

UNIVERSITÉ DE LILLE  
**FACULTE DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2020

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Etude rétrospective des effets confusiogènes des paliers II chez la personne  
âgée dans un contexte de douleurs ostéoarticulaires**

Présentée et soutenue publiquement le 16 décembre 2020

Au Pôle Recherche de l'Université de Lille

**Par QUENTIN D'HULSTER**

---

**JURY :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur François PUISIEUX**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Docteur Pierre ROBINET**

**Directeur de thèse :**

**Monsieur le Professeur Tristan PASCART**

---



« *PRIMUM NON NOCERE* »

*Hippocrate -Le traité des épidémies-*



## **Avertissement**

« La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs. »



## TABLE DES MATIERES :

<b>TABLE DES MATIERES :</b> .....	
<b>LISTE DES ABREVIATIONS:</b> .....	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION :</b> .....	<b>3</b>
1) LA DOULEUR :.....	3
a) <i>Définition et physiologie de la nociception</i> :.....	3
b) <i>Evaluation de la douleur</i> :.....	4
c) <i>Les conséquences de la douleur</i> :.....	5
2) LES TRAITEMENTS ANTALGIQUES :.....	6
a) <i>Thérapeutiques non médicamenteuses</i> :.....	6
b) <i>Thérapeutiques médicamenteuses</i> :.....	7
c) <i>Effets indésirables</i> :.....	7
3) PARTICULARITES NOCICEPTIVES LIEES A L'AGE :.....	8
a) <i>Seuil de la douleur</i> :.....	8
b) <i>Contrôles inhibiteurs</i> :.....	8
c) <i>Intégration cognitive</i> :.....	9
d) <i>Difficultés à exprimer la douleur</i> :.....	10
4) PARTICULARITES PHARMACOLOGIQUES CHEZ LA PERSONNE AGEE :.....	10
a) <i>Absorption</i> :.....	11
b) <i>Distribution</i> :.....	11
c) <i>Métabolisme et élimination</i> :.....	12
d) <i>Modifications pharmacodynamiques</i> :.....	12
5) RATIONNEL DE L'ETUDE :.....	12
<b>MATERIEL ET METHODE :</b> .....	<b>15</b>
1) METHODOLOGIE :.....	15
a) <i>Population étudiée</i> :.....	15
b) <i>Objectifs</i> :.....	16
c) <i>Critères de jugements</i> :.....	16
d) <i>Descriptif de l'étude</i> :.....	17
2) ANALYSE STATISTIQUE :.....	18
a) <i>Calcul du nombre de sujets</i> :.....	18
b) <i>Mise en œuvre de l'analyse statistique</i> :.....	19
c) <i>Impact</i> :.....	21
3) TRAITEMENT DES DONNEES :.....	22
a) <i>Origine et nature des données</i> :.....	22
b) <i>Codage</i> :.....	22
c) <i>Stockage des données</i> :.....	22
d) <i>Transfert des données</i> :.....	22
e) <i>Confidentialité</i> :.....	23
f) <i>Conservation et Archivage</i> :.....	23
4) ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES :.....	23
a) <i>Justification méthodologique d'une étude rétrospective</i> :.....	23
b) <i>Qualification juridique de l'étude</i> :.....	24
c) <i>Information des participants</i> :.....	25
d) <i>Comité d'éthique</i> :.....	25
e) <i>Responsabilités</i> :.....	26
5) FINANCEMENT :.....	26
<b>RESULTATS :</b> .....	<b>27</b>
1) ANALYSE STATISTIQUE :.....	27
2) INCLUSIONS DANS L'ETUDE :.....	27
3) ANALYSE DES DONNEES :.....	29
<b>DISCUSSION :</b> .....	<b>36</b>
1) INTERPRETATION DES RESULTATS ET EXTRAPOLABILITE :.....	36
a) <i>Représentativité de la population</i> :.....	36
b) <i>Répartition des traitements antalgiques</i> :.....	37

c) <i>Survenue de Confusion</i> :.....	37
d) <i>Effets indésirables digestifs</i> :.....	38
e) <i>Effets indésirables liés à la vigilance</i> :.....	38
f) <i>Obtention du confort douloureux</i> :.....	38
2) <b>LES BIAIS, LIMITES ET FORCES DE L'ETUDE</b> :.....	39
a) <i>Population étudiée</i> :.....	39
b) <i>Recueil des données</i> :.....	40
c) <i>Traitement antalgique</i> :.....	40
d) <i>Effets indésirables digestifs</i> :.....	40
e) <i>Confort Douloureux</i> :.....	41
f) <i>Forces de l'étude</i> :.....	41
3) <b>PERSPECTIVES</b> :.....	42
a) <i>Population</i> :.....	42
b) <i>Recueil des données</i> :.....	42
c) <i>Traitement antalgique et confusion</i> :.....	42
d) <i>Confort Douloureux</i> :.....	43
<b>CONCLUSION</b> :.....	<b>44</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> :.....	<b>45</b>
<b>ANNEXES</b> :.....	<b>48</b>

## **LISTE DES ABREVIATIONS:**

I.A.S.P = International Association for the Study of Pain.

EN = Echelle numérique.

EVA = Echelle Visuelle Analogique.

EVS = Echelle Verbale simple.

ECPA = Echelle Comportementale d'évaluation de la douleur chez la Personne Agée.

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation.

OMS = Organisation Mondiale de la Santé.

AINS = Anti-Inflammatoire Non Stéroïdiens.

PAQUID = Personne Agée QUID.

IADL = Instrumental Activities of Daily Living.

PMSI = Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.

GHICL = Groupement Hospitalier des Instituts Catholiques de Lille.

DIM = Département de l'Information Médicale.

RNIPH = Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine.

IMC = Indice de Masse Corporel ou Body Mass Index (BMI) (en anglais).

DRCI = Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation.

CNIL = Comité Nationale de l'Informatique et des Libertés.

RGPD = Règlement Général de la Protection des Données.

RBP = Recommandations des Bonnes Pratiques médicales



## INTRODUCTION :

### 1) La douleur :

Selon l'association internationale pour l'étude de la douleur (International Association for the Study of Pain, I.A.S.P) la douleur est définie par « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable en réponse à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle ou décrite en ces termes » (1). La douleur repose donc sur le ressenti du patient ce qui rend son évaluation subjective.

#### a) Définition et physiologie de la nociception :

Il existe deux types de douleurs : la douleur par excès de nociception et la douleur neuropathique (2). Nous nous intéresserons dans cette thèse au premier type de douleur. La douleur par excès de nociception est une douleur causée par une stimulation excessive des nocicepteurs localisés à la peau, aux viscères et autres organes.

La physiologie de la nociception est complexe et met en jeu plusieurs systèmes :

- Systèmes afférents :
  - Intégration cognitive
  - Systèmes sensoriels
  - Aires émotionnelles
  
- Et systèmes efférents :
  - Perception de la douleur
  - Programme d'action volontaire et involontaire
  - Réponse au stress via le système hormonal

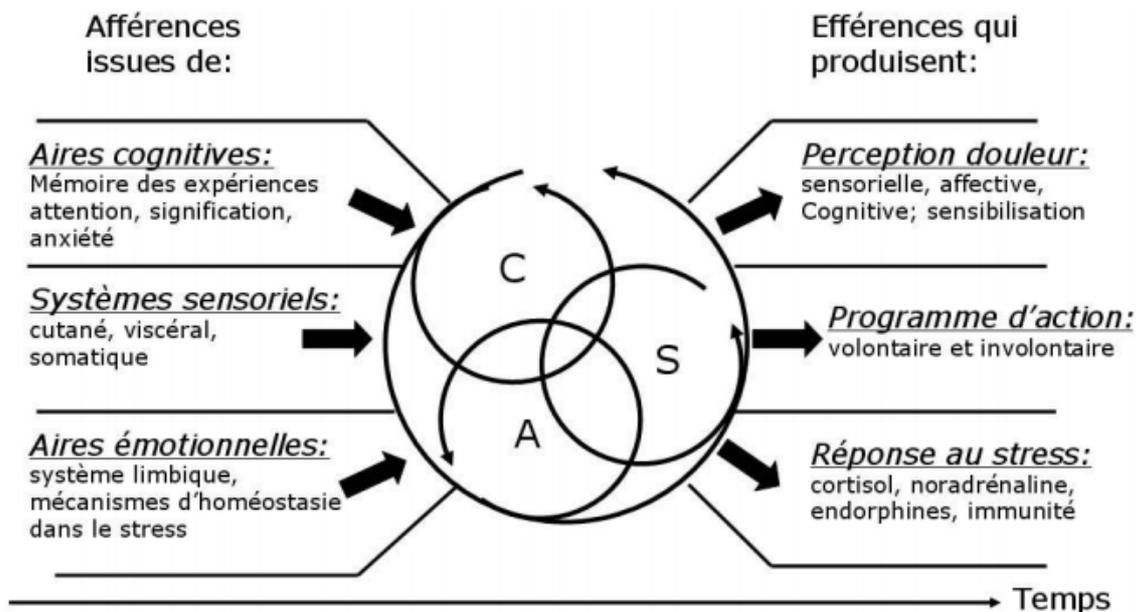


Figure 1 : Physiologie de la nociception  
Pr MULLER & Dr SALVAT –Centre de la douleur Strasbourg-

Pour aider le patient face à cette douleur, il va être nécessaire d'évaluer la « perception douloureuse » du patient.

**b) Evaluation de la douleur :**

Il existe de nombreuses façons d'évaluer la douleur, cependant les différentes évaluations ne sont pas toutes utilisées et adaptées aux personnes âgées, il ne sera donc détaillé que les plus pertinentes :

**i. Echelles d'auto-évaluation unidimensionnelle :**

Ces échelles se basent sur l'auto-évaluation de l'intensité de la douleur, elles permettent une évaluation de l'évolution de la douleur chez un même patient. Elles sous-tendent donc un certain niveau de compréhension de la question de la part du patient.

La plus utilisée est l'Echelle Numérique (EN) qui cote la douleur de 0 (« pas de douleur ») à 10 (« douleur maximale imaginable »).

Il existe également d'autres échelles d'auto-évaluation : échelle visuelle analogique (EVA) et échelle verbale simple (EVS) qui sont moins utilisées chez les patients âgés (2).

En cas de difficultés à exprimer la douleur, il faudra avoir recours à des échelles ne mettant pas en jeu la compréhension du patient.

## **ii. Echelles comportementales :**

Elles se basent sur une hétéro-évaluation de la perception douloureuse qui est pertinente chez la personne âgée en cas de troubles cognitifs ou de la conscience (confusion, coma) ou de pathologies psychiatriques sévères (psychose).

Le soignant observe l'attitude, les manifestations corporelles et le comportement du patient douloureux.

En cas de douleurs aiguës on utilise l'échelle Algoplus (annexe 1) et en cas de douleurs chroniques, l'échelle Doloplus (annexe 2) ou l' Evaluation Comportementale de la douleur chez la Personne Agée (ECPA, annexe 3) (2).

En effet, en présence de troubles cognitifs, l'interrogatoire devient difficile et les réactions faciales varient en fonction du statut cognitif.

Il faut alors se focaliser sur les signes non verbaux : les comportements de protection semblent sensibles à la douleur. Les réactions faciales et les comportements de précaution semblent alors plus sensibles à l'évaluation des ressentis douloureux (3).

Les mimiques faciales semblent plutôt rattachées à un épisode douloureux aigu alors que les comportements de précaution pourraient être plutôt rattachés à des douleurs chroniques, témoins d'une anxiété anticipatoire (3).

Une fois la douleur évaluée, il faudra apporter une réponse thérapeutique pour éviter des conséquences importantes sur la qualité de vie du patient.

## **c) Les conséquences de la douleur :**

Selon l' I.A.S.P, les douleurs aiguës ont un impact indéniable sur la qualité de vie et engendrent un impact économique important (4) (Annexe 4).

Elles peuvent également induire des douleurs plus chroniques qui invalident au moins autant l'autonomie de nos aînés (5).

Une fois la douleur évaluée, il est important d'apporter une réponse à cet inconfort pour en éviter les conséquences néfastes.

## **2) Les traitements antalgiques :**

Le traitement médicamenteux permet de lutter contre un symptôme responsable d'un inconfort ou de prendre en charge une pathologie mettant en jeu le risque vital du patient.

Les traitements à visée antalgique (du grec, « anti » : « contre » et « algos » : « la douleur ») favorisent le confort, ils ne doivent donc pas nuire au patient reprenant la citation d'Hippocrate, dans « le traité des épidémies » : « Primum non nocere » (6), dogme abstentionniste bien connu des praticiens et étudiants en médecine.

L'utilisation de traitements antalgiques doit intervenir en complément de thérapeutiques non médicamenteuses permettant ainsi de diminuer le risque de survenu d'effets indésirables.

### **a) Thérapeutiques non médicamenteuses :**

Dans les traitements non interventionnels (au sens chirurgical), on peut avoir recours à diverses méthodes (liste non exhaustive): repos, glaçage, décharge, ergothérapie, thermothérapie, kinésithérapie antalgique, acupuncture, chiropraxie, ostéopathie, l'utilisation de TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), thérapies comportementales (hypnose, sophrologie, biofeedback, relaxation, réactivation et techniques de renforcement), art-thérapie, musicothérapie, pet-thérapie et le soutien psychologique qui sont autant de réponses permettant de diminuer le recours aux traitements médicamenteux (7).

Au niveau interventionnel, on peut noter la possibilité de stimulation spinale ou d'ablation neurale.

