujourd'hui on a la chance de pouvoir s'adresser à différentes personnes, de changer. Après si tu en vois 10 et que les 10 te disent la même chose te que t'aboutis à la même...bon. Mais on a cette chance quand même.

Et du coup si je prends le cas du premier chirurgien qui n'a pas vraiment écouté ta douleur, à ton avis quel pourrait être le problème ? Est-ce que ça pourrait être un problème de formation ? Il connaît pas assez la douleur, il se rends pas compte, est-ce que c'est un problème de considération humaine ? Il veut pas reconnaître, il s'en fiche un peu, ou est-ce que c'est un autre problème ? Organisationnel ? Il a pas le temps, il a pas les moyens..?

Je pense qu'après ils sont tous limités, il était arrivé au bout de ce qu'il pouvait faire. Il lui manquait peut-être des données pour comprendre ce qu'il se passait. Ils ont pas tous le même niveau de formation alors ils sont tous formés mais après là c'était un jeune chirurgien, celui que je vais voir c'est un professeur d'université tu vois c'est le même qui a de la bouteille, qui a lu l'IRM ou le scanner bien plus facilement que ce que l'autre pouvait faire. Et après je pense aussi qu'il y a des patients qui exagèrent. Il faut pas oublier non plus, aujourd'hui le problème dans la société c'est que la douleur c'est un ressenti humain et que tu en a qui profitent de ça pour avoir un arrêt de travail, pour justifier des choses qui sont pas forcément... Et que face à ça le corps médical là aussi on les accuse

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

de mettre trop souvent les gens en maladie. C'est très compliqué, c'est extrêmement compliqué, mais si je mets à la place du patient avec des douleurs, il a suffit que je change de chirurgien et voilà. De toute façon j'avais dit « on fait un examen », et si on trouve rien je dois apprendre à vivre avec ma douleur. Et bien on a trouvé quelque chose. Mais on a cette chance. Il faut discuter, il y a une relation de confiance avec son médecin et c'est primordial. Si ton médecin t'écoute, que le médecin à confiance en toi, que t'as confiance en lui enfin tu vois c'est déjà pas pareil, même en postopératoire. Si t'as la chance d'avoir confiance en ton chir, de le connaître un peu, tu vois c'est déjà pas pareil.

Ok très bien. Pour revenir sur l'aspect « jeune chirurgien » qui avait peut être moins de facilités peut être liée à sa formation. La douleur c'est pas une formation qui est dispensée en universitaire ; C'est les chirurgiens qui choisissent de se spécialiser, de faire des DU des choses comme ça, donc en théorie y a pas 100% des chirurgiens qui sont formés à la douleur ; Ca commence à arriver depuis quelques années ils en parle pour l'intégrer dans la formation initiale mais y a quelques années encore, donc c'est la nouvelle vague de chirurgiens qui arrivent, ils étaient pas tous le temps systématiquement formés à la douleur. Alors, la désensibilisation c'est mon hypothèse de travail, et du coup je dit que oui il y a une désensibilisation des équipes médicales et un manque de formation, et pour gérer ça je propose que ce soit l'industriel qui s'implique dans la formation des équipes médicales. En fait ce serait un industriel qui rentre sur le marché de la douleur ou qui a déjà des gammes de produits douleur et qui va packager des formations, avec des formations produits, il va aller dans les centres voir les équipes mais les former sur autre chose que les produits, par exemple les mécanismes de la douleur, les conséquences que ça peut avoir. Le but c'est de les impliquer, de les sensibiliser, et ça va amener à des certifications par l'industriel, par exemple cette équipe de bloc est centre d'excellence de gestion de la douleur parce qu'ils ont été formé par abbott, medtronic, etc. C'est un argument marketing pour l'établissement et ça pourrait être un levier de différenciation pour l'industriel,

Quand tu dis qu'il y a une désensibilisation, je suis pas d'accord. Il y a peut-être un manque de sensibilisation mais désensibilisation ça veut dire que tu pars d'un état et que tu as une régression. Un manque de sensibilisation, ça veut dire qu'on peut intervenir et qu'on peut les former, les sensibiliser. Tu vois la différence, le mot est important.

Dans ce cas c'est plutôt un manque de sensibilisation.

