

NEURONE

Vol 23 - n° 5 | 15 juin - 31 juillet 2018 |



DOSSIER: ÉPILEPSIE

L'identité de malade dans les cas d'épilepsie réfractaire

| *Koen Luyckx, Koen Raymaekers, Jessica Rassart, et al.*

Contribuer à développer les soins aux enfants épileptiques!

| *Interview de Alec Aéby*

Mensuel - Ne paraît pas
en janvier et août
Bureau de dépôt
Charleroi X - P301156
ISSN 1372-4185

Le sexting chez les adolescents: opportunités et risques

| *Joris Van Ouytsel, Michel Walrave, Koen Ponnet*

Expérience de mort imminente: des pistes rationnelles

| *Philippe Lambert*


Wellbutrin
bupropion hydrochloride XR


Lambipol
Lamotrigine



BE/DEP/0001/16(1) - Aug 2017



Retrouvez Neurone
sur internet
www.neurone.be



QUIETING MS Quietly

Once-daily
AUBAGIO®
 (teriflunomide) 14 mg
 comprimés

With its proven, long-term efficacy and simple once-daily dosing, AUBAGIO® helps persons with MS maintain control. For your patients: www.ms1to1.be

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** AUBAGIO 14 mg comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé pelliculé contient 14 mg de teriflunomide. **Excipients à effet notable**: chaque comprimé contient 72 mg de lactose (sous forme de monohydrate). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE**: Comprimé pelliculé (comprimé). Comprimés pelliculés pentagonaux bleu pâle à bleu pastel, marqués d'un côté («14») et gravés d'un logo de société de l'autre. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** AUBAGIO est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR). Voir la rubrique 5.1 qui contient des informations importantes sur la population pour laquelle l'efficacité a été établie. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de sclérose en plaques. **Posologie** La posologie recommandée est de 14 mg une fois par jour. **Populations spécifiques** Patients âgés Chez les patients âgés de 65 ans et plus, AUBAGIO doit être utilisé avec prudence en raison de données insuffisantes de sécurité d'emploi et d'efficacité dans cette population. **Insuffisance rénale** Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère, modérée ou sévère et non dialysés. Les patients insuffisants rénaux sévères dialysés n'ont pas été évalués. Le teriflunomide est donc contre-indiqué dans cette population (voir rubrique 4.3). **Insuffisance hépatique** Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée. Le teriflunomide est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3). **Population pédiatrique** La sécurité d'emploi et l'efficacité du teriflunomide chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 18 ans n'ont pas encore été établies. Il n'y a pas de pertinence à administrer teriflunomide chez les enfants de moins de 10 ans pour le traitement de la sclérose en plaques. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** Les comprimés pelliculés sont à prendre par voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau. AUBAGIO peut être pris avec ou sans aliments. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de la classification de Child-Pugh). Grossesse ou femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception fiable pendant le traitement par teriflunomide et tant que la concentration plasmatique de teriflunomide est supérieure à 0,02 mg/l (voir rubrique 4.6). Une grossesse doit être exclue avant de débuter le traitement (voir rubrique 4.6). Allaitement (voir rubrique 4.6). Patients en état d'immunosuppression sévère, par exemple le SIDA. Patients atteints d'insuffisance médullaire ou d'anémie, de leucopénie, de neutropénie ou de thrombopénie significative. Patients atteints d'une infection active sévère non résolue (voir rubrique 4.4). Patients insuffisants rénaux sévères dialysés, en l'absence d'expérience clinique suffisante dans cette population. Patients présentant une hypoprotéinémie sévère, par exemple en cas de syndrome néphrotique. **EFFETS INDESIRABLES** **Résumé du profil de sécurité d'emploi** Au total, 2.267 patients ont été exposés au teriflunomide (1.155 à une dose de 7mg et 1.112 à une dose de 14mg) une fois par jour pendant une durée médiane d'environ de 672 jours dans le cadre de quatre études contrôlées contre placebo (1.045 et 1.002 patients dans les groupes teriflunomide 7mg et 14mg, respectivement) et d'une étude avec comparateur actif (110 patients dans chacun des groupes teriflunomide) portant sur des patients atteints de formes SEP évoluant avec poussées. Le teriflunomide est le principal métabolite du léflunomide. Le profil de sécurité d'emploi du léflunomide chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou d'arthrite psoriasique peut être pris en considération en cas de prescription du teriflunomide à des patients atteints de SEP. L'analyse poolée des études contrôlées contre placebo a été réalisée sur 2.047 patients atteints de sclérose en plaques récurrente et traités par du teriflunomide une fois par jour. Dans cette population, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par du teriflunomide étaient: céphalées, diarrhée, augmentation des ALT, nausées et alopecie. En général, les céphalées, la diarrhée, les nausées et l'alopecie étaient d'intensité légère à modérée, transitoires et nécessitant rarement l'interruption du traitement. **Tableau des effets indésirables** Les effets indésirables rapportés avec AUBAGIO dans le cadre d'études contrôlées contre placebo, survenus sous teriflunomide 7mg ou 14mg à un taux \geq 1% supérieur au placebo, sont rapportés ci-dessous. Les fréquences ont été définies selon la convention suivante: très fréquent (\geq 1/10), fréquent (\geq 1/100, < 1/10), peu fréquent (\geq 1/1 000, < 1/100), rare (\geq 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour chaque groupement de fréquences, les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant. **Infections et infestations (voir rubrique 4.4)**: Fréquent: Grippe, Infection des voies respiratoires supérieures, Infection des voies urinaires, Bronchite, Sinusite, Pharyngite, Cystite, Gastro-entérite virale, Herpès buccal, Infection dentaire, Laryngite, Tinea pedis (pied d'athlète)/ Fréquence inconnue: Infections sévères y compris les sepsis. **Affections hématoLOGIQUES et du système lymphatique**: Fréquent: Neutropénie (voir rubrique 4.4), Anémie/ Peu fréquent: Thrombopénie légère (plaquettes <100 G/l). **Affections du système immunitaire**: fréquent: Réactions allergiques légères/ Fréquence inconnue: Réactions d'hypersensibilité (immédiate ou retardée), y compris l'anaphylaxie et l'angioedème. **Affections psychiatriques**: Fréquent: Anxiété. **Affections du système nerveux**: Très fréquent: Céphalées/ Fréquent: Paresthésies, Sciatique, syndrome du canal carpien/ Peu fréquent: Hyperesthésie, Névralgie, Neuropathie périphérique. **Affections cardiaques**: Fréquent: Palpitations. **Affections vasculaires**: Fréquent: Hypertension (voir rubrique 4.4). **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**: Très rare: Pneumopathie interstitielle diffuse. **Affections gastro-intestinales**: Très fréquent: Diarrhée, Nausées/ Fréquent: Douleurs abdominales hautes, Vomissements, Douleur dentaire/ Fréquence inconnue: Pancréatite, Stomatite. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**: Très fréquent: Alopecie/ Fréquent: Eruption cutanée, Acné/ Fréquence inconnue: Réactions cutanées sévères. **Affections musculo-squelettiques et systémiques**: Fréquent: Douleur musculo-squelettique, Myalgie, Arthralgie. **Affections du rein et des voies urinaires**: Fréquent: Pollakiurie. **Affections des organes de reproduction et du sein**: Fréquent: Ménorragie. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**: Fréquent: Douleur. **Investigations: Très fréquent**: Alanine aminotransférase (ALAT) augmentée (voir rubrique 4.4)/ Fréquent: Augmentation des Gamma-glutamyltransférases (gamma-GT) (voir rubrique 4.4), Augmentation des Aspartate aminotransférase (ASAT) (voir rubrique 4.4) Perte de poids, Diminution des neutrophiles (voir rubrique 4.4) et des globules blancs (voir rubrique 4.4) Augmentation de la créatine phosphokinase (CPK). **Lésions, intoxications et complications liées au procédé**: Peu fréquent: Douleur post-traumatique. **Données basées sur le léflunomide uniquement**: veuillez-vous référer au paragraphe correspondant pour une description détaillée. **Description de certains effets indésirables** **Alopecie** Une alopecie rapportée sous la forme d'un amincissement des cheveux, d'une diminution de la masse capillaire ou d'une chute de cheveux, associée ou non à un changement de texture des cheveux, a été observée chez 13,9% des patients traités par 14mg de teriflunomide, contre 5,1% des patients sous placebo. La plupart des cas ont été décrits comme une chute de cheveux diffuse ou généralisée sur l'ensemble du cuir chevelu (aucune perte de cheveux complète n'a été signalée), sont généralement survenus au cours des 6 premiers mois, avec une résolution observée chez 121 patients sur 139 (87,1%) traités par le teriflunomide 14mg. Le traitement a été interrompu en raison d'une alopecie chez 1,3% des patients du groupe teriflunomide 14 mg, respectivement, contre 0,1 % dans le groupe placebo. **Effets hépatiques** Les résultats suivants ont été obtenus au cours des études contrôlées contre placebo: De faibles augmentations des transaminases et des ALAT inférieures ou égales à 3 fois la LSN ont été plus fréquemment observées dans les groupes traités par teriflunomide que dans le groupe placebo. La fréquence des élévations supérieures à 3 fois la LSN était comparable entre les groupes de traitement. Ces élévations de transaminases sont généralement survenues au cours des 6 premiers mois de traitement et étaient réversibles après l'arrêt du traitement avec un retour à la normale dans un délai de plusieurs mois à plusieurs années. **Effets sur la pression artérielle** Les résultats suivants ont été obtenus au cours des études contrôlées contre placebo: - La pression artérielle systolique était >140 mm Hg chez 19,9 % des patients recevant 14 mg/jour de teriflunomide, contre 15,5 % des patients du groupe placebo; - la pression artérielle systolique était >160 mm Hg chez 3,8 % des patients recevant 14 mg/jour de teriflunomide contre 2,0 % des patients du groupe placebo; - la pression artérielle diastolique était >90 mm Hg chez 21,4 % des patients recevant 14 mg/jour de teriflunomide, contre 13,6 % des patients du groupe placebo. **Infections** Dans les études contrôlées contre placebo, il n'a pas été observé d'augmentation du nombre d'infection grave avec le teriflunomide 14 mg (2,7%) comparé au groupe placebo (2,2%). Des infections opportunistes graves sont apparues chez 0,2% des patients dans chaque groupe de traitement. Des infections sévères incluant les sepsis, parfois d'évolution fatale ont été rapportées après la commercialisation. **Effets hématologiques** Une diminution moyenne du nombre des globules blancs (GB) < 15 % par rapport aux valeurs initiales et concernant essentiellement les neutrophiles et les lymphocytes, a été observée dans les essais contrôlés contre placebo, une diminution plus importante a cependant été constatée chez certains patients. En moyenne, la diminution du nombre de globules blancs est apparue pendant les 6 premières semaines et s'est stabilisée au cours du traitement à un taux toutefois inférieur aux valeurs initiales (diminution inférieure à 15 % par rapport aux valeurs initiales). L'effet sur la numération des globules rouges (GR) (<2 %) et plaquettaire (<10 %) était moins prononcé. **Neuropathie périphérique** Dans les études contrôlées contre placebo, des cas de neuropathie périphérique, y compris de polyneuropathie (par exemple syndrome du canal carpien), ont été rapportés plus fréquemment chez les patients traités par le teriflunomide que chez les patients du groupe placebo. Dans les études pivots contrôlées contre placebo, des cas de neuropathie périphérique ont été confirmés par des études de conduction nerveuse chez 1,9% (17 patients sur 898) des sujets traités par du teriflunomide 14 mg, contre 0,4% (4 patients sur 898) des sujets du groupe placebo. Le traitement a été arrêté chez 5 patients atteints de neuropathie périphérique traités par le teriflunomide 14 mg. Une guérison a été observée chez 4 patients après l'arrêt du traitement. **Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant les kystes et polypes)** Bien que le teriflunomide ne semble pas augmenter le risque d'apparition d'une affection maligne dans les études cliniques, d'autres médicaments qui agissent sur le système immunitaire, augmentent ce risque en particulier le risque de pathologies lymphoprolifératives (effet de classe). **Réactions cutanées sévères** Des cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés avec le teriflunomide depuis la commercialisation. **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via En Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@afgp-afmps.be - En Luxembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny - Allée Marconi - L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** sanofi-aventis groupe - 54, rue La Boétie - 75008 Paris / France NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EU/1/13/838/001 - EU/1/13/838/002 - EU/1/13/838/003 - EU/1/13/838/004 - EU/1/13/838/005 **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 26 août 2013 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 06/2017. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. GZBE.AUBA.16.07.011(1)

	Placebo (N = 997)	Teriflunomide 14mg (N = 1002)
> 3 LSN	66/994 (6,6%)	80/999 (8,0%)
> 5 LSN	37/994 (3,7%)	31/999 (3,1%)
> 10 LSN	16/994 (1,6%)	9/999 (0,9%)
> 20 LSN	4/994 (0,4%)	3/999 (0,3%)
ALAT >3 LSN et Bilirubine totale >2 LSN	5/994 (0,5%)	3/999 (0,3%)



Mensuel - 10x par an
(éditions spéciales incluses)

Neurone
est une publication
réservée aux neurologues,
psychiatres, neurochirurgiens
et spécialistes de la douleur

Tirage: 3.400 exemplaires

Rédacteur en chef

Jean-Emile Vanderheyden

Rédacteur-adjoint

Alex Van Nieuwenhove
neurone@rmnet.be

Production

Denis Thiry

Assistant de rédaction

Kris Heyvaert

Publicité

Valérie Wets
v.wets@rmnet.be

Éditeur responsable

Docteur V Leclercq

Abonnement annuel (Belgique)

abonnement@rmnet.be
€120

Tous droits réservés, y compris la traduction, même partiellement. Paraît également en néerlandais. L'éditeur ne pourra être tenu pour responsable du contenu des articles signés, qui engagent la responsabilité de leurs auteurs. En raison de l'évolution rapide de la science médicale, l'éditeur recommande une vérification extérieure des attitudes diagnostiques ou thérapeutiques recommandées.



Copyright
Reflexion Medical Network
Avenue des Fougères 6
1950 Kraainem
02/785.07.20

LA PSYCHIATRIE DU NOURRISSON, NÉCESSITÉ OU DÉMESURE?

Emmener bébé chez le psychiatre? Force est bien d'admettre que l'idée suscite encore souvent l'étonnement, quand ce ne sont pas des murmures interloqués sur le ton du «mais où va le monde?»

Et pourtant, il existe un besoin bien réel!

Personne ne conteste évidemment que les pleurs, les difficultés à s'endormir et les mauvaises nuits font partie du développement normal du nourrisson, ni que les jeunes parents ne savent pas toujours très bien comment s'y prendre pour aider et consoler leur tout-petit.

Dans certains cas, toutefois, rassurer et insister sur la normalité de la situation ne suffit pas. Il y a des bébés qui appellent à l'aide à cor et à cris, qui ne dorment pour ainsi dire pas, avec qui chaque repas est une lutte ou dont les pleurs semblent dépasser les limites de ce qui est humainement possible, le tout sans raison médicale apparente. Et non, malheureusement, cela ne passe pas tout seul...

Ce sont les parents de ce groupe de nourrissons qui viennent frapper à notre porte, désespérés et épuisés. Ils ont tout essayé: l'ONE, le généraliste, le pédiatre, l'ostéopathe et même le Dr Google, dont le succès témoigne assez de l'immense solitude dans laquelle nombre d'entre eux s'efforcent d'élever leurs enfants en l'absence d'un réseau capable de leur apporter reconnaissance, compréhension et soutien.

Après avoir tout donné, ils ne reçoivent pas de leur bébé le feedback encourageant et les sourires qui leur donneraient l'énergie de continuer... et une dysrégulation réciproque finit par pousser tant les parents que l'enfant dans une impasse dont ils ne parviennent plus à s'extraire.

Il est grand temps que la société s'intéresse à ce groupe de tout-petits dont nous attendons qu'ils développent au cours des 25 prochaines années la personnalité solide qui fera d'eux les piliers de la société de demain. Méconnaître les troubles de la régulation chez le nourrisson met sous pression le processus d'attachement, accroît le risque de problèmes physiques et psychologiques plus tard dans la vie et compromet le développement de la résilience et de la résistance.

L'identification et le traitement précoce de ce groupe de petits patients présentent un excellent rapport coût-bénéfices tant sur le plan individuel que sur le plan sociétal et mériteraient donc qu'on leur accorde plus d'attention qu'à l'heure actuelle.

Kleine K, l'hôpital de jour du centre psychiatrique universitaire UPC Leuven, propose depuis 2016 une prise en charge des tout-petits (0-2,5 ans), dans le cadre de laquelle l'enfant est hospitalisé un jour par semaine avec l'un de ses parents, les deux étant encore, à ce stade, indissolublement liés. Le centre leur propose dans ce cadre une trajectoire attentive à trois grands piliers:

- Il est souvent nécessaire de veiller d'abord et avant tout à ce que les «parents» puissent prendre du repos et se rétablir (1^{er} pilier). Ce n'est en effet que s'ils parviennent à retrouver un semblant de détente qu'ils seront en mesure de «coréguler» leur enfant.
- Nous examinons également avec les parents les besoins de leur «enfant» (2^e pilier): que cherche-t-il à exprimer, que signifient ses hurlements, quelle est sa demande?
- Enfin, nous investissons dans l'«harmonisation» et la disponibilité émotionnelle dans la relation parent-enfant (3^e pilier), afin que le rétablissement de l'enfant soit facilité par le biais de cette relation.

Ingrid Willems

Master en orthopédagogie, accompagnatrice au sein de Kleine K



Prix public: € 768,90
 Ticket modérateur actif: € 11,90*
 Ticket modérateur Omnio: € 7,90*
 *pas de supplément

**KEEP
 THEIR FUTURE
 FULL OF
 POSSIBILITIES**

DENOMINATION DU MEDICAMENT Copaxone 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** 1 ml de solution injectable contient 40 mg d'acétate de glatiramère*, correspondant à 36 mg de glatiramère base par seringue préremplie * l'acétate de glatiramère est le sel acétate de polypeptides synthétiques, comprenant quatre acides aminés naturels : acide L-glutamique, L-alanine, L-tyrosine et L-lysine, avec des limites de fraction molaire de respectivement 0,1290, 153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 et 0,300-0,374. Les poids moléculaires moyens de l'acétate de glatiramère est compris entre 5.000 et 9.000 daltons. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Copaxone est indiqué pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (SEP) (voir dans la rubrique 5.1 pour les informations importantes concernant la population chez laquelle l'efficacité a été établie). Copaxone n'est pas indiqué dans la sclérose en plaques progressive primaire ou secondaire. **Posologie et mode d'administration Posologie** La posologie recommandée chez l'adulte est de 40 mg de Copaxone (une seringue préremplie), administré en injection sous-cutanée trois fois par semaine à 48 heures d'intervalle minimum. A l'heure actuelle, on ignore pendant combien de temps le patient doit être traité. Une décision concernant un traitement de longue durée doit être prise sur base individuelle par le médecin traitant. **Population pédiatrique** Il n'a pas été réalisé d'études cliniques chez les enfants ou adolescents avec Copaxone. L'information disponible sur l'utilisation de Copaxone 40 mg/ml 3 fois/semaine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas suffisante pour recommander son utilisation. Copaxone 40 mg/ml 3 fois/semaine ne doit donc pas être utilisé dans cette population. **Patients âgés:** Copaxone n'a pas été étudié spécifiquement chez le patient âgé. **Patients ayant une insuffisance rénale:** Copaxone n'a pas été étudié spécifiquement chez les patients insuffisants rénaux (voir rubrique 4.4). **Mode d'administration** Les patients doivent être formés aux techniques d'auto-injection. Ils doivent être surveillés par un professionnel de la santé lors de leur première auto-injection et pendant les 30 minutes qui suivent. Un site différent doit être choisi pour chaque injection, ce qui réduira les risques d'irritation ou de douleur au site d'injection. Les sites pour l'auto-injection comprennent l'abdomen, les bras, les hanches et les cuisses. **Contre-indications** Copaxone est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **Effets indésirables** La plupart des données de sécurité relatives à Copaxone ont été réunies avec Copaxone 20 mg/ml administré en injection sous-cutanée une fois par jour. Cette rubrique présente les données de sécurité réunies lors de quatre essais contrôlés contre placebo avec Copaxone 20 mg/ml administré une fois par jour et lors d'un essai contrôlé contre placebo avec Copaxone 40 mg/ml administré trois fois par semaine. La sécurité de Copaxone 20 mg/ml (administré quotidiennement) et de Copaxone 40 mg/ml (administré trois fois par semaine) n'a pas fait l'objet d'une comparaison directe dans une même étude. Copaxone 20 mg/ml administré une fois par jour. Dans toutes les études cliniques menées avec Copaxone 20 mg/ml, les réactions au site d'injection ont été les effets indésirables les plus fréquemment observés et ont été rapportés par la majorité des patients traités par Copaxone. Dans les études contrôlées, le pourcentage de patients rapportant ces réactions au moins une fois était plus important suite au traitement par Copaxone 20 mg/ml que suite aux injections de placebo (70% vs 37% respectivement). Les réactions au site d'injection les plus fréquemment rapportées chez les patients traités par Copaxone 20 mg/ml versus placebo ont été : érythème, douleur, induration, prurit, œdème, inflammation et hypersensibilité. Une réaction, associée avec ou sans l'un ou plusieurs des symptômes suivants : vasodilatation, douleurs thoraciques, dyspnée, palpitation ou tachycardie, a été décrite comme réaction post-injection immédiate. Cette réaction peut survenir dans les minutes qui suivent l'injection de Copaxone. Au moins une composante de cette réaction post-injection immédiate a été rapportée, au moins une fois, par 31% des patients recevant Copaxone 20 mg/ml comparé à 13% dans le groupe placebo. Tous les effets indésirables qui ont été plus fréquemment rapportés avec Copaxone 20 mg/ml par rapport au groupe placebo sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ces données proviennent de 4 études pivots en double aveugle, contrôlées par placebo, pour un total de 512 patients traités par Copaxone 20 mg/jour, et 509 patients traités par placebo, jusqu'à 36 mois. Trois études dans la sclérose en plaques récurrente et rémittente (SEP-RR) ont inclus au total 269 patients traités par Copaxone 20 mg/jour, et 271 patients traités par placebo, jusqu'à 35 mois. La quatrième étude chez des patients ayant présenté un premier épisode clinique et considérés comme étant à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie a inclus 243 patients traités par Copaxone 20 mg/jour et 283 patients traités par placebo