Cependant, il n'existe que peu de situations où l'on arrive à se passer d'une approche médicamenteuse pour répondre à la douleur et soulager rapidement et efficacement le patient âgé.

## **b) Thérapeutiques médicamenteuses :**

Les traitements à disposition pour traiter la douleur sont divisés en 3 paliers selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) du 22 mai 2017 (8) :

- Antalgiques de palier I, pour les douleurs légères à moyennes : l'aspirine, le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Antalgiques de palier II pour les douleurs moyennes à intenses : la codéine, la Lamaline, le Tramadol.
- Antalgiques de palier III, pour les douleurs très intenses à rebelles : les morphiniques (ou opioïdes). Très souvent utilisés pour les douleurs cancéreuses, ces traitements sont très utiles pour les douleurs non-cancéreuses réfractaires aux paliers II.

L'absence d'amélioration de la symptomatologie douloureuse amènera à une incrémentation des thérapeutiques. En effet, selon l'OMS, l'absence d'amélioration de la symptomatologie doit amener à la réévaluation de la prescription et le passage au palier supérieur.

Il existe un effet synergique entre les différents paliers de traitements antalgiques, le plus souvent les paliers I sont prescrits en association avec les paliers II ou III.

A noter que l'association entre les paliers II et III n'est pas recommandée, elle augmente les risques d'effets indésirables et induit une compétition sur les mêmes récepteurs de la douleur. Cependant, on peut tout de même voir cette association sur indication d'un médecin de la douleur (9).

## **c) Effets indésirables :**

Outre les phénomènes immuno-allergiques dus à un médicament, on peut noter :

### Pour les paliers I :

- Paracétamol : hépatotoxicité,
- AINS et Aspirine : intolérance digestive, atteinte rénale, hypertension artérielle et altération de l'agrégation plaquettaire,

Pour les paliers II et palier III : nausées, vomissements, troubles neuropsychiques, convulsions, constipation, fécalome, vertiges, somnolence, dépresseur respiratoire, rétention aigue d'urines, syndrome douloureux abdominal aigu (10).

Les particularités de nos populations âgées rendent les choses encore plus complexes. L'identification, l'évaluation de la douleur et la mise en place d'un traitement adapté est plus difficile chez la personne âgée. Il faudra donc prendre en compte les particularités des patients « gériatriques ».

### **3) Particularités nociceptives liées à l'âge :**

La douleur est perçue différemment chez la personne âgée en comparaison à la personne plus jeune.

D'après une étude aux Etats Unis réalisée en 2000 sur plus de 430 000 patients, un infarctus du myocarde chez la personne âgée serait indolore chez une personne sur trois (11).

Beaucoup de débats et de théories ont fleuri sur ce sujet et de nombreux modèles d'explications ont été étudiés. Il ne semble pas exister une seule théorie permettant d'expliquer la différence de perception de la douleur chez la personne âgée.

Il existe, en effet, plusieurs pistes de réflexions sur ce sujet.

#### **a) Seuil de la douleur :**

En 2007 et 2008, M.Granot s'est intéressé, dans un premier temps, à l'évaluation de la douleur par stimulation thermique au niveau de l'avant-bras (12), puis, dans un deuxième temps, à l'absence de douleur thoracique au cours de l'infarctus du myocarde et le retard diagnostique qui lui est dû (13).

Après analyses, ces études tendent à montrer que plus on avance en âge, plus le seuil de douleur est haut et plus les scores de douleurs sont bas ; les infarctus indolores sont alors plus nombreux.

Il semblerait donc que la perception de la douleur chez la personne âgée puisse être plus difficilement perceptible.

#### **b) Contrôles inhibiteurs :**

En 2003, R. Edwards et R. Marouf montrent que chez les plus âgés, il existe une diminution globale des mécanismes endogènes inhibiteurs de la douleur, les rendant plus sujets aux douleurs chroniques. Ceci pouvant induire une perception différente des douleurs plus aiguës (14), (15).

Il semblerait que plus de la moitié des personnes âgées déclarent souffrir de douleurs d'allure chroniques au repos ou aux mouvements (16). Ces douleurs sourdes semblent donc faire parties intégrantes de la vie de la personne âgée.

La recrudescence de douleurs « sourdes et chroniques » induiraient alors un contrôle inhibiteur sur les douleurs plus aigües ce qui en modifieraient leur perception.

Les douleurs chroniques induisent donc un contrôle inhibiteur qui accompagne le patient tout au long de sa vie. Ces douleurs chroniques, par définition, durent au minimum plus de trois mois et entraînent donc un retentissement psychique et cognitif important (17).

### **c) Intégration cognitive :**

Les douleurs chroniques ont un retentissement certain sur l'intégration cognitive qui peut déjà être perturbée.

D'une part, lorsque les fonctions cognitives sont atteintes ou perturbées, il semble exister une perception différente de la douleur. En effet, les patients avec une maladie d'Alzheimer présentent moins de douleurs chroniques que de douleurs aiguës. Les atteintes limbiques induites dans la maladie d'Alzheimer pourraient expliquer la modification des affects douloureux observés (18).

D'autre part, l'isolement et le manque d'interactions cognitives altèrent la perception de la douleur. Une étude réalisée auprès de mille personnes âgées (non dépendantes) montre que le fait de vivre seul est associé à une augmentation de la perception douloureuse et le veuvage est, lui, corrélé à une aggravation de l'évaluation de la douleur (19).

Il existe alors une relation entre symptômes dépressifs et douleurs, une association entre altération des fonctions cognitives et diminution de la perception douloureuse et une relation entre dépression et déclin cognitif.

Il semble alors que la dépression puisse elle-même entraîner une modification du ressenti douloureux.

L'expérience de la douleur est donc affectée par les troubles thymiques et/ou cognitifs, tout comme la capacité à exprimer cette douleur (20).

En 2009, Pickering reprend différentes études de Scherder sur les démences et les perceptions douloureuses. Il montre qu'en fonction du type de démence, les zones du cerveau atteintes sont différentes et modifient la perception de la douleur.

Par exemple, dans les démences fronto-temporales ou dans la maladie d'Alzheimer, on observe une diminution des composantes affectives et motivationnelles alors que sur une démence vasculaire, il y a un accroissement de la composante affective (21).

De plus, l'imagerie cérébrale nous montre que la matrice de l'intégration de la douleur se superpose avec celles de l'émotion et de la cognition (22). Cela confirme une possible intrication entre douleurs, dépression et troubles cognitifs.

Les patients présentant des troubles cognitifs reçoivent moins de traitements antalgiques que les autres (23). Cette différence de prescription peut s'expliquer par la modification de l'intégration douloureuse ou par des difficultés à exprimer leur douleur.

#### **d) Difficultés à exprimer la douleur :**

La personne âgée peut être en difficultés pour exprimer sa douleur en raison de :

- Troubles sensoriels : surtout la presbycousie et la cécité.
- Troubles cognitifs : en particulier mnésiques, gnosiques et nosognosiques.
- Troubles neurologiques : la dysarthrie et a fortiori l'aphasie qui rendent difficile la communication.
- Troubles thymiques.

Pour y remédier, il existe des échelles d'hétéro évaluation de la douleur (Annexes 1, 2 et 3).

En plus de cette différence d'évaluation et d'intégration de l'information, les thérapeutiques utilisées vont être affectées par le vieillissement physiologique du corps.

#### **4) Particularités pharmacologiques chez la personne âgée :**

La pharmacologie chez la personne âgée est complexe. L'intrication d'une pathologie aiguë, de la polyopathie sous-jacente et de la polymédication rend difficile la prise en charge. En effet, l'addition de médicaments dans ce contexte augmente fortement le risque d'effets indésirables.

Les traitements antalgiques sont souvent considérés comme pourvoyeur de nombreux effets indésirables chez la personne âgée, ce qu'il faudra bien entendu prendre en compte (24).

La physiologie de la personne de plus de 75 ans se modifie avec le phénomène de vieillissement du corps. Les mécanismes de pharmacocinétique et de pharmacodynamique permettent de comprendre une partie des difficultés à adapter le traitement dans les populations vieillissantes.

La pharmacocinétique est l'étude des « effets de l'organisme sur le médicament » (25), elle se divise en quatre étapes : l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination avec quatre paramètres étudiés : la biodisponibilité, le volume de distribution, la clairance et la demi-vie (26).

#### **a) Absorption :**

L'absorption est liée « au mode d'administration choisi pour que la molécule atteigne sa cible via la circulation générale ». Le but de cette étape est, pour le principe actif, d'atteindre la circulation générale, il est donc plus ou moins long en fonction du mode d'administration (27).

Il n'y a pas de conséquence liée à l'âge sur l'absorption des antalgiques. Le risque principal est de modifier la galénique, par exemple en écrasant un comprimé du fait de troubles de la déglutition. En effet, si l'on modifie la galénique d'un médicament, cela modifie son absorption (exemple : MOSCONTIN<sup>R</sup>) pouvant le rendre tantôt inefficace tantôt surdosé (28).

#### **b) Distribution :**

La distribution correspond à la diffusion du médicament dans les tissus. Une fois dans la circulation générale, la distribution du médicament dans l'organisme implique de traverser des membranes cellulaires directement ou indirectement via des transporteurs spécifiques (27).

La distribution va dépendre de la dose du traitement, de la « biodisponibilité » du médicament et « du volume de distribution » des médicaments.

La biodisponibilité du médicament dépend du caractère liposoluble ou hydrosoluble de la molécule et dépend également de sa capacité de liaison aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est fonction de la proportion d'eau corporelle totale.

Un médicament hydrosoluble aura tendance à rester dans le flux sang et avoir un effet rapide. Un médicament dit liposoluble va pouvoir facilement pénétrer dans les différents tissus adipeux de l'organisme et avoir un effet plus « lent » ou plus « prolongé ».

Avec l'âge, on note une augmentation de la masse grasse par rapport à la masse maigre. Un médicament liposoluble (exemples : buprénorphine, fentanyl, etc.) aura alors un risque plus accru d'accumulation alors qu'un médicament hydrosoluble (exemples : paracétamol, morphine, etc.) aura un risque d'action trop brutale.

De plus, la diminution de l'eau totale chez la personne âgée entraîne une diminution du volume de distribution des médicaments hydrosolubles, ce qui peut entraîner un surdosage.

La quasi-totalité des médicaments ont la capacité à se lier aux protéines plasmatiques, cette liaison réversible rend la molécule inactive. La dénutrition qui augmente avec l'âge va alors diminuer la liaison aux protéines plasmatiques et provoquer un risque de surdosage (28),(29).

### **c) Métabolisme et élimination :**

Le métabolisme du médicament correspond à une étape de biotransformation qui modifie, soit une molécule inactive (prodrogue) en métabolite actif, soit une molécule active en métabolite inactif (qui facilite son élimination) (27).

Le métabolisme est principalement hépatique. Ce métabolisme hépatique est sous-tendu par la fonction cardiaque qui permet une bonne perfusion hépatique, par la fonction hépatique elle-même et par le débit biliaire qui sont souvent altérés dans nos populations. Ce qui oblige à une adaptation thérapeutique.

L'élimination du médicament se fait, soit sous la forme inchangée soit après biotransformation, par les urines ou les fèces (voie biliaire) (27).

Les capacités d'élimination rénale sont évaluées par la clairance de la créatinine (Débit de Filtration Glomérulaire : DFG) qui est souvent altérée avec l'avancée en âge (28). L'élimination biliaire est, elle, modifiée par l'altération du débit biliaire.

### **d) Modifications pharmacodynamiques :**

La pharmacodynamique est l'étude des effets des médicaments sur l'organisme (25).

Avec l'âge, il existe une augmentation de la sensibilité des récepteurs aux médicaments, en particulier avec les opioïdes avec une majoration du risque d'effets indésirables, principalement respiratoires (28).

## **5) Rationnel de l'étude :**

Les douleurs chez la personne âgée ont un impact important en termes de qualité de vie et de santé mentale, avec des conséquences telles que l'anxiété, la dépression (30), le suicide, l'isolement social, les troubles du sommeil et de l'appétit (31), les troubles de la marche et de l'équilibre, les chutes induites, la perte d'autonomie (32) ou encore des hospitalisations répétées souvent délétères.

Il existe un lien significatif entre la présence d'articulations douloureuses, l'intensité de la douleur et le risque de chute (33).

L'étiologie principale des douleurs chez les patients âgés est musculosquelettique (34).

La cohorte française PAQUID (Personne Agée QUID), qui a suivi 3777 personnes âgées de plus de 65 ans pendant plus de 20 ans, a permis d'apporter des précisions sur les conséquences de la douleur chez la population âgée (35). Les douleurs rachidiennes (concernant 21% des patients) sont associées à une altération de l'IADL (Instrumental Activities of Daily Living), se traduisant par des difficultés à faire les courses ou les lessives, entretenir son habitat, prendre les transports en commun, etc. (36).

La douleur provoque chez les populations âgées une limitation fonctionnelle handicapante qui peut rapidement devenir irréversible. Il est donc important de ne pas sous-estimer ces douleurs et de les traiter pour éviter un déclin physique, affectif ou cognitif.

La symptomatologie douloureuse est partout et accompagne le sujet âgé jusque dans nos services d'hospitalisation. Cette douleur peut « hospitaliser » le patient, rendre son retour à domicile difficile ou entraver sa rééducation avant la sortie.

Elle peut alors entraîner une perte d'autonomie qui risque de s'enkyster. Ce déclin des capacités entraînera une fragilisation du profil gériatrique du patient, le rendant « dépendant » dans certaines situations du quotidien.

L'impact économique est alors conséquent : mise en place d'aides à domicile, mise en place de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA), réaménagement du domicile, mise en place d'aides techniques, ré-hospitalisations du fait de la fragilité induite, institutionnalisation...