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

Donc qu'on les aide à se sensibiliser, qu'on apporte des outils, oui, après que ce soit l'industriel c'est pas le commercial, je pense quand même à l'industriel médical.

Du style ?

Un infirmier, un médecin mais c'est pas l'industriel commercial, financier

Moi je pensais au représentant de l'industriel, du fabricant du dispositif ou du médicament

Non moi j'y crois pas. Dès lors qu'on parle trop douleur, clinique, ça doit être délivré par un clinicien pour que ça ait un impact

Et ça peut être quelqu'un qui a un « conflit d'intérêt », qui travaille avec l'industriel, qui est payé par l'industriel mais qui a ce côté clinique

Oui bien sûr tu as dans chaque société tu as des cliniciens, des médecins des pharmaciens. J'ai travaillé dans la molécule, on avait avec nous des infirmiers, des responsables techniques infirmiers, on a des médecins responsables des études cliniques. Mais il est important... Pour moi un industriel oui peut s'impliquer, mais attention qui délivre le message.

D'accord, très bien. Et du coup tu avais l'air de me dire que ça existe déjà ce type de collaboration établissement de santé et industriel clinicien ?

Quand tu travailles par exemple dans la molécule en cancéro avec tous ce qu'il y a derrière, chaque société a des cliniciens.

Et ils délivrent comme ça un message clinique et une espèce de représentation du produit ?

Oui qui sensibilise. Là on est dans la sensibilisation. C'est pas à nous de former, on sensibilise.

OK très bien. Et donc à ton avis est-ce que ça correspond, le fais de délivrer cette sensibilisation, c'est du temps pour l'industriel qui prépare les documentations ect. C'est un package ; est-ce que ça peut être considéré comme un service ?

Ah oui.

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

D'accord, et donc du coup est-ce que ça peut être considéré comme un avantage concurrentiel ou une différenciation par rapport à un concurrent qui ne le fait ou qui s'implique moins ?

Oui a condition de le faire a bon escient dans un cadre bien particulier et de ne pas vouloir prendre la place de la formation initiale. C'est un plus, c'est un service, c'est une ouverture, une discussion ouverte, des échanges, mais pas forcément. De toute façon c'est pas l'industriel qui va former. S'il y a une certification derrière c'est pas l'industriel qui va certifier. Nous on peut avoir cette certification mais tu va pas délivrer un diplôme et voilà. Tu peux simplement les aider, c'est une porte d'entrée dans les services comme on peut le faire aujourd'hui par autre chose. Mais il faut faire attention parce que tous ce qui concerne la douleur, il y a plusieurs acteurs, il y a le paramédical enfin tout ça, il faut en tenir compte. La stratégie elle doit être... C'est tout le groupe entier.

Et donc pour cette idée de certification, si je suis industriel, que j'ai un clinicien qui donne cette formation de sensibilisation à la douleur, est-ce que je peux apposer une espèce de certification, « cette équipe a été sensibilisée » par ... Pour leur donner eux un argument marketing en disant « nous on est formé à la douleur, on la gère mieux que l'établissement a côté ». Déjà est-ce que ça existe ?

Je sais pas si ça existe mais j'y crois pas.

Tu pense que ça n'a pas de sens, que ça n'a pas de poids ?

Il faut les former dans le cadre de leurs études. Aujourd'hui tu dis que c'est pas encore établis, la première chose à faire c'est que ce soit établis d'office, que ce soit obligatoire, qu'ils soit formé de façon obligatoire, je pensais qu'ils l'étaient que ça rentrait déjà dans leur cursus.

Ok, est-ce que tu vois, par rapport à mon constat et pour un industriel, comment peut utiliser ce manque de sensibilisation globale dans sa stratégie produit ?

C'est ce que tu viens de dire, c'est un service, c'est mettre en place des ateliers et proposer comme ça des discussions et des outils, tout ça c'est très très bien et il le faut. La ou je suis contre c'est la certification « j'ai la certification, j'ai été formé par telle société, et je peux m'en servir », ça j'y crois pas. Je dis pas que c'est pas possible mais moi personnelle j'y crois pas. Je crois qu'on est a des décennies de ça. Un label, une certification qui soit reconnue, s'il y en avait ça se saurait. De toute façon pour que ce soit

ANNEXE N° 4 : VERBATIM – Valérie Camart.

reconnu il faut que les autres sachent ce que c'est. On a beau dire à quelqu'un « j'ai une certification » et bah « c'est quoi ta certification, j'en ai jamais entendu parler, elle se base sur quoi, elle est reconnue par qui », tout le monde peut dire « moi j'ai été certifié »... En revanche travailler avec les services, ça j'y crois, c'est le cœur de notre métier.