jusqu'à 36 mois. Infections et infestations Très fréquent (≥ 1/10) Infection, Grippe Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Bronchite, Gastroentérite, Herpès simplex, Otite moyenne, Rhinite, Abcès dentaire, Candidose vaginale* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Abcès, Cellulite, Furoncle, Herpès Zoster, Pyléonéphrite Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. Kystes et polypes) Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Néoplasme bénin de la peau, Néoplasme Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Cancer de la peau Affections hématologiques et du système lymphatique Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Lymphadénopathie* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Leucocytose, leucopénie, Splénomégalie, Thrombocytopénie, Anomalie de morphologie des lymphocytes Affections du système immunitaire Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Hypersensibilité Affections endocriniennes Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Goitre, Hypertthyroïdie Troubles du métabolisme et de la nutrition Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Anorexie, Prise de poids* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Intolérance à l'alcool, Goutte, Hyperlipidémie, Augmentation du sodium sanguin, Diminution de la ferritine sérique Affections psychiatriques Très fréquent (≥ 1/10) Anxiété*, Dépression Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Nervosité Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Rêves anormaux, Etat de confusion, Humeur euphorique, Hallucination, Hostilité, Manie, Troubles de la personnalité, Tentative de suicide Affections du système nerveux Très fréquent (≥ 1/10) Céphalée Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Dysgueusie, Hypertonie, Migraine, Trouble de la parole, Syncope, Tremblement* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Syndrome du tunnel carpien, Trouble cognitif, Convulsion, Dysgraphie, Dyslexie, Dystonie, Dysfonctionnement moteur, Myoclonie, Névrite, Blocage neuro-musculaire, Paralyse, Nystagmus, Paralyse du nerf péronier, Stupeur, Déficience du champ visuel Affections oculaires Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Diplopie, Troubles oculaires* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Cataracte, Lésions de la cornée, Sècheresse oculaire, Hémorragie oculaire, Biphosphorose, Mydriase, Atrophie optique Affections de l'oreille et du labyrinthe Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Troubles de l'oreille Affections cardiaques Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Palpitations*, Tachycardie* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Extrasystoles, Bradycardie sinusale, Tachycardie paroxystique Affections vasculaires Très fréquent (≥ 1/10) Vasodilatation* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Varices Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Très fréquent (≥ 1/10) Dyspnée* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Toux, Rhinite saisonnière Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Apnée, Epistaxis, Hyperventilation, Laryngospasme, Troubles pulmonaires, Sensation d'étouffement, Affections gastro-intestinales Très fréquent (≥ 1/10) Nausées* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Troubles anorectaux, Constipation, Caries dentaires, Dyspepsie, Dysphagie, Incontinence fécale, Vomissements* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Colite, Polype du colon, Entérococolite, Eructation, Ulcère œsophagien, Périodontite, Hémorragie rectale, Accroissement des glandes salivaires Affections hépatobiliaires Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Anomalie des tests de la fonction hépatique Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Lithiase biliaire, Hépatomégalie Affections de la peau et du tissu sous-cutané Très fréquent (≥ 1/10) Rash* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Eczéma, Hypertthyroïdie, Prurit, Troubles cutanés*, Urticaire Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Œdème de Quincke, Dermatite de contact, Erythème noueux, Nodule cutané Affections musculo-squelettiques et systémiques Très fréquent (≥ 1/10) Arthralgies, Douleur du dos* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Douleur cervicale Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Arthrite, Boursite, Douleur lombaire, Atrophie musculaire, Ostéoartrite Affections du rein et des voies urinaires Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Miction impérieuse, Pollakiurie, Rétention urinaire, Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Hématurie, Lithiase rénale, Troubles du tractus urinaire, Anomalie de l'urine Affections gravidiques, puerpérales et périnatales Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Avortement Affections des organes de reproduction et du sein Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Engorgement mammaire, Dysfonctionnement de l'érection, Prolapsus pelvien, Prépisme, Troubles prostatiques, Anomalie du test de Papanicolaou, Troubles testiculaires, Hémorragie vaginale, Troubles vulvo-vaginaux Troubles généraux et anomalies au site d'administration Très fréquent (≥ 1/10) Asthénie, Douleur thoracique*, Réactions au site d'injection*, Douleurs* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Frissons*, Œdème facial*, Atrophie au site d'injection*, Réaction locale*, Œdème périphérique, Œdème, Fièvre Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Kyste, Gueule de bois, Hypothermie, Réaction Post-Injection Immédiate Inflammation, Nécrose au site d'injection, Troubles des muqueuses lésions, Intoxications et complications liées aux procédures Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) Syndrome post-vaccinal* Incidence supérieure dans le groupe traité par Copaxone de plus de 2% (>2/100) par rapport au groupe placebo. Les effets indésirables sans le symbole * présentent une différence de moins ou égale à 2%. § Le terme * réactions au site

d'injection » (différents types), reprend tous les effets indésirables survenant au site d'injection excepté atrophie au site d'injection et nécrose au site d'injection qui sont repris séparément dans le tableau. # Y inclut les termes qui réfèrent à une lipotrophie aux sites d'injection. Au cours de la quatrième étude mentionnée ci-dessus, une phase de traitement en ouvert a suivi la phase de contrôle par placebo. Aucune modification du profil de risque connu de Copaxone 20 mg/ml n'a été observé pendant la phase d'extension en ouvert sur maximum 5 ans. Des rapports rares (≥ 1/10 000, < 1/1 000) de réactions anaphylactiques ont été collectés au cours d'études cliniques non contrôlées chez des patients ayant une sclérose en plaques et traités par Copaxone et au cours du suivi de post-marketing du Copaxone. Copaxone 40 mg/ml (administré trois fois par semaine) La sécurité de Copaxone 40 mg/ml a été évaluée sur la base d'un essai clinique contrôlé contre placebo, en double aveugle, chez des patients atteints de SEP-RR avec un total de 943 patients traités par Copaxone 40 mg/ml trois fois par semaine et 461 patients traités par le placebo pendant 12 mois. De façon générale, les effets indésirables observés chez les patients traités par Copaxone 40 mg/ml trois fois par semaine ont été de même nature que ceux déjà connus et mentionnés pour Copaxone 20 mg/ml administré quotidiennement. De façon plus spécifique, les réactions au site d'injection (RSI) et les réactions post-injection immédiates (RPII) ont été rapportées moins fréquemment avec Copaxone 40 mg/ml administré trois fois par semaine qu'avec Copaxone 20 mg/ml administré quotidiennement (35,5% contre 70% pour les RSI et 7,8% contre 31% pour les RPII, respectivement). Des réactions au site d'injection ont été rapportées chez 36% des patients sous Copaxone 40 mg/ml contre 5% des patients sous placebo. Des réactions post-injection immédiates ont été rapportées chez 8% des patients sous Copaxone 40 mg/ml contre 2% des patients sous placebo. Quelques effets indésirables spécifiques ont été notés : - Des réactions anaphylactiques ont été observées dans de rares cas (≥ 1/10 000, < 1/1 000) chez les patients atteints de SEP traités par Copaxone 20 mg/ml au cours d'essais cliniques non contrôlés et au cours du suivi de post-marketing. Elles ont été rapportées chez 0,3% des patients traités par Copaxone 40 mg/ml (peu fréquent : ≤ 1/1 000, < 1/100). - Aucun cas de nécrose au site d'injection n'a été rapporté. - Des cas d'érythème cutané et de douleur dans les extrémités, non mentionnés pour Copaxone 20 mg/ml, ont été rapportés tous deux chez 2,1% des patients traités par Copaxone 40 mg/ml (fréquent : ≤ 1/100, < 1/10). - Des cas de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et d'hépatite toxique, également observés de façon rare chez les patients atteints de SEP traités par Copaxone 20 mg/ml au cours du suivi de post-marketing, ont été rapportés chez un patient chacun (0,1%) traité par Copaxone 40 mg/ml (peu fréquent : ≤ 1/1 000, < 1/100). **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté au [Belgium](http://www.belgium.be) via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - ELUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - email: adversedrugreactions@afmps.be - et au Luxembourg via Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-1210 Luxembourg - Site internet: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie/medicament/index.html. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Teva GmbH Graf-Adolf-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne **NUMEROS(D) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 20 mg - BE2608814 40 mg - BE467902 **MODE DE DELIVRANCE** : Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE / APPROBATION DU TEXTE** Date de dernière mise à jour du texte : 11/2017.



SOMMAIRE

Comité de rédaction

M Anseau

J Bertrand

P Boon

H Carton

R Cluydts

P Cosyns

L Crevits

J Croonenberghs

PP De Deyn

K Demyttenaere

A De Nayer

J De Reuck

M Dierick

M Floris

R Gonsette

B Gribomont

M Kerkhofs

C Lejeune

J Mendlewicz

G Moonen

P Papart

J Peuskens

C Plets

R Poirrier

JP Roussaux

B Sadzot

J Schoenen

P Van den Bergh

D Van West

N Zdanowicz



ÉDITO

3 La psychiatrie du nourrisson, nécessité ou démesure?

Ingrid Willems (KU Leuven)

ACTUA

6 Prévention du comportement sexuel transgressif dans le sport (partie 2)

Tine Vertommen (UAntwerpen), Nicolette Schipper-van Veldhoven (Windesheim, NOC*NSF), Kasia Uzieblo (Thomas More Antwerpen, UGent), Filip Van Den Eede (UAntwerpen, UZ Antwerpen)

14 Le sexting chez les adolescents: opportunités et risques

Joris Van Ouytsel (UAntwerpen), Michel Walrave (UAntwerpen, UGent), Koen Ponnet (UGent)

20 La maladie migraineuse en 2018: quelle importance dans notre population?

Jean-Emile Vanderheyden

DOSSIER ÉPILEPSIE

23 L'identité de malade dans les cas d'épilepsie réfractaire

Koen Luyckx (KU Leuven), Koen Raymaekers (KU Leuven), Jessica Rassart (KU Leuven), Ludo Verdyck (Kempenhaeghe, Oosterhout), Ruth E. Mark (Université de Tilburg)

32 Contribuer à développer les soins aux enfants épileptiques!

Interview de Alec Aéby (HUDERF, Bruxelles), par Jean-Emile Vanderheyden

MISE À JOUR

34 Expérience de mort imminente: des pistes rationnelles

Philippe Lambert

LETTRE À LA RÉDACTION

40 L'importance de la communication contre le pouvoir des rectangles!

Paul Leurquin (Omezée)

42 AGENDA



Une étude de prévalence récente réalisée auprès d'un échantillon de 4.000 adultes néerlandais et flamands montre que 1 adulte sur 7 ayant pratiqué un sport dans l'enfance ou l'adolescence a subi au moins une fois une situation de comportement sexuel transgressif dans le milieu sportif. Depuis 2012, le monde du sport flamand travaille sur la prévention du comportement sexuel transgressif dans le sport. Cet article décrit la situation de la politique de prévention et met en lumière un instrument prometteur intitulé «Le sport a ses limites». Les auteurs en appellent également aux médecins du sport afin qu'ils jouent un rôle actif dans le développement, l'installation et la diffusion d'une politique préventive et curative au sein des associations sportives.

PRÉVENTION DU COMPORTEMENT SEXUEL TRANSGRESSIF DANS LE SPORT (PARTIE 2)



**Tine Vertommen^{1,2},
Nicolette Schipper-van Veldhoven^{3,4},
Kasia Uzieblo^{2,5}, Filip Van Den Eede^{1,6}**

1. Collaborative Antwerp Psychiatric Research Institute, UAntwerpen
2. Psychologie appliquée, Thomas More, Antwerpen
3. Pédagogie du sport, Windesheim, Zwolle, Pays-Bas
4. Comité olympique néerlandais et Fédération néerlandaise des sports (NOC*NSF), Arnhem, Pays-Bas
5. Département de Psychologie clinique expérimentale et de la santé, UGent
6. Service hospitalier universitaire de Psychiatrie, Campus de l'UZ Antwerpen

Introduction

La littérature médicale décrit déjà les effets néfastes de l'abus sexuel et de ses traumatismes possibles [voir notamment (1, 2)]. La prévention des comportements sexuels transgressifs (CST) et des abus commis sur des enfants doit donc être le principal objectif de toute initiative de prévention. Le secteur du sport peut faire beaucoup de choses pour la prévention des CST. Pour commencer, il est important que chaque partie prenante ose reconnaître que les CST peuvent être une réalité dans son environnement sportif. Banaliser, nier ou ignorer ces comportements est inacceptable et préjudiciable à la mise en œuvre d'une politique de prévention proactive. Les cadres sportifs, les responsables de clubs et les parents peuvent aussi faire en sorte que ce thème devienne un sujet de discussion et que les signes de CST soient perçus et traités le plus

rapidement possible. Bien sûr, c'est lorsque la victime parle elle-même d'un comportement transgressif que le signal est le plus fort, mais cela ne se produit généralement ni immédiatement, ni directement. De vagues remarques indirectes par rapport à un malaise peuvent être les premiers signes. En cas de CST, on observera principalement des troubles psychosomatiques, des signes d'anxiété (réactions de peur au toucher), des troubles du sommeil ou de l'alimentation, et/ou des signes sexuels (aversion ou intérêt excessif pour le sexe) ou physiques (blessures aux organes génitaux, MST, grossesse non désirée) (3).

Dans l'article publié précédemment, nous avons montré que les CST posent bien un problème dans le monde du sport flamand (Neurone 2017; 22(10): 27-34). À la différence d'autres pratiques contraires à l'éthique dans le sport, l'attention portée aux CST au niveau politique et médiatique est nettement moins importante. Alors que l'on considère le dopage et les compétitions truquées comme des attaques directes contre la valeur clé qu'est le fair-play dans le sport, il semble que l'on voie les CST plutôt comme un problème ne concernant que quelques personnes (les «pommes pourries»). Cependant, la nature généralisée du problème, dans toutes les branches et à tous les niveaux du sport (4), laisse plutôt penser qu'il ne s'agit tout simplement pas de cas isolés. Le risque existe que la culture actuelle du tabou, de l'ignorance et de la tolérance crée un terrain fertile pour les comportements transgressifs. Alors qu'on œuvre pleinement, avec les moyens nécessaires, à la sanction des contrevenants et à la prévention de nouvelles infractions dans le dopage et le trucage de compétitions, le sujet des CST ne bénéficie pas encore de l'attention qu'il exige de la part de nombreuses fédérations sportives flamandes.

Par ailleurs, ce thème n'est à l'ordre du jour au niveau international que depuis peu de temps. Ce n'est qu'après l'éclatement au grand jour de quelques cas pénibles d'abus sexuels dans le sport de haut niveau qu'une politique de prévention a été mise en place dans quelques pays à la fin des années 90.

Le hockey sur glace canadien, la natation britannique ainsi que le judo néerlandais ont connu, dans les années 90, une affaire très médiatisée de comportement sexuel transgressif dans le sport. Il est apparu, dans chacun de ces cas, que des coachs de haut niveau avaient abusé sexuellement de jeunes sportifs pendant une longue période. Grâce notamment au battage médiatique, une politique de prévention a été élaborée et mise en œuvre. Les CST dans le sport font l'objet d'études, de mesures de prévention et d'une prise en charge (5).

Le leadership international du Comité international olympique (CIO) est palpable depuis 2007. L'organisation faitière a donné, avec la Déclaration de consensus «*Sexual Harassment and Abuse in Sport*» (6), un signal clair pour que cette problématique soit reconnue et placée en tête de l'agenda sportif.

Le CIO a formulé plusieurs recommandations concrètes et a développé un site Web interactif multilingue qui fournit des informations aux sportifs, aux cadres sportifs et aux organisations sportives (<http://sha.olympic.org>). Le Conseil européen a également rédigé, en 2001 «déjà», une recommandation pour la prévention des CST dans le contexte du sport (7). Cependant, à ce jour, il n'existe pas au niveau international de réglementation obligeant les pays à introduire des mesures de prévention. *L'International Safeguarding Children in*

À la différence d'autres pratiques contraires à l'éthique dans le sport, comme le dopage et les compétitions truquées, l'attention portée aux CST au niveau politique et médiatique est nettement moins importante.



Sport Founders Group a élaboré récemment des directives internationales pour la mise en place d'une politique de prévention. Ces directives font actuellement l'objet de tests dans le cadre d'une étude pilote, qui a déjà débouché sur une approche en 8 points clés et qui donne aux organisations sportives un fil conducteur pour la mise en place d'une politique de prévention (8).

Cette politique protège l'intégrité des sportifs, promeut les droits (des enfants) et montre un engagement à garantir un environnement sportif sûr pour tous les sportifs. Elle permet aux organisations sportives de prendre des mesures proactives, mais aussi d'agir en cas d'incident et d'imposer des sanctions disciplinaires. Prévoir seulement des mesures répressives (par ex., instaurer une procédure disciplinaire ou établir une liste noire des contrevenants) qui peuvent être mises en œuvre en cas d'incident ne suffit donc pas. Une politique globale de prévention doit comporter, outre des mesures réactives, des outils préventifs et proactifs visant à empêcher tout CST afin de préserver, dans le sens le plus large, un environnement sportif entièrement sûr.

En Flandre, il a fallu attendre, malgré le traumatisme causé par l'affaire Dutroux à la fin des années 90, les révélations d'abus sexuels commis par l'évêque Vangheluwe et d'autres membres du clergé en 2010 avant que des initiatives politiques claires soient ordonnées pour prévenir les CST à l'égard des sportifs (9). Le ministre flamand des Sports, Philippe Muyters, a signé en 2012, aux côtés des principaux acteurs du sport organisé en Flandre, une déclaration d'engagement visant à préserver l'intégrité sexuelle des mineurs d'âge dans le contexte du sport (10). Il reconnaît ainsi également l'asbl *Internationaal Centrum Ethiek in de Sport* (ICES,

www.ethicsandsport.com/english) en tant que centre d'expertise pour l'éthique du sport en Flandre. Par analogie avec d'autres domaines politiques (enseignement, jeunesse, bien-être), le centre d'expertise flamand pour la santé sexuelle Sensoa a élaboré avec Child Focus un cadre comprenant à la fois des mesures réactives, préventives et qualitatives appliquées au monde du sport. Dans le dispositif intitulé «Intégrité physique et sexuelle et Politique dans le Sport. Qualité, prévention et réaction dans votre organisation sportive» (11), ce cadre est proposé sous la forme d'une pyramide, dans laquelle la politique réactive n'intervient qu'en troisième lieu (**Figure 1**).

Une politique d'intégrité *L'accent est placé sur la qualité*

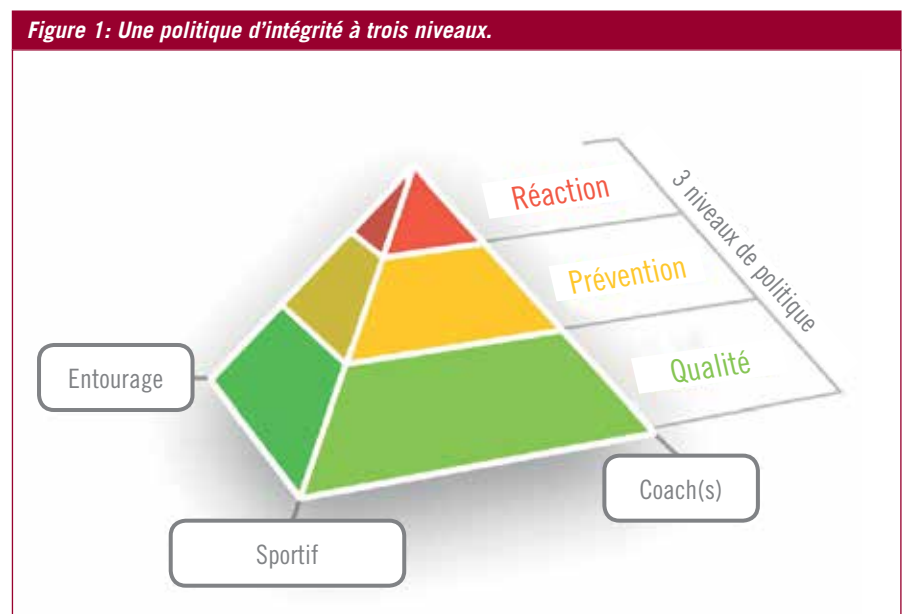
La politique de qualité, qui constitue le fondement du dispositif, crée un cadre pour la prise en charge, l'éducation, le règlement d'ordre intérieur, les hébergements, etc. Il s'agit d'un ensemble de dispositions et de conditions indiquant de quelle manière une organisation sportive doit agir en matière d'intégrité physique et sexuelle, ainsi que dans d'autres sujets apparentés, comme l'encadrement des jeunes sportifs (11).

Une vision commune de la politique, des règles de conduite claires pour tous les membres, ainsi qu'une check-list de compétences pour les cadres sportifs constituent des instruments de politique possibles à ce niveau.

Une politique de prévention

Une politique de prévention repose sur une politique globale de la qualité et vise à prévenir les risques. Un code de conduite pour les sportifs et les coaches, le Système des drapeaux (cf. infra) et une liste de facteurs de risque et de signes de CST peuvent être mis en œuvre à ce niveau. Étant donné que la plupart des clubs sportifs ne disposent pas d'une politique formelle pour la nomination de leur personnel bénévole, ils se montrent assez accessibles aux contrevenants potentiels.

Bien que la demande d'un extrait du casier judiciaire (certificat de bonnes vie et mœurs, modèle 2) ne puisse être faite que pour prévenir les récidives, sa valeur symbolique ne doit pas être sous-estimée. Une association sportive, en contrôlant son corps d'entraîneurs, montre qu'elle attache de l'importance à la sauvegarde de l'intégrité physique et psychique de ses sportifs (mineurs d'âge).



Le Système des drapeaux

Le Système des drapeaux «Le Sport a ses Limites» est un outil pédagogique intéressant dans l'ensemble des mesures de prévention. Il repose sur 6 critères permettant d'évaluer de manière objective et uniforme toute forme de CST (12):

- consentement: des actes physiques ou sexuels ne sont acceptables que si tous les intéressés marquent clairement leur accord et y prennent plaisir;
- caractère volontaire: aucune contrainte ou pression ne peut être exercée dans les actes physiques ou sexuels;
- égalité: des actes physiques et sexuels ne sont acceptables qu'entre partenaires égaux;
- développement: un acte sexuel inadéquat à un âge ou à un stade de développement donné n'est pas acceptable;
- contexte: un acte physique ou sexuel sain est adapté au contexte, à la situation ou aux circonstances;
- estime de soi: les enfants et les jeunes ne peuvent pas se porter préjudice ni porter préjudice à autrui par leurs actes ou par une situation.

d'amour, de baisers profonds et de sexe. Voulant en apprendre plus sur ces sujets, elles bombardent leur entraîneuse de questions (cas 27 du Système des drapeaux). Les possibilités de réaction sont les suivantes: examiner ou écouter la situation, décrire la situation, confirmer leurs dires ou, volontairement, ne pas réagir (donnant ainsi le message qu'il n'y a rien de mal à ce que les jeunes font).

En cas d'acte légèrement transgressif, l'ensemble des 6 critères n'est pas satisfait. L'évaluation correspond à un drapeau jaune. Par exemple: pendant que les filles se changent, l'une d'elles (4 ans) regarde par dessous la porte d'une cabine (cas 23 du Système des drapeaux). Pour les situations «jaunes», plusieurs possibilités de réaction sont également prévues: examiner la situation/écouter, ensuite qualifier et mettre une limite. On attend de l'accompagnant qu'il explique aussi pourquoi il est nécessaire de mettre une limite à ce comportement. Il est important de noter, à cet égard, qu'on réagit souvent excessivement devant un comportement «jaune», alors que ce n'est pas nécessaire.

panier, qui est célébré par une étreinte de groupe. Un coéquipier touche les seins de la jeune fille. Ce n'est pas la première fois que cela arrive (cas 1 du Système des drapeaux) (**Figures 2 et 3**). Un comportement rouge doit être interdit, plutôt que limité (cas du comportement jaune). La personne doit être confrontée à la situation et il faut lui expliquer pourquoi son comportement est interdit. Il faut passer des accords au cas où ce comportement se répéterait.

Un comportement physique ou sexuel transgressif grave enfreint plusieurs critères. Un comportement scandaleux, un comportement gravement préjudiciable sur le plan physique, émotionnel ou psychique, ou un comportement sexuel d'un adulte envers un enfant correspond à un drapeau noir. Par exemple: un garçon de 11 ans fait régulièrement du jogging avec son coach pour rentrer chez lui. Soudainement, son coach s'arrête dans le bois et demande au garçon de saisir son pénis (cas 10 dans le Système des drapeaux).

Ces situations exigent une interdiction immédiate, une sanction et une explication. En cas d'abus sexuel, la situation ne peut plus uniquement être prise en charge par le cadre sportif, et l'organisation sportive peut orienter vers une personne de confiance, un interlocuteur intégrité ou une organisation d'aide professionnelle. Un protocole d'action a été prévu pour donner des conseils, étape par étape, aux administrateurs des organisations sportives pour la procédure à suivre dans ce cas.