A l'heure actuelle, la dépendance touche 1,15 million de personnes pour un « périmètre de dépenses » estimé à 30 milliards de dépenses publics. Les prévisions annoncent une montée en charge avec environ 1,55 millions de personnes dépendantes en 2030 et 2,3 millions en 2060 (37).

Il faut donc prendre en charge cette douleur. De manière globale, les médicaments sont moins bien tolérés chez le patient plus âgé (24). Le risque d'effets secondaires aux substances analgésiques est accru chez les plus de 65 ans du fait de leur plus grande sensibilité aux substances, des interactions médicamenteuses chez des sujets souvent polymédiqués, des difficultés de communication, et des épisodes de dénutrition ou de déshydratation.

Dans cette population, les risques majeurs à l'utilisation des antalgiques sont les intolérances médicamenteuses évaluées par les effets indésirables et, en particulier, le risque de confusion.

La littérature montre peu d'études spécifiques sur l'utilisation de médicaments de palier II chez la personne âgée dans un contexte de douleurs ostéoarticulaires: la revue systématique « The Comparative Risk of Delirium with Different Opioids » (38) regroupe différentes études sur la tolérance des traitements antalgiques chez la personne âgée ; cependant, dans un grand nombre de cas, les études traitent de contextes post-opératoires confusiogènes, ce qui ne semble pas facilement transposable au contexte d'hospitalisation n'ayant pas pour finalité une opération.

La gestion de la prescription antalgique dans l'univers hospitalier est très souvent soumise à l'expérience personnelle et aux habitudes des praticiens. Les modalités de prescription de ces thérapeutiques relèvent d'habitudes locales et de réticences préconçues, notamment sur la prescription d'antalgiques de palier II aux personnes de plus de 75 ans.

De plus, les façons d'utiliser les paliers II diffèrent largement d'un centre à un autre, faute de données exploitables sur le sujet pour uniformiser une pratique.

Dans l'optique d'une ré-autonomisation rapide et d'une lutte contre la perte d'autonomie chez la personne âgée, il apparaît comme essentiel d'avoir une meilleure connaissance dans l'utilisation des traitements antalgiques chez la personne âgée.

Au cours de cette étude, nous souhaitons étudier les conséquences de la prise d'antalgiques de palier II chez la personne âgée de plus de 75 ans hospitalisée dans un contexte de douleurs ostéoarticulaires.

L'objectif principal de cette thèse est d'étudier la survenue d'une confusion en fonction du traitement antalgique de palier II administré chez ces patients dans le cadre de douleurs ostéoarticulaires.

## **MATERIEL et METHODE :**

### **1) Méthodologie :**

#### **a) Population étudiée :**

Critères d'inclusion :

- Age  $\geq$  75 ans
- Hospitalisé à St Philibert dans le service de rhumatologie ou de gériatrie
- Entre janvier 2017 et janvier 2020
- Présentant une douleur ostéo-articulaire dans l'examen clinique d'entrée à l'hôpital (rachialgies communes ou symptomatiques, arthrose, arthrite, fracture traitée orthopédiquement)
- Ayant bénéficié d'un traitement antalgique de palier I, palier II ou palier III

Critères de non inclusion :

- Patient souffrant d'une démence connue (avec désorientation temporo-spatiale, interrogatoire difficile, agitation, troubles du comportement)
- Etat confusionnel à l'arrivée à l'hôpital
- Douleurs cancéreuses ostéoarticulaires
- Douleurs concomitantes prédominantes autres qu'ostéoarticulaires
- Apparition de la douleur ostéo-articulaire au cours de l'hospitalisation non présente dans l'examen d'entrée

*Modalités de recrutement :*

Les patients éligibles seront identifiés via le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) du Groupement des hôpitaux Catholiques de Lille (GHICL), par le Département d'Information Médicale (DIM), parmi les patients hospitalisés à l'hôpital St Philibert en rhumatologie ou en gériatrie. Ils seront identifiés en croisant à la fois l'âge, l'initiation de l'antalgique et un codage des pathologies type rachialgies, arthropathies microcristallines, arthrite, polyarthrites ou maladies rares (lupus, maladie de Horton, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, sarcoïdose), spondylarthrite ankylosante, infection ostéo-articulaire, arthrose, fracture vertébrale et non-vertébrale, identifiées à l'entrée dans le service.

**b) Objectifs :**

**i) Objectif principal :**

Etudier la survenue de confusion entre les différents antalgiques de palier II chez la personne âgée hospitalisée, dans le cadre de douleurs ostéoarticulaires.

**ii) Objectifs secondaires :**

Comparer, entre les différents antalgiques de palier II, la survenue d'effets indésirables (autre que la confusion).

Comparer, entre les différents antalgiques de palier II, l'obtention du « confort douloureux ».

Comparer, entre les 3 types de palier (I/II/III), la survenue de confusion.

**c) Critères de jugements :**

**i) Critère de jugement principal :**

L'apparition d'une confusion et son délai de survenue (indiquée dans le dossier médical sous les termes de « confusion », « désorientation tempéro-spatiale », ou de « syndrome confusionnel » seront recherchés au cours des 7 jours suivant la première administration de l'antalgique de palier II, au sein des trois classes suivantes : Tramadol, codéine et Lamaline, avant toute modification de traitement.

Si le patient est confus plusieurs fois au cours de l'hospitalisation, seule la première confusion sera recueillie et étudiée. Si le traitement antalgique du patient est modifié avant 7 jours, il reste affecté au même groupe, mais le détail de la/des modification(s) est/sont recueillie(s) afin d'ajuster les résultats de l'analyse statistique.

**ii) Critères de jugement secondaires :**

Deux groupes d'effets indésirables seront étudiés :

- Effets indésirables digestifs : nausées, vomissements, constipation, globe vésical, fécalome
- Effets indésirables liés à la vigilance : somnolence, vertiges

Leur apparition ainsi que leur délai de survenue seront étudiés lors des 7 jours suivant la première administration de l'antalgique, chez les trois groupes de patients. Le patient pouvant changer de traitement avant la fin des 7 jours d'hospitalisation, seul le premier antalgique administré sera pris en compte.

Le confort douloureux sera atteint à partir d'une EN douleur <4/10, 48h après la première administration de l'antalgique. L'EN douleur est recueillie tous les jours lors de l'hospitalisation. Le patient pouvant changer de traitement avant les 7 jours d'hospitalisation, seul le premier antalgique administré sera pris en compte.

La même définition de confusion que pour le critère principal sera utilisée, cette fois pour la comparaison des paliers I/II/III.

Pour ces 3 critères, tout comme pour le critère principal, si le traitement antalgique du patient est modifié avant 7 jours, il reste affecté au même groupe, mais le détail de la/des modification(s) est recueilli afin d'ajuster les résultats de l'analyse statistique.

#### **d) Descriptif de l'étude :**

Type d'étude : étude RNIPH (« Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine »), rétrospective, monocentrique, de type 4b.

##### *Déroulement de l'étude :*

Une fois les patients pré-identifiés par le DIM, chaque dossier sera analysé rétrospectivement par M. Quentin D'HULSTER, via le dossier patient informatisé sur « TrakCare ».

##### **En cas d'hospitalisations multiples, seule la première sera considérée.**

Les données utiles à l'étude seront recueillies et réunies au sein d'une base de données sous format EXCEL. (Cf. catalogue de variables en annexe 2).

En plus des critères de jugement énoncés plus haut, les données de profil socio-démographiques et cliniques suivantes seront recueillies : sexe, date de naissance (MM/AAAA), l'Index de Masse Corporelle (IMC ou BMI en anglais) (poids et taille), tabagisme (actif ou non), consommation habituelle d'alcool (oui/non), motif d'hospitalisation, type de douleurs ostéoarticulaires à l'entrée.

Également, les variables suivantes, déterminées **au cours de l'hospitalisation**, sont autant de facteurs de confusion à considérer dans des analyses multivariées :

- Dose cumulée d'antalgique administrée
- Arguments pour syndrome de sevrage (alcool, médicamenteux) possible
- Arguments en faveur d'un trouble psychologique (syndrome anxiodépressif, deuil, choc émotionnel, changement d'environnement)
- Syndrome infectieux intercurrent (hyperthermie)
- Arguments cliniques ou examens d'imagerie pour une pathologie neurologique (hématome sous dural, tumeur, anévrisme, accident vasculaire cérébral, épilepsie et état de mal épileptique)
- Hyper et hypoglycémies (glycémies capillaires ou arguments cliniques)
- Déshydratation (arguments cliniques ou majoration de l'urée ou de la créatinine),
- Hyponatrémie (<130 mmol/l) (39)
- Rétention aigüe d'urine (réalisation d'un bladder, absence de douleur hypogastrique ou miction correcte)
- Fécalome (pas de selle pendant 3 jours ou plus, radiographie ASP ou examen clinique)
- Infarctus du myocarde (absence de douleur thoracique, pas argument ECG ou cycle de troponines normal)
- Troubles du rythme paroxystique (absence d'argument clinique ou réalisation d'un ECG)
- Embolie pulmonaire (faisceau d'arguments cliniques)
- Hypoxie (absence d'argument clinique, saturation normale ou réalisation d'un gaz du sang).

## 2) Analyse statistique :

### a) Calcul du nombre de sujets :

L'objectif principal cherche à comparer la survenue de confusion entre les trois classes d'antalgiques de palier II.

Nous n'avons pas d'hypothèse sur la répartition des trois groupes (Tramadol, codéine et Lamaline) au sein des antalgiques de palier II, ni sur la proportion de survenue de la confusion.

Ainsi, il n'est pas possible d'utiliser la formule de calcul du nombre de sujets relative au contexte de la survie.

Une requête du DIM a montré que 27 patients ont bénéficié d'une prescription d'antalgiques lors de leur passage dans les services concernés en janvier 2020, et 324 sur toute l'année 2019. Toutefois, il n'est pas possible d'affiner davantage la requête sur la présence d'une douleur ostéo-articulaire dans l'examen clinique d'entrée. Le nombre de patients éligibles sera donc moindre.

Il nous faudra nous assurer d'avoir un nombre d'évènements (=confusion) suffisant pour réaliser les analyses avec une bonne précision. Ainsi, les inclusions seront réalisées de manière consécutive et chronologique, de l'hospitalisation la plus récente à la plus ancienne sur la période d'inclusion considérée.

Le nombre de confusions sera calculé au fil des inclusions, ainsi que la répartition entre les 3 classes de palier II. Des analyses de puissance seront alors réalisées pour envisager une réduction ou une augmentation de la période d'inclusion.

#### **b) Mise en œuvre de l'analyse statistique :**

Le responsable de la mise en œuvre de l'analyse statistique est la DRCI (Direction de la recherche clinique et de l'innovation) du GHICL.

##### *Analyse descriptive des caractéristiques de la population :*

Nous réaliserons tout d'abord une analyse descriptive des données : les moyennes et écart-types seront calculés pour les données quantitatives, les médianes et intervalles interquartiles pour les données discrètes, les effectifs et fréquences pour les variables qualitatives.

##### *Analyse du critère principal :*

Une analyse de survie sera mise en œuvre afin d'étudier le lien entre l'antalgique de palier II (premier antalgique administré, codéine, Lamaline et Tramadol) et la survenue de la confusion.

Dans un premier temps, les courbes de Kaplan-Meier seront tracées, la médiane du temps de survenue de la confusion ainsi que son intervalle de confiance à 95% estimée. Ceci sera fait pour l'ensemble de la population puis au sein de chaque groupe d'antalgique de palier II.

Dans un second temps, nous mettrons en place des régressions de Cox bivariées afin d'étudier le lien entre la survenue de la confusion et les différents facteurs confondants (données socio-démographiques et cliniques), et groupe d'antalgique de palier II. Le rapport des risques (hazard ratio) sera estimé, ainsi que son intervalle de confiance à 95%.

L'hypothèse de log-linéarité des variables quantitatives sera vérifiée en traçant les résidus de Martingale. L'hypothèse de hasard proportionnel sera vérifiée en testant les résidus de Schönfeld par un test statistique ainsi que graphiquement. Des transformations de variables et l'introduction d'une fonction de transfert de temps dans le modèle de Cox seront envisagées en cas de non-respect de l'hypothèse de hasard proportionnel.

Puis, un modèle de Cox multivarié sera mis en place, expliquant la survenue de la confusion, et intégrant en variables explicatives celles ayant obtenu une p-valeur  $< 0.2$  dans l'analyse bivariée. Sera appliqué à ce modèle (= modèle complet) un algorithme de sélection automatique des variables, pas à pas, descendant, sur critère AIC, qui permettra d'obtenir un modèle réduit qui fasse le meilleur compromis entre le nombre de variables explicatives et la qualité du modèle.

#### *Analyse des critères secondaires :*

La survenue d'effets indésirables autre que la confusion en fonction de l'antalgique de palier II, ainsi que la survenue de confusion en fonction du palier d'antalgiques, seront étudiées de la même manière que le critère de jugement principal. Pour la survenue de la confusion en fonction du palier, les courbes de Kaplan-Meier seront tracées en fonction du palier (premier antalgique administré), et la régression de Cox multivariée comprendra le palier en variable explicative.