Si c'est le « cœur de votre métier » c'est que tout le monde le fait ?

Tout le monde j'espère qu'en tant qu'industriel on essaie de travailler dessus, après il faut des moyens, il faut des sujets, tout le monde n'a pas les sujets. Mais après à nous de, bien sûr demain on crée des outils, on les aide, moi je dis oui, c'est super valorisant pour tout le monde.

C'est vrai, l'idée c'est que ça profite à tout le monde

Voilà, mais pas la certification, je me dis que pour en arriver là il va se passer du temps.

La douleur postopératoire

Travail de mémoire – Interviews de Patrick Thomas.

Tu peux bien te présenter ?

Patrick Thomas, Directeur commercial Cousin Bioserv. Nos clients sont des hôpitaux, des cliniques uniquement sur des services de chirurgies et principalement sur des chirurgies uro-gyneco, digestif.

D'accord. Dans un premier temps je vais te parler de la douleur mais surtout de ce que tu en pense. Pour commencer, est-ce que tu peux me dire pour toi la douleur c'est quoi ? Avec tes mots, ce que tu à envie de me dire sur la douleur

La douleur c'est une gêne, c'est quelque chose qui fait mal et qui a, à différentes intensités qui peut être faible à plus importante voir insupportable et qui perturbe donc le quotidien et l'existence qui sont amenés à souffrir ; Ca peut être ponctuel, chronique, voilà il y a différents grade

Et donc à la base, physiologiquement parlant la douleur c'est un système d'alarme ; Quand t'as mal à un endroit, c'est un stimulus, une menace, et le but c'est que tu adapte ton comportement pour supprimer la menace et conserver l'intégrité du corps. Par rapport à cette définition est-ce qu'on peut dire que la douleur est utile en général ?

Et bien ça permet d'éviter les dangers du moins de le limiter.

Voilà c'est l'idée. Et si on parle spécifiquement des douleurs qui sont causées par la chirurgie la dissection la citatrice est ce qu'on peut dire qu'elle est utile ?

Dans ce cas-là non car c'est un acte volontaire, j'ai pas l'impression que la douleur soit utile. De mon point de vue non c'est pas la peine de faire mal à quelqu'un à moins qu'on ait envie de l'immobiliser en lui disant « si tu bouges tu vas avoir mal » et « avoir mal va t'empêcher de bouger ». Non je pense que non on doit pas être dans cette approche là.

Donc dans la littérature après une chirurgie n'importe laquelle la complication la plus citée c'est la douleur chronique et il semblerait que ce soit un enjeu clinique après une chirurgie, tu es d'accord avec ça ?

J'ai pas lu de papiers dans ce sens là parce que je m'y suis pas intéressé mais ça me semble légitime qu'on ne fait pas uniquement réparer l'organe, on doit s'intéresser à la partie postop, à ce que ça donne et quel va être l'avis du patient au delà de l'acte opératoire qui est de dire de réparer quelque chose ou d'améliorer quelque chose, pour moi c'est un tout, c'est pas parce que le patient sort de l'hôpital qu'il doit souffrir.

Parce qu'en terme de volume de papiers on parle beaucoup de la douleur chronique qui n'est diagnostiquée qu'au bout de 3 mois de souffrance et moi ça m'étonne un peu parce que dans les mécanismes de chronicisation, la douleur chronique postop vient à la base d'une douleur aigue dans les phase précoces après la chirurgie. Et ma question c'est

ANNEXE N° 5 : VERBATIM – Patrick Thomas.

pourquoi il y a beaucoup d'énergie de recherche qui se focalise sur la douleur chronique et pas sur la douleur aiguë ?

Moi je pense que c'est culturel, les gens peuvent avoir mal, c'est l'éducation chrétienne de dire qu'on va pas se plaindre, bon voilà t'as mal c'est pas grave ça va passer, c'est un peu ça comme pour les femme enfantant dans la douleur, pas de péridurale, dans la douleur c'est mieux et c'est des choses qui sont encore

Plutôt culturel

Je pense oui et puis c'est pas le même métier de réparer, de faire une prothèse de hanche, de faire une cataracte, de réparer une hernie que de soigner la douleur. Je pense que dans le cursus des médecins c'est pas la même approche.