L'outil (comprenant 30 fiches sur des CST possibles dans le sport et un manuel complet) ainsi que des informations supplémentaires sur une approche de politique cohérente peuvent être obtenus auprès de l'ICES. Depuis 2014, ils proposent dans toute la Flandre des

Une politique globale de prévention doit comporter, outre des mesures réactives, des outils préventifs et proactifs visant à empêcher tout CST afin de préserver, dans le sens le plus large, un environnement sportif entièrement sûr.

Sur la base de l'évaluation de chaque critère, un drapeau de couleur spécifique est attribué à toute situation (vert, jaune, rouge ou noir), qui prescrit une réaction spécifique (13). Lorsqu'un acte physique ou sexuel répond à chacun des critères, on attribue un «drapeau vert» au comportement concerné. Par exemple: lors d'un camp sportif, plusieurs filles de 14 ans se réunissent dans le dortoir et parlent

En cas de comportement transgressif grave, plusieurs critères ne sont pas satisfaits et l'un ou plusieurs d'entre eux sont très marqués. Ces situations peuvent également englober des comportements offensants ou blessants pour autrui, ou un comportement préjudiciable sur le plan physique, émotionnel ou psychique. Par exemple: lors d'une partie de basket, une fille marque un

Figure 2: Exemple d'une fiche dans le Système des drapeaux (recto).



12-14 JAAR

Een jongen raakt de borsten van een meisje aan tijdens een groepsknuffel.



Bij het korfbal scoort één van de meisjes een supermooi doelpunt dat uitbundig gevierd wordt met een groepsknuffel. Daarbij betast een jongen de borsten van een meisje. Zij vindt dit niet leuk. Het is niet de eerste keer dat dit gebeurt.

SITUATIE
1

Figure 3: Exemple d'une fiche dans le Système des drapeaux (verso).

THEORIESTUKJE
1. Aanpak van de sport
1a. Seksueel opmerkingen bij kinderen en jongeren.

BELEIDSINITIATIEVEN
2. Ouderparticipatie en intern reglement
3. Aanpak van seksuele intimidatie bij 12-14 jaar
4. Knaagteksten

TOESTEMMING
-

VERWILLIGINGEN
-


DEELNAMEAANDELIJD
+

CONTEXTE
-

ONTWIKKELING
+

ZELFSPROEFT
-

DE VLAG



Het meisje vindt het duidelijk niet aangem om dat haar borsten worden aangeraakt en heeft er zichtbare bezwaren over geuit. Als iedereen is het niet de eerste keer dat het gebeurt, valt de verantwoordelijkheid van wie het gebeurt stelt om te checken of de aanpak wel oké is, en het is niet omdat het meisje niet begint te gillen dat er geen grens is overschreden. Ze zit in een groep en dat kan groepelijk met zich meebrengen. Het momentum van de situatie is niet oké. De jongen raakt meigmae zijn gewilligheid op alle vlakken. Andere seksuele nieuwsgierigheid en interesse voor het andere geslacht passen bij de ontwikkeling van de jongen. Dergelijke aanpakken en gedragingen zijn echter niet gepast in een school of sportveld context. Bovendien zijn er beschouwers en andere kinderen die kijken. Als de grens van sporters herkenbaar wordt overschreden, is het nodig voor de integratie en de ontwikkeling van de jongeren. Ook de jongen die over de grens gaat, kan daarvan nadelige gevolgen ondervinden. Meisjes zullen hem mogelijk beschouwen. Dergelijk gedrag is hoe dan ook niet oké voor de groepen: sommige zullen de slachtoffer worden als de gebeurtenis wordt.

Wink is het in de sport geboden dat een mooi doelpunt gevierd wordt met een groepsknuffel. Maar als je dat niet (per se) nodig hebt om de sfeer te verbeteren, is het beter dat je je maten vermijden. Belangrijk is om na te gaan welke aanpakken wel en niet passen op het gebied van sport en samen de sportieve sfeer creëren. Tradities verschillen vaak sterk tussen sporters. Sporters zijn een groep van een overwinning te vieren, en daarvoor moet je respect hebben, maar ook de persoonlijke grenzen van elke sporter overtuigen respect.

REACTIE

NAAR DE INITIATIEFNEEMER

Als sportbegeleider bespreek je deze situatie met de jongen en maak je hem duidelijk dat dit niet oké is. Stel aan hem bij zich wel kan groepsknuffel een groepsknuffel. Het ook dat er gevolgen zullen zijn als het opnieuw gebeurt en als erop dat hij zijn gedrag aanpast. Bespreek het iedert niet na de match tot na de match als dit mogelijk en gepast is en doe dat persoonlijk, tegenover de sporter. Een terugkoppeling met de hele groep erbij is niet altijd gepast (afhankelijk van de situatie).

NAAR DE BETROKKENE

Als sportbegeleider vertel je het meisje dat dergelijke gedrag niet oké is ook al wordt ze het niet erg. Bij groepsknuffels worden geen seksuele opmerkingen gemaakt. Het meisje wordt aangemoedigd om vervolgens andere vormen van groepsknuffel gedrag te maken te maken aan de hand van persoonlijke grenzen of er de sporter zelf op aan te spreken over haar houding als er een groepje dat een aanpak is. Als je merkt dat meerdere jongeren dit doen en het proces gaat, moet alle gesprekken die bespreken krijgen.

ce qu'il faut faire en cas de suspicion ou de révélation) et un «guide» – comportant des numéros d'appel d'organismes professionnels auxquels les situations peuvent être déclarées (police, justice, centre de confiance en matière de maltraitance des enfants, ligne d'assistance 1712, médecin généraliste...) – constituent des instruments de réaction possibles. À cet égard, il faut aussi accorder de l'attention à la prise en charge des victimes, des parents, des coéquipiers et de la personne accusée. Le protocole d'action doit clairement indiquer quelles sont les mesures à prendre avant de procéder à un signalement à un organisme d'aide, à la police ou à la justice, ou à une éventuelle suspension préventive.

Il arrive trop souvent que les organisations sportives ne mettent en place une politique en leur sein qu'après la survenue d'un incident. Elles se concentrent alors souvent trop sur des mesures répressives, de sorte que la politique menée n'offre aucun point de repère pour une sexualité positive des enfants au sein de l'organisation sportive (11). Une politique progressive, fondée sur le modèle de la pyramide, peut apporter une réponse à cet égard.

Le rôle du médecin du sport Vecteur d'une politique sécurisante en matière de climat sportif

La protection de l'intégrité physique et psychique des enfants est un élément incontournable pour toute organisation. Toutes les parties prenantes de l'organisation sportive ont le devoir de mener une politique efficace en termes de qualité, de prévention et de réaction. Le médecin de l'équipe/du sport peut avoir un rôle crucial à tenir dans plusieurs domaines. Les médecins aussi ont pour tâche d'améliorer la sensibilisation aux facteurs de risque en matière de CST et leur compréhension (15).

ateliers réguliers pour enseigner la méthodologie aux coaches, administrateurs de clubs, personnes de confiance... Les premières réactions des participants sont positives. Ainsi, le Système des drapeaux s'avère un «brise-glace» idéal pour évoquer le thème des CST au sein de l'organisation et ouvrir ainsi la voie à d'autres initiatives (14). Sensoa a élaboré – en plus de la «version mère» générale et de la version sportive «Le Sport a ses limites» de ce Système des drapeaux – des variantes pour l'encadrement socio-éducatif des jeunes et pour les professionnels qui travaillent avec des enfants vulnérables, ainsi

qu'une variante ludique pour les jeunes eux-mêmes. L'introduction à large échelle de cette méthodologie dans de nombreux secteurs présente l'avantage d'assurer une uniformité. Cependant, à ce jour, nous ne disposons d'aucune étude attestant de l'efficacité de la méthodologie.

Une réaction lorsque c'est nécessaire

Une politique de réaction, qui n'est déclenchée que lorsqu'un incident se produit, indique de quelle manière il faut réagir face à un signalement ou un incident de CST. Un protocole d'action (feuille de route qui indique clairement

Eux-mêmes peuvent se montrer également plus attentifs aux signes d'abus sexuels possibles et aux effets possibles à court terme. Tout comme les psychologues du sport et d'autres professions paramédicales, les médecins du sport se trouvent dans une position adéquate pour veiller à ce que leur organisation sportive élabore et applique une politique de prévention efficace (16). De par sa position plus neutre et plus indépendante, il est plus facile pour le médecin que pour les parents ou les coaches de détecter et de signaler les comportements indésirables.

Il est donc important que les médecins soient informés de la prévalence, des facteurs de risque et des effets des CST dans le sport afin de pouvoir établir une évaluation correcte. Une attention ciblée sur cette thématique est donc recommandée dans la formation. Pour le personnel (para)médical d'une organisation sportive, c'est aussi une bonne idée d'introduire un code de conduite professionnel établissant des conventions claires par rapport aux contacts avec les

sportifs. Par analogie avec d'autres professions (comme les enseignants, les médecins, etc.), il est judicieux de faire signer, à chaque membre du cadre sportif occupant une position hiérarchique à l'égard des sportifs (mineurs d'âge), un code de conduite qui fixe des limites très claires pour les relations avec les sportifs. Le code de conduite du médecin du sport peut comporter des directives pour les rôles et responsabilités spécifiques du médecin du sport et la délimitation de sa relation personnelle et professionnelle avec les sportifs.

Si un tel code de conduite fait partie d'une politique de prévention globale, comprenant des mesures disciplinaires et un protocole d'action, l'ensemble de l'approche a plus de chances d'être une réussite. La nomination d'un interlocuteur intégrité, représentant un point de contact accessible pour toutes questions, plaintes ou signalements en matière de CST, mais peut-être aussi pour d'autres formes de comportement transgressif, constitue une étape particulièrement utile et visible à cet égard*.

En contrôlant son corps d'entraîneurs, une association sportive montre qu'elle attache de l'importance à la sauvegarde de l'intégrité physique et psychique de ses sportifs (mineurs d'âge).



En cas de suspicion ou de découverte d'un incident

Lorsque le médecin du sport soupçonne un CST, il est important de se rendre compte que le sportif peut être pris de sentiments puissants de culpabilité, de honte et d'anxiété (15). Les indices possibles d'un historique d'abus sexuels sont les suivants: symptômes affectifs ou dissociatifs, troubles chroniques inexplicables (tels que douleur ou fatigue), graves difficultés pour effectuer un examen corporel ou complémentaire, ou expression fréquente de forts sentiments de culpabilité ou de honte (17). Il convient de se montrer prudent quand il s'agit de poser des questions à des victimes possibles et l'on essaiera d'abord, dans la communication, de lever un coin du voile. Voici quelques exemples: «*Par mon expérience de médecin, je sais que (ou: il est bien connu que) certains patients qui éprouvent des douleurs chroniques ont vécu beaucoup de choses dans leur jeunesse. Comment vous êtes-vous senti(e) dans votre enfance (dans votre foyer parental, dans vos activités sportives, etc.)?*» Cependant, cela suppose une relation de confiance entre le médecin et le patient. Dans certains cas, plusieurs consultations sont donc nécessaires avant que le patient ne «révèle» des expériences traumatisantes.

Comme pour toute révélation, il est important d'écouter activement, de réagir avec empathie et de soutenir le sportif du mieux possible sur le plan psychologique. L'«identification» du problème doit toujours s'accompagner d'une «reconnaissance» de la victime (18). Faire l'éloge du sportif pour son courage, l'assurer de son innocence et encourager la divulgation, sans poser de questions suggestives, constituent quelques principes de base de l'entretien. Il est recommandé au médecin de prendre des notes précises dans le dossier du patient.

L'asbl *Internationaal Centrum Ethiek in de Sport* (ICES) est un organisme reconnu par le ministre des Sports, Philippe Muyters, pour son soutien en matière de politique dans le domaine de l'éthique sportive. L'ICES a pour tâche de soutenir les organisations sportives (fédérations, clubs, services sportifs...) dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique d'éthique dans le sport. Tout administrateur, coach ou médecin du sport peut adresser ses questions et préoccupations à l'ICES au sujet des CST dans le sport: www.ethicsandsport.com/english.

Il est important que l'intervenant oriente adéquatement la victime, pour la suite de sa prise en charge psychologique et/ou psychiatrique, en concertation avec le médecin généraliste. Lorsqu'il est question d'un risque aigu et imminent à l'égard d'un mineur ou d'une personne vulnérable, le médecin doit briser son secret professionnel et faire un signalement au ministère public (article 458bis du Code pénal), ainsi que par le biais du système d'enregistrement de sa propre organisation sportive (faïtière) (droit/commission disciplinaire). La réglementation pénale et disciplinaire généralement applicable concerne bien sûr aussi les incidents qui surviennent dans un contexte sportif. En Flandre, tout citoyen

peut prendre contact avec le 1712 (www.1712.be), le service d'assistance pour les abus, la violence et la maltraitance des enfants mis en place par le gouvernement flamand, ou directement avec un *Vertrouwenscentrum Kindermishandeling* (centre de confiance en matière de maltraitance d'enfants). Ces deux organismes sont accessibles pour des conseils et des concertations, aussi bien en cas de questions et de soupçons que de révélations de CST. Nier les révélations de victimes ou n'entreprendre aucune action – aussi appelé effet du *bystander* – est punissable et aggrave les séquelles psychologiques résultant d'un CST.

Conclusion

Des CST surviennent dans tous les sports et à tous les niveaux. Pourtant, de nombreux clubs et fédérations sportifs affirment que des CST ne se produisent pas chez eux (19). Le tabou qui règne autour (de la sexualité et) des CST dans les organisations sportives reste très présent et conduit vraisemblablement à les taire et à les perpétuer. Et cette situation est inacceptable. En comparaison avec l'environnement familial, le contexte sportif est justement beaucoup plus susceptible de faire l'objet d'interventions sociales capables de prévenir des CST (14).

Les évolutions internationales en matière d'*International Safeguards* indiquent une tendance positive, mais ne revêtent essentiellement qu'une valeur symbolique pour l'instant. Grâce à l'engagement de l'actuel ministre des Sports, des outils de qualité, présentés dans des formats conviviaux, ont été mis à la disposition de toutes les organisations sportives de Flandre. Il est cependant encore nécessaire d'élargir la voie dans le domaine sportif pour les initiatives de prévention approfondies, appuyées sur des études scientifiques menées sur la prévalence et les mécanismes sous-jacents des CST. Une politique de prévention n'est une réussite que lorsque les acteurs locaux du sport en ont connaissance et deviennent eux-mêmes des vecteurs de ses principes. La sensibilisation et la formation des coaches, des administrateurs et des sportifs sont d'une importance cruciale à cet égard. L'idée qu'au moins un enfant puisse être victime, dans toute équipe sportive, d'un comportement transgressif est, à notre avis, la motivation ultime qui doit animer tout acteur afin qu'il mette ce thème en bonne place sur son agenda.

* Vous trouverez ici toutes les informations sur la nomination d'un interlocuteur intégrité: http://www.ethicsandsport.com/aanpak/omschrijving/stimuleer_praten

Références

1. Felitti VJ. Adverse childhood experiences and adult health. *Acad Pediatr* 2009;9:131-2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19450768>
2. van Berlo W, Mooren T. Seksueel geweld: gevolgen en behandeling [Internet]. In: Gijs L, Ganiotten W, Vanwesenbeeck I, Weijenborg P, editors. *Seksuologie*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2009. p. 419-35. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-90-313-6806-8>
3. Sensoa. Signalen van misbruik herkennen. 2016 [cited 2016 Mar 21]; Available from: <http://www.seksualiteit.be/misbruik/misbruik-herkennen/signalen-herkennen>
4. Vertommen T, Schipper-van Veldhoven N, Wouters K, et al. Interpersonal violence against children in sport in the Netherlands and Belgium. *Child Abuse Negl Int J* 2016;51:223-36.
5. Lang M, Hartill M. *Safeguarding, Child Protection and Abuse in Sport: International Perspectives in Research, Policy and Practice*. London: Routledge; 2014.
6. International Olympic Committee IOC. *Consensus Statement on Sexual Harassment and Abuse in Sport*. Lausanne: IOC; 2007.
7. Council of Europe. *Resolution on the prevention of sexual harassment and abuse of women, young people and children in sport (3/2000)* [Internet]. 2000 [cited 2015 Dec 30]; Available from: http://www.coe.int/t/dg4/sport/resources/texts/spres00_3_en.asp
8. Mountjoy M, Rhind DJA, Tiivas A, Leglise M. Safeguarding the child athlete in sport. *Br J Sports Med* 2015;49(13):883-6.
9. Vertommen T, Tolleneer J, Maebe G, De Martelaer K. Preventing child maltreatment and transgressive behaviour in Flemish sport. In: *Safeguarding, Child Protection and Abuse in Sport: International Perspectives in Research, Policy and Practice*. London: Routledge; 2014. p. 31-9.
10. Gouvernement flamand. Engagementsverklaring ter bescherming van de seksuele integriteit van de minderjarige in de sportsector [Declaration of commitment for the protection of minors' sexual integrity in the sports sector]. Brussels, Belgium: 2012. Available from: <http://www.cjsm.be/gezondsporten/sites/gezondsporten/files/public/20120229engagementsverklaringsportsector.pdf>
11. Frans E, De Bruycker A. Raamwerk Lichamelijke en Seksuele Integriteit en Beleid in de Sport. *Kwaliteit, preventie en reactie in jouw sportorganisatie*. Brussel: Sensoa & Child Focus; 2012. Available from: <http://www.seksuelevorming.be/projecten/raamwerk-seksualiteit-en-beleid>
12. Frans E, Franck T. *Vlaggensysteem: praten met kinderen en jongeren over seks en seksueel grensoverschrijdend gedrag [Flag system: talking with children and young people about sex and sexual transgressive behaviour]*. Antwerpen: Garant; 2010.
13. Vandevivere L, Frans E, Vertommen T, et al. Sport, een spel met grenzen. *Omgaan met lichamen of seksueel grensoverschrijdend gedrag via het vlaggensysteem [Sport, a game with boundaries. Handling physical or sexual transgressive behaviour via the flag system]*. Gent: ICES; 2013.
14. Vertommen T, Stoelckel JT, Vandevivere L, Van Den Eede F, De Martelaer K. A green flag for the Flag System? Towards a child protection policy in Flemish sport. *Int J Sport Policy Polit* 2014 [cited 2014 Oct 7];1-17. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/19406940.2014.947305>
15. Marks S, Mountjoy M, Marcus M. Sexual harassment and abuse in sport: the role of the team doctor. *Br J Sports Med [Internet]* 2012;46:905-10. Available from: <Go to ISI>://WOS:000309165600006
16. Stirling A, Kerr G. Sport psychology consultants as agents of child protection. *J Appl Sport Psychol [Internet]* 2010;22:305-19. Available from: <Go to ISI>://WOS:000280111300005
17. Van Houdenhove B. Stress, het lijf, en het brein. *Ziekten op de grens tussen psyche en soma*. Leuven: LannooCampus; 2007.
18. Van Den Eede F. *Jeugdtrauma en geneeskunde: kennen om te herkennen en te erkennen*. *Tijdschr Psychiatr* 2011;53:506-7.
19. Serkei B, Goes A, de Groot N. Van blind vertrouwen naar verantwoord beleid. *Bruikbaarheid en effectiviteit van beleidsinstrumenten seksuele intimidatie NOC*NSF [From blind trust to responsible policy. Usefulness and effectiveness of NOC*NSF sexual harassment policy instruments]*. Utrecht: MOVISIE; 2012.

MIGRAINE

She **KNOWS** the **PAIN...**

We **KNOW** the **SCIENCE**



ACCORDING TO THE WHO,
migraine is the sixth highest cause
worldwide of years lost due to disability¹

A SINGLE MIGRAINE ATTACK
disrupts the patient's daily life and
may impact the patient up to 7 days.²

1. World Health Organization. Atlas of Headache Disorders and Resources in the World 2011. http://www.who.int/mental_health/management/atlas_headache_disorders/en/. Accessed January 2, 2018.
2. Goadsby PJ, Holland PR, Martins-Oliveira M, Hoffmann J, Schankin C, Akerman S. Pathophysiology of migraine: a disorder of sensory processing. *Physiol Rev*. 2017;97(2):553-622.



Le sexting est l'acte d'envoyer et de recevoir, via un téléphone portable ou Internet, des photos à connotation sexuelle prises par l'utilisateur. Une étude a montré qu'en Flandre, un utilisateur sur quatre de Snapchat âgé de 16 à 18 ans a déjà envoyé une photo à connotation sexuelle de lui, prise par lui-même. Initialement, le sexting était considéré comme un comportement déviant dans la littérature scientifique (1, 2). Aujourd'hui, de plus en plus de chercheurs pensent que le sexting peut faire partie du développement normal des adolescents. Il peut leur offrir des opportunités supplémentaires d'expérimenter dans leur sexualité et de communiquer de manière intime dans le cadre de relations amoureuses. Dans cet article, nous allons nous intéresser aux raisons pour lesquelles les jeunes se livrent au sexting, aux situations dans lesquelles ce comportement peut être considéré comme problématique et aux messages que nous pouvons transmettre aux jeunes afin qu'ils pratiquent le sexting de manière plus sûre.

LE SEXTING CHEZ LES ADOLESCENTS: OPPORTUNITÉS ET RISQUES



Joris Van Ouytsel¹,

Michel Walrave^{1,2}, Koen Ponnet³

1. Groupe de recherche Médias et TIC dans les organisations et la société (MIOS), UAntwerpen

2. Professeur, Département des Sciences de la communication, UAntwerpen

3. Professeur, Département des Sciences de la communication, UGent (IMEC-MICT Ghent University)

N2631N

Prévalence du sexting chez les adolescents

Comme les chiffres de la prévalence du sexting diffèrent considérablement d'une étude à l'autre, une méta-analyse récente s'est intéressée à la fréquence du sexting chez les jeunes à l'échelle internationale (3). Les chercheurs ont ainsi analysé 39 études incluant un total de 110.380 participants. Il ressort des résultats qu'à travers le monde, 14,8% des jeunes âgés de 12 à 17 ans ont déjà envoyé un sexto et 27,4% en ont déjà reçu. Le plus grand risque du sexting est que les messages soient diffusés et transférés.

L'analyse révèle que dans le monde, 12,0% des jeunes ont transféré une photo à connotation sexuelle sans l'autorisation de la personne visible dessus, et que 8,4% des jeunes ont déjà vu leurs photos transférées sans leur autorisation (3).

Il apparaît en outre que les adolescents plus âgés se livrent davantage au sexting que les plus jeunes. La prévalence du sexting augmente avec l'âge, et donc à mesure que l'activité sexuelle des adolescents augmente. Au cours des dernières années, le nombre de jeunes s'adonnant au sexting a également augmenté. Ce fait peut s'expliquer par l'augmentation du nombre de smartphones parmi les adolescents, qui permet de prendre et de partager plus facilement des photos (3). Le sexting n'est donc plus un phénomène marginal et peut être considéré comme un moyen, numérique, supplémentaire pour les jeunes de vivre leur sexualité.

Médias utilisés et motivations des jeunes

Une étude qualitative réalisée auprès d'adolescents flamands montre que ceux-ci utilisent principalement des applications propres aux smartphones, telles que Snapchat, pour envoyer des sextos (4). Le fait que ces applications ne puissent être utilisées que sur un smartphone accroît leur sentiment de protection de leur vie privée. Le contenu peut en effet être ouvert moins facilement sur d'autres appareils. En outre, le smartphone, contrairement à une tablette ou à un ordinateur portable, est, pour de nombreux jeunes, un appareil qu'ils ne doivent pas partager avec d'autres membres de la famille, ce qui en fait un moyen de communication plus privé.

L'application Snapchat se prête particulièrement au sexting, car elle présente l'avantage que l'expéditeur peut définir un laps de temps après lequel les images disparaissent de manière définitive.