Afin de comparer l'obtention du confort douloureux dans les 48h entre les différents antalgiques de palier II, nous débuterons par une analyse bivariée comparant l'obtention du confort douloureux en fonction des différents facteurs confondants (données socio-démographiques et cliniques) et du type d'antalgique de palier II. Des tests de Student (ou de Mann-Whitney-Wilcoxon en l'absence de normalité) seront utilisés pour les variables quantitatives, tandis que des tests du Khi-2 (ou de Fisher exact en cas de faibles effectifs) seront utilisés pour les variables qualitatives. Puis, un modèle de régression logistique binaire expliquant la survenue du confort douloureux sera mis en œuvre, intégrant en variables explicatives celles ayant obtenu une p-valeur  $< 0.2$  dans l'analyse bivariée (= modèle complet).

Une sélection automatique des variables, pas à pas, descendante, sur critère AIC, sera ensuite appliquée pour obtenir le modèle qui fasse le meilleur compromis nombre de variables explicatives/qualité du modèle (= modèle réduit).

La qualité d'ajustement des deux modèles sera analysée par le test de Hosmer-Lemeshow. Le pouvoir discriminant du modèle réduit sera évalué par l'aire sous la courbe ainsi que le taux de mal classés, évalués par validation croisée. Si la qualité est jugée satisfaisante, les coefficients du modèle réduit pourront être interprétés.

*Divers :*

Cette étude étant menée dans le cadre de la thèse de médecine de M. Quentin D'Hulster, une analyse intermédiaire est nécessaire pour lui permettre de soutenir. Elle sera réalisée en novembre-décembre 2020 sur la base des inclusions réalisées à cette date. Cette analyse intermédiaire n'impliquera pas de modification du seuil de significativité.

En effet, la faiblesse de la taille de l'échantillon à la date de l'analyse permettra une analyse descriptive au moins, au mieux une analyse bivariée exploratoire qui ne conditionnera pas un potentiel arrêt de l'étude.

Des analyses complémentaires pourront être menées si besoin. Nous considérons un seuil de significativité de 5% pour toutes les analyses. Le logiciel R sera utilisé pour réaliser ces analyses. L'analyse statistique sera réalisée par la cellule de biostatistiques de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL.

**c) Impact :**

Il n'existe pas de bénéfice, de risque ou de contrainte pour le participant.

*Résultats attendus :*

Nous nous attendons à mettre en évidence une survenue moindre de confusion chez les patients ayant pris de la Lamaline par rapport aux deux autres antalgiques de palier II sans pouvoir donner une approximation pertinente pour aider au calcul du nombre de patients à inclure.

*Diffusion, communication, publication de l'étude :*

Cette étude est l'objet de la thèse d'exercice de M. Quentin D'HULSTER qui sera soutenue en décembre 2020 ; elle sera donc ensuite diffusée dans le registre des thèses de l'Université de Lille. Nous envisageons également un article dans une revue spécialisée.

Par ailleurs, cette étude sera affichée sur le site web du GHICL, dans la rubrique « CHERCHER et INNOVER », puis « NOS PROTOCOLES DE RECHERCHE » (<https://www.ghicl.fr/recherche/recherche-clinique>).

### **3) Traitement des données :**

#### **a) Origine et nature des données :**

Les catégories d'informations recueillies sont consultables dans le catalogue des variables disponible au CIER du GHICL. Il n'existe pas d'information directement identifiantes.

Les sources de données utilisées sont le dossier médical et le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information). Ces informations seront recueillies sur fichier EXCEL.

#### **b) Codage :**

Le codage des participants permettra l'anonymisation des données. Elle se fera par un numéro inclusion et deux initiales.

Deux tables de correspondance (ou tables de concordance) numériques, indépendantes de la base de données, seront créées et maintenues à jour par les responsables de la mise en œuvre du traitement de données, Pr Tristan PASCART pour la rhumatologie et Dr. Pierre ROBINET pour la gériatrie, ou par délégation, par Quentin D'HULSTER pour les deux services. Elles seront hébergées exclusivement, sur le système informatique sécurisé du GHICL. Elles seront protégées par un mot de passe sécurisé, et accessible uniquement par les collaborateurs autorisés.

#### **c) Stockage des données :**

Les données nécessaires à l'étude seront stockées sur une base de données Microsoft Excel créée exclusivement pour l'étude et selon le respect des bonnes pratiques cliniques. Elle sera hébergée exclusivement, sur le système informatique sécurisé du GHICL. Elle sera protégée par un mot de passe sécurisé, et accessible uniquement par les collaborateurs autorisés.

#### **d) Transfert des données :**

Le cas échéant, les transmissions des données se feront uniquement via messagerie sécurisée. Aucune donnée relative à la recherche ne peut en aucun cas être transmise à un tiers non autorisé. Les fichiers et leurs mots de passe seront partagés de manière indépendante.

#### **e) Confidentialité :**

La base de données sera pseudonymisée. La présentation des résultats du traitement des données ne pourra en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

#### **f) Conservation et Archivage :**

Les responsables de la mise en œuvre du traitement des données, Pr Tristan PASCART et Dr Pierre ROBINET, s'engagent à conserver l'intégralité des données relative à l'étude pendant une période de 15 ans après la fin de l'étude. Si cela s'avère impossible, il doit déléguer cette tâche à la DRCI.

Le responsable du traitement des données s'engage à conserver l'intégralité des documents relatifs à cette étude de manière numérique, sur les serveurs du GHICL pendant une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche (ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final), puis à les archiver sur support informatique et/ou papier pour une durée de 15 ans.

#### **4) Aspects éthiques et réglementaires :**

##### **a) Justification méthodologique d'une étude rétrospective :**

Ce projet a pour objectif principal de : « Comparer entre les différents antalgiques de palier II, la survenue de confusion chez la personne âgée hospitalisée dans le cadre de douleurs ostéoarticulaires »

Ce projet ne correspond donc pas à la définition des recherches médicales, selon la Loi Jardé (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 et le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017), qui définit les recherches de type 1, 2 et 3 de la manière suivante :

« Sont considérées comme recherche impliquant la personne humaine les recherches :

- ✓ *Organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades*
- ✓ *Qui visent à évaluer*
  - *Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain normal ou pathologique,*
  - *L'efficacité et la sécurité*
    - *De réalisation d'actes*
    - *De l'utilisation*
    - *De l'administration de produits*

- ✓ *Dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques »*

Ce projet ne répondant pas à cette définition, il a donc été qualifié de « hors loi Jardé », c'est-à-dire un type 4, ou recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) comme défini ci-dessous :

- « Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre
- ⇒ *Les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées ci-dessus, et qui visent :*
    - ✓ « A) à évaluer les capacités des produits cosmétiques
    - ✓ « B) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
    - ✓ « C) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
    - ✓ « D) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.
  - ⇒ *Les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.*
  - ⇒ *Les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »*

## **b) Qualification juridique de l'étude :**

Conformément au décret n°2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005, pris pour application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé relèvent du régime de demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Cependant, les études conformes à une méthodologie de référence font uniquement l'objet d'un engagement de conformité à la méthodologie de référence correspondante et les études internes ne nécessitent aucune formalité préalable auprès de la CNIL.

Cette étude répond à la définition d'une étude « interne » selon la CNIL, c'est-à-dire qu'elle est menée

- ✓ À partir de données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients ;
- ✓ Par les personnels assurant ce suivi ;
- ✓ Pour leur usage exclusif.

Elle n'est donc pas soumise au chapitre IX de la loi Informatique et Libertés, et aucune formalité n'est requise.

Par ailleurs, conformément à l'article 30 du RGPD, cette étude est inscrite au registre des activités de traitement du GHICL.

### **c) Information des participants :**

Il n'y a pas d'information individuelle des participants.

S'agissant d'une étude « interne » selon la définition de la CNIL, une information individuelle aux participants n'est pas nécessaire.

Par ailleurs, différents moyens de diffusion mis en place au sein du GHICL permettent aux patients d'être informés sur l'utilisation de leurs données à des fins de recherche.

Dans chaque service une affiche reprenant la mention CNIL et informant les patients sur leurs droits est mise à disposition : « *Vos données recueillies lors d'une consultation ou d'une hospitalisation peuvent être utilisées de manière confidentielle c'est-à-dire codées sans utilisation du nom ou du prénom, sauf opposition de votre part à des fins de recherche médicale. Conformément à la Loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez obtenir communication de vos données ou vous opposer à leur utilisation en contactant le délégué à la protection des données du GHICL ou le médecin qui vous suit.* »

⇒ Cette mention est reprise sur les courriers de convocation ainsi que sur les courriers de sortie : « *Vos données peuvent être exploitées à des fins de recherche médicales, pour obtenir de plus amples informations vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données à l'adresse suivante : [contact.dpo@ghicl.net](mailto:contact.dpo@ghicl.net)* »

⇒ Ces informations sont également disponibles sur le site web du groupe, dans la rubrique « *chercher* », puis « *vos données, vos droits* » (<https://www.ghicl.fr/recherche/vos-donnees-vos-droits.html>)

### **d) Comité d'éthique :**

Le présent protocole a été soumis et accepté à l'évaluation du Comité Interne d'Ethique de la Recherche du GHICL.

#### **e) Responsabilités :**

Le responsable de traitement des données est le GHICL.

En tant que tel, il veille à :

- L'information des participants concernant la finalité du traitement, le type de données collectées, la durée de conservation, les destinataires et les personnes y ayant accès. Il précise également au participant l'exercice de leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition
- L'exactitude et à la complétude des données recueillies de manière loyale
- La tenue d'un registre concernant ce traitement de données et que celles-ci ne soient pas utilisées pour une autre finalité que celle déclarée.
- La protection du fichier afin que les données ne soient pas déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.

Le responsable de traitement des données s'engage à respecter les obligations de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée concernant le recueil de données à caractère personnel de santé.

Les responsables de la mise en œuvre du traitement de données sont le Pr Tristan PASCART et Dr Pierre ROBINET.

En tant que tel, ils s'engagent à :

- Respecter le protocole.
- Assurer le recueil des données strictement nécessaires pour les besoins du projet et la finalité déclarée.
- Veiller à la loyauté de ce recueil et à encadrer l'étudiant

M. Quentin DHULSTER est le collaborateur principal sur ce projet : cette étude est l'objet de son travail de thèse.

Il s'engage à :

- Respecter le protocole
- Assurer le recueil des données strictement nécessaires pour les besoins du projet et la finalité déclarée
- Respecter la convention de collaboration bénévole qu'il a signé.

#### **5) Financement :**

Aucun financement n'est nécessaire dans le cadre de ce travail de recherche.

## RESULTATS :

### **1) Analyse statistique :**

L'analyse statistique a été entièrement descriptive : les moyennes, écart-types, médianes, quartiles, minima et maxima ont été calculés pour les variables quantitatives, les effectifs et fréquences pour les variables qualitatives.

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel R (version 3.6.1).

L'analyse statistique a été réalisée par la cellule biostatistique de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL.

L'analyse statistique a été entièrement descriptive : les moyennes, écart-types, médianes, quartiles, minima et maxima ont été calculés pour les variables quantitatives, les effectifs et fréquences pour les variables qualitatives.

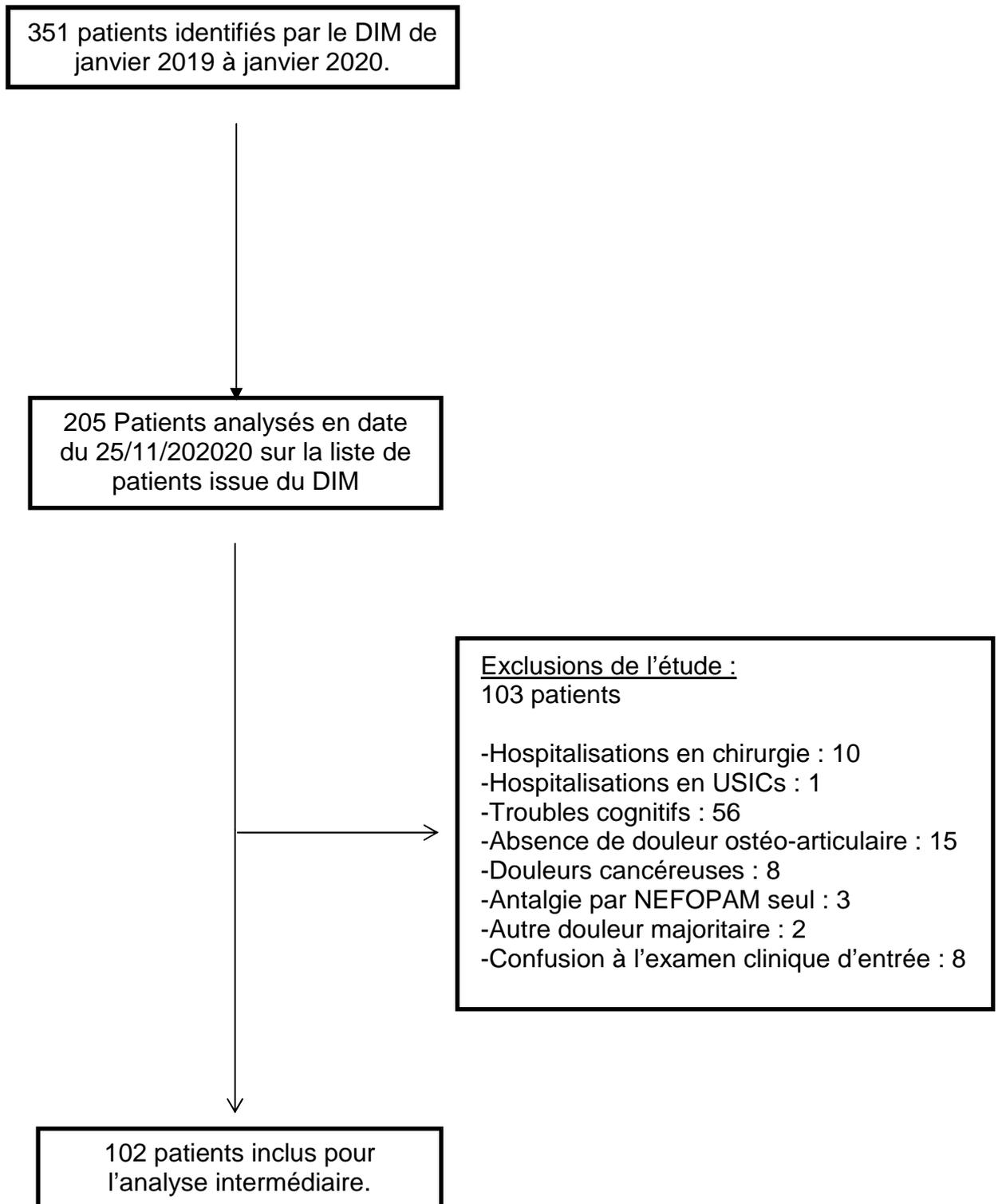
**Parmi les différents effets secondaires étudiés, seuls ceux imputables aux antalgiques et donc survenus après l'instauration du traitement sont pris en compte.**

### **2) Inclusions dans l'étude :**

Les dossiers répondants au maximum de critères d'inclusion (âge et motif hospitalisation) ont été transmis par la DIM.