Et donc a ton avis un patient qui est douloureux chronique, qui a mal depuis au moins 3 mois a une intensité quand même modérée a sévère ; c'est quoi les conséquences d'une douleur chronique ?

Pour le patient ?

Pour le patient, peut-être pour d'autres parties prenantes

A partir du moment ou on souffre on a du mal a conserver une vie normale donc automatiquement ça peut être des conséquences au quotidien sur le sommeil que la qualité de vie sur le travail ça peut être handicapant bien sûre, ne serait-ce que sur l'humeur de quelqu'un qui va être en permanence pris bloqué par sa douleur te qui l'empêche d'avoir une vie social classique quoi.

Et donc dans cette même littérature, à un niveau mondial, il semblerait que la gestion de la douleur soit suboptimale, pas 100% optimal. En cause notamment des manques de protocoles écrit, pas la même accessibilité aux médicaments comment la morphine dans certains pays, une sur prescription des opioïdes qui est une grosse crise aux Etats-Unis qui arrive en Europe, et moi ce qui a particulièrement attiré mon attention c'est une notion qui est cité une partie de la littérature qui parle d'un manque de sensibilisation des équipes médicales, des la sociétés, un peu ce que tu m'as dit avant, à la douleur voir une déshumanisation du soins. Parce que la douleur à une composante physique avec des symptômes cliniques mais aussi une composante psychique qui a l'air d'être un peu oublié. Un patient qui se plaint pas de sa douleur par que culturellement c'est comme ça, ou une douleur non reconnu par le corps médical parce que c'est normal.. Enfin bref ce manque de sensibilité qui du coup influe sur l'optimisation des soins. Qu'est-ce que tu en pense de ce constat ?

Bah j'ai pas d'éléments pour dire que c'est pas bien fait, aujourd'hui je crois avoir assisté à des formations sur la prise en charge de la douleur a destination de pharmaciens d'établissement de santé ; j'avais été très étonné de leur manque de connaissance, d'ailleurs ils était tout a fait transparent la dessus parce qu'en fait ils sont pas formés non

ANNEXE N° 5 : VERBATIM – Patrick Thomas.

plus les pharmaciens à la délivrance de produits spécifiques pour le traitement de la douleur. Car il y a différents domaines, là on parle de chirurgie mais en chimio c'est pareil

Les douleurs cancéreuses ?

Oui qui sont très très importantes donc globalement il y a une prise en charge de la douleur, c'est pas une question de volonté, c'est une question de formation des acteurs de la chaîne. JE pense que tous le corps médical est d'accord pour dire que on doit pas avoir mal et on est motivé pour que le patient ait moins mal. Ca c'est dans l'absolu après si on est pas formé on sait pas la détecter, on sait pas comment faire, on a pas les bons produits, on a pas les bons protocoles. Donc je pense que c'est plutôt un manque de connaissances que de volontés. Il y a peut être des exceptions mais c'est plutôt un manque, culturellement on ne travaille pas beaucoup sur le traitement de la douleur en France ;

Et cette idée que culturellement qu'un patient ait mal ou qu'une femme accouche dans la douleur ça peut être associé à un manque de sensibilité, plutôt sociétal, culture.

Oui et bien ça va passer, ils sont douille ! (cynisme) Voilà

Voilà, c'est ce qu'on a pu voir chez certains chirurgiens.

Ca va passer, bon et puis il a mal, de toute façon on leur a réparé ce qui fonctionnait pas et il vont pas en plus nous embêter... C'est bon on a fait le boulot quoi ! S'ils ont mal et bien voilà ils auront mal un peu et puis ça va partir, ça va durer deux semaines et après il aura plus mal.

Donc en fait il y a de la volonté de gérer la douleur, par contre sur certaines phases postopératoire elle est de toute façon considérée comme normale

Je pense que le personnel médical peut être « blasé » par les demandes des patients. Entre le patient qui en a marre d'être dans sa chambre, le patient qui a vraiment mal... C'est plutôt quelqu'un qui commence à se plaindre tous le temps, qui est extrêmement sensible, au bout d'un moment c'est difficile de faire la part des choses, les signaux envoyés par les patients ils sont pas uniformes, fiables et facile à lire.