Des entretiens avec des jeunes ont montré qu'ils sont généralement bien conscients des risques éventuels liés à l'utilisation de l'application, tels que le risque que des captures d'écran des photos puissent être réalisées (4). Pourtant, les jeunes considèrent Snapchat comme un des moyens les plus sûrs de pratiquer le sexting, car ils perçoivent les autres applications comme «trop ouvertes» ou «trop directes» (4).

Que Snapchat soit un média populaire pour pratiquer le sexting a été confirmé par une enquête à grande échelle réalisée en 2016 par l'université d'Anvers, auprès de 2.588 élèves de l'enseignement secondaire flamand âgés de 14 à 18 ans. Cette étude révèle que 24% des utilisateurs de Snapchat ont déjà envoyé une photo à connotation sexuelle via cette application. 17% l'avaient même fait au cours des trois mois précédant l'enquête (5).

Environ la moitié des photos à connotation sexuelle est échangée dans le cadre d'une relation amoureuse existante (6). Le sexting peut également être un moyen de flirter ou d'entamer une relation amoureuse avec un partenaire potentiel. Lors d'une relation amoureuse, le sexting peut être utilisé pour exprimer l'intérêt sentimental ou sexuel. Les photos sont aussi souvent échangées en signe d'amour ou pour surprendre le partenaire (4). Chez les couples d'adolescents, en particulier, qui sont souvent séparés de leur partenaire pendant le week-end ou les vacances scolaires, le sexting peut être un moyen supplémentaire de préserver ou de renforcer l'intimité dans leur relation (7).

Pour les jeunes, le sexting peut aussi être une étape vers la relation sexuelle réelle. Une étude longitudinale a montré que les jeunes qui se sont livrés au sexting ont davantage de chances d'avoir une relation sexuelle réelle un an plus tard (8). Pour ces jeunes, le sexting

peut être un premier signal montrant à leur partenaire qu'ils sont prêts à avoir une relation sexuelle ou à initier une relation sexuelle (9).

Les jeunes dont les convictions religieuses leur interdisent les relations sexuelles recourraient parfois au sexting comme alternative aux relations sexuelles réelles (7, 10). Certains jeunes s'adonnent également au sexting pour le plaisir, pour plaisanter ou comme une version moderne de «action ou vérité» (6).

Sexting et pression

Bien que les jeunes flamands motivent souvent la pratique du sexting par des raisons positives (6), ils subissent parfois, de manière subtile, une pression afin d'envoyer des photos d'eux. Ainsi, certaines filles ont le sentiment qu'elles doivent se livrer au sexting parce qu'elles ont peur de ne pas pouvoir avoir de relation sentimentale autrement ou que leur petit ami mette fin à leur relation. En outre, certaines filles ont souvent l'impression que les garçons insistent pour qu'elles envoient une photo, même si elles ont d'abord refusé (4).

À l'échelle internationale, le fait que le sexting soit associé à diverses formes de pression sexuelle en ligne et hors ligne a été observé à maintes reprises. Une étude américaine a constaté que les filles qui avaient subi une pression sexuelle hors ligne avaient plus de chances qu'il leur soit demandé d'envoyer un sexto d'elles-mêmes (11). Lors d'une étude réalisée parmi des étudiants universitaires, il a été constaté que 70% des répondants avaient déjà subi une certaine forme de pression afin de pratiquer le sexting (12). La même étude révèle que la pression la moins forte est rapportée dans le contexte d'une relation amoureuse. La pression la plus forte est rapportée dans des situations où des répondants, principalement de sexe féminin, se sont adonnés au

sexting avec un partenaire amoureux potentiel avec lequel ils souhaitent avoir une relation (12).

Parallèlement à la pression exercée par des partenaires amoureux, des études ont à plusieurs reprises trouvé un lien entre le sexting et la pression d'un groupe. Lors de différentes études flamandes, il a été constaté que les jeunes qui pratiquent le sexting sont sensibles à la pression d'un groupe et qu'ils ont davantage tendance à percevoir les normes du groupe en matière de sexting comme positives (1, 13-15). Les jeunes qui se livrent au sexting ont généralement une image plus positive des jeunes de leur âge qui pratiquent le sexting (13). Tout comme lors de nombreux autres comportements durant l'adolescence, la pression du groupe joue donc un rôle dans la pratique du sexting.

Risques liés au sexting

Le sexting peut faire l'objet d'usages abusifs divers. Ainsi, les photos peuvent être transférées ou publiées en ligne sur des forums, dans des chatbox, sur des sites web ou sur les réseaux sociaux. La victime peut alors être harcelée ou voir sa réputation salie. Lorsque les images sont diffusées à l'école, le climat scolaire peut se dégrader fortement (7). Souvent, les photos sont publiées en ligne ou transférées par vengeance, après la fin d'une relation. Les garçons, en particulier, montrent les photos à d'autres personnes, les collectionnent ou les échangent afin de consolider ou d'améliorer leur position sociale au sein du groupe d'amis (16).

En outre, les photos à connotation sexuelle envoyées peuvent être utilisées de manière abusive pour renforcer la pression exercée sur la victime, afin que celle-ci envoie d'autres photos ou se livre à des actes sexuels dans la vie réelle (4). Toutefois, ces photos à connotation sexuelle ne doivent pas forcément être publiées ou transférées pour causer des

dommages à la réputation de la victime. Elles peuvent aussi être montrées sur l'écran d'un téléphone portable, par exemple dans la cour de récréation ou le vestiaire (4, 10). Parfois, il suffit également de raconter que quelqu'un s'est adonné à du sexting pour nuire gravement à sa réputation (4).

Sexting et autres comportements à risque

Différentes études se sont penchées sur la manière dont le sexting peut être lié à d'autres formes de comportement à risque. Comme, pour de nombreux jeunes, le sexting est une étape vers une première relation sexuelle, l'existence de liens avec les comportements sexuels à risque dans la vie réelle est souvent étudiée (17). Bien que plusieurs études aient établi un lien transversal entre le sexting et les comportements sexuels à

risque (9, 18), une étude longitudinale ne l'a pas mis en évidence. L'étude a montré que le sexting était certes lié aux relations sexuelles réelles, mais que les jeunes qui se livraient au sexting n'étaient pas plus enclins à avoir d'autres comportements sexuels à risque (tels que la consommation d'alcool ou de stupéfiants avant un rapport sexuel ou un rapport sexuel sans préservatif) (8).

Une étude globale a établi que le sexting est lié transversalement à quelques autres comportements sexuels à risque, tels que la consommation d'alcool, de cigarettes ou de marijuana (18). Les jeunes qui pratiquent le sexting s'avèrent être plus impulsifs et avoir davantage besoin de sensations que ceux qui s'en abstiennent (19, 20). L'avis concernant le lien entre le sexting et la santé psychologique n'est pas unanime. Certaines études trouvent



L'application Snapchat se prête particulièrement au sexting, car elle présente l'avantage que l'expéditeur peut définir un laps de temps après lequel les images disparaissent de manière définitive.

une relation entre le sexting et la dépression (20), tandis que d'autres n'ont pu démontrer aucun lien (9, 18).

Quels messages pouvons-nous communiquer aux jeunes?

Comme le sexting est pour certains jeunes une première étape vers les relations sexuelles réelles, il peut être envisageable de demander aux jeunes s'ils se livrent au sexting (9). Cette question pourrait être une opportunité de discuter avec les jeunes des comportements sexuels sûrs, à la fois en ligne et dans la vie réelle (8). Il est important de discuter de ces contextes concrets avec les jeunes, car différentes études ont permis de constater que le sexting a parfois lieu sous la pression d'un partenaire ou d'un jeune du même âge. En outre, il est important d'informer les jeunes sur les caractéristiques de la communication numérique.



Le fait que les données numériques puissent être facilement copiées et transférées, mais aussi que certaines applications spécifiques (telles que Snapchat) ne soient pas nécessairement «sûres» pour pratiquer le sexting peut être abordé (21).

Les parents qui souhaitent discuter du sexting avec leurs enfants peuvent le faire à la suite de la publication de communiqués de presse ou lorsque le sexting est abordé dans une série à la télévision.

Bien qu'il n'existe pas de manière sûre de pratiquer le sexting, il est possible de donner quelques conseils aux jeunes afin de limiter les risques. Ainsi, il est important que le visage n'apparaisse pas sur une photo à connotation sexuelle, pas plus qu'un tatouage ou une tache de naissance reconnaissable. Il est également important que la personne qui prend la photo ne puisse pas être identifiée au moyen de ce qui se trouve à l'arrière-plan, par exemple sa chambre. En outre, le jeune doit savoir qu'il est préférable de n'envoyer des sextos qu'à des personnes qu'il connaît dans la vie réelle et de ne jamais céder à la pression de pratiquer le sexting. Enfin, il est important, lorsque le sexting prend une mauvaise tournure, que les jeunes sachent à qui ils peuvent s'adresser, par exemple à des adultes en qui ils ont confiance, à des éducateurs ou à la police.

Par ailleurs, il est important que les adultes parlent la langue des jeunes. Dès lors, il peut être important pour les professionnels de télécharger quelques applications populaires chez les jeunes, afin de savoir comment ces applications fonctionnent et de pouvoir en parler en meilleure connaissance de cause. Les parents qui souhaitent discuter du sexting avec leurs enfants peuvent le faire

à la suite de la publication de communiqués de presse ou lorsque le sexting est abordé dans une série à la télévision.

Du matériel d'information sur le sexting est disponible sur le site **Clicksafe**

de **Child Focus**, à l'intention des adolescents, des parents et des professionnels. Le site contient également des conseils pratiques ainsi que du matériel pédagogique. La ligne d'assistance Clicksafe de Child Focus peut être contactée pour toute question ou tout besoin d'aide lors de la diffusion d'images (www.clicksafe.be). En outre, **Webetic**, un site spécialement conçu pour les parents, fournit des conseils sur les risques fréquents en ligne, notamment liés au sexting (<http://www.webetic.be/sex/>).

Pour les adultes, il est surtout important de comprendre que le sexting fait partie du développement de nombreux adolescents. Le sexting est risqué mais il n'est généralement pas problématique, sauf lorsqu'il a lieu sous pression ou que les photos sont transférées ou rendues publiques de toute autre manière. Le principal défi pour les parents, assistants sociaux, prestataires de soins, enseignants et autres éducateurs est d'aider au mieux les jeunes à utiliser les opportunités offertes par les médias pour vivre leur sexualité de manière sûre en ligne et, ainsi, limiter les risques potentiels.

Références sur www.neurone.be

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:** LEMTRADA 12mg, solution à diluer pour perfusion. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Chaque flacon contient 12mg d'alemtuzumab dans 1,2ml (10mg/ml). L'alemtuzumab est un anticorps monoclonal produit par la technologie de l'ADN recombinant à partir d'une suspension de cellules de mammifères (ovaire de hamster chinois) en culture dans un milieu nutritif. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Solution à diluer pour perfusion (solution stérile). Solution limpide, incolore à légèrement jaune, de pH compris entre 7,0 et 7,4. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES:** LEMTRADA est indiqué chez les patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques rémittente (SEP-RR) définie par des paramètres cliniques ou IRM (voir rubriques 4.4 et 5.1). Posologie et mode d'administration Le traitement par LEMTRADA doit être instauré et surveillé par un neurologue expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de sclérose en plaques (SEP). Des spécialistes ainsi que des équipements nécessaires au diagnostic et à la prise en charge rapides des effets indésirables les plus fréquents, notamment troubles auto-immuns et infections, doivent être disponibles. Un matériel nécessaire à la prise en charge d'éventuelles réactions d'hypersensibilité et/ou anaphylactiques devra être disponible lors de la perfusion. Les patients traités par LEMTRADA doivent recevoir la Carte et le Guide Patient et être informés des risques de LEMTRADA (voir aussi la notice). **Posologie.** La posologie de LEMTRADA recommandée est de 12mg/jour administrée en perfusion intraveineuse au cours de 2 cycles initiaux de traitement et jusqu'à 2 cycles additionnels de traitement si nécessaire. **Traitement initial de 2 cycles:** • Premier cycle de traitement: 12mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60mg) • Deuxième cycle de traitement: 12mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36mg) administrés 12 mois après le premier cycle de traitement. **Jusqu'à 2 cycles de traitement supplémentaires peuvent être envisagés si nécessaire (voir rubrique 5.1):** • Troisième ou quatrième cycle: 12mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36mg) administrés au moins 12 mois après le précédent cycle de traitement chez les patients atteints de sclérose en plaques active définie par des paramètres cliniques ou IRM. (voir rubrique 5.1). Les doses oubliées ne doivent pas être administrées le même jour qu'une dose planifiée. Suivi des patients Le schéma d'administration recommandé est initialement de 2 cycles de traitement avec jusqu'à 2 cycles supplémentaires si nécessaire (voir posologie), avec une surveillance particulière des patients depuis l'instauration du premier cycle de traitement et pendant une période de 48 mois après la dernière perfusion du deuxième cycle de traitement. Si un troisième ou quatrième cycle e additionnel est administré, il faudra continuer le suivi de la sécurité d'emploi du médicament jusqu'à 48 mois après la dernière perfusion (voir rubrique 4.4). **Prémédication.** Une prémédication par corticoïdes doit être administrée aux patients juste avant la perfusion de LEMTRADA pendant chacun des 3 premiers jours de chaque cycle de traitement. Au cours des études cliniques, les patients ont reçu 1 000mg de méthylprednisolone pendant les 3 premiers jours de chaque cycle de traitement par LEMTRADA. Une prémédication par antihistaminiques et/ou antipyrétiques peut également être envisagée avant l'administration de LEMTRADA. Une prophylaxie par voie orale contre une infection par le virus de l'herpès doit être administrée à tous les patients dès le premier jour de chaque cycle de traitement et se poursuivre pendant au moins un mois après la fin du traitement par LEMTRADA (voir également «Infections» à la rubrique 4.4). Au cours des études cliniques, les patients ont reçu 200mg d'aciclovir ou un équivalent deux fois par jour. **Sujet âgé.** Les études cliniques n'avaient inclus aucun patient de plus de 61ans. Il n'a donc pas été possible de déterminer si ces patients avaient une réponse au traitement différente de celle des patients plus jeunes. **Insuffisance hépatique ou rénale.** LEMTRADA n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. **Population pédiatrique.** La sécurité d'emploi et l'efficacité de LEMTRADA chez les enfants atteints de SEP et âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Il n'est pas pertinent d'administrer alemtuzumab chez les enfants de moins de 10 ans pour le traitement de la sclérose en plaques. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration.** LEMTRADA doit être dilué avant la perfusion. La solution diluée doit être administrée par voie intraveineuse sur une période d'environ 4 heures. Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6. **CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Patients ayant une infection sévère active non résolue. **EFFETS INDESIRABLES: Résumé du profil de sécurité d'emploi dans les études cliniques.** La sécurité d'emploi a été évaluée chez 1 486 patients traités par LEMTRADA (12mg ou 24mg) selon une analyse poolée des études cliniques dans la SEP avec un suivi médian de 6,1 ans (maximum 12 ans), cette population correspond à 8 635 années-patients de suivi de sécurité d'emploi. Les principaux effets indésirables ont été de nature auto-immune (PTI, troubles thyroïdiens, néphropathies, cytopénies), des RAP et des infections. Ils sont décrits à la rubrique 4.4. Les effets indésirables les plus fréquents avec LEMTRADA (survenant chez ≥20 % des patients) étaient: éruptions cutanées, céphalées, fièvre et infections des voies respiratoires. **Tableau des effets indésirables.** Le tableau suivant repose sur les données poolées de sécurité d'emploi de tous les patients traités par LEMTRADA 12mg/jour pendant les études cliniques et leur suivi Les effets indésirables survenant chez ≥0,5 % des patients sont présentés selon les termes préférentiels du dictionnaire MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) et les principales classes de systèmes d'organes. Les fréquences ont été définies comme suit: très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100, < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100); fréquence inconnue (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. **Tableau 1: Effets indésirables observés au cours des études cliniques/ études 1, 2, 3 et 4** chez ≥ 0,5 % des patients traités par LEMTRADA 12mg et après la commercialisation. **Infections et infestations:** Très fréquents: Infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires, infection herpétique*, zona* / Fréquents: Infection des voies respiratoires inférieures, gastro-entérite, candidose orale, candidose vulvo-vaginale, grippe, infection de l'oreille, pneumonie, infection vaginale / Peu fréquents: Infection dentaire, abcès dentaire, onychomycose, gastroentérite virale, gingivite, infection fongique cutanée, amygdalite, sinusite aigue, vaginose bactérienne, cellulite, pneumopathie / Fréquence inconnue: Listeriose/méningite à listeria. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Très fréquents: Lymphopénie, leucopénie / Fréquents: Lymphadénopathie, Purpura thrombopénique immunologique, thrombopénie, augmentation des globules blancs, anémie, diminution de l'hématocrite, augmentation des neutrophiles, et des éosinophiles / Peu fréquent: Monocytose. **Affections du système immunitaire:** Fréquent: Syndrome de libération des cytokines / Peu fréquent: Hypersensibilité. **Affections endocriniennes:** Très fréquents: Maladie de Basedow, hyperthyroïdie, hypothyroïdie / Fréquents: Thyroïdite auto-immune, goitre, anticorps anti-thyroïde positifs. **Affections psychiatriques:** Fréquents: Insomnie*, anxiété, dépression. **Affections du système nerveux:** Très fréquents: Céphalées* / Fréquents: Poussée de SEP étourdissement*, hypo-esthésie, paresthésies, tremblements, dysgueusie* / Peu fréquents: Trouble sensoriel, hyperesthésie. **Affections oculaires:** Fréquents: Conjonctivite, ophtalmopathie endocrine, vision trouble / Peu fréquents: Diplopie. **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** Fréquents: Vertiges / Peu fréquents: Douleurs auriculaire. **Affections cardiaques:** Très fréquent: Tachycardie* / Fréquents: Bradycardie*, palpitations. **Affections vasculaires:** Très fréquents: Bouffées vasomotrices* / Fréquents: Hypotension*, hypertension. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** Fréquents: Dyspnée*, toux, épistaxis, hoquet, douleur oro-pharyngée / Peu fréquents: Sensation de gorge serrée, irritation de la gorge, asthme, toux productive. **Affections gastro-intestinales:** Très fréquents: Nausées* / Fréquents: Douleur abdominale, vomissements, diarrhées, dyspepsie*, stomatite / Peu fréquents: Constipation, reflux gastro-œsophagien, saignement gingival, bouche sèche, dysphagie, troubles gastrointestinaux, hématochézie. **Affections hépatobiliaires:** Fréquents: Augmentation de l'aspartate aminotransférase (ASAT), augmentation de l'alanine aminotransférase. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Très fréquents: Urticaire*, éruption cutanée*, prurit*, rash généralisé* / Fréquents: Erythème, ecchymose, alopecie, hyperhidrose, acné / Peu fréquents: Vésicules cutanées, sueurs nocturnes, lésions cutanées, œdème du visage eczéma, dermatite. **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** Fréquents: Myalgie, faiblesse musculaire, arthralgie, dorsalgie, extrémités douloureuses, contractures musculaires, cervicalgie / Peu fréquents: Douleurs musculosquelettiques, raideurs musculaires, douleurs musculosquelettiques thoracique, gêne au niveau des membres. **Affections du rein et des voies urinaires:** Fréquents: Protéinurie, hématurie / Peu fréquents: Lithiase rénale, cétonurie. **Affections des organes de reproduction et du sein:** Fréquents: Méno-métrorragies / Peu fréquents: Dysplasie du col utérin, aménorrhée. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** Très fréquents: Fièvre*, fatigue*, frissons* / Fréquents: Gêne thoracique*, douleur*, œdèmes périphériques, asthénie, syndrome grippal, malaise, douleur au point d'injection. **Investigations:** Fréquents: Augmentation de la créatinine sanguine, Augmentation du nombre de lymphocytes, leucocyte estérase positive dans les urines / Peu fréquents: Perte de poids, prise de poids, diminution du nombre de globules rouges, tests bactériens positifs, rapport CD4/CD8 diminué, hyperglycémie, augmentation du volume moyen des cellules. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures:** Fréquents: Contusion, réaction liée à la perfusion. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Peu fréquent: Diminution de l'appétit. **Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes):** Peu fréquent: Papillome cutané. ¹Les infections à herpès virus incluent les PT «Preferred terms»: herpès buccal, herpès simplex, herpès génital, infection à l'herpès virus, herpès simplex génital, dermatite herpétique, herpès simplex ophtalmique, sérologie positive à herpès simplex. ²Les infections à l'herpès zoster (zona) incluent les «Preferred terms»: herpès zoster (zona), zona cutané disséminé, zona ophtalmique, herpès ophtalmique, infection neurologique à l'herpès zoster, méningite à l'herpès zoster. **Description d'effets indésirables sélectionnés.** Les termes marqués par un astérisque (*) désignent les effets indésirables rapportés comme étant liés à la perfusion. Les RAP comprennent fibrillation auriculaire et anaphylaxie avec, pour les événements considérés comme reliés, une fréquence inférieure au 0,5 % (voir rubrique 4.4). **Suivi à long terme du profil de sécurité.** Les différents effets indésirables observés, en prenant en considération la gravité et la sévérité, chez les patients traités par LEMTRADA au cours des suivis disponibles y compris chez les patients ayant reçu des cycles de traitements supplémentaires étaient similaires à ceux observés dans les études contrôles. L'incidence des RAP était plus élevée au cours du premier cycle que dans les cycles suivants. Chez les patients suivis dans les études contrôlées n'ayant pas reçu de cycles supplémentaires de LEMTRADA, après les 2 cycles de traitements initiaux, les taux (événement par patient-année) de la plupart des effets indésirables entre la période de 3 à 6 ans était comparables ou inférieurs à ceux de la période de 1 à 2 ans. Le taux d'évènement indésirables thyroïdiens a été plus élevé durant la troisième année avant de décroître. **Déclaration des effets indésirables suspectés.** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@agg-afmps.be **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Genzyme Therapeutics Ltd - 4620 Kingsgate - Cascade Way - Oxford Business Park South – Oxford - OX4 2SU - Royaume-Uni. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** EU/1/13/869/001. **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION:** Date de première autorisation: 12 septembre 2013. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** 12/2017 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu).

L'agressivité païe chez les patients naïfs

Devant un patient jeune ayant présenté deux épisodes cliniques inauguraux rapprochés et de mauvais pronostic car les lésions étaient de localisation infratentorielle, le Dr Frédéric London (CHU UCL Namur, Godinne), l'estimant excellent candidat pour un traitement d'emblée agressif, lui propose de l'alemtuzumab (Lemtrada®).



Dr Frédéric London
(CHU UCL Namur, Godinne)

C'est un jeune patient de 20 ans, d'origine tchétchène, résidant en Belgique depuis de très nombreuses années, qu'évoque le Dr Frédéric London.

Il est hospitalisé en août 2016 pour une ophtalmoplégie internucléaire droite pour laquelle l'IRM cérébrale montre la présence de lésions inflammatoires démyélinisantes, notamment à hauteur de la bandelette longitudinale postérieure avec un rehaussement sur les séquences T1 post-gadolinium. L'analyse du LCR montre la présence de bandes oligoclonales d'IgG spécifiques du LCR. Après avoir raisonnablement exclu les alternatives diagnostiques, nous concluons à un syndrome cliniquement isolé car, en suivant les critères de McDonald 2010, s'il y a dissémination dans l'espace sur base des observations radiologiques, le critère de dissémination temporelle n'est pas rempli.

Comment le prenez-vous en charge ?

Nous lui proposons un suivi clinique et radiologique à effectuer par IRM endéans les 6 mois. Deux mois après l'hospitalisation au cours de laquelle il reçoit des bolus de corticoïdes, il est asymptomatique et son EDSS est égal à zéro. L'IRM de contrôle effectuée au délai prévu montre cependant une évolution de la pathologie inflammatoire marquée par l'apparition de deux nouvelles lésions rehaussantes de la substance blanche au niveau supratentorial. Cette évolution démontre une dissémination temporelle ce qui nous permet de lui proposer un traitement de première ligne injectable.