Plus de 351 dossiers sont ressortis pour la période de janvier 2019 à janvier 2020.

A l'heure actuelle, 205 dossiers ont été traités et analysés pour inclure et exclure les patients en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion tel que présenté dans le diagramme de flux ci-après.



**FIGURE 2 : FLOW CHART**

### 3) Analyse des données :

Les caractéristiques de la population sont étudiées dans les tableaux suivants :

Tableau 1. Caractéristiques de la population – variables qualitatives (n = 102)			
Variable étudiée	Description	Valeurs manquantes	Effectif (%)
<b>Sexe</b>	<i>Féminin</i>	0	75 (73.5%)
	<i>Masculin</i>		27 (26.5%)
<b>Tabagisme actif</b>		38	8 (12.5%)
<b>Consommation d'alcool</b>		42	17 (28.3%)
<b>Motif d'hospitalisation</b>	<i>Chute</i>	0	24 (23.5%)
	<i>Douleurs</i>		73 (71.6%)
	<i>Altération de l'état général</i>		1 (1%)
	<i>Hyperthermie</i>		1 (1%)
	<i>Maintien à domicile impossible</i>		1 (1%)
	<i>Perturbations du bilan biologique</i>		1 (1%)
	<i>Autres</i>		1 (1%)
<b>Type de douleurs ostéoarticulaires</b>	<i>Rachialgies communes, dorsalgie ou lombalgie</i>	0	24 (23.5%)
	<i>Lombosciatique ou lomboradiculalgie</i>		21 (20.6%)
	<i>Arthrose</i>		2 (2%)
	<i>Arthrite</i>		24 (23.5%)
	<i>Fracture traitée orthopédiquement</i>		31 (30.4%)

Parmi les 102 patients, 75 (73.5%) sont de sexe féminin, et 27 (26.5%) sont de sexe masculin. L'intoxication alcoolo-tabagique est trop peu renseigné dans les dossiers médicaux avec plus de 80 donnés manquantes sur 204 donnés censées être recueillies.

Les motifs principaux d'hospitalisations sont les « douleurs » (71,6%) et les « chutes » (23,5%) avec des douleurs équitablement réparties entre « Fracture traitée orthopédiquement » (30,4%), « rachialgies » (23,5%), « arthrites » (23,5%) et « lomboradiculalgies » (20,6%), « arthrite ». A noter que les douleurs d'arthrose sont peu représentées avec 2% des douleurs ostéoarticulaires dans l'examen clinique d'entrée.

La répartition des traitements antalgiques est telle que le présente le tableau suivant :

<b>Tableau 2. Répartition des traitements antalgiques (pourcentages pour n=102).</b>			
<b>Variable étudiée qualitative</b>	<b>Description</b>	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Effectif (%)</b>
<b>Palier du premier antalgique prescrit</b>	<i>I</i>	0	23 (22.5%)
	<i>II</i>		65 (63.7%)
	<i>III</i>		14 (13.7%)
<b>Si palier I, antalgique</b>	<i>Paracétamol</i>	0	23 (100%)
<b>Si palier II, antalgique</b>	<i>Codéine</i>	0	4 (6.2%)
	<i>Lamaline</i>		18 (27.7%)
	<i>Tramadol</i>		43 (66.2%)
<b>Si palier III, antalgique</b>	<i>Morphine</i>	0	10 (71.4%)
	<i>Oxycodone</i>		3 (21.4%)
	<i>Fentanyl</i>		1 (7.1%)
<b>Prescription d'un second antalgique</b>		0	33 (32.4%)
<b>Si oui, palier</b>	<i>I</i>	0	5 (15.2%)
	<i>II</i>		16 (48.5%)
	<i>III</i>		12 (36.4%)
<b>Si palier I, antalgique</b>	<i>Paracétamol</i>	0	5 (100%)
<b>Si palier II, antalgique</b>	<i>Lamaline</i>	0	10 (62.5%)
	<i>Tramadol</i>		6 (37.5%)
<b>Si palier III, antalgique</b>	<i>Morphine</i>	0	7 (58.3%)
	<i>Oxycodone</i>		5 (41.7%)

Le premier antalgique prescrit est de palier I pour 23 patients (22.5%), de palier II pour 65 patients (63.7%), et de palier III pour 14 patients (13.7%). Un second antalgique a été prescrit pour 33 patients (32.4%), un troisième pour 6 patients (5.9%) et un quatrième pour 1 patient (1%). Dans les paliers II, le Tramadol est l'antalgique prescrit en première intention avec 66,2%. En ce qui concerne les paliers III, c'est le sulfate de morphine qui est le plus prescrit (71,4%).

Au sein des paliers I, toutes prescriptions confondues, il n'y a pas de prescription d'AINS ou d'aspirine à visée antalgique.

La prescription d'un deuxième traitement antalgique intervient dans 32,4 % des situations avec une nette augmentation de la proportion à prescrire des paliers III (de 13,7% à 36,4%). En second intention c'est la Lamaline qui est le plus prescrit dans la classe des paliers II. Pour les morphiniques, il existe une équilibration des prescriptions entre morphine (58,3%) et Oxycodone (41,7%).

Trop peu de prescriptions de 3<sup>ème</sup> ou de 4<sup>ème</sup> ligne d'antalgiques sont présentes pour les analyser pour le moment.

La survenue d'effets indésirables est décrite dans le tableau ci-dessous :

<b>Tableau 3. Effets indésirables (pourcentages pour n=102)</b>			
<b>Variable étudiée qualitative</b>	<b>Description</b>	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Effectif (%)</b>
<b>Survenue de Confusion</b>		0	5 (4,9%)
<b>Effets indésirables digestifs</b>		0	19 (18.6%)
<b>Si oui, lesquels*</b>	<i>Nausées ou vomissements</i>	0	9 (47.4%)
	<i>Constipation ou fécalome</i>	0	9 (47.4%)
	<i>Globe vésical</i>	1	3 (15.8%)
<b>Effets indésirables liés à la vigilance</b>		0	1 (1%)
<b>Si oui, lesquels*</b>	<i>Somnolence</i>	0	0 (0%)
	<i>Vertiges</i>	0	1 (100%)

Une confusion est survenue pour 5 patients (4.9%), en moyenne 46 heures après l'instauration du premier antalgique. Pour ces 5 patients, le premier antalgique était de palier II. Le Tramadol est incriminé dans l'ensemble des survenues de confusion.

A noter qu'un patient a présenté une confusion après la première modification de traitement pour un patient (deuxième antalgique = palier III, Morphine), et le délai d'apparition de la confusion est inconnu pour un autre patient.

Des effets indésirables digestifs sont survenus pour 19 patients (18.6%), en moyenne 60.5 heures après l'instauration du premier antalgique. La survenue de globe vésical est manquante pour 1 patient car non étudiable (sonde urinaire pendant toute la durée de l'hospitalisation du patient).

Pour 3 des patients, l'effet indésirable digestif est survenu après la première modification de traitement : nouveau traitement = palier III pour 2 patients (Morphine et Oxycodone), et palier II pour le troisième patient (Lamaline). Deux patients cumulent deux effets indésirables digestifs : nausées/vomissements et constipation/fécalome pour l'un, constipation/fécalome et globe vésical pour l'autre.

Des effets indésirables liés à la vigilance sont survenus pour 1 patient (1%), au bout de 17 heures (vertiges). Ce patient n'a pas eu de modification de traitement. L'antalgique prescrit au patient était de palier II (Tramadol). Cependant ce patient était depuis plusieurs semaines au domicile sous Tramadol et n'a eu l'apparition de vertiges que quelques jours plus tard, ce qui rend difficile de croire que l'antalgique soit responsable de cette symptomatologie.

Les évènements intercurrents sont présentés dans le tableau suivant (confort douloureux à 48heures et facteurs de confusion possibles) :

<b>Tableau 4. Evènements au cours de l'hospitalisation (pour n=102)</b>			
<b>Variable étudiée qualitative</b>	<b>Description</b>	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Effectif (%)</b>
<b>Obtention du confort douloureux à 48h</b>	EN <4/10	14	60 (68.2%)
<b>Troubles psychologiques</b>		0	4 (3.9%)
<b>Syndrome infectieux intercurrent</b>		0	15 (14.7%)
<b>Hypo ou hyperglycémie</b>		0	4 (3.9%)
<b>Hyponatrémie</b>		0	5 (4.9%)
<b>Rétention aiguë d'urine</b>		0	7 (6.9%)
<b>Fécalome</b>		0	7 (6.9%)
<b>Troubles du rythme paroxystique</b>		0	2 (2%)
<b>Hypoxie</b>		1	1 (1%)

\* Plusieurs réponses possibles, la somme des pourcentages peut être > 100%

Les variables pouvant être considérées comme des facteurs de confusion non mentionnées dans le tableau ci-dessus ne sont pas survenues dans la population incluse (Annexe 5).

Un confort douloureux à 48heures est obtenu dans 68,2 % des cas. Le facteur de confusion majeur est le syndrome infectieux intercurrent avec 15 évènements (soit 14,7%).

Les variables quantitatives relativement à la population sont détaillées ci-après :

<b>Tableau 5. Caractéristiques de la population – variables quantitatives (n = 102)</b>		
	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Moyenne +/- Ecart-Type</b>
<b>IMC</b>	1	26.3 +/- 5.2
<b>Durée de l'hospitalisation (jours)</b>	0	9.1 +/- 7.3
<b>EN à 48h</b>	14	2.5 +/- 2.7
<b>Dose cumulée administrée (mg)</b>	0	2277.3 +/- 4957.7

L'IMC moyen de la population est de 26,3 kg/m<sup>2</sup> ce qui est en faveur d'un léger surpoids. La durée moyenne de séjour à l'hôpital est de 9,1 jours +/- 7,3 jours, ce qui semble représentatif des hospitalisations des patients en gériatrie.

En moyenne, l'EN a 48 heures est à 2,5 +/-2,7 jours, ce qui est plutôt en faveur de l'obtention d'un confort douloureux.

La dose cumulée administrée n'étant pas différenciée en fonction de la molécule utilisée, elle n'est pas interprétable en l'état.

Le détail du délai d'apparition des effets indésirables est fait dans le tableau ci-dessous :

<b>Tableau 6. Délai apparition effets indésirables.</b>			
<b>Variable quantitative étudiée</b>	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Médiane [Q1-Q3]</b>	<b>Min-Max</b>
<b>Si apparition de confusion, délai entre la prise de l'antalgique et la confusion (heures)</b>	1	34 [21,8 ; 58,2]	18-98
<b>Si apparition d'effets digestifs, délai entre la prise de l'antalgique et l'effet (heures)*</b>	4	48 [28 ; 95]	4-120

On peut noter que la confusion et les effets nocifs digestifs arrivent dans les 48 heures après la prise du premier traitement antalgique (respectivement avec une médiane à 34 heures [21,8 ; 58,2] et à 48 heures [28 ; 95]).

<b>Tableau 6 bis. Délai apparition des effets indésirables</b>		
<b>Variables quantitative étudiée</b>	<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Moyenne +/- Ecart-Type</b>
<b>Si apparition d'effets liés à la vigilance, délai entre la prise de l'antalgique et l'effet (heures)*</b>	0	17 +/- NA
<b>Si apparition de vertiges, délai entre la prise de l'antalgique et les vertiges (heures)</b>	0	17 +/- NA

\* Pour les effets indésirables digestifs et liés à la vigilance, il s'agit de l'apparition du premier effet (nausées/vomissements ou constipation/fécalome ou globe vésicale, et somnolence ou vertiges), certains patients ayant eu plusieurs effets secondaires de la même catégorie.

Tandis que les effets indésirables concernant la vigilance ou encore les vertiges arrivent plus rapidement (dans les moins de 24 heures, en moyenne : 17 heures). Cependant il y a encore très peu de survenu d'évènements).