Ca pourra peut être être contrebalancé par de meilleurs outils de détection de diagnostic ?

A bah oui bien sûr, quelque chose de plus fiable entre le patient qui est seul qui a pas le moral et un qui a vraiment mal, s'ils expriment la même chose, c'est difficile pour le personnel soignant de faire la part des choses, de détecter la réalité et l'idée c'est pas de gaver tous le monde d'antidouleur.

Moi cette deshumanisation u soin de j'associe principalement à un manque de formation car à la base la formation à la douleur elle est pas dispensé systématiquement dans la formation universitaire notamment des chirurgiens, c'est des DU spécialisés qui sont dispensés à la demande des chirurgiens qui veulent être formés. Donc du coup je propose une solution qui moi me paraît être gagnante pour tous le monde. Je propose que ce

ANNEXE N° 5 : VERBATIM – Patrick Thomas.

soit l'industriel qui s'investisse dans la sensibilisation à la douleur du corps médical que je considère avant un manque de sensibilité et de formation. A la base mon idée c'était de mettre en place une stratégie servicielle avec un produit qu'on essayait de vendre, avec des livrets patients mais avec des formations qui vont au-delà de la formation produit, qui décrivent par exemple les mécanismes douloureux, qui mettent à jour l'état de l'art, les recommandations, les conséquences aussi que ça peut avoir parce que on parle beaucoup du patient ça a un réel effet boule de neige. C'est des frais pour l'établissement de santé, c'est des frais pour l'assurance maladie, c'est quand même un poids pour la société, ça a un gros poids sur le patient, sur l'économie parce qu'il ne va pas travailler, vraiment un effet boule de neige et on est pas forcément conscient de tous ça. Et peut-être qu'en étant conscient de ça ça impliquerait les équipes à en faire peut-être une priorité. Et donc voilà pour moi l'industriel s'implique en proposant cette formation qui permet du coup de sensibiliser les équipes

Mais quelles équipes ?

Les équipes qui s'occupent de la douleur, donc dans le cadre de l'intervention en salle de réveil, des infirmiers, des anesthésistes

Ce qu'il y a c'est que c'est pas toujours les mêmes qui sont

Oui alors j'ai pas étudié la mise en place opérationnelle de ça mais c'est l'idée. Et en fait ça deviendrait peut-être un argument de l'établissement de dire « on a été formé à la douleur » peut-être par une certification de l'industriel, et l'industriel ça lui permettrait d'avoir une différenciation, un avantage concurrentiel par rapport à son concurrent qui vend simplement son produit

Il y a en a qui font ça déjà

Oui, tu peux me dire lesquelles ?

Guggenheim, c'est un labo

Eux ils vendent quoi, des médicaments ?

Ils vendent des pompes antidouleur et des molécules je pense aussi et ils font des, parce que j'y ai assisté déjà, des sessions de formation/sensibilisation auprès du personnel qui peut être infirmier, pharmacien... l'idée c'est d'améliorer la prise de conscience de ce qui existe, qui est la première étape.

Est-ce que tu peux préciser un peu ce qu'il y a dans cette formation ? Qu'est-ce qu'ils apprennent ?

Ils apprennent à sensibiliser, de mémoire c'était la quantité de personne qui souffrent, sur quelle type de pathologie, les douleurs chroniques

Un peu un état des lieux de la douleur ?

Un état des lieux et montrer que c'est pas une fatalité et qu'on doit le faire

ANNEXE N° 5 : VERBATIM – Patrick Thomas.

Donc il apportent des solutions

Je me souviens il y avait des stats sur le nombre de personnes qui souffrent des choses comme ça, les gens qui expriment, les gens qui expriment pas, la notion d'échelle comment le mesurer, voilà

D'accord, très bien, ça rejoint ce que moi je propose. Donc ça existe déjà, tous ne le font pas, tous les industriels de la douleur ne le font pas

Je sais pas je connais pas assez ça

Est-ce que toi tu considères, en tant qu'industriel qui va peut-être mettre sur le marché un produit antidouleur, que c'est un levier de différenciation ?