Mais juste avant le début de ce traitement, il présente un deuxième épisode clinique caractérisé par une contracture hémifaciale spastique et parétique, avec persistance de signes d'activité inflammatoire sur l'IRM cérébrale de contrôle (2 lésions rehaussantes). Sa pathologie est donc évolutive et il reçoit à nouveau des corticoïdes, ce qui permet une régression des symptômes.

Vous avez changé votre fusil d'épaule ?

Absolument. Il s'agit d'un patient jeune présentant une SEP très active au vu de la survenue de deux événements cliniques en 7 mois et ce au cours de la première année de la maladie, ce qui est susceptible d'assombrir son pronostic; nous prenons la décision de recourir à un traitement de seconde ligne. Le patient est positif pour le JCV à un index très élevé (>3), nous faisons donc le choix de lui proposer l'alemtuzumab dont la haute efficacité a été démontrée dans les études cliniques. Le patient était également séduit par le schéma d'administration qui lui permet de ne pas être contraint de penser sans cesse à sa maladie neurologique et en tant qu'étudiant, ne le contraint pas à devoir se déplacer en milieu hospitalier de façon trop répétitive. La première cure d'alemtuzumab est administrée fin mai 2017 et est bien tolérée, le patient présentant quelques rares épisodes fébriles au cours des 2 premiers jours de perfusion, qui ont pu être jugulés avec des antipyrétiques et un ralentissement de la vitesse de perfusion. Aucun autre effet secondaire n'est signalé durant cette hospitalisation.

Ce patient dont l'EDSS est toujours égal à zéro et l'examen neurologique normal, bénéficie également du service infirmier mis à disposition par Sanofi Genzyme et qui assure les prélèvements mensuels sanguins et urinaires au domicile même du patient, ce qui est évidemment extrêmement confortable. Aucun événement clinique n'a été recensé depuis lors et son EDSS est toujours égal à zéro tandis que le suivi biologique et urinaire est normal en dehors de la déplétion lymphocytaire classiquement observée avec l'alemtuzumab. L'IRM de contrôle à 1 an montre l'absence de signes d'activité inflammatoire et confirme le bénéfice que tire ce patient, naïf de tout traitement antérieur de la SEP, avec ce traitement agressif d'emblée. Ce cas démontre clairement qu'on peut stabiliser complètement la maladie chez des patients présentant une SEP très active en débutant avec un traitement agressif chez un patient naïf de tout traitement.

Que comptez-vous faire à présent ?

Les résultats obtenus pour ce patient sont ceux que nous espérions, c'est-à-dire un NEDA 3. Le patient a bénéficié du second cycle du traitement par alemtuzumab dans le courant du mois de juin 2018. Le monitoring biologique et urinaire mensuel obligatoire est poursuivi.

Références

1. SmPc Lemtrada (december 2017).
2. Cohen JA, et al Lancet 2012;380:1819-28.
3. Havrdova et al Neurology 89 September 12, 2017.



La migraine reste actuellement une pathologie de prévalence élevée (11% de la population) avec des retentissements et coûts sociétaux importants, en raison d'une imprécision diagnostique encore trop fréquente, surtout en cas de céphalées mixtes. La prise en charge thérapeutique reste aussi assez limitée en efficacité, surtout concernant la répétition des crises.

LA MALADIE MIGRAINEUSE EN 2018: QUELLE IMPORTANCE DANS NOTRE POPULATION?



Jean-Emile Vanderheyden

Introduction

Encore trop souvent utilisé par nos patients pour se plaindre de tout type de mal de tête, le mot migraine vient de «hémi-crânie»: ce terme a été introduit par Galien (AD 131-201) correspond donc bien à une céphalée spécifique se développant souvent dans une moitié de la tête. Cependant, la description de maux touchant une demi-tête apparaît déjà en BC 1550 sur un papyrus égyptien (Thèbes). Hippocrate (BC 460-377) fit l'observation des formes avec ou sans aura visuelle (1).

En 2018, la maladie migraineuse reste sous-évaluée dans ses retentissements et coûts sociétaux, et par ailleurs insuffisamment prise en charge, en raison d'imprécisions diagnostiques encore trop fréquentes et de thérapies symptomatiques restant jusqu'à présent limitées au soulagement ou à la réduction du nombre de crises. Il s'agit d'une maladie qui n'est que relativement bénigne, car elle altère la qualité de vie, perturbe les relations affectives et retentit sur les activités professionnelles.

Impact sociétal

La maladie migraineuse est, en prévalence, la 3^e dans le monde, touchant à peu près 1 milliard de patients (2). Elle est aussi la sixième affection parmi les plus handicapantes, au sens des journées perdues. Elle touche 12% de la population, y compris les enfants; le sex ratio est de 3/1: 18% des femmes pour 6% des hommes, c'est-à-dire environ 25% des familles, avec une histoire familiale dans à peu près 90% des cas (3). Chez la femme, la crise est souvent déclenchée par une fluctuation du taux d'œstrogène sanguin, au moment des règles (crises menstruelles). L'âge le plus commun des crises est situé entre

sociétal en jours de travail est d'en moyenne 10,6 jours perdus par an, pour un total d'un peu plus d'1 million de jours perdus par an pour la Flandre et Bruxelles (4). Le coût de l'affection est estimé en Europe de 27 milliards par an (3).

Mécanisme étio-pathogénique

L'origine de la crise migraineuse paraît bien être une hyperexcitabilité neuronale (favorisée par un taux bas de magnésium) dans le cortex occipital, sur fond de facteurs déclenchants multiples (odeurs, digestion...). Cette hyperexcitabilité est suivie d'une dépression électrique corticale s'étendant (par transmission de type éphaptique) sur un hémisphère cérébral, donnant lieu à une vasoconstriction médiée entre autres par la sérotonine (expliquant l'aura lorsqu'elle est importante, ou touchant des zones symptomatiques), suivie d'une vasodilatation réflexe (douleur pulsatile) liée à l'activation des fibres péri-vasculaires du nerf trijumeau – comportant des peptides vasodilatateurs comme le «*calcitonin gene-related peptide*» (CGRP), la substance P et la neurokinine A –, avec action centrale expliquant les nausées/vomissements (1).

La céphalée est typiquement pulsatile et unilatérale, mais il faut signaler que la douleur est bilatérale dans 30-40% des cas et peut aussi ne pas être pulsatile, ce qui est un piège diagnostique!

25 et 55 ans. Le plus souvent, on observe une à deux crises par mois, mais en cas de migraine chronique, on peut souffrir d'environ 15 épisodes par mois (migraine chronique). Dans 90% des cas, la migraine est incapacitante, empêchant de travailler ou vivre normalement pendant la crise. L'impact

Précision diagnostique

La migraine est une céphalée primaire – comme la céphalée de tension et les céphalalgies autonomes du trijumeau, dont fait partie le *cluster headache* –, que l'on classe en migraine sans aura ou commune, migraine avec aura (typique ou basilaire ou hémiplégique



Le Dr Michel Dib, neurologue à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière depuis plus de vingt ans, est membre de la Société Française de Neurologie. Il est auteur de plusieurs ouvrages destinés au grand public dont *Insomnie quand tu nous tiens*, *Migraine ou céphalée?*, *Stress Faites baisser la pression*, et *Vertiges ou acouphènes?* parus chez le même éditeur.

ou rétinienne = monoculaire) et la migraine chronique (5). Il existe aussi des formes rares et atypiques de migraine comme la migraine ophtalmoplégique ou maladie de Charcot-Moebius, le *status migrainosus*, la migraine avec infarctus, la migraine abdominale...(5).

Les critères diagnostiques selon l'*International Headache Society (IHS)*, 3^e édition (5), sont pour la migraine commune, dite sans aura:

- A) au moins cinq crises répondant aux critères suivants B à D;
- B) crises de céphalées durant de 4 à 72 heures (sans traitement);
- C) ces céphalées ont au moins deux des caractéristiques suivantes: unilatérale, pulsatile, modérée ou sévère, aggravation par des activités physiques de routine comme marcher ou monter des escaliers;

- D) durant les céphalées, au moins un des symptômes suivants: nausée et/ou vomissement; photophobie et phonophobie;
- E) examen clinique normal entre les crises et exclusion de toute céphalée secondaire.

Ainsi, la céphalée est typiquement pulsatile et unilatérale, mais il faut signaler que la douleur est bilatérale dans 30-40% des cas et peut aussi ne pas être pulsatile, ce qui est un piège diagnostique! Dans 25% des cas, il existe une aura visuelle qui ne dure généralement que 10-20 minutes avant l'apparition de la céphalée, mais pouvant perdurer, en accompagnement de celle-ci, au maximum 60 minutes en tout. Plus rarement, d'autres signes neurologiques (paresthésies, aphasie selon l'hémisphère touché) peuvent être aussi présents, avec également une durée totale maximale de 60 minutes. La durée de la céphalée (non traitée) varie entre 4 et 72 heures. La migraine dite chronique (environ 15 crises/mois) est rare (sex ratio 5 femmes/1 homme) et souvent liée à un abus d'antalgiques (6), sur fond de dépression, anxiété et insomnie, amenant parfois à un handicap important. Cependant, beaucoup de patients céphalalgiques ignorent leur maladie migraineuse (7), surtout quand il n'y a pas d'aura et qu'ils présentent des céphalées mixtes, c'est-à-dire combinées avec d'autres types de céphalées, comme surtout les céphalées de tension

et/ou d'Arnold. Ils ont alors l'habitude de prendre les mêmes antalgiques pour toutes leurs céphalées.

du stress comme la relaxation, le bio-feed-back et la thérapie cognitivo-comportementale (8-10).

Le plus souvent, on observe une à deux crises par mois, mais en cas de migraine chronique, on peut souffrir d'environ 15 épisodes par mois

Prise en charge thérapeutique et observance

Pour le traitement des crises migraineuses, beaucoup de patients utilisent encore des traitements non spécifiques, comme le paracétamol ou les AINS, avec des résultats souvent mitigés. De manière spécifique, agissant comme antagonistes des récepteurs 5-HT₂ de la sérotonine, l'ergotamine est actuellement abandonnée en raison de ses effets secondaires, surtout en cas de prise répétitive, au profit des triptans apparus dans les années 1990. Ceux-ci sont agonistes de certains récepteurs de la sérotonine (5HT_{1B}, 5HT_{1D}, 5HT_{1F}) permettant de réduire la vasodilatation douloureuse.

Pour le traitement préventif ou prophylactique des crises migraineuses, diverses molécules (la plus naturelle étant la vitamine B₂ = riboflavine) sont utilisées avec des résultats variables, de même que des méthodes de gestion

Il persiste un manque d'efficacité thérapeutique à court et moyen terme et de nouvelles approches sont attendues avec intérêt.

Pour les patients présentant des céphalées mixtes, l'éducation thérapeutique et l'observance sont importantes pour apprendre à analyser, bien reconnaître et gérer les crises, en utilisant le traitement adéquat, pour chaque crise céphalalgique (11).

Conclusions

La maladie migraineuse reste actuellement une pathologie de prévalence élevée avec des retentissements et coûts sociaux importants, en raison d'une imprécision diagnostique encore trop fréquente, surtout en cas de céphalées mixtes. De plus, la prise en charge thérapeutique est toujours assez limitée en efficacité, surtout sur la fréquence des crises. De nouvelles approches thérapeutiques plus performantes sont toujours espérées.

Références

1. Brandes JL, Welch KMA. Advances in migraine. *Neurology* 2003;61(8 suppl 4).
2. <https://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/>
3. <https://www.braincouncil.eu/library/disease-fact-sheets/migraine/>
4. Moens G, Johannik C, Verbeek C et al. The prevalence and characteristics of migraine among the Belgian working population. *Acta Neurologica Belgica* 2007;107(3):84-90.
5. The International Classification of Headache Disorders 3rd edition (2013). <https://www.ichd-3.org>
6. Fumal A, Magis D, Schoenen J. Les céphalées par abus d'antalgiques et d'anti-migraineux. *Rev Med Liege* 2006;61(4):217-22.
7. Paemeleire K. Crash course migraine. *Neuron* 2010;15(10): 346-50.
8. Dib M. Migraine ou céphalée? En finir avec les maux de tête. Eds Josette Lyon, Paris, 2013.
9. Traitement de la migraine. <http://migrainemontreal.com/Francais/s4p3.html>
10. Violon A. Vaincre la migraine. Médicaments, relaxation, hypnose. Eds Desclée de Brouwer, Paris, 1996.
11. De Cooman J. Comment réduire la fréquence des céphalées primaires par l'observance thérapeutique. *Neurone* 2015;20(6):51-3.



L'épilepsie réfractaire est une maladie chronique qui peut avoir un impact énorme sur la vie quotidienne. Un facteur important à cet égard est l'impact que cette maladie peut avoir sur l'image de soi ou l'identité de quelqu'un. Un concept essentiel pour l'identifier est l'identité de malade, soit la mesure dans laquelle le fait de souffrir d'épilepsie est ou non intégré dans l'image de soi ou l'identité de quelqu'un. La recherche a mis en évidence quatre identités de malade: la submersion, le rejet, l'acceptation et l'enrichissement. On parle de *submersion* lorsque l'épilepsie réfractaire domine totalement l'identité ou l'image de soi de la personne. Le *rejet* fait référence à la mesure dans laquelle l'épilepsie est rejetée en tant que partie de l'identité, étant donné que la maladie est considérée comme une menace pour l'image de soi.

L'IDENTITÉ DE MALADE DANS LES CAS D'ÉPILEPSIE RÉFRACTAIRE



**Koen Luyckx¹, Koen Raymaekers¹,
Jessica Rassart¹, Ludo Verdyck²,
Ruth E. Mark³**

1. Unité de recherche en Psychologie scolaire et Développement en contexte, faculté de Psychologie et des Sciences de l'éducation, KU Leuven

2. Centre d'expertise sur l'épilepsie, Kempenhaeghe, Oosterhout, Pays-Bas

3. Département de Neuropsychologie cognitive, Université de Tilburg, Pays-Bas

L'*acceptation* est la mesure dans laquelle le patient accepte l'épilepsie réfractaire comme étant une partie de lui-même sans que cela ne le submerge. Enfin, l'*enrichissement* représente la mesure dans laquelle un patient a le sentiment d'avoir grandi en tant que personne ou d'être devenu plus fort du fait qu'il est atteint d'épilepsie. Une première étude réalisée auprès de 121 patients néerlandais atteints d'épilepsie réfractaire (âgés de 18 à 44 ans) a montré que ces patients font plus souvent état d'une submersion que d'une acceptation en comparaison à des patients souffrant d'une maladie chronique non neurologique (à savoir une cardiopathie congénitale). Au sein du groupe de patients épileptiques, les cas de submersion étaient principalement liés à des crises d'épilepsie plus graves et davantage d'effets secondaires provoqués par les médicaments (tels que rapportés par le patient), tandis que l'acceptation présentait une corrélation négative avec ces variables. En outre, il est apparu que l'identité de malade (et principalement la submersion) avait une importante valeur prédictive pour différents aspects de la qualité de vie (bien-être émotionnel, fonctionnement en société, énergie ou fatigue, fonctionnement cognitif et inquiétude au sujet des crises), même après un contrôle pour vérifier la présence ou non de différentes variables démographiques et cliniques. L'identité de malade apparaît également comme un concept essentiel à prendre en compte dans cette population de patients.

Introduction

L'épilepsie est l'une des maladies neurologiques les plus fréquentes, avec, en Europe, une prévalence d'environ 6 par 1.000 et une incidence annuelle d'environ 30 par 100.000 dans la tranche d'âge de 20 à 64 ans (1). En Belgique, environ 1 personne sur 150 souffre d'une certaine forme d'épilepsie. Bien que le pronostic pour la plupart de ces patients soit positif, on ne parvient pas, pour un nombre considérable d'entre eux (jusque 30%), à contrôler l'épilepsie à l'aide de médicaments (antiépileptiques) (2), ce qui donne lieu à une forme d'épilepsie chronique ou réfractaire. Les patients souffrant d'épilepsie réfractaire peuvent rencontrer des problèmes à différents niveaux de leur fonctionnement quotidien, ce qui peut porter atteinte à leur qualité de vie en général (3, 4). Un élément important à cet égard est l'impact que l'épilepsie réfractaire peut avoir sur l'image de soi ou l'identité de quelqu'un. La mesure dans laquelle le fait de souffrir d'une maladie chronique est intégré ou non dans l'image de soi d'une personne est appelée «identité de malade», et est un facteur d'explication capital du fonctionnement des patients (5, 6). Bien que la constitution d'une identité représente une tâche essentielle du développement pendant l'adolescence et le début de la vie d'adulte (7, 8), les recherches consacrées à l'identité en cas d'épilepsie (réfractaire) durant ces étapes de la vie (9) restent rares.

L'identité de malade: définition

La constitution de l'identité occupe une place centrale essentiellement durant l'adolescence et les premières années de la vie d'adulte, mais a des conséquences majeures tout au long de la vie (8). L'identité d'une personne fait référence à des caractéristiques et traits distinctifs personnels qui confèrent à l'individu un certain caractère propre, et



Une variable qu'il serait très pertinent d'examiner en corrélation avec l'identité de malade lors d'une étude complémentaire est la mesure du stigmatisme expérimenté de manière subjective.

la mesure dans laquelle ces caractéristiques et traits distinctifs peuvent être intégrés pour former un tout cohérent: «Qui suis-je en tant que personne?» et «Quelle est ma relation aux autres personnes?» L'identité comprend dès lors une importante composante sociale et détermine la mesure dans laquelle un individu peut intégrer différents rôles (sociaux) (p. ex. le rôle de mère et de travailleuse) dans ce tout. Lorsque cet individu y parvient, on parle de synthèse de l'identité. Si un individu ne parvient pas à se considérer comme un individu cohérent, on parle dans ce cas de dissonance identitaire. De multiples recherches indiquent que la synthèse de l'identité va de pair avec le bien-être et un fonctionnement optimal, tandis qu'une dissonance identitaire peut s'accompagner de symptômes psychologiques et d'une baisse de la qualité de vie (10). Une étude récente (11) a révélé que les adultes souffrant d'épilepsie étaient plus enclins à présenter une dissonance identitaire et avaient donc davantage de difficultés à construire une identité

cohérente. Pour mieux comprendre cette conclusion, il est important d'introduire le concept d'identité de malade.

L'identité de malade porte sur la mesure dans laquelle un individu peut intégrer ou non le fait d'avoir une maladie chronique à son image de soi (5, 6). Lorsqu'un individu est confronté à l'épilepsie (réfractaire), cela peut en effet avoir un impact énorme sur son identité ou sa définition de soi (il doit par exemple modifier des projets de vie, voire les mettre de côté). La personne doit alors tenter de construire une identité cohérente. Les recherches montrent qu'une maladie chronique telle que l'épilepsie réfractaire peut entraver le développement de l'identité d'une personne et que tous les patients ne parviennent pas à donner une place à l'épilepsie dans leur vie. Sur la base d'une littérature plus large, nous avons rédigé au sein de notre groupe de recherche un questionnaire [*Illness Identity Questionnaire* (6, 12)], qui mesure quatre manières différentes d'y faire face. Nous

avons récemment aussi validé ce questionnaire chez les jeunes adultes atteints d'épilepsie réfractaire (9). Ces quatre identités de malade sont: la submersion, le rejet, l'acceptation et l'enrichissement. Dans les chapitres suivants, nous abordons ces identités de malade qui s'appliquent spécifiquement à l'épilepsie réfractaire.

On parle de *submersion* lorsque l'épilepsie réfractaire domine totalement l'identité ou l'image de soi de la personne. Les patients qui obtiennent un score élevé pour cette identité se définissent donc avant tout par rapport à leur maladie, car ils ont le sentiment que la maladie régit l'ensemble de leur vie (13). Leur maladie est pratiquement la seule chose à laquelle ils peuvent penser, ce qui entraîne une perte de leur propre identité. Leur fonctionnement dans presque tous les rôles sociaux s'en voit influencé de manière négative (14, 15). Un concept apparenté est l'intrusivité de la maladie (16), autrement dit, le malade a le sentiment que tous les objectifs de vie, toutes les activités et tous les intérêts personnels sont affectés par l'épilepsie réfractaire. Les recherches menées chez les patients atteints de diabète de type 1, d'une cardiopathie congénitale et de maladies systémiques démontrent que la submersion est entre autres liée à des symptômes de dépression et une qualité de vie amoindrie (6, 12).

Une deuxième identité de malade, elle aussi moins adaptative, est le *rejet*. Cette identité fait référence à la mesure dans laquelle le fait de souffrir d'une maladie chronique est rejeté en tant que partie de l'identité, car la maladie est considérée comme une menace pour l'image de soi (17). Les patients essaient ainsi de penser le moins possible à la maladie et en parlent également peu, voire pas du tout, aux autres. En évitant pour ainsi

dire leur maladie dans la vie de tous les jours, les patients peuvent ressentir une moins grande détresse émotionnelle que les patients qui sont submergés par leur maladie. Les recherches portant sur l'épilepsie réfractaire ont montré que le rejet de la maladie en tant que partie importante de l'identité peut exprimer le fait que ces individus souhaitent mener une vie aussi normale que possible (18). Des études ont toutefois (aussi) démontré que les patients qui rejettent une maladie chronique en tant que partie de leur image de soi respectent moins bien le traitement, car ils sont vraisemblablement moins motivés pour le suivre (6). Dès lors, bien que le rejet puisse être une stratégie pour éviter d'être submergé d'un point de vue émotionnel par la maladie, il peut entraîner un comportement d'évitement par rapport au traitement et à la prise en charge de soi.

Bien que la constitution d'une identité représente une tâche essentielle du développement pendant l'adolescence et le début de la vie d'adulte, les recherches consacrées à l'identité en cas d'épilepsie (réfractaire) durant ces étapes de la vie restent rares.

Outre la submersion et le rejet, il existe deux identités de malade qui sont plus adaptatives. L'*acceptation* est la mesure dans laquelle le patient accepte son épilepsie réfractaire comme étant une partie de lui-même sans que cela ne le submerge. En d'autres termes, la maladie chronique constitue une partie de l'identité, en plus d'autres caractéristiques personnelles et rôles sociaux que la personne assume. Donc, contrairement aux patients dont l'identité est submergée, ceux qui acceptent leur épilepsie réfractaire ne laissent pas la maladie affecter tous les autres aspects de leur vie. Ces patients tâchent de mener une vie aussi normale que possible, sans pour autant

rejeter leur maladie. Les recherches ont montré que le fait de pouvoir accepter une maladie chronique comme étant une partie de l'image de soi présente une corrélation négative avec les symptômes de dépression et une corrélation positive avec le respect du traitement et une bonne qualité de vie (6).

Enfin, certains patients atteints d'une maladie chronique disent vivre aussi des changements positifs en ce qui concerne leur image de soi du fait de cette maladie. Cela s'appelle l'*enrichissement*. L'identité de malade est étroitement liée au concept de «*benefit finding*» (19). L'enrichissement est toutefois plus focalisé que ce concept. L'enrichissement représente en effet la mesure dans laquelle une personne a le sentiment de grandir ou de devenir plus forte en tant qu'individu en raison des défis liés à sa

maladie chronique. Des études ont mis en évidence que les patients atteints d'une maladie chronique qui obtiennent un résultat élevé au niveau de l'enrichissement présentent également une meilleure qualité de vie (6). Cette identité de malade n'a pas encore été étudiée directement dans le contexte de l'épilepsie réfractaire, mais une étude sur l'adaptation a bel et bien démontré la valeur de la reformulation cognitive (c'est-à-dire la reformulation de l'expérience de l'épilepsie afin que celle-ci comporte aussi des éléments positifs), une stratégie d'adaptation qui s'apparente de manière conceptuelle à l'enrichissement.