La répartition des paliers en fonction de la survenue d'effets indésirables digestifs est la suivante :

<b>Tableau 7. Premiers antalgiques prescrits en fonction de la survenue d'effets indésirables digestifs (n = 102)</b>				
		<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Pas d'effets digestifs</b>	<b>Effets digestifs</b>
n			83 (81.4%)	19 (18.6%)
Premier antalgique prescrit	<i>Palier I</i>	0	22 (26.5%)	1 (5.3%)
	<i>Palier II</i>		51 (61.4%)	14 (73.7%)
	<i>Palier III</i>		10 (12%)	4 (21.1%)
Si palier II, antalgique	<i>Codéine</i>	0	4 (7.8%)	0 (0%)
	<i>Lamaline</i>		17 (33.3%)	1 (7.1%)
	<i>Tramadol</i>		30 (58.8%)	13 (92.9%)

Les effets indésirables digestifs sont le plus souvent apparus sous Tramadol (73.7% sous paliers II et dans les paliers II 92.9% sont sous Tramadol).

A ce niveau de l'étude, il n'y a aucun effet indésirable digestif détecté sous Codéine.

La répartition des paliers en fonction de l'obtention du confort douloureux est la suivante :

<b>Tableau 8. Premiers antalgiques prescrits en fonction de l'obtention du confort douloureux à 48h (n = 88)</b>				
		<b>Valeurs manquantes</b>	<b>Pas de confort douloureux</b>	<b>Confort douloureux à 48h</b>
n		/	28 (31.8%)	60 (69.2%)
Premier antalgique prescrit	<i>Palier I</i>	0	5 (17.9%)	14 (23.3%)
	<i>Palier II</i>		17 (60.7%)	39 (65%)
	<i>Palier III</i>		6 (21.4%)	7 (11.7%)
Si palier II, antalgique	<i>Codéine</i>	0	1 (5.9%)	2 (5.1%)
	<i>Lamaline</i>		4 (23.5%)	11 (28.2%)
	<i>Tramadol</i>		12 (70.6%)	26 (66.7%)

On remarque peu de différences concernant la répartition des antalgiques de palier II selon l'obtention du confort douloureux : 70.6% de Tramadol parmi ceux sans confort douloureux contre 66.7% de Tramadol chez ceux avec confort douloureux, 23.5% de Lamaline chez ceux sans confort douloureux contre 28.2% chez ceux avec obtention du confort douloureux. Les proportions sont similaires également pour la Codéine (mais les effectifs sont très faibles).

## DISCUSSION :

### 1) Interprétation des résultats et extrapolabilité :

#### a) Représentativité de la population :

L'inclusion des personnes âgées de plus de 75 ans nous permet d'être au plus proche de notre cible de population, comme le montre cette étude sur la répartition des personnes âgées dans la région autrefois appelée « Nord-Pas-de-Calais » (40).

Comme évoqué dans l'introduction, les patients souffrant d'une démence connue ont une intégration douloureuse différente ce qui rend plus difficile l'évaluation d'une confusion à un public non aguerri, ils sont donc exclus de cette étude.

On peut noter que parmi les 102 patients, 75 (73.5%) sont de sexe féminin. Ce résultat peut s'expliquer car, dans le service de rhumatologie, un grand nombre d'hospitalisations sont réalisées dans le cadre de « réévaluation de polyarthrites », or les femmes sont plus touchées par les rhumatismes inflammatoires (41).

Il est difficile d'évaluer si les intoxications alcoolo-tabagiques représentent bien la population générale « âgée » car beaucoup trop de données sont manquantes (presque 40% de manque d'informations).

Les étiologies douloureuses sont plutôt réparties de manière homogène : « Fracture traitée orthopédiquement » (30,4%), « rachialgies » (23,5%), « arthrites » (23,5%) et « lomboradiculalgies » (20,6%). Il n'y a que l'arthrose (2%) qui est très peu représentée. Cependant, les douleurs imputables à l'arthrose sont rarement évoquées dans l'examen clinique initial, elles ne le sont que si l'arthrose est déjà renseignée dans le dossier médical ou si elle est connue du patient.

Les douleurs cancéreuses sont exclues car elles présentent une physiopathologie différente et plus complexe que les douleurs non cancéreuses ce qui les rend plus difficiles à prendre en charge (42).

## **b) Répartition des traitements antalgiques :**

La majorité des patients (63,7%) a bénéficié d'un traitement par antalgique de palier II. Le Tramadol étant alors l'antalgique le plus prescrit (66,2%) en première intention.

Ce résultat, plutôt encourageant, nous montre que malgré les réticences souvent exprimées des praticiens, l'utilisation des paliers II chez la personne âgée occupe une grande place dans le traitement des douleurs ostéoarticulaires.

Les AINS et l'aspirine n'étant pas bien tolérés chez la personne âgée du fait d'une propension à avoir des effets indésirables digestifs et du risque d'interactions médicamenteuses avec d'autres traitements, ils ne sont donc pas prescrits dans cette étude (43).

Lors de la prescription d'un deuxième traitement antalgique (32,4 %), on observe une tendance à une incrémentation thérapeutique pour un palier III (de 13,7% de paliers III en première intention à 36,4% en seconde prescription). Ce résultat peut s'expliquer par l'existence d'une douleur réfractaire au palier II ou à un défaut d'évaluation initial de la molécule à introduire.

En deuxième intention on remarque, pour l'usage des morphiniques, qu'il existe une équilibration des prescriptions entre morphine (58,3%) et Oxycodone (41,7%). L'augmentation de la prescription d'oxycodone peut s'expliquer par une tendance à une meilleure tolérance notamment au niveau de la confusion, de la dysphorie. De plus, il est mieux toléré chez les patients présentant une insuffisance rénale (44).

Le Fentanyl n'est que très peu prescrit ; une seule fois et en première intention. Ceci s'explique car le patch est actif pendant 72 heures, il ne permet pas d'adapter précisément les doses d'antalgiques pour initier un traitement et présente un risque d'accumulation même lors de son retrait (44).

## **c) Survenue de confusion :**

Il n'y a, pour le moment, que 5 confusions qui ont été recensées, en moyenne à moins de 48 heures (médiane à 34 heures [21,8 ; 58,2]) de l'instauration d'un traitement par Tramadol.

La survenue d'une confusion est faible sur l'effectif de 102 patients, ce qui laisse présager que le nombre de sujet à inclure pour terminer l'étude devra être très important. Il est encore à l'heure actuelle difficile de définir le nombre de sujets total à inclure.

Seuls les patients sous Tramadol ont présenté un épisode de confusion. Nous verrons donc, au fil des inclusions, si les résultats nous confirment que le Tramadol est le plus confusogène des paliers II.

Dans les services de Rhumatologie et de Gériatrie de l'hôpital de Saint Philibert, une attention toute particulière est portée à l'adaptation des posologies antalgiques chez les patients âgés. Les diminutions de doses, les rotations d'opioïdes rapides vers l'oxycodone, l'arrêt rapide d'un traitement antalgique considéré comme mal toléré chez la personne âgée, l'adaptation à la fonction rénale, etc. semblent adaptés car le nombre de confusions sous antalgiques est pour le moment assez faible.

Il est possible qu'avec des « doses réduites » les médicaments de paliers II considérés comme moins bien tolérés, soient en fait plutôt bien supportés.

Il apparaît que la confusion sous traitement antalgique de palier II n'est pas majeure. Les inclusions futures montreront, ou non, si les antalgiques de palier II avec des prescriptions « adaptées » sont bien tolérés chez la personne âgée.

#### **d) Effets indésirables digestifs :**

Les effets indésirables digestifs, qui sont relativement fréquents (18,6%) arrivent en moyenne entre 2 et 3 jours (médiane à 48 heures [28 ; 95]) après l'initiation du traitement antalgique. Ce qui doit amener à porter plus d'attention aux signes digestifs au 3<sup>ème</sup> jour de l'instauration d'un traitement antalgique.

La codéine semble être l'antalgique de palier II avec la meilleure tolérance digestive (0 effet indésirable) contrairement au Tramadol qui a la moins bonne tolérance (92,9% des paliers II provoquant des effets indésirables digestifs).

#### **e) Effets indésirables liés à la vigilance :**

Il n'y a aucune survenue de somnolence sous traitement antalgique et un seul épisode de « vertiges » mais qui ne paraît pas imputable au traitement médicamenteux.

Nous verrons si avec les inclusions futures, nous observons des effets indésirables liés à la vigilance.

#### **f) Obtention du confort douloureux :**

Dans quasiment 2/3 des cas, un confort douloureux est obtenu à 48 heures. Cependant, l'EN à l'arrivée n'a pas été recueilli, il est donc difficile de savoir s'il s'agit là d'un vrai soulagement des douleurs. En effet, il est possible que des patients douloureux à l'entrée est néanmoins une EN « relativement » faible.

Les proportions d'obtention d'un confort douloureux ou non sont similaires entre les différents paliers II. L'effectif est pour le moment très faible pour mettre en évidence un penchant pour une molécule qui serait plus efficace chez la personne âgée dans l'obtention d'une EN <4/10.

En récupérant l'EN d'entrée dans le service, nous espérons confirmer que dans les services de Gériatrie et de Rhumatologie de l'Hôpital Saint Philibert, une attention toute particulière est prêtée à l'obtention d'un confort chez le patient hospitalisé et ce, assez rapidement dès l'entrée.

On peut noter que 31.8 % des patients n'ont pas atteint de confort douloureux à 48h, il serait intéressant de voir si ce pourcentage est superposable aux patients ayant bénéficié d'un second traitement antalgique (sachant que 32.4% des patients ont bénéficiés d'un changement de traitement antalgique).

Il serait également intéressant de voir s'il existe un lien entre une mauvaise tolérance digestive et l'absence d'obtention d'un confort douloureux afin d'analyser si le Tramadol agit en tout ou rien, à savoir intolérance et inconfort ou confort douloureux et bonne tolérance.

## **2) Les biais, limites et forces de l'étude :**

### **a) Population étudiée :**

La population étudiée, « personne âgée sans trouble cognitif avéré », n'est pas représentative de l'ensemble de nos populations âgées. Il y a un donc un biais de sélection pour effectuer une application des résultats à tous nos patients âgés.

Les résultats pourront donc être appliqués au patient âgé ne présentant pas de troubles cognitifs majeurs.

Cependant avant de rentrer dans les spécificités des troubles cognitifs pour la prise en charge douloureuse, il est intéressant de poursuivre une étude charnière sur laquelle pouvoir se baser.

Dans notre étude, le calcul du nombre de patients se faisant au fur et à mesure de l'inclusion, il n'y aura pas de problème de taille d'effectif.

## **b) Recueil des données :**

Le recueil de données s'avère très long et laborieux, il existe un biais d'information. Le remplissage du dossier médical n'est pas toujours optimal. Quand des traitements antalgiques sont arrêtés, la raison de cet arrêt (effet indésirable, amélioration des douleurs, etc.) n'est pas toujours bien expliquée.

Ce manque de retransmissions d'informations dans les observations médicales pousse à devoir rechercher l'information dans les transmissions infirmières ce qui rend le travail beaucoup plus long.

## **c) Traitement antalgique :**

L'habitude des services de Rhumatologie et de Gériatrie de l'hôpital St Philibert à recevoir des personnes âgées en hospitalisation rend la survenue d'effets indésirables, en particulier de la confusion, assez difficile à recueillir.

On observe dans les prescriptions, en particulier de Tramadol, que des doses réduites sont utilisées. En effet, une des habitudes de prescription est de considérer cette molécule comme mal tolérée chez les plus de 75 ans, ne limitant toutefois pas son utilisation.

De même pour les paliers III, il est parfois mentionné qu'une « rotation des morphiniques » est effectuée en faveur de l'oxycodone en raison d'une meilleure tolérance de cette molécule.

La dose cumulée administrée a été renseignée pour chacune des prescriptions. En raison de la proportion encore trop faible de confusion, l'analyse des doses cumulées n'a pas pu être réalisée.

En poursuivant l'étude, la dose reçue d'antalgique pourra être analysée lors de la survenue d'un effet indésirable. L'absence d'effet indésirable pourra alors être rattachée ou non à une dose administrée plus faible, adaptée à la personne âgée.

## **d) Effets indésirables digestifs :**

Ici également, il existe donc un biais de sélection liée au recrutement dans un service « habitué » à recevoir des patients de plus de 75 ans.

Dans certaines pratiques, la survenue de certains effets indésirables que l'on souhaite étudier est déjà prise en compte, avec des prescriptions anticipées sur de possibles troubles digestifs qui pourraient apparaître.

Les patients âgés présentent régulièrement des troubles digestifs liés au vieillissement : hypochlorhydrie responsable d'un trouble de la digestion avec possibles nausées, vomissements, et de troubles du transit type diarrhées ou constipations (45).

Ces effets indésirables, principalement la constipation ou le fécalome sont très souvent « anticipés » avec la prescription de laxatifs en hospitalisation.

#### **e) Confort Douloureux :**

Il existe ici un biais de confusion. En effet, beaucoup d'hospitalisations dans les services de rhumatologie sont effectuées dans le cadre « d'une réévaluation d'une polyarthrite » avec des patients bénéficiant de perfusions ou prises orales de corticoïdes.

Dans ce cas de figure, l'obtention du confort douloureux semble plus imputable aux corticoïdes qu'à la prescription antalgique elle-même.

#### **f) Forces de l'étude :**

La force principale de cette étude repose sur l'innovation qu'elle représente. Il n'y a pas de travaux étudiant la tolérance des paliers II au sein de notre population âgée dans un contexte de douleurs « médicales » (ici, ostéoarticulaires).

En effet, les études menées jusqu'à présent ont montré de nombreux biais de confusion. Nous nous efforçons à diminuer ces biais pour avoir un état des lieux sur la tolérance des paliers II chez les patients de plus de 75ans.

Cette étude va également répondre aux premières questions que nous nous sommes posées, à savoir : obtenir une estimation de la répartition des différents paliers antalgiques chez nos patients âgés et dans chaque palier de savoir dans quelle proportion est prescrite telle ou telle molécule.