Oui, je veux dire 'c'est politiquement correcte de dire « nous on va vous éviter d'avoir des douleurs, c'est recevable, ce qu'il y a c'est que nous nos dispositifs ils sont utilisés au bloc opératoire et c'est pas le bloc opératoire qui s'occupe du traitement de la douleur puisque c'est les équipes de bloc elles sont au bloc, après on a le réveil, après les soins de suite après le HAD, etc. Donc ce ne sont pas les bons intervenants.

Est-ce que ça a du sens qu'un industriel certifie un établissement ou une équipe comme ayant reçu une certaine formation

De toute façon la nouvelle réglementation européenne, si on peut valider un savoir- faire dans les établissements et leur dire, ça a du sens bien sûr

D'accord, ça existe tu penses ? Genre « Tel établissement est certifié Medtronic sur... »

On doit les former c'est dans la nouvelle réglementation les utilisateurs et s'assurer qu'ils sont formés donc on peut s'assurer qu'ils soient formés à la bonne utilisation d'un dispositif qui participe à la gestion de la douleur ;

On pourrait profiter de cette nouvelle réglementation pour dispenser des formations qui vont au delà de la bonne utilisation du produit

Oui

Ok, super. Est-ce que tu vois des limites à cette collaboration ?

La limite c'est les acheteurs, est-ce que les acheteurs sont d'accord et après comme nos clients sont les chirurgiens, équipes de bloc, aujourd'hui je sais pas s'il y a beaucoup qui disent que leur patient ont mal.

Ok, en tous cas ceux que j'ai rencontrés ne le disent pas

Aujourd'hui la gestion de la douleur, de pleins de choses, mais j'en ai pas entendu beaucoup parler.

[clôture]

Marie Andria

Comment la re-sensibilisation des équipes médicales à la douleur permettra de mieux la traiter ?

Pour qu'un industriel puisse sereinement entrer ou pérenniser sur un marché, il doit savoir l'écouter. Au-delà de l'étude de concurrence, des segmentations, des ciblages, etc qui sont des éléments essentiels du plan stratégique marketing, il doit savoir tirer de sa cible clientèle des indications sur d'éventuels **besoins non résolus** ou problématiques qu'il pourra transformer en opportunités marché = c'est une stratégie **MARKET-PULL**. Dans ce but, le terrain reste la meilleure source d'informations.

Dans le dossier, nous traitons du marché du traitement de la **douleur postopératoire**. Bien que complexe, nous avons pu, grâce à une étude centrée sur l'avis des différents acteurs de la chaîne de soin, extirper une problématique majeure : les équipes médicales ne sont pas assez **formées** à la douleur.

A partir de ce constat, nous proposons qu'un industriel positionné sur ce marché mette en place une **offre servicielle** autour de son produit : la dispense de formation sur la douleur. Cette stratégie existe dans de nombreuses industries, dont le médical. Néanmoins, elle n'est pas monnaie courante quand il s'agit de la douleur. Nous sommes convaincus que cette **différenciation** par le service est une solution WIN-WIN : les équipes médicales bénéficient d'une sensibilisation et l'industriel profite de la « vitrine » de l'établissement pour pérenniser la vente de son produit.

Mots-clés : **besoins non résolus, market-pull, douleur postopératoire, formation, offre servicielle, différenciation**

Marie Andria

How medical staff's re-sensibilisation to pain can help them manager it better?

For a company to enter a market or fight competition, it needs to listen to its market environment. In addition of competitive intelligence analysis, segmentation, targeting, etc. The company needs to assess its customer's appreciation in order to define potential **unmet needs** or problems that can be transformed in market opportunities: it is called **MARKET-PULL** strategy.

In this thesis, we studies **postoperative pain** management market. Even if pain and its management are particularly complex, we were able to extract a real problem by interviewing different medical stakeholders: medical staff is not enough **formed** to pain.

What we propose is to implicate an industrial actor in education of medical staff. Defining a **service** around a product is a strategy of **differentiation** that can help a company to "make a difference". This strategy already exists in many industries, including pain. However, it is not as popular when it comes with pain.

The aim is to define a "package" of formation on pain, which we believe could represent to a real WIN-WIN solution: medical staff can stay or become educated on pain, and the company can benefit from its competitive advantage to secure its market share.

Key-words: unmet needs, market-pull, **postoperative pain**, **formation**, **service**, **differentiation**