Dans la suite de cet article, nous abordons la conception et les résultats d'une étude récente dans laquelle l'identité de malade a été passée au crible auprès d'un échantillon néerlandais de patients atteints d'épilepsie réfractaire. Nous avons également étudié dans quelle mesure l'identité de malade était liée, entre autres, à la fréquence et à la gravité des crises d'épilepsie et à différents aspects de la qualité de vie (9).

Lorsqu'un individu est confronté à l'épilepsie (réfractaire), cela peut en effet avoir un impact énorme sur son identité ou sa définition de soi (il doit par exemple modifier des projets de vie, voire les mettre de côté).

L'identité de malade: premières conclusions pour l'épilepsie réfractaire

L'échantillon sélectionné pour cette étude se composait de patients âgés de 18 à 40 ans (99% étaient de nationalité néerlandaise). Ces patients ont été recrutés par le biais du centre d'expertise néerlandais de troisième ligne sur l'épilepsie *Kempenhaeghe*. Lors de cette étude, nous nous sommes principalement adressés à la population de jeunes adultes étant donné le rôle crucial que joue la constitution de l'identité dans cette période de la vie [bien que le concept d'identité de malade soit également important pendant l'adolescence et un peu plus tard à l'âge adulte (6, 12)]. Sur les 358 patients atteints d'épilepsie réfractaire qui répondaient à nos critères d'inclusion, 121 (56% de femmes) ont finalement participé à l'étude (pour une description détaillée de l'étude et de la procédure, consulter la référence 9). L'âge moyen s'élevait à environ 30 ans et l'âge moyen du diagnostic était d'environ 14 ans (dans une tranche allant de 0 à 36 ans).

Les patients ont été invités à répondre à plusieurs questionnaires, dont l'*Illness Identity Questionnaire* (6), la *Liverpool Seizure Severity Scale* (20) pour mesurer la fréquence et la gravité des crises d'épilepsie et le *Quality of Life in Epilepsy Inventory – 31* (21) afin d'évaluer la qualité de vie dans différents domaines (tels que le bien-être émotionnel, le fonctionnement en société, l'énergie ou la fatigue, le fonctionnement cognitif et

l'inquiétude au sujet des crises). En ce qui concerne la fréquence des crises d'épilepsie, 54% des patients ont rapporté ne pas avoir subi de crise depuis 4 semaines. La plage de crises signalées s'étendait de 0 à 120 sur les 4 semaines écoulées avant l'étude, avec une fréquence moyenne de près de 5. Environ 31% des patients ont indiqué que ces crises étaient sévères.

Étant donné qu'il n'existe (encore) aucune norme pour l'*Illness Identity Questionnaire*, nous avons comparé cet échantillon de patients atteints d'épilepsie réfractaire à un échantillon de patients de 18 à 40 ans présentant une cardiopathie congénitale. Les résultats ont mis en lumière le fait que les patients atteints d'épilepsie réfractaire affichaient un résultat plus élevé en matière de submersion – et dans une moindre mesure aussi de rejet – que les patients souffrant d'une cardiopathie congénitale. De plus, les patients épileptiques présentaient des résultats nettement inférieurs au niveau de l'acceptation. Ces différences démontrent clairement que le fait de

souffrir d'épilepsie réfractaire peut avoir un impact substantiel sur l'identité d'une personne, entre autres en raison de la nature intrusive et imprévisible de la maladie. Du fait justement que la maladie empêche certains patients d'assumer certains rôles sociaux et contrecarre différents projets et ambitions, ces patients se sentent davantage submergés par la maladie et peuvent plus difficilement l'accepter comme une partie de leur image de soi. Les résultats de cette étude montrent en effet que la gravité rapportée des crises d'épilepsie et l'expérience d'effets secondaires produits par les médicaments présentaient une corrélation positive avec la submersion – et dans une moindre mesure avec le rejet – et une corrélation négative avec l'acceptation.

Enfin, nous avons étudié la mesure dans laquelle les différentes identités de malade pouvaient prédire les différents aspects de la qualité de vie, après avoir vérifié la présence de variables démographiques (âge, sexe, relation et niveau d'études) et cliniques (âge du diagnostic, fréquence des crises, gravité des crises et effets secondaires des médicaments). Ainsi, nous avons pu examiner si l'identité de malade possède une valeur prédictive unique en matière de qualité de vie lorsque nous prenons en compte toutes les variables. Les résultats ont une nouvelle fois mis en évidence l'importance de cette étude de l'identité de malade. Les patients dont le résultat était plus élevé pour la submersion indiquaient s'inquiéter davantage au sujet des crises, ressentir un bien-être émotionnel moindre, avoir moins d'énergie, moins bien fonctionner sur le plan cognitif et social et faire face à une qualité de vie générale moins bonne. À l'inverse, les patients qui obtenaient un meilleur résultat au niveau de l'enrichissement faisaient état d'une meilleure qualité de vie générale et d'un niveau de bien-être émotionnel plus élevé. L'acceptation s'accompagnait

quant à elle d'une meilleure qualité de vie générale. Dans ces analyses, le rejet n'a finalement pas été relié à ces aspects de la qualité de vie. Des variables comme le respect du traitement n'ont cependant pas été abordées. Une étude complémentaire pourrait dès lors examiner le lien entre le rejet et le respect du traitement.

Cette étude présente toutefois une limitation importante dans la mesure où il s'agit d'une étude transversale, ce qui signifie qu'elle ne permet pas de se prononcer sur une évolution ou sur les relations de cause à effet. Il se pourrait en effet que des patients qui se sentent submergés par leur maladie présentent de ce fait une moins bonne qualité de vie, mais il est aussi possible que des patients dont la qualité de vie est inférieure se sentent submergés plus rapidement par la maladie pour cette raison. Dans ce cadre, une étude longitudinale peut apporter une plus grande clarté et aussi évaluer de potentiels mécanismes d'intégration dans lesquels l'identité de malade joue un rôle majeur. Par exemple, le fait de devoir subir de

nombreuses crises d'épilepsie sévères et beaucoup d'effets secondaires liés aux antiépileptiques peut entraîner un sentiment de submersion plus rapide chez les patients. Et par la suite, une baisse de la qualité de vie.

Une variable qu'il serait très pertinent d'examiner en corrélation avec l'identité de malade lors d'une étude complémentaire est la mesure du stigmate expérimenté de manière subjective. L'épilepsie réfractaire est considérée d'une manière générale comme un exemple type de maladie qui s'accompagne d'un stigmate social (18, 22), ce qui peut faire en sorte que les patients gardent la maladie pour eux ou même la rejettent (23, 24). Le fait de pouvoir parler ouvertement de la maladie (sans ressentir un rejet ou un stigmate social) et le renforcement de liens sociaux peuvent aider les patients atteints d'épilepsie réfractaire à porter un autre regard sur la maladie. De cette manière, l'impact intrusif de la maladie sur l'image de soi et l'identité pourrait être réduit.

Conclusion

L'épilepsie réfractaire peut changer profondément le regard qu'une personne porte sur la vie, avec pour conséquence une réévaluation de certains objectifs de vie, ambitions et projets (25). Le concept d'identité de malade peut éventuellement offrir aux chercheurs une référence pour comprendre les différences individuelles qui existent entre les patients en matière d'adaptation à la maladie et de respect du traitement. L'identité de malade d'une personne peut être un instrument de travail pour les cliniciens et, ce faisant, exercer une influence positive sur des variables importantes telles que la qualité de vie et le respect du traitement. Bien que la recherche au sujet de l'identité de malade chez les patients atteints d'épilepsie n'en soit qu'à ses balbutiements, cette première étude semble déjà démontrer la valeur de ce concept. Il apparaît surtout important de repérer les signes de submersion dans la mesure où cette identité de malade peut avoir un fort impact négatif sur le fonctionnement quotidien de ce groupe de patients vulnérables.

Références sur demande.

EN DIRECT DE L'INDUSTRIE



Le dispositif Cephaly® se démontre efficace dans la prévention de la migraine chronique

Développée depuis plusieurs années en Belgique, la technologie du Cephaly® (neuro-stimulateur transcutané trigéminé supra-orbitaire en casque) a été approuvée par la «*Food and Drug Administration*» américaine, en 2014, pour la prévention des migraines. En effet, l'étude pivot PREMICE (1) a démontré l'efficacité et la bonne tolérance de la neuromodulation par le Cephaly® pour la prophylaxie des crises de migraine épisodiques.

Une toute nouvelle étude vient de voir ses résultats révélés par un communiqué (2): elle concerne des patients souffrant de migraine chronique, c'est-à-dire au moins 15 jours de céphalées par mois, forme de migraine souvent associée à une consommation abusive d'antimigraineux. Elle a été réalisée à l'Université du Colorado à Denver: on y a recruté des patients souffrant en moyenne de

19 migraines par mois. Après 3 mois de traitement, les patients ont démontré une diminution de 23% des céphalées et une réduction de 31% de la consommation des médicaments antimigraineux. Une analyse post-hoc ciblée sur les patients avec céphalées continues démontre également une réduction de 36% de cette consommation. Ces résultats plaident pour l'intérêt du Cephaly® pour aider à soulager les patients atteints de migraine chronique, et leur permettre de couper le cercle vicieux de la consommation abusive d'antimigraineux.

Références

1. Schoenen J, Vandersmissen B, Jeangette S et al. PREMICE: Migraine prevention with a supraorbital transcutaneous stimulator: a randomized controlled trial. *Neurology* 2013;80(8):697-704.
2. <http://www.cephalytechnology.com/en/news>

MIGRAINE CHRONIQUE: DE NOUVEAUX CONCEPTS

La prise en charge de la migraine chronique peut être complexe car les patients s'automédiquent bien trop souvent afin de réduire leurs céphalées. Ce faisant, loin de les atténuer, ils les compliquent par des céphalées par abus médicamenteux (*medication overuse headache* – MOH). Le Dr Andrew Blumenfeld (San Diego, CA, USA) est venu faire part de son expérience lors d'une conférence. Il a particulièrement insisté sur les différences qui existent entre migraine épisodique et migraine chronique et sur l'apport de la toxine botulique A (Botox®) dans l'approche thérapeutique de la migraine chronique. Par ailleurs, cela a aussi été l'occasion pour les neurologues participant de profiter de son expertise concernant l'injection de ce médicament...

La migraine chronique concerne dans le monde entre 1,4 et 2,2% de la population mais avec des variations régionales très importantes: 1,3% aux USA et 2,1% en France et même 5,1% au Brésil, sans que l'on s'explique vraiment pourquoi (1). «L'OMS place la migraine en sixième position en termes de maladies provoquant un handicap dans la vie quotidienne», précise le Dr Andrew Blumenfeld. Cependant, il est important de distinguer la migraine chronique de la migraine épisodique.

DEUX MALADIES DISTINCTES

Selon les critères ICHD-IIIβ (2) de 2018, la migraine chronique avec ou sans aura se définit comme des céphalalgies présentes pendant au moins 15 jours par mois et au moins 8 jours par mois de symptômes migraineux, pendant plus de 3 mois sur une période de 12 mois. La migraine chronique peut exister avec ou sans MOH. La migraine épisodique se caractérise par une fréquence de moins de 14 jours de céphalalgies par mois. «En l'occurrence, il s'agit pour moi de deux maladies différentes. Les patients avec une migraine chronique souffrent d'un nombre beaucoup plus important de comorbidités.» Les migraineux chroniques souffrent plus de dépression que les migraineux

épisodiques: 30% vs 17% (sur base du *Patient Health Questionnaire-9*) (3). «Ils développent également plus souvent de l'anxiété ou des fibromyalgies. Ils ont aussi plus tendance à l'automédication avec un risque de s'infliger des céphalées par abus de médicaments (MOH, Medication Overuse Headache). Par ailleurs, l'imagerie médicale montre que les atteintes en cas de migraine chronique concernent la matière blanche, ce qui accroît le risque de céphalalgies.»

TROP DE MOH!

«En effet, les attaques de migraine chronique induisent une plus grande sensibilisation. Cela signifie que le seuil de douleur est réduit chez ces patients. En cas de migraine épisodique, cela ne survient que pendant les attaques, mais en cas de migraine chronique, cela survient pendant les attaques et également en dehors de celles-ci. Ces patients chroniques développent fréquemment de l'allodynie.»

C'est probablement pour cette raison qu'environ 50 à 80% des patients avec migraine chronique vus dans des cliniques spécialisées surconsommement des analgésiques (4,5). Pour le Dr Andrew Blumenfeld, «la question la plus importante à poser à vos patients est de savoir si la douleur augmente avec l'exercice physique.

**Environ 50 à 80%
des patients avec
migraine chronique
vus dans des cliniques
spécialisées surconsommement
des analgésiques.**

Si la réponse est affirmative, il s'agit très probablement d'une migraine chronique.» Par ailleurs, l'étude CaMEO (6) prospective et observationnelle a montré, sur près de 17.000 migraineux, une grande variabilité à court terme de la maladie. Environ trois quarts des migraineux chroniques passent sous la barre des critères au moins une fois durant une année de suivi. Il est utile d'avoir cela à l'esprit lors du diagnostic, car sinon le risque existe qu'une partie des patients souffrant de migraine chronique ne soit pas traités. Ceci est également important dans le design et l'interprétation d'études cliniques.

AGIR RAPIDEMENT ET EFFICACEMENT...

Comme on l'a vu, les patients migraineux chroniques présentent souvent une utilisation importante voire abusive d'analgésiques les exposant à un risque accru de MOH. «Dans notre centre, nous préférons démarrer le traitement de ce type de patients par un traitement préventif en utilisant de la toxine botulique A (BoNT-A, Botox®) ou du topiramate puis réduire progressivement l'usage des autres analgésiques. Chez nous, nous préférons utiliser du Botox®, car nous obtenons de très bons résultats avec très peu d'effets secondaires ainsi qu'une excellente adhérence au traitement.» * §

Les résultats obtenus dans l'étude PREEMPT I montrent une diminution de la fréquence des jours de céphalées tant pour la population globale des migraineux chroniques entre le groupe traité et le groupe placebo (-8,4 vs -6,6; $p < 0,001$) (7) que pour le sous-groupe de patients migraineux chroniques souffrant de MOH (8) (-8,2 vs -6,2; $p < 0,001$). «La différence peut paraître ténue», explique le spécialiste californien, «mais il faut se souvenir qu'il ne s'agit que d'une moyenne et que les résultats pour le groupe placebo sont conformes à ce qui est obtenu pour d'autres études.»

UN MÉCANISME CENTRAL

Depuis le début des années 2000, il est devenu évident que le mécanisme d'action antinociceptif du Botox® est indépendant de son action neuromusculaire (9,10). En effet, le Botox® bloque la libération de neurotransmetteurs et de neuropeptides associés à la genèse de la douleur au niveau central au niveau des terminaisons nerveuses cholinergiques présynaptiques. En effet, pour être libérés, ces neuropeptides, notamment la CGRP (*calcitonin gene-related peptide*), doivent être enfermés dans une vésicule qui

doit fusionner avec la membrane présynaptique afin que ces neuropeptides soient libérés dans la synapse et transmettent l'influx. Ce mécanisme requiert l'intervention de différentes molécules dont SNAP-25, une protéine d'attachement qui interagit avec un récepteur formant le complexe SNARE (*soluble N-ethylmaleimide fusion protein attachment protein* [SNAP] receptor) (11). La BoNT-A

interagit avec le complexe SNARE et empêche la fusion entre la membrane et la vésicule contenant les neurotransmetteurs, ce qui inhibe leur libération. «La toxine botulique ne se retrouve donc pas dans l'espace synaptique. Lorsque nous injectons le Botox® près des terminaisons nerveuses des nerfs sensitifs, et en particulier les fibres C, non-myélinisées, la toxine peut pénétrer dans les neurones», précise Andrew Blumenfeld. L'étude de Cernuda-Morollon (12) a montré que le traitement par Botox® réduit de manière significative les taux de CGRP chez les patients migraineux chroniques. De cette manière, le traitement réduit le risque de sensibilisation périphérique et indirectement de sensibilisation centrale.

AMÉLIORATIONS À TOUS NIVEAUX

Le dosage et les sites d'injection sont deux éléments essentiels qui déterminent la réussite ainsi qu'une

Dr A Blumenfeld:
«Nous préférons utiliser du Botox®, car nous obtenons de très bons résultats avec très peu d'effets secondaires ainsi qu'une excellente adhérence au traitement.» * §

réduction du risque d'effets secondaires graves. Dans l'étude COMPEL (13), 716 patients ont été enrôlés. Ils rapportaient en moyenne 22 jours de céphalées par mois et dans 99,6% des cas des douleurs modérées à sévères. A la semaine 108 du suivi, soit après 9 traitements, la réduction du nombre de jours de céphalées a quasi atteint la moitié de ce qu'il était au départ; chez 75% des patients traités, la réduction était de 30% voire plus. La proportion de patients présentant des symptômes d'anxiété (légers ou sévères) a également diminué de 53% à 26,3% ainsi que les symptômes dépressifs (légers ou sévères) de 73 à 33%. Seulement 1 patient a rapporté un effet secondaire lié au traitement (rash).[§]

Une étude présentée sous forme de poster au dernier *International Headache Congress* (14) a comparé le traitement par BoNT-A (n = 140) et topiramate (n = 142). L'objectif primaire était de déterminer pour chaque traitement le pourcentage de patients qui auraient bénéficié d'une diminution d'au moins 50% du nombre de jours de céphalées après 32 semaines. Pour la BoNT-A, 40% ont atteint l'objectif contre 12% pour le topiramate (OR = 4,94; 95%CI:2,7-9,1; p < 0,001).

Concernant les sites d'injection, si les zones sont définies dans l'étude PREEMPT, le spécialiste américain insiste sur le fait que l'anatomie varie d'un patient à l'autre et que, donc, les traitements doivent être adaptés en fonction de chaque individu.

«Le traitement par Botox® est efficace et efficient. Je recommande toutefois que les neurologues se forment pour réaliser ces injections. Il nous permet de soulager très rapidement nos patients, en diminuant leurs céphalées et en améliorant leur qualité de vie. Ce traitement est très différent de ce que l'on prescrit habituellement pour les patients migraineux. En effet, cette sensation d'agir directement sur la douleur est assez unique dans notre pratique comme neurologue», conclut le Dr Andrew Blumenfeld.

Le texte en italique reprend les propos du Dr Andrew Blumenfeld
* L'indication enregistrée en Belgique est le traitement d'une affection neurologique: soulagement des symptômes chez les adultes répondant aux critères de la migraine chronique (maux de tête au moins 15 jours par mois, dont au moins 8 jours avec migraine) chez les patients qui ont mal répondu ou sont intolérants aux médicaments prophylactiques de la migraine.

§ Pour la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter le RCP.

Références

1. Natoli et al. *Global prevalence of chronic migraine: A systematic review. Cephalalgia* 2010;30:599-609.
2. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38:1-211.
3. Buse et al. Data from the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2010;81:428-32
4. Lipton et al. Chronic daily headache: Is analgesic overuse a cause or a consequence? *Neurology* 2003;61:154-155
5. Wang et al. Quality of life differs among headache diagnoses: analysis of SF-36 survey in 901 headache patients. *Pain* 2001;89:285-292
6. Serrano D, Lipton RB, Scher AI et al. Fluctuations in episodic and chronic migraine status over the course of 1 year: implications for diagnosis, treatment and clinical trial design. *J Headache Pain*. 2017 Oct 4;18(1):101.
7. Aurora SK1, Winner P, Freeman MC et al. Onabotulinumtoxin A for treatment of chronic migraine: pooled analyses of the 56-week PREEMPT clinical program *Headache* 2011;51:1358-73
8. Silberstein SD1, Blumenfeld AM, Cady RK et al. Onabotulinumtoxin A for treatment of chronic migraine: PREEMPT 24-week pooled subgroup analysis of patients who had acute headache medication overuse at baseline. *J Neurol Sci*. 2013 Aug 15;331(1-2):48-56
9. Aoki KR Evidence for antinociceptive activity of botulinum toxin type A in pain management. *Headache* 2003;43:S9-15.
10. Jeynes LC et Gauai CA Evidence for the use of botulinum toxin in the chronic pain setting – a review of the literature *Pain Practice* 2008;8:269-76.
11. Whitcup et al. Development of onabotulinumtoxinA for chronic migraine *Ann NY Acad Sci* 2014;1329:67-80.
12. Cernuda-Morollón E, Ramón C, Martínez-Cambor et al. Onabotulinumtoxin A decreases interictal CGRP plasma levels in patients with chronic migraine. *Pain*. 2015;156(5):820-4.
13. Blumenfeld A et al Effects of Onabotulinumtoxin A Treatment on the Chronic Migraine Comorbidities of Depression and Anxiety: Poster PO-02-028 presented at International Headache Congress (IHC), 2017; September 7-10, 2017; Vancouver, BC, Canada
14. Rothrock JF, et al. Poster PO-01-185 presented at the International Headache Congress (2017); September 7-10, 2017; Vancouver, BC, Canada.

BOTOX® – RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
SOULAGEMENT DES SYMPTÔMES CHEZ LES ADULTES RÉPONDANT AUX CRITÈRES DE LA MIGRAINE CHRONIQUE (VOIR RUBRIQUE INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : BOTOX, 100 Unités Allergan. Poudre pour solution injectable. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Toxine botulique* de type A, 100 unités Allergan/flacon. * de *Clostridium botulinum*. Les unités de toxine botulique ne sont pas interchangeables d'un produit à l'autre. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Poudre pour solution injectable. Poudre blanche. **DONNÉES CLINIQUES. Indications thérapeutiques :** BOTOX est indiqué pour le traitement des pathologies suivantes : **Affection neurologique :** Soulagement des symptômes chez les adultes répondant aux critères de la migraine chronique (maux de tête au moins 15 jours par mois, dont au moins 8 jours avec migraine) chez les patients qui ont mal répondu ou sont intolérants aux médicaments prophylactiques de la migraine (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **Posologie et mode d'administration. Posologie :** Les unités de toxine botulique ne sont pas interchangeables d'un produit à l'autre. Les doses recommandées en unités Allergan sont différentes d'autres préparations de toxine botulique. La migraine chronique doit être diagnostiquée par un neurologue spécialisé dans le traitement de la migraine chronique et BOTOX doit être exclusivement administré sous la supervision d'un tel neurologue. **Patients âgés :** Aucun ajustement spécifique de la posologie est nécessaire pour utilisation chez les personnes âgées. Le dosage initial doit commencer à la dose minimale recommandée pour l'indication spécifique. Pour les injections répétées, il est recommandé d'administrer la plus faible dose efficace en respectant l'intervalle cliniquement indiqué le plus long possible entre les injections. Il faut traiter avec prudence les patients âgés ayant des antécédents médicaux significatifs et prenant des médicaments concomitants. Voir les sections Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, Effets indésirables et Propriétés pharmacodynamiques pour plus d'informations. **Population pédiatrique :** La sécurité et l'efficacité de BOTOX dans le traitement des différentes indications n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent en dessous des âges mentionnés dans le tableau ci-dessous. Aucune donnée n'est disponible. • Migraine chronique (MC) 18 ans. **L'information suivante est importante : Si l'on utilise des flacons de BOTOX de dosages différents au cours d'une même procédure d'injection, il faut veiller à utiliser la quantité correcte de diluant pour reconstituer un nombre donné d'unités par 0,1 ml. La quantité de diluant varie selon que l'on utilise BOTOX 50 Unités Allergan, BOTOX 100 Unités Allergan ou BOTOX 200 Unités Allergan. Une étiquette correcte doit donc être apposée sur chaque seringue.** BOTOX ne doit être reconstitué qu'avec une solution saline physiologique stérile sans conservateur (chlorure de sodium à 0,9% pour injection). Il faut prélever dans une seringue la quantité correcte de diluant (voir ci-dessous). Ce produit est à usage unique et toute solution non utilisée éventuelle doit être éliminée. Pour les instructions concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des flacons d'injection, voir rubrique Précautions particulières d'élimination et manipulation.