Cela permettra également d'avoir une idée du taux de survenue de confusion sous traitement antalgique même si ce résultat risque d'être sous-estimé pour les raisons déjà évoquées ci-dessus.

### **3) Perspectives :**

#### **a) Population :**

Il serait intéressant, une fois cette étude terminée, d'étudier la physiopathologie de l'intégration douloureuse chez la personne âgée en fonction de ses troubles du cognitifs et d'étudier la survenue de confusion sous traitement antalgique de palier II en fonction de la molécule utilisée et du type de maladie cognitive.

#### **b) Recueil des données :**

Il serait intéressant de réaliser une Recommandation des Bonnes Pratiques médicales (RBP) en ce qui concerne la survenue d'effets indésirables et intolérance des traitements antalgiques.

Bien souvent, une intolérance à un traitement, voire parfois, un effet indésirable n'est pas bien notifié sur le dossier médical et n'apparaît pas dans le courrier de sortie.

Une RBP permettrait de resensibiliser les praticiens à la bonne notification d'une intolérance ou d'un effet indésirable dans le dossier médical.

Pour mettre en évidence une association entre molécule de palier II et confusion, on pourrait proposer une étude prospective avec réalisation d'un questionnaire détaillé en cas de survenue de confusion chez un patient âgé. Lors d'une confusion, le médecin remplirait une fiche avec notification du traitement antalgique pris, de la dose reçue et des facteurs confondants éventuels pouvant expliquer la confusion.

#### **c) Traitement antalgique et confusion :**

Pour observer une plus grande survenue de confusion sous traitement antalgique, il serait intéressant d'étudier la prescription antalgique chez les plus âgés dans des services moins « habitués » à les prendre en charge.

Pour étudier un éventuel lien entre dose d'antalgique reçue et effets indésirables, il faudrait inclure davantage de sujets dans l'étude.

Cette recherche nécessite de pouvoir inclure un volume de patients très important avec une prise en compte toute particulière des différents types de prescriptions (« dose administrée », « prescription si besoin », etc.).

Elle est donc très chronophage car elle nécessite de regarder le dossier médical, les transmissions des infirmiers, ainsi que le tableau de prescription pour vérifier ce qui a réellement été administré.

Il serait intéressant de bénéficier d'un logiciel permettant de prendre en compte toutes ces subtilités qui serait très utile pour faire avancer la recherche dans ce domaine.

**d) Confort Douloureux :**

Pour étudier la survenue d'un confort douloureux obtenu sous antalgique, il faut, dans les services de rhumatologie, tenir compte de la prescription de corticoïdes qui représente un facteur confondant.

En effet, la prescription de corticoïdes pour des patients ayant des rhumatismes inflammatoires fausse la diminution de l'EN.

## CONCLUSION :

Cette étude nous permet d'obtenir des réponses sur la répartition des traitements antalgiques dans le domaine de douleurs ostéoarticulaires chez des personnes âgées ne présentant pas de trouble cognitif.

Les paliers II souvent considérés comme pourvoyeurs d'effets secondaires chez la personne âgée, restent largement utilisés. Le Tramadol est souvent le médicament considéré comme le moins bien supporté chez les plus âgés.

Du fait des précautions prises lors de leur utilisation, il y a peu de survenue de confusion sous traitement antalgique. Les paliers II semblent donc relativement bien tolérés au niveau confusogène chez la personne âgée.

Cependant, l'intégralité des confusions sont apparues sous Tramadol. Le Tramadol nécessite donc une attention toute particulière du prescripteur car il apparait comme le plus confusogène des antalgiques chez les plus de 75 ans.

La codéine se démarque par sa très bonne tolérance digestive et pourrait être le palier II à prescrire chez des patients ayant déjà des problématiques digestives.

Au fur et à mesure des inclusions, nous pourrons avoir une idée plus précise de la proportion d'utilisation des différents paliers chez la personne âgée et au sein de chaque palier la répartition des différentes molécules. Nous espérons que l'augmentation du nombre d'inclusions nous confirmera une bonne tolérance globale des paliers II et nous aidera à identifier les antalgiques les moins bien tolérés.

Ces résultats permettront ainsi de faire évoluer nos pratiques, de diminuer le risque pour nos patients, de diminuer leurs douleurs, de démarrer leur rééducation rapidement et ainsi de les réautonomiser.

« *PRIMUM NON NOCERE* ».

## BIBLIOGRAPHIE :

1. Douleur [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 16 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/douleur>
2. Bases neurophysiologiques, mécanismes physiopathologiques d'une douleur aiguë et d'une douleur chronique – Thérapeutiques antalgiques, médicamenteuses et non médicamenteuses [Internet]. Collège des Enseignants de Neurologie. 2016 [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.cen-neurologie.fr/deuxieme-cycle/bases-neurophysiologiques-mecanismes-physiopathologiques-dune-douleur-aigue-dune>
3. Hadjistavropoulos T, LaChapelle DL, MacLeod FK, Snider B, Craig KD. Measuring Movement-Exacerbated Pain in Cognitively Impaired Frail Elders. *The Clinical Journal of Pain*. mars 2000;16(1):54–63.
4. 1-Problem\_French.pdf [Internet]. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: [https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/AcutePainFactSheets/1-Problem\\_French.pdf](https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/GlobalYearAgainstPain2/AcutePainFactSheets/1-Problem_French.pdf)
5. douleur\_chronique\_argumentaire.pdf [Internet]. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/douleur\\_chronique\\_argumentaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/douleur_chronique_argumentaire.pdf)
6. Pollock BG. Primum Non Nocere: Prescription of Potentially Inappropriate Psychotropic Medications to Older Adults. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2019;27(2):186-7.
7. sides:ref:anesthrea:item\_132:therapiesnonmedicamenteuses [Wiki-SIDES] [Internet]. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: [http://wiki.side-sante.fr/doku.php?id=sides:ref:anesthrea:item\\_132:therapiesnonmedicamenteuses](http://wiki.side-sante.fr/doku.php?id=sides:ref:anesthrea:item_132:therapiesnonmedicamenteuses)
8. Les médicaments de la douleur : les paliers de l'OMS - Fédération Hospitalière de France (FHF) [Internet]. [cité 16 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.fhf.fr/content/view/full/64922>
9. Livret\_Douleur\_version\_avril\_2010.pdf [Internet]. [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: [http://www.reseaudouleurfc.fr/doc/recom/Livret\\_Douleur\\_version\\_avril\\_2010.pdf](http://www.reseaudouleurfc.fr/doc/recom/Livret_Douleur_version_avril_2010.pdf)
10. Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. :16.
11. Canto JG, Shlipak MG, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederick PD, Lambrew CT, et al. Prevalence, Clinical Characteristics, and Mortality Among Patients With Myocardial Infarction Presenting Without Chest Pain. *JAMA*. 28 juin 2000;283(24):3223-9.
12. Granovsky Y, Granot M, Nir R-R, Yarnitsky D. Objective correlate of subjective pain perception by contact heat-evoked potentials. *J Pain*. janv 2008;9(1):53-63.
13. Granot M, Khoury R, Berger G, Krivoy N, Braun E, Aronson D, et al. Clinical and experimental pain perception is attenuated in patients with painless myocardial infarction. *Pain*. 15 déc 2007;133(1-3):120-7.
14. Edwards R, Fillingim R, Ness T. Age-related differences in endogenous pain modulation: a comparison of diffuse noxious inhibitory controls in healthy older and younger adults. *Pain*. janv 2003;101(1-2):155-65.
15. Reduced pain inhibition is associated with reduced cognitive inhibition in healthy aging [Internet]. [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <https://insights-ovid-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/article/00006396-201403000-00008>

16. Osterbrink J, Hufnagel M, Kutschar P, Mitterlehner B, Krüger C, Bauer Z, et al. [The pain situation for residents of nursing homes. Results of a study in Münster]. *Schmerz*. févr 2012;26(1):27-35.
17. douleur\_chronique\_synthese.pdf [Internet]. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/douleur\\_chronique\\_synthese.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/douleur_chronique_synthese.pdf)
18. Scherder EJ. Low use of analgesics in Alzheimer's disease: possible mechanisms. *Psychiatry*. 2000;63(1):1-12.
19. Bradbeer M, Helme RD, Yong H-H, Kendig HL, Gibson SJ. Widowhood and other demographic associations of pain in independent older people. *Clin J Pain*. août 2003;19(4):247-54.
20. Houpeurt-Guibé C. Y a-t-il un lien entre douleur et symptômes dépressifs dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ? *La Revue de Gériatrie* Tome 30, n°1. janv 2005;23-30.
21. Scherder E, Herr K, Pickering G, Gibson S, Benedetti F, Lautenbacher S. Pain in dementia. *Pain*. oct 2009;145(3):276-8.
22. Laurent B. [Chronic pain: emotional and cognitive consequences]. *Bull Acad Natl Med*. mai 2015;199(4-5):543-54.
23. Horgas AL, Tsai PF. Analgesic drug prescription and use in cognitively impaired nursing home residents. *Nurs Res*. août 1998;47(4):235-42.
24. Beers MH, Ouslander JG. Risk factors in geriatric drug prescribing. A practical guide to avoiding problems. *Drugs*. janv 1989;37(1):105-12.
25. Les points essentiels [Internet]. [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/pharmacocinetique/39-quantification-de-l-effet-des-medicaments/84-les-points-essentiels>
26. Paramètres pharmacocinétiques [Internet]. [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/pharmacocinetique/38-parametres-pharmacocinetiques>
27. Etapes du devenir du médicament [Internet]. [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/pharmacocinetique/36-etapes-du-devenir-du-medicament>
28. Netgen. La prescription médicamenteuse chez la personne âgée : que devons-nous savoir ? [Internet]. *Revue Médicale Suisse*. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2006/RMS-76/31613>
29. Pharmacocinétique des personnes âgées - Gériatrie [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/professional/g%C3%A9riatrie/traitement-m%C3%A9dicamenteux-chez-les-personnes-%C3%A2g%C3%A9es/pharmacocin%C3%A9tique-des-personnes-%C3%A2g%C3%A9es>
30. Pain and depression in the nursing home: corroborating results - PubMed [Internet]. [cité 13 oct 2020]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/8473703/>
31. Gériontopsychiatrie: la douleur chez la personne âgée - Dr Fabrice Lorin [Internet]. [cité 27 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.psychiatriemed.com/textes/41-dr-fabrice-lorin/180-gerontopsychiatrie-la-douleur-chez-la-personne-agee.html>

32. Troubles de la marche et de l'équilibre (sujet âgé) [Internet]. Collège des Enseignants de Neurologie. 2016 [cité 27 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.cen-neurologie.fr/deuxieme-cycle/troubles-marche-lequilibre-sujet-age>
33. Leveille SG, Jones RN, Kiely DK, Hausdorff JM, Shmerling RH, Guralnik JM, et al. Chronic musculoskeletal pain and the occurrence of falls in an older population. *JAMA*. 25 nov 2009;302(20):2214-21.
34. Ferrell BA. Pain evaluation and management in the nursing home. *Ann Intern Med*. 1 nov 1995;123(9):681-7.
35. Tabue Teguo M, Simo-Tabue N, Stoykova R, Meillon C, Cogne M, Amiéva H, et al. Feelings of Loneliness and Living Alone as Predictors of Mortality in the Elderly: The PAQUID Study. *Psychosom Med*. 2016;78(8):904-9.
36. BROCHET B, MICHEL P, BARBERGER-GATEAU P, DARTIGUES JF, HENRY P. Etude épidémiologique des douleurs rachidiennes chez le sujet âgé en Gironde. *Rachis (Clichy)*. 1991;3(5):427-32.
37. Joël M-È. Enjeux financiers et économiques de la dépendance. *Gerontologie et societe*. 27 juill 2013;36 / n° 145(2):91-102.
38. Swart LM, van der Zanden V, Spies PE, de Rooij SE, van Munster BC. The Comparative Risk of Delirium with Different Opioids: A Systematic Review. *Drugs Aging*. 2017;34(6):437-43.
39. Netgen. Hyponatrémie : approche diagnostique et thérapeutique en ambulatoire [Internet]. *Revue Médicale Suisse*. [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2003/RMS-2435/22968>
40. Defebvre M-M, Cerf E, Fournier P, Puisieux F, Loens I. Enquête sur la prise en charge des personnes âgées de 75 ans et plus dans les services de court séjour « Médecine » de la région Nord-Pas-de-Calais. *Sante Publique*. 2007;Vol. 19(2):133-46.
41. Polyarthrite rhumatoïde | Inserm - La science pour la santé [Internet]. [cité 5 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/polyarthrite-rhumatoide>
42. Masson E. Douleurs cancéreuses : bonnes pratiques cliniques de prise en charge, gestions des opioïdes forts [Internet]. *EM-Consulte*. [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/875035/douleurs-cancereuses -bonnes-pratiques-cliniques-d>
43. 0108AaAINSeffets22003.pdf [Internet]. [cité 5 déc 2020]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/capacites/capagerontodocs/docdeuxannee/0108AaAINSeffets22003.pdf>
44. 3.UTILISATION\_OPIOIDES.pdf [Internet]. [cité 5 déc 2020]. Disponible sur: [http://www.mobiqua.org/douleur/SOURCES/ETBS-FICHES/FICHES\\_PRATIQUES/3.UTILISATION\\_OPIOIDES.pdf](http://www.mobiqua.org/douleur/SOURCES/ETBS-FICHES/FICHES_PRATIQUES/3.UTILISATION_OPIOIDES.pdf)
45. Le vieillissement humain. *campus.cerimes.fr, Gériatrie*. 2009 2008;21.