Tableau de dilution pour les flacons de BOTOX 50, 100 et 200 Unités Allergan pour toutes les autres indications à l'exception des affections vésicales :

	Flacon d'injection de 50 unités	Flacon d'injection de 100 unités	Flacon d'injection de 200 unités
Dose obtenue (unités par 0,1 ml)	Quantité de solvant (une solution saline physiologique stérile sans conservateur (chlorure de sodium à 0,9% pour injection) ajoutée dans un flacon d'injection de 50 unités.	Quantité de solvant (une solution saline physiologique stérile sans conservateur (chlorure de sodium à 0,9% pour injection) ajoutée dans un flacon d'injection de 100 unités.	Quantité de solvant (une solution saline physiologique stérile sans conservateur (chlorure de sodium à 0,9% pour injection) ajoutée dans un flacon d'injection de 200 unités.
20 unités	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 unités	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 unités	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 unités	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 unité	4 ml	8 ml	sans objet

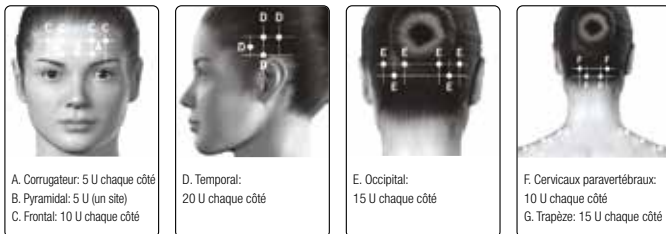
Mode d'administration : Pour chaque indication, se reporter aux recommandations spécifiques décrites ci-dessous. Le traitement par BOTOX sera exclusivement administré par des médecins disposant des qualifications et de l'expérience appropriées pour le traitement, et disposant du matériel nécessaire. Les doses optimales et le nombre de sites d'injection par muscle généralement valables n'ont pas été établis pour toutes les indications. Le cas échéant, le traitement sera établi par le médecin sur une base individuelle. Les doses optimales doivent être déterminées par titration pour chaque patient, sans dépasser la dose maximale recommandée. **AFFECTION NEUROLOGIQUE. Migraine chronique : Aiguille recommandée :** Aiguille stérile de 30 gauges, 1,27 cm. **Instruction d'administration :** Les injections doivent être réparties sur 7 zones spécifiques des muscles de la tête et du cou, comme l'indique le tableau ci-dessous. Chez les patients dont les muscles du cou sont particulièrement épais, une aiguille de 2,54 cm sera éventuellement nécessaire. À l'exception du muscle pyramidal du nez, pour lequel l'injection doit être réalisée sur 1 site (ligne médiane), l'injection doit être bilatérale pour tous les muscles : elle sera effectuée du côté gauche de la tête et du cou pour la moitié des sites, et du côté droit pour l'autre moitié. En cas de prédominance d'une zone douloureuse, il est possible d'effectuer des injections supplémentaires d'un seul côté ou des deux côtés sur un maximum de 3 groupes de muscles spécifiques (occipital, temporal et trapèze), jusqu'à la dose maximale par muscle, indiquée dans le tableau ci-dessous.

Posologie intramusculaire de BOTOX par muscle pour la migraine chronique :

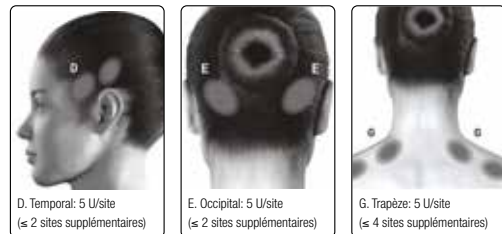
	Dose recommandée
Tête/cou	Posologie totale (nombre de sites*)
Corrugateur ^a	10 unités (2 sites)
Pyramidal	5 unités (1 site)
Frontal ^a	20 unités (4 sites)
Temporal ^a	De 40 unités (8 sites) à 50 unités (jusqu'à 10 sites)
Occipital ^a	De 30 unités (6 sites) à 40 unités (jusqu'à 8 sites)
Groupe des muscles cervicaux paravertébraux ^a	20 unités (4 sites)
Trapèze ^b	De 30 unités (6 sites) à 50 unités (jusqu'à 10 sites)
Fourchette de doses totale :	De 155 unités à 195 unités
	De 31 à 39 sites

* 1 site d'injection IM = 0,1 ml = 5 unités de BOTOX ^a Dose répartie bilatéralement

Les illustrations suivantes indiquent les sites d'injection :



Les figures suivantes montrent les groupes musculaires recommandés pour des injections supplémentaires :



Dose recommandée : 155 à 195 unités, par voie intramusculaire (IM), en injections de 0,1 ml (5 unités) dans 31 à 39 sites.

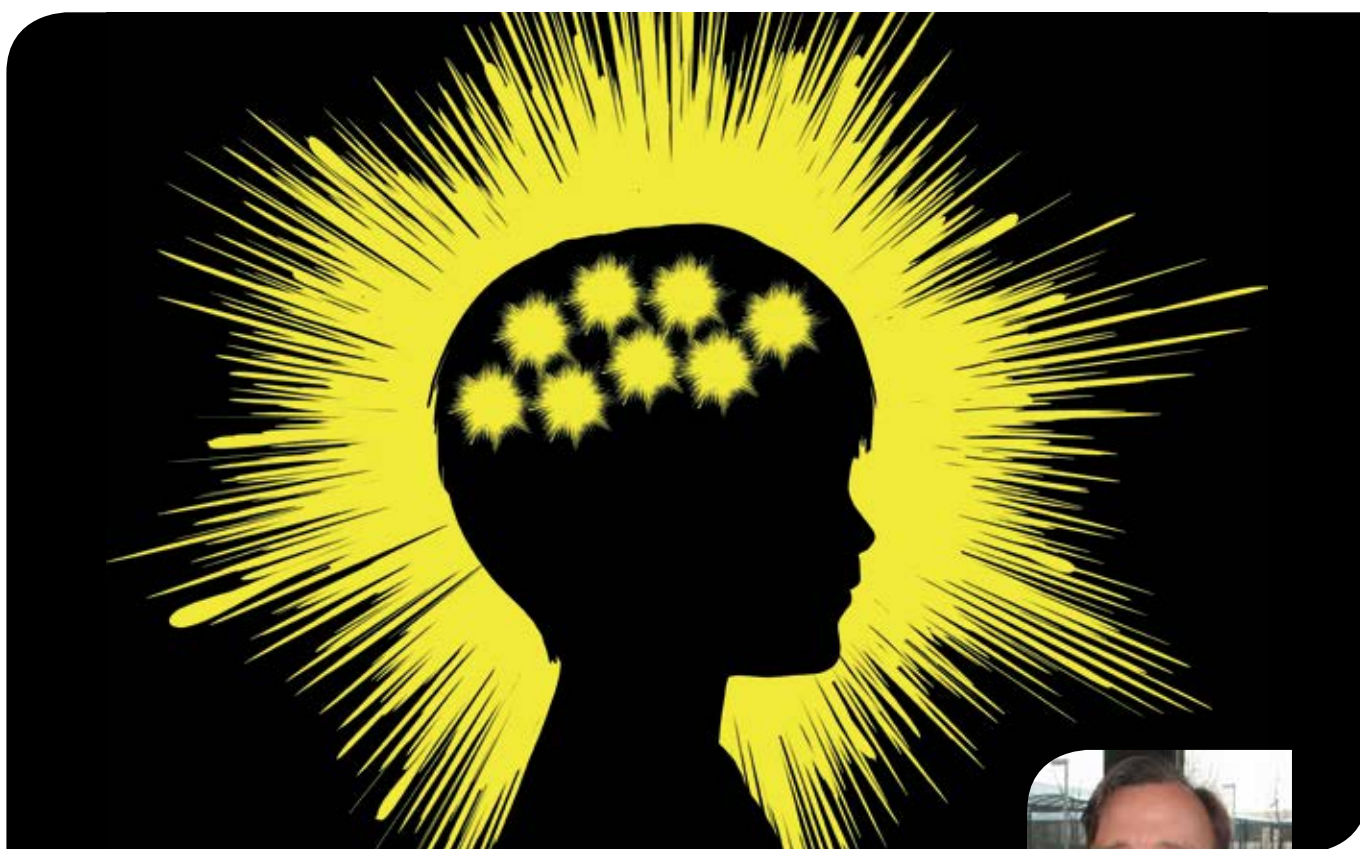
Informations complémentaires : La fréquence recommandée pour le renouvellement du traitement est de toutes les 12 semaines. **TOUTES INDICATIONS :** En cas d'échec du traitement administré lors de la première séance, c'est-à-dire en l'absence d'amélioration clinique significative un mois après l'injection ou par rapport à la situation initiale, prendre les mesures suivantes : Contrôler cliniquement, éventuellement par examen électromyographique réalisé par un médecin spécialiste, l'effet de la toxine sur le(s) muscle(s) traité(s) ; Analyser les causes de l'échec du traitement, p. ex. mauvaise sélection des muscles traités, dose trop faible, technique d'injection inadéquate, apparition d'une contracture fixe, muscles antagonistes trop faibles, formation d'anticorps neutralisant la toxine ; Réévaluer la pertinence du traitement par la toxine botulique de type A ; En l'absence d'effets indésirables lors de la première séance de traitement, une deuxième séance sera éventuellement planifiée comme suit : i) ajuster la dose en tenant compte des causes de l'échec du traitement précédent ; ii) utiliser une EMG ; et iii) respecter un intervalle de trois mois entre les deux séances de traitement. Si le traitement ne donne aucun résultat ou si l'effet diminue après des injections répétées, envisager un traitement alternatif. **Contre-indications.** BOTOX est contre-indiqué : chez les individus présentant une hypersensibilité à la toxine botulique de type A ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Liste des excipients ; en cas d'infection aux sites d'injection proposés. **EFFETS INDÉSIRABLES. En général :** Dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, des événements indésirables que les investigateurs ont considérés comme étant associés au BOTOX, ont été rapportés chez 35 % des patients souffrant de blépharospasme, chez 28 % souffrant de dystonie cervicale, chez 17 % souffrant de paralysie cérébrale de l'enfant, chez 11 % souffrant d'hyperhidrose axillaire primaire, chez 16 % souffrant de spasticité focale du membre supérieur associée à un AVC et chez 15 % souffrant de spasticité du membre inférieur associée à un AVC. Dans les études cliniques consacrées à la vessie hyperactive, l'incidence était de 26 % avec le premier traitement et de 22 % avec un second traitement. Dans le cadre d'essais cliniques sur l'incontinence urinaire due à une hyperactivité neurogène du détrusor, l'incidence était de 32 % avec le premier traitement et est descendue à 18 % avec un second traitement. Lors des essais cliniques portant sur la migraine chronique, l'incidence était de 26 % avec le premier traitement et a diminué pour atteindre 11 % avec le second traitement. En général, les effets indésirables s'observent dans les premiers jours qui suivent l'injection et, bien qu'ils sont habituellement transitoires, ils peuvent persister pendant plusieurs mois, voire davantage dans de rares cas. Une faiblesse musculaire locale constitue l'action pharmacologique attendue de la toxine botulique dans le tissu musculaire. Cependant, la faiblesse des muscles adjacents et / ou des muscles à distance du site d'injection a été rapportée. Comme pour toute injection, on peut observer une douleur localisée, une inflammation, une paresthésie, une hypoesthésie, une sensibilité, un gonflement/oedème, un érythème, une infection localisée, un saignement et/ou un hématome au point d'injection. La peur des aiguilles et/ou l'anxiété peuvent déclencher une réaction vasovagale, y compris une hypotension symptomatique transitoire et une syncope. On a également signalé de la fièvre et un syndrome grippal après des injections de toxine botulique. Pour chaque indication, la fréquence des effets indésirables est mentionnée, telle que rapportée dans les études cliniques. Les fréquences ont été définies comme suit : *Très fréquent* : Survient chez 1 patient sur 10. *Fréquent* : Survient chez 1 à 10 patients sur 100. *Peu fréquent* : Survient chez 1 à 10 patients sur 1 000. *Rare* : Survient chez 1 à 10 patients sur 10 000. *Très rare* : Survient chez moins de 1 patient sur 10 000. Ci-dessous figure la liste des effets indésirables, qui varient en fonction de la partie du corps dans laquelle BOTOX est injecté.

AFFECTION NEUROLOGIQUE. Migraine chronique: Classe de systèmes d'organes – Terme préféré – Fréquence : Affections du système nerveux : Céphalées, migraine, parésie faciale ; Fréquent. Affections oculaires : Ptosis ; Fréquent. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Prurit, éruption cutanée ; Fréquent. Douleurs cutanées ; Peu fréquent. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Douleurs au niveau du cou, myalgies, douleurs musculo-squelettiques, raideur musculo-squelettique, spasmes musculaires, tiraillement des muscles et faiblesse musculaire ; Fréquent. Douleur à la mâchoire ; Peu fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Douleur au niveau du site d'injection ; Fréquent. Affections gastro-intestinales : Dysphagie ; Peu fréquent. Le taux d'interruption en raison d'événements indésirables lors de ces études de phase 3 était de 3,8 % avec BOTOX contre 1,2 % avec le placebo. **Informations supplémentaires :** La liste suivante contient d'autres effets indésirables médicaux pertinents rapportés depuis la mise sur le marché du médicament, quelle que soit l'indication ; elle complète la rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et la rubrique Effets indésirables. **Classe de systèmes d'organes / Terme préféré :** Affections du système immunitaire : Anaphylaxie, angio-oedème, maladie sévère, urticaire. **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Anorexie. Affections du système nerveux : Plexopathie brachiale, dysphonie, dysarthrie, parésie faciale, hypoesthésie, faiblesse musculaire, myasthénie grave, neuropathie périphérique, paresthésie, radiculopathie, convulsions, syncope, paralysie faciale. Affections oculaires : Glaucome à angle fermé (lors du traitement de blépharospasmes), strabisme, vision floue, trouble visuel. Affections de l'oreille et du labyrinthe : Hypoacousie, acouphène, vertige. Affections cardiaques : Arythmies, infarctus du myocarde. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Pneumonie par aspiration (parfois avec issue fatale), dyspnée, dépression respiratoire, insuffisance respiratoire. Affections gastro-intestinales : Douleurs abdominales, diarrhée, constipation, sécheresse buccale, dysphagie, nausées, vomissements. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Alopecie, dermatite psoriasiforme, érythème polymorphe, hyperhidrose, madarosis, prurit, éruption cutanée. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Atrophie musculaire, myalgies. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Dénervation/atrophie, malaise, pyrexie. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Département Vigilance - Eurostation II - Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Bruxelles. (Site Web : <http://www.fagg-atmps.be> - e-mail: adversedrugreactions@fagg-atmps.be). Pour Le Grand-duché de Luxembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny - Allée Marconi - L-2120 Luxembourg; Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irlande. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** BE215126. **MODE DE DELIVRANCE :** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 01/2017. **Date d'approbation :** 01/2017. Des informations sur les autres indications de BOTOX et des informations sur les rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, Interactions, Fécondité, grossesse et allaitement, Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Surdosage, Propriétés pharmacologiques et Données pharmaceutiques se trouvent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit complet.



Intégré dans l'unité «Sommeil-Epilepsie» de l'HUDERF, le monitoring vidéo-encéphalographique de longue durée, mis en place par le neuropédiatre Alec Aéby, contribue à développer les soins aux jeunes patients épileptiques. Ainsi, celui-ci souhaite proposer une prise en charge clinique complète, développer un enseignement spécifique et dynamiser la recherche. Cette dernière est actuellement orientée vers la connaissance du mécanisme d'apparition des troubles moteurs chez certains patients atteints d'épilepsie avec décharges centro-temporales.

CONTRIBUER À DÉVELOPPER LES SOINS AUX ENFANTS ÉPILEPTIQUES!



Interview de Alec Aéby,
par Jean-Emile Vanderheyden
Neuropédiatre (HUDERF, Bruxelles)

Introduction

Alec Aéby, neuropédiatre formé entre autres dans l'équipe du Pr van Bogaert à l'hôpital Erasme, a rejoint, en 2016, l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF). Celui-ci, situé à Bruxelles non loin du Heysel et de l'Atomium, se consacre depuis 30 ans à la prise en charge de toutes les pathologies infantiles, y compris cérébrales bien entendu. Devenu maître de stage et chef de clinique, A. Aéby souhaite pouvoir contribuer à développer les soins aux enfants épileptiques. Pour ce faire, il travaille dans 3 axes: proposer une prise en charge clinique complète basée sur des enregistrements vidéo-EEG de longue durée, développer un enseignement spécifique et dynamiser la recherche.



Alec Aéby, neuropédiatre
(HUDERF)

Préciser diagnostic et pronostic, affiner la thérapeutique

Intégré dans l'unité «Sommeil-Epilepsie» de l'HUDERF, bénéficiant ainsi de la même équipe d'infirmières au 4^e étage, le monitoring vidéo-encéphalographique de longue durée se déroule dans 2 chambres spécifiques et dispose également d'un appareil mobile pour des enregistrements aux Soins Intensifs, par exemple. Les chambres disposent d'un électro-encéphalographe de 21 canaux, avec un écran placé à côté du lit de l'enfant (photo 4) avec relais vers un local commun pour l'observation à distance, de capteurs musculaires autocollants (pour les mouvements des épaules et bras) et d'une caméra infra-rouge qui filme en permanence le jeune patient. A. Aéby précise: «En effet, de plus en plus de cas complexes nous sont référés, et ainsi nous pouvons tester chaque jour deux patients! Le but est de s'assurer du caractère épileptique des malaises présentés par l'enfant, et par ailleurs, en précisant le diagnostic, d'adapter au mieux le traitement.

ce type d'approche, se traduisant par une diminution de la fréquence des crises et des hospitalisations (1)».

Enseignement et recherche

A. Aéby dispose ainsi de tous les éléments pouvant lui permettre de proposer une formation complète en «épileptologie infantile». De plus, il s'investit avec son équipe dans des projets de recherche, comme particulièrement celui consacré à l'épilepsie avec décharges centro-temporales (ECTS pour *Epilepsy with Centro-Temporal Spikes*), une des formes les plus courantes chez les enfants. Les patients concernés démontrent généralement une intelligence normale, l'absence



réseaux neuronaux par des décharges intercritiques, surtout pendant le sommeil (2): leur étude paraît dès lors d'importance pour une future prise en charge.

A. Aéby précise: «Ainsi, nous avons recruté 20 patients ECTS en âge scolaire de niveau primaire, comparés à 20 enfants sains du même âge. Ils sont d'abord soumis à une batterie d'examen neuropsychologiques pour préciser leur Q.I., la coordination motrice, les fonctions exécutives, la mémoire de travail, l'attention et le langage. Ainsi, nous pourrions étudier et préciser si possible quels seront les tests les plus pertinents, pour faire la différence parmi les patients ECTS, selon qu'ils ont développé ou non des difficultés motrices, celles-ci étant mises en



Certains troubles neurocognitifs chez des patients épileptiques semblent être en relation par l'inhibition transitoire de certains réseaux neuronaux par des décharges inter-critiques.

Un enregistrement de 24 heures est évidemment plus performant que l'usuel de 10-20 minutes maximum. Nous pouvons ainsi repérer les décharges épileptiques inter-critiques, souvent plus abondantes et mieux visibles pendant le sommeil. Il existe en effet environ 30% d'épilepsies réfractaires aux 2 premiers épileptiques prescrits. Il faut donc pouvoir identifier les patients qui nécessitent un traitement particulier, voire de la chirurgie. Les recommandations internationales pour la prise en charge de l'épilepsie complexe mettent en exergue

d'antécédent traumatique, l'absence de déficit neurologique focal, et une IRM cérébrale normale. Cependant, même s'ils ont peu de crises, celles-ci s'éteignant vers 16 ans, ils peuvent présenter quelques déficits dans des domaines neurocognitifs, dans l'apprentissage du langage, au niveau attentionnel et mnésique, mais aussi de troubles du comportement et d'apprentissage pouvant entraîner des difficultés dans leurs études, leur équilibre mental et leur qualité de vie. Ces troubles neurocognitifs semblent être en relation par l'inhibition transitoire de certains

évidence par des tâches d'apprentissage moteur implicite. L'activité cérébrale est étudiée pendant ces tâches par un EEG de haute densité et une IRM, permettant de localiser des anomalies cérébrales corticales ou profondes avec une précision de 0,5mm. L'hypothèse de travail est que les enfants ECTS, du moins ceux avec troubles moteurs, montreraient des anomalies de la connectivité cérébrale, en raison d'inhibition transitoire de certains réseaux neuronaux par des décharges épileptiformes inter-critiques».

Résultats à suivre de près dans les toutes prochaines années...

Références

1. Whitehead K, Kane N, Wardrope A et al. Proposal for best practice in the use of video-EEG when psychogenic non-epileptic seizures are a possible diagnosis. *Clinical Neurophysiology Practice* 2017;2:130-9.
2. Sarkis RA, Alam J, Pavlova MK et al. Sleep-dependent memory consolidation in the epilepsy monitoring unit: a pilot study. *Clin Neurophysiol* 2016;127(8):2785-90.



Les expériences de mort imminente sont propices à l'éclosion d'interprétations «magiques» et d'une forme de mysticisme. Au sein du *GIGA-Consciousness* de l'Université de Liège, les chercheurs du *Coma Science Group* mènent au contraire un programme de recherche centré sur les versants neuro-anatomique et psychologique des "near-death experiences".

EXPÉRIENCE DE MORT IMMINENTE: DES PISTES RATIONNELLES



Philippe Lambert

Souvent abrégées NDE par référence à la terminologie anglo-saxonne de *Near-Death Experiences*, les expériences de mort imminente suscitent des débats passionnés au cours desquels ferrailent la pensée rationnelle et la pensée «magique» incarnée par

la croyance en une origine surnaturelle du phénomène (Figure 1). Environ 10% des personnes ayant survécu à un arrêt cardiaque disent avoir été confrontées à une NDE. Et selon le professeur **Steven Laureys**, responsable du *GIGA-Consciousness* de l'Université de Liège et lauréat du prix Francqui 2017, ce chiffre est probablement sous-évalué. «Ainsi, dit-il, certains patients pourraient avoir oublié ce vécu subjectif, un peu comme on peut oublier un rêve.»



Steven Laureys

Les NDE sont donc relativement fréquentes. Et il arrive de surcroît que des personnes relatent une expérience de mort imminente bien que leur vie n'ait pas été en danger et qu'à aucun moment elles n'aient sombré dans le coma – les spécialistes parlent alors de *NDE-like*. Cela peut notamment avoir lieu à la suite d'une syncope, d'une séance de méditation ou d'un stress très important, par exemple lorsqu'on échappe à la noyade. Dans de tels cas, le terme de NDE est évidemment galvaudé, même s'il demeure communément utilisé.

Les composantes des NDE sont diverses et très spectaculaires. Pour être qualifié d'«expérienceur» (personne ayant connu une NDE), il n'est pas nécessaire d'en avoir vécu l'ensemble des phénomènes caractéristiques, mais un certain nombre d'entre eux. En fait, il existe des échelles auxquelles se réfèrent les neuroscientifiques et les psychologues pour évaluer de façon aussi objective que possible si un sujet a vécu ou non une NDE. La plus connue est l'échelle de Greyson, du nom du psychiatre américain Bruce Greyson qui en est l'auteur.

11 composantes de NDE

Publiés en février 2018 dans *PLoS One* (1), les travaux du *Coma Science Group* mettent en évidence 11 composantes de NDE: vision d'une lumière, rencontre avec des défunts ou avec un être mystique, hyperlucidité, narration de scènes, sensation d'être dans l'obscurité, expérience de décorporation (*Out-of-Body Experience*, OBE), impression d'être mort, souvenir d'événements vécus, sensation d'entrer dans l'expérience de mort imminente, sensation de rentrer dans le monde réel au terme de l'expérience de mort imminente, perception altérée du temps. Cette dernière composante est transversale dans la mesure où elle ne se manifeste pas ponctuellement, mais est présente tout au long de l'épisode de NDE.