ANNEXES :

ANNEXE 1 :



## Evaluation de la douleur

Echelle d'évaluation comportementale de la **douleur aiguë** chez la personne âgée présentant des troubles de la communication verbale

Date de l'évaluation de la douleur	...../...../.....		...../...../.....		...../...../.....	
Heure	.....h .....		.....h .....		.....h .....	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
<b>1 • Visage</b>						
Froncement des sourcils, grimaces, crispation, mâchoires serrées, visage figé.						
<b>2 • Regard</b>						
Regard inattentif, fixe, lointain ou suppliant, pleurs, yeux fermés.						
<b>3 • Plaintes</b>						
« Aie », « Ouille », « J'ai mal », gémissements, cris.						
<b>4 • Corps</b>						
Retrait ou protection d'une zone, refus de mobilisation, attitudes figées.						
<b>5 • Comportements</b>						
Agitation ou agressivité, agrippement.						
<b>Total OUI</b>	■ /5		■ /5		■ /5	

# ANNEXE 2 :

## ECHELLE DO LO PLUS - 2 EVALUATION COMPORTEMENTALE DE LA DOULEUR CHEZ LA PERSONNE AGE

NOM :		Prénom :		Service :		DATES					
Observation Comportementale											
<b>RETEN TISSEMENT SOMATIQUE</b>											
1 • Plaintes somatiques	• pas de plainte	0	0	0	0						
	• plaintes uniquement à la sollicitation	1	1	1	1						
	• plaintes spontanées occasionnelles	2	2	2	2						
	• plaintes spontanées continues	3	3	3	3						
2 • Positions antalgiques au repos	• pas de position antalgique	0	0	0	0						
	• le sujet évite certaines positions de façon occasionnelle	1	1	1	1						
	• position antalgique permanente et efficace	2	2	2	2						
	• position antalgique permanente inefficace	3	3	3	3						
3 • Protection de zones douloureuses	• pas de protection	0	0	0	0						
	• protection à la sollicitation n'empêchant pas la poursuite de l'examen ou des soins	1	1	1	1						
	• protection à la sollicitation empêchant tout examen ou soins	2	2	2	2						
	• protection au repos, en l'absence de toute sollicitation	3	3	3	3						
4 • Mimique	• mimique habituelle	0	0	0	0						
	• mimique semblant exprimer la douleur à la sollicitation	1	1	1	1						
	• mimique semblant exprimer la douleur en l'absence de toute sollicitation	2	2	2	2						
	• mimique inexpressive en permanence et de manière inhabituelle (atone, figée, regard vide)	3	3	3	3						
5 • Sommeil	• sommeil habituel	0	0	0	0						
	• difficultés d'endormissement	1	1	1	1						
	• réveils fréquents (agitation motrice)	2	2	2	2						
	• insomnie avec retentissement sur les phases d'éveil	3	3	3	3						
<b>RETEN TISSEMENT PSYCHOMOTEUR</b>											
6 • Toilette et/ou habillage	• possibilités habituelles inchangées	0	0	0	0						
	• possibilités habituelles peu diminuées (précautionneux mais complet)	1	1	1	1						
	• possibilités habituelles très diminuées, toilette et/ou habillage étant difficiles et partiels	2	2	2	2						
	• toilette et/ou habillage impossibles, le malade exprimant son opposition à toute tentative	3	3	3	3						
7 • Mouvements	• possibilités habituelles inchangées	0	0	0	0						
	• possibilités habituelles actives limitées (le malade évite certains mouvements, diminue son périmètre de marche)	1	1	1	1						
	• possibilités habituelles actives et passives limitées (même aidé, le malade diminue ses mouvements)	2	2	2	2						
	• mouvement impossible, toute mobilisation entraînant une opposition	3	3	3	3						
<b>RETEN TISSEMENT PSYCHOSOCIAL</b>											
8 • Communication	• inchangée	0	0	0	0						
	• intensifiée (la personne attire l'attention de manière inhabituelle)	1	1	1	1						
	• diminuée (la personne s'isole)	2	2	2	2						
	• absente ou refus de toute communication	3	3	3	3						
9 • Vie sociale	• participation habituelle aux différentes activités (repas, animations, ateliers thérapeutiques,...)	0	0	0	0						
	• participation aux différents activités uniquement à la sollicitation	1	1	1	1						
	• refus partiel de participation aux différentes activités	2	2	2	2						
	• refus de toute vie sociale	3	3	3	3						
10 • Troubles du comportement	• comportement habituel	0	0	0	0						
	• troubles du comportement à la sollicitation et itératif	1	1	1	1						
	• troubles du comportement à la sollicitation et permanent	2	2	2	2						
	• troubles du comportement permanent (en dehors de toute sollicitation)	3	3	3	3						
<b>COPYRIGHT</b>						<b>SCORE</b>					

# ANNEXE 3 :

## ÉVALUATION COMPORTEMENTALE DE LA DOULEUR CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

# Échelle ECPA

### I - OBSERVATION AVANT LES SOINS

#### 1/ EXPRESSION DU VISAGE : REGARD ET MIMIQUE

Visage détendu	0
Visage soucieux	1
Le sujet grimace de temps en temps	2
Regard effrayé et/ou visage crispé	3
Expression complètement figée	4

#### 2/ POSITION SPONTANÉE au repos (recherche d'une attitude ou position antalgique)

Aucune position antalgique	0
Le sujet évite une position	1
Le sujet choisit une position antalgique	2
Le sujet recherche sans succès une position antalgique	3
Le sujet reste immobile comme cloué par la douleur	4

#### 3/ MOUVEMENTS (OU MOBILITÉ) DU PATIENT (hors et/ou dans le lit)

Le sujet bouge ou ne bouge pas comme d'habitude*	0
Le sujet bouge comme d'habitude* mais évite certains mouvements	1
Lenteur, rareté des mouvements contrairement à son habitude*	2
Immobilité contrairement à son habitude*	3
Absence de mouvement** ou forte agitation contrairement à son habitude*	4

\* se référer au(x) jour(s) précédent(s) \*\* ou prostration

N.B. : les états végétatifs correspondent à des patients ne pouvant être évalués par cette échelle

#### 4/ RELATION À AUTRUI

Il s'agit de toute relation, quel qu'en soit le type : regard, geste, expression...

Même type de contact que d'habitude*	0
Contact plus difficile à établir que d'habitude*	1
Évite la relation contrairement à l'habitude*	2
Absence de tout contact contrairement à l'habitude*	3
Indifférence totale contrairement à l'habitude*	4

\* se référer au(x) jour(s) précédent(s)

### II - OBSERVATION PENDANT LES SOINS

#### 5/ Anticipation ANXIEUSE aux soins

Le sujet ne montre pas d'anxiété	0
Angoisse du regard, impression de peur	1
Sujet agité	2
Sujet agressif	3
Cris, soupirs, gémissements	4

#### 6/ Réactions pendant la MOBILISATION

Le sujet se laisse mobiliser ou se mobilise sans y accorder une attention particulière	0
Le sujet a un regard attentif et semble craindre la mobilisation et les soins	1
Le sujet retient de la main ou guide les gestes lors de la mobilisation ou des soins	2
Le sujet adopte une position antalgique lors de la mobilisation ou des soins	3
Le sujet s'oppose à la mobilisation ou aux soins	4

#### 7/ Réactions pendant les SOINS des ZONES DOULOUREUSES

Aucune réaction pendant les soins	0
Réaction pendant les soins, sans plus	1
Réaction au TOUCHER des zones douloureuses	2
Réaction à l'EFFLEUREMENT des zones douloureuses	3
L'approche des zones est impossible	4

#### 8/ PLAINTES exprimées PENDANT le soin

Le sujet ne se plaint pas	0
Le sujet se plaint si le soignant s'adresse à lui	1
Le sujet se plaint dès la présence du soignant	2
Le sujet gémit ou pleure silencieusement de façon spontanée	3
Le sujet crie ou se plaint violemment de façon spontanée	4

#### PATIENT

NOM :

Prénom :

Sexe :

Âge :

Date :  
Heure :

Service :  
Nom du Cotateur :

SCORE

## ANNEXE 4 :

### Impact de la douleur aiguë non contrôlée

#### Perspective clinique :

Cicatrisation retardée en raison d'une augmentation de la tonicité sympathique  
Augmentation du taux d'insuffisance anastomotique  
Risque accru de morbidité pulmonaire, y compris la pneumonie due à une respiration altérée par la douleur  
Risque accru de thrombose  
Risque accru de la mortalité  
Réponse de stress hyper-adrénergique avec hypertension

#### Perspective du patient :

Souffrance inutile  
Sommeil de mauvaise qualité  
Rétention urinaire  
Mobilité ou respiration limitée et faible autonomie du patient  
Peur et anxiété Incapacité partielle ou totale inutile avec perte de productivité au travail  
Rétablissement plus lent que nécessaire de la fonction normale et du mode de vie  
Qualité de vie réduite durant le rétablissement

#### Perspective administrative :

Durée accrue du séjour en unité de soins intensifs ou à l'hôpital  
Taux plus élevés de complications et de coûts associés  
Risque accru de développement d'une douleur chronique avec les coûts de soins de santé en découlant Implication selon laquelle un mauvais contrôle de la douleur équivaut à une mauvaise qualité des soins  
La charge financière d'une mauvaise prise en charge de la douleur aiguë

## ANNEXE 5 :

Variables confusiogènes déterminées **au cours de l'hospitalisation** pour analyses multivariées :

- Dose cumulée d'antalgique administrée
- Arguments pour syndrome de sevrage (alcool, médicamenteux) possible
- Arguments en faveur d'un trouble psychologique (syndrome anxiodépressif, deuil, choc émotionnel, changement d'environnement)
- Syndrome infectieux intercurrent (hyperthermie)
- Arguments cliniques ou examens d'imageries pour une pathologie neurologique (hématome sous dural, tumeur, anévrisme, accident vasculaire cérébral, épilepsie et état de mal épileptique)
- Hyper et hypoglycémies (glycémies capillaires ou arguments cliniques)
- Déshydratation (arguments cliniques ou majoration de l'urée ou de la créatinine),
- Hyponatrémie (<130 mmol/l)
- Rétention aigue d'urine (réalisation d'un bladder, absence de douleur hypogastrique ou miction correcte)
- Fécalome (pas de selle pendant 3 jours ou plus, radiographie ASP ou examen clinique)
- Infarctus du myocarde (absence de douleur thoracique, pas argument ECG ou cycle de troponines normal)
- Troubles du rythme paroxystique (absence d'argument clinique ou réalisation d'un ECG)
- Embolie pulmonaire (faisceau d'arguments cliniques)
- Hypoxie (absence d'argument clinique, saturation normale ou réalisation d'un gaz du sang).

**AUTEUR : Nom : D'HULSTER**

**Prénom : QUENTIN**

**Date de soutenance : 16/12/2020**

**Titre de la thèse : Etude rétrospective des effets confusiogènes des paliers II chez la personne âgée dans un contexte de douleurs ostéoarticulaires.**

**Thèse - Médecine - Lille « 2020 »**

**Cadre de classement : Médecine**

**DES et spécialité : DES Gériatrie**

**Mots-clés : personne âgée – iatrogénie - tolérance – effets indésirables – antalgiques – palier II – Tramadol – Lamaline – Codéine.**

**Introduction :** Les douleurs chez la personne âgée ont un impact important en termes de qualité de vie et de santé mentale. Elles provoquent chez les populations âgées une limitation fonctionnelle handicapante qui peut vite devenir irréversible.

L'impact socio-économique de cette perte d'autonomie est majeur. Il est donc primordial de prendre en charge efficacement et rapidement ces douleurs.

La plupart des traitements sont moins bien tolérés chez la personne âgée et la gestion des douleurs à l'hôpital est souvent soumise à l'expérience personnelle et aux habitudes des praticiens.

La littérature montre peu d'études spécifiques sur l'utilisation de médicaments de palier II chez la personne âgée. « The Comparative Risk of Delirium with Different Opioids » regroupe différentes études sur la tolérance des traitements antalgiques chez la personne âgée ; cependant, les études traitent le plus souvent de contextes post-opératoires confusiogènes.

Les causes de douleur chez les patients âgés sont le plus souvent musculosquelettique.

Cette étude souhaite observer la survenue de confusion entre les différents antalgiques de palier II chez la personne âgée hospitalisée, dans le cadre de douleurs ostéoarticulaires.

**Méthode :** Entre janvier 2019 et janvier 2020 sont inclus des patients de plus de 75 ans sans trouble cognitif ayant reçu un traitement antalgique pour une douleur ostéoarticulaire (non cancéreuse) dans les services de Court Séjour Gériatrie et de Rhumatologie de l'hôpital Saint Philibert à Lomme.

**Résultats :** Le nombre de sujet à inclure ne pouvant être calculé, l'inclusion est toujours en cours et fera l'objet d'une publication et d'un article.

Les paliers II sont relativement bien tolérés chez la personne âgée (4,9% de confusion). Seuls les patients sous Tramadol ont présentés un épisode de confusion.

Il n'y a aucun effet indésirable digestif recensé sous codéine.

**Conclusion :** Les paliers II apparaissent comme bien tolérés chez les patients âgés. Une attention particulière doit être apportée aux prescriptions de Tramadol car il apparaît comme l'antalgique le plus confusiogène. La codéine apparaît comme l'antalgique avec la meilleure tolérance digestive.

**Composition du Jury :**

**Président : Pr PUISIEUX François**

**Assesseurs : Dr ROBINET Pierre**

**Directeur de thèse : Pr PASCART Tristan**