Environ 10% des personnes ayant survécu à un arrêt cardiaque disent avoir été confrontées à une expérience de mort imminente.

Figure 1: On cite souvent ce tableau de Jérôme Bosch comme l'une des premières représentations des expériences de mort imminente.



Explorant plusieurs dimensions (cognitive, affective, paranormale...), elle se fonde sur 16 questions pouvant donner lieu chacune à un score de 0, 1 ou 2 en fonction de la présence d'un phénomène caractéristique d'une NDE ainsi que de l'intensité avec laquelle on a éventuellement ressenti celui-ci. On considère qu'il y a eu NDE lorsque le score total obtenu par un individu ayant répondu aux 16 questions est de 7 ou plus (sur 32).

«Au sein du GIGA-Consciousness, notre équipe du Coma Science Group a revisité les caractéristiques des NDE en soumettant 34 récits de personnes ayant survécu à un arrêt cardiaque à deux experts du département de santé publique de l'Université de Liège afin qu'ils en réalisent une analyse qualitative thématique, explique **Hélène Cassol**, neuropsychologue et doctorante en

sciences biomédicales. Le but poursuivi était de valider ou d'invalider les données de la littérature, sachant que la plupart des articles consacrés aux NDE et la plupart des échelles qui ont été proposées restent très vagues sur la méthodologie employée.»

NDE négatives

Selon la plupart des études, la grande majorité des expérienceurs sont emplis d'émotions positives lorsqu'ils se réfèrent à leur expérience de mort imminente. Ils font allusion à un moment de félicité et déclarent souvent être devenus moins matérialistes, plus altruistes, davantage tournés vers la spiritualité... Ce vécu résolument positif ne transparaît pas comme étant une composante cardinale

des NDE dans l'étude récente du *Coma Science Group* utilisant une analyse qualitative thématique de récits. Cependant, l'échantillon se limitant à 34 patients, on ne peut tirer de conclusion définitive de ces travaux.



Hélène Cassol

En mars 2015, **Vanessa Charland-Verville** et ses collègues de l'Université de Liège avaient montré, au sein d'un échantillon réduit, lui aussi, que des patients en *locked-in syndrome* dont les scores à l'échelle de Greyson permettaient de les considérer



Vanessa Charland-Verville

comme des expérimentés rapportaient avoir éprouvé nettement moins de sentiments et d'émotions positifs (bien-être, paix, joie, harmonie) que des expérimentés «classiques» (**Figure 2**) (2).

En rupture avec une idée très largement répandue, des recherches récentes (article en préparation) conduites par Hélène Cassol ont montré, sur la base de l'analyse de 140 récits d'expérimentés, que 15% à 20% des NDE étaient vécues négativement. «*Nous avons pu décrire 3 types de NDE négatives et ainsi confirmer la classification établie en 1992 par Greyson et Bush*, indique la chercheuse. Qualifiées de NDE "inversées", les premières présentent les mêmes composantes que les NDE vécues positivement (lumière, OBE...), mais le ressenti des sujets revêt une forte connotation négative.

Appelées "Void", les deuxièmes sont caractérisées par un sentiment de vide intersidéral, de néant et de solitude absolue. Elles présentent peu de dimensions communes avec les NDE positives ou inversées. Les troisièmes, baptisées "Hellish", sont de loin les plus effrayantes. En effet, l'expérimenté relate des rencontres avec des monstres, le diable, etc. Pour lui, c'est l'enfer (d'où le nom "Hellish"). À l'instar des "Void", ces expériences terrifiantes comportent peu de dimensions des NDE positives ou inversées.»

Pour Hélène Cassol, sans doute conviendrait-il de développer de nouveaux outils permettant de mieux caractériser et identifier les NDE. Ainsi, sur les 16 items

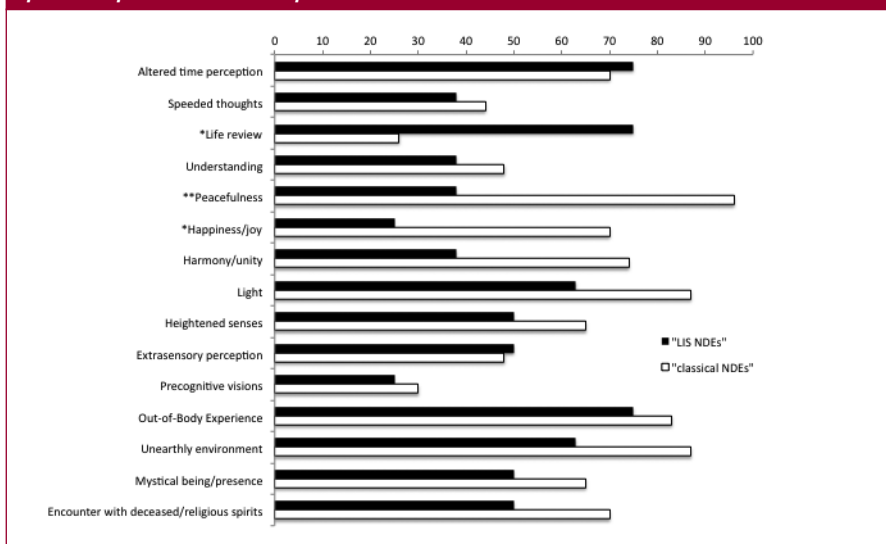
de l'échelle de Greyson, 3 ont un lien fort avec des émotions positives. Ce qui est de nature à freiner la détection des NDE négatives.

Lésions résiduelles

Eu égard aux conditions chaotiques dans lesquelles apparaissent les NDE associées à un arrêt cardiaque, il est quasiment impossible de les étudier en temps réel. Aussi les chercheurs liégeois ambitionnent-ils de mettre en relation les caractéristiques des NDE rapportées par des expérimentés avec d'éventuelles lésions résiduelles dans les régions cérébrales susceptibles d'être responsables du vécu peu commun dont ils font état. L'intérêt de cette approche est d'autant plus vif que des données relatives aux OBE semblent établir un lien clair entre ces dernières et la stimulation d'une région cérébrale déterminée.

Des données relatives aux expériences de décorporation semblent établir un lien clair entre ces dernières et la stimulation d'une région cérébrale déterminée.

Figure 2: Les patients locked-in syndrome ayant vécu une NDE rapportent avoir éprouvé beaucoup moins de sentiments et d'émotions positifs lors de cette expérience que les expérimentés classiques.



Charlotte Martial, neuropsychologue et doctorante FNRS au sein du *Coma Science Group*, rappelle en effet que l'équipe d'Olaf Blanke, professeur au laboratoire de neurosciences cognitives de l'École polytechnique fédérale de Lausanne et neurologue à l'Hôpital universitaire de Genève, a déclenché involontairement, en 2002, des illusions de sortie de corps chez une patiente épileptique en stimulant la jonction temporo-pariétale droite de son cerveau dans le but de localiser son foyer épileptique. Par la suite, un phénomène similaire fut obtenu expérimentalement à Anvers et à Genève par stimulation de la même région cérébrale (3).

«L'idéal serait de pouvoir recueillir les souvenirs de NDE de patients hospitalisés pour un arrêt cardiaque et de les soumettre à une IRM cérébrale afin de détecter les micro-lésions anoxiques laissées par cet événement, commente **Vanessa Charland-Verville**. Ensuite, il s'agirait de comparer celles-ci avec les micro-lésions observées chez des patients victimes d'un arrêt cardiaque sans NDE. Par contre, d'un point de vue éthique, il est difficile de défendre un tel projet auprès de patients venant de subir un arrêt cardiaque, vu les risques liés à l'instabilité de leur état.»

S'offre la possibilité de rechercher, même des années après un épisode de NDE, de minuscules cicatrices, une infime activité épileptique, de petits œdèmes ou de légers dépôts de sang témoignant de micro-lésions dans des régions déterminées du cerveau. Mais cette voie semble malaisée à explorer en raison des restructurations inhérentes à la plasticité cérébrale et de la difficulté d'établir un lien de causalité entre un arrêt cardiaque déjà ancien et des micro-lésions cérébrales dont on pourrait soupçonner qu'elles aient soutenu des composantes de NDE.

Expériences à géométrie variable

L'équipe de Steven Laureys recourt à plusieurs méthodes indirectes pour mieux cerner les NDE. Dans une étude publiée en 2017 dans le magazine *Frontiers in Human Neuroscience* (4), Charlotte Martial et ses collègues ont procédé à une analyse qualitative de 154 récits de NDE dans le but d'établir la chronologie d'apparition des dimensions caractéristiques de telles expériences. En 1980, Kenneth Ring, aujourd'hui professeur émérite de psychologie de l'Université du Connecticut, avait proposé la séquence chronologique suivante: sensation de paix et de bonheur, détachement par rapport au corps physique, entrée transitoire dans une région obscure, vision d'une lumière brillante et entrée à travers la lumière dans une autre dimension de l'existence (5). Toutefois, ce schéma ne se fondait pas sur les résultats d'un programme de recherche scientifique. Les conclusions des travaux du *Coma Science Group* utilisant une méthode rigoureuse d'analyse de texte et de statistiques n'épousent pas celles de Kenneth Ring. «D'après nos données, presque aucun récit n'était semblable à un autre sur le plan de la chronologie des événements, indique Charlotte Martial. Seule une séquence de 4 dimensions était commune à 6 récits sur 154. En outre, elle différait du canevas proposé par Ring, puisqu'on peut la résumer ainsi: OBE, sensation d'être dans un tunnel, vision d'une lumière brillante, sensation de bien-être.»



Il existe une grande variabilité dans la cascade d'événements caractéristiques d'une NDE.

Il ressortait également de cette étude que la sensation de bien-être et de paix était la composante la plus fréquente des NDE (80%), devant la sensation de percevoir une lumière brillante (69%), le sentiment d'avoir rencontré des défunts ou des êtres mystiques (64%) et celui de s'être décorporé (53%). Il est apparu par ailleurs que 35% des NDE



Aucune différence
marquante ne fut relevée
entre les groupes
de patients en
fonction de la cause
du coma (anoxie,
traumatisme, autre...).

débutent par une OBE, faisant de cette dimension celle qui se situe le plus fréquemment en tête dans la chronologie des événements rapportés par les expérimentateurs. «*Le fait de savoir qu'il existe une grande variabilité dans la cascade d'événements caractéristiques d'une NDE constitue un élément primordial dans la perspective de travaux de laboratoire où l'on chercherait à provoquer des situations similaires à une NDE*», dit encore Charlotte Martial.

États de conscience altérés

Précisément, Vanessa Charland-Verville s'est intéressée aux souvenirs de jeunes volontaires placés en état de syncope à la suite d'une hyperventilation provoquée par des manœuvres de Valsalva. En 1994, *The Lancet* publiait un article de l'équipe du professeur Thomas Lempert, de la Clinique universitaire Rudolf Virchow à Berlin (6). Les chercheurs allemands, dont les travaux portaient sur les effets physiologiques et comportementaux de la syncope, s'étaient rendu compte que les participants à leurs expériences faisaient état de souvenirs similaires à ceux d'une NDE: vision d'une lumière, décorporation... À l'Université de Liège, les neuroscientifiques du *Coma Science Group* répliquèrent la méthodologie du groupe de Lempert pour rechercher, via

l'électroencéphalographie à haute densité (256 électrodes), les corrélats cérébraux des composantes de NDE. Les résultats sont actuellement en phase d'analyse. «*Huit sujets sur 20 ont relaté des souvenirs conformes à une expérience de mort imminente selon l'échelle de Greyson, précise Vanessa Charland-Verville. Évidemment, nous sommes dans le cadre d'une NDE-like et non d'une NDE classique, mais la similarité de la phénoménologie est importante.*»

De surcroît, en se basant sur l'activité électrique du cerveau, les chercheurs liégeois étaient capables de prédire quels participants allaient rapporter des souvenirs d'événements compatibles avec une NDE. «*Leur électroencéphalogramme était très différent de celui des autres volontaires, souligne la neuropsychologue. Cela ne signifie pas nécessairement que ces derniers n'ont rien vécu de particulier, mais en tout cas qu'ils ne peuvent pas s'en souvenir.*»

L'existence de *NDE-like* pousse le groupe de Steven Laureys à émettre l'hypothèse que les NDE proprement dites ou les expériences de nature analogues se produisent dans des états de conscience altérés – sous hypnose ou lors d'une anoxie cérébrale, d'une syncope, d'un choc émotionnel important

ou d'une anesthésie. Une étude publiée en 2014 dans *Frontiers in Human Neuroscience* (7) et dont le premier auteur était Vanessa Charland-Verville semble en phase avec cette hypothèse. En effet, les chercheurs de l'Université de Liège comparèrent les items (contenu) et l'intensité des NDE au sein de divers groupes de patients ayant survécu à un coma ainsi que chez des sujets ayant connu une NDE sans que leur vie fût en danger. Aucune différence marquante ne fut relevée entre les groupes de patients en fonction de la cause du coma (anoxie, traumatisme, autre), pas plus qu'entre ces groupes et celui dont les membres n'avaient pas été confrontés à un risque réel de mort imminente.

Des flashes de conscience?

On ne peut passer sous silence les débats passionnés suscités par les NDE. Pour certains, elles constituent la preuve de l'existence d'une vie après la mort. D'où le titre du *best-seller* du psychologue et médecin américain Raymond Moody: «*La vie après la vie*» (1975). Quelles que soient les convictions de chacun à propos de l'âme et de l'au-delà, il ne devrait pourtant échapper à personne que ce raisonnement repose sur des sables mouvants. En effet, par définition, aucun de ceux qui ont rapporté un vécu de NDE n'a connu la mort

Des souvenirs très particuliers

Des travaux récents reposant sur une analyse lexicale informatisée ont mis en évidence les 30 mots (lumière, corps, temps...) qui étaient les plus souvent rapportés dans 158 récits d'expériences. Le résultat est conforme aux données de la littérature. En outre, pour l'ordinateur, 3 dimensions clés se dégagent de l'ensemble des récits: la perception visuelle, les émotions positives et les composantes spatiales. «*Il ressort également de cette étude que les récits sont plus cohérents dans les NDE classiques, donc quand la vie de l'expérimenteur a été en danger, que dans les NDE-like*», précise Vanessa Charland-Verville. Quant à Charlotte Martial, elle rappelle que, selon une étude parue en 2013 dans *PLoS One* (9), les souvenirs de NDE sont d'une rare richesse en détails sensoriels, autoréférentiels et émotionnels. Ils se distinguent ainsi de souvenirs imaginés ou de souvenirs d'événements matériellement établis. Vanessa Charland-Verville parle d'ailleurs d'«hyperréalité». Cela ne signifie évidemment pas pour autant que les phénomènes rapportés par les expérimenteurs, comme une décorporation ou l'entrée dans un tunnel, correspondent à des stimuli externes réels, c'est-à-dire provenant de l'environnement constituant la réalité quotidienne de chaque être humain, mais que les sensations éprouvées furent d'une rare intensité.

conclusions, commente Vanessa Charland-Verville. Il faut rester à la fois ouvert et sceptique, et continuer à tester des hypothèses.»

La relation de cas isolés pèse de peu de poids en science. Notamment parce qu'il faut faire la part du hasard statistique. En outre, selon la chercheuse du *Coma Science Group*, on ne peut exclure que des patients aient eu des flashes de conscience durant lesquels ils ont vu, entendu ou ressenti des choses. Cette hypothèse est compatible avec une des conclusions de l'étude AWARE (8) dirigée par Sam Parnia, de l'Université de Southampton. Publiés en octobre 2014, ces travaux, qui portaient sur 2.060 patients, arrivaient à la conclusion que le cerveau humain conserve une activité consciente après un arrêt cardiaque durant une période évaluée à 3 minutes.

au moment de cette expérience hors du commun, sinon il n'aurait pu relater ensuite son histoire. «*Tout vient d'une confusion entre les concepts de mort cérébrale, où le cerveau est devenu totalement inactif, et de mort clinique, laquelle se limite à la cessation de la respiration et de la circulation sanguine, laissant ainsi encore une chance de récupération*», dit Charlotte Martial. Aussi les NDE ne nous permettent-elles de tirer la moindre conclusion scientifique au sujet d'un au-delà.

à prouver que la conscience est probablement dissociable du corps. Mais, pour l'heure, la question ne s'est jamais posée, car aucun patient n'a rapporté avoir vu ces images.

Les NDE ne nous permettent pas de tirer la moindre conclusion scientifique au sujet d'un au-delà.

Pour étayer leur croyance, les partisans de la conception d'une âme extérieure au corps se fondent principalement sur le fait que 80% des personnes ayant connu une OBE déclarent avoir assisté, d'une position surélevée, à la scène de leur réanimation. À l'occasion de recherches entreprises en Scandinavie, des chercheurs eurent l'idée de dissimuler, à proximité du plafond de blocs opératoires, des images invisibles à un patient couché sur la table d'opération. En 2008, une étude similaire fut lancée à l'échelon international. Elle regroupait 25 établissements hospitaliers. Si des expérimenteurs étaient parvenus à faire état de la présence de ces images cachées en hauteur, cela tendrait

Alors, dira-t-on, comment expliquer que des expérimenteurs relatent, par exemple, ce qui se passait dans la pièce voisine de celle où ils étaient réanimés par les médecins ou dans un autre lieu? À cela, Vanessa Charland-Verville et Charlotte Martial répondent que ce qui est rapporté l'est toujours a posteriori et qu'il est difficile d'objectiver ce qui se déroulait exactement dans le lieu évoqué. Bref, la rigueur scientifique n'est pas au rendez-vous. «*Malheureusement, on a souvent l'impression que dans la recherche sur les NDE, certains chercheurs laissent leurs croyances et leurs valeurs personnelles teinter leurs*

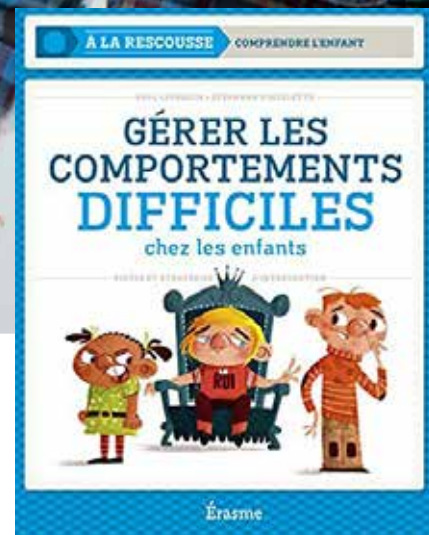
Références

1. Cassol H, et al. Qualitative thematic analysis of the phenomenology of near-death experiences. *PLoS One* 2018;13(2):e0193001.
2. Charland-Verville V, et al. Near-Death Experiences in patients with locked-in syndrome: Not always a blissful journey. *Conscious Cogn* 2015;34:28-32.
3. Blanke O, et al. Stimulating illusory own-body perceptions. *Nature* 2002;419,269-70. De Ridder D et al. Visualizing out-of-body experience in the brain. *N Engl J Med* 2007;357(18):1829-33.
4. Martial C, et al. Temporality of features in near-death experience narratives. *Front Hum Neurosci* 2017;11:311.
5. Ring K. *Life at Death: A Scientific Investigation of the Near-Death Experience*. New York, NY: Coward, McCann & Geoghegan, 1980.
6. Lempert T, et al. Syncope and near-death experience. *The Lancet* 1994;344(8925):829-30.
7. Charland-Verville V, et al. Near-death experiences in non-life-threatening events and coma of different etiologies. *Front Hum Neurosci* 2014;8:203.
8. Parnia S et al. AWARE-AWArness during Resuscitation – A prospective study. *Resuscitation* 2014;85(12):1799-805.
9. Thonnard M, et al. Characteristics of near-death experiences memories as compared to real and imagined events memories. *PLoS One* 2013;8:e57620.



J'ai par la présente envie d'éveiller les parents que nous sommes à être attentifs au marasme sociétal qui pourrait survenir prochainement. Les comportements difficiles chez les enfants allant grandissants, je suis très souvent interpellé par des parents et des professionnels de l'éducation démunis face à ce phénomène. Cet épuisement est exponentiel, vers où va-t-on? La banalisation est dangereuse et nous devons nous réveiller.

L'IMPORTANCE DE LA COMMUNICATION CONTRE LE POUVOIR DES RECTANGLES!



«*Gérer les comportements difficiles chez les enfants: pistes et stratégies d'intervention*», aux Editions Erasmе, Bouge (Namur), 2013.

Paul Leurquin
Directeur d'école d'enseignement
spécialisé à Omezée
Co-Auteur, avec Stéphane Vincelette, du livre
«*Gérer les comportements difficiles chez les
enfants: pistes et stratégies d'intervention*»,
aux Editions Erasmе, Bouge (Namur), 2013

Il me semble utile de rappeler les bases nécessaires à la construction narcissique de nos petites têtes blondes. Notre façon actuelle d'éduquer peut générer des carences affectives irréversibles: «*Il est plus facile d'élever un enfant que de réparer un adulte.*»

Un enfant au comportement difficile a dit à une éducatrice: «*Je ne t'aime pas car tu es trop gentille!*» Comment traduire cet appel au secours? Le besoin de sécurité reste un des éléments essentiels de notre construction psychologique. Oui, cela est étonnant, mais il faut rappeler la nécessité d'instaurer auprès de nos enfants la notion d'autorité parentale.

À l'heure actuelle, il semble difficile de frustrer les enfants avec un «non», car cela pourrait générer le fait que l'enfant ne nous aime plus. Au contraire, plus nous serons «cadrants» dans la bienveillance, plus il nous aimera. Quels sont les enfants dont les professionnels de l'éducation se souviennent? Les plus difficiles bien sûr et pourquoi? Car vous avez répondu par vos interventions à leur besoin de sécurité. Plus tard, si vous le croisez dans la rue, c'est lui qui viendra vous saluer, sa manière à lui de vous dire «merci». Un enfant pour lequel vous n'auriez pas dû insister sur le cadre car il n'en avait pas besoin, pourrait vous croiser en vous ignorant.

en rentrant de l'école, pour avoir la certitude qu'ils ne plongeront pas dessus dès leur première envie addictive. Lors d'une soirée sans «rectangle» chez des amis, je me suis surpris à m'étonner du vacarme que faisaient les enfants. Ils jouaient à la guerre dans les pièces de la maison, étonnement! Je dois me réhabituer à ce que les enfants qui jouent fassent du bruit. Si, dans votre maison, c'est le silence, c'est qu'ils sont sur les rectangles! Ce type d'intervention éducative est notre choix et notre responsabilité: *«Face à une situation difficile, notre seul réel pouvoir est de changer notre propre comportement.»* À ce moment, la communication revient

L'observation du pouvoir des «rectangles» nous amène à ne plus communiquer. Vous pourriez lui dire que vous êtes fier de lui car il a réussi la dernière étape de son jeu vidéo... Mais est-ce de cela dont il a besoin? Il a besoin qu'on le prenne sur ses genoux, d'être gâté, d'attention, de «je t'aime», de «je suis fier de toi», de «tu vas y arriver», d'entendre des histoires avant de s'endormir... Cependant, dans nos périodes de saturations professionnelles ou autres, nous sommes amenés à faire tout le contraire: *«Tu m'énerves! C'est encore toi! Toujours toi!»*

Lors d'une soirée sans «rectangle» chez des amis, je me suis surpris à m'étonner du vacarme que faisaient les enfants.

Mon expérience personnelle et professionnelle m'a amené à constater qu'un enfant en manque d'estime de lui-même devient un enfant difficile voire très difficile. Il est si simple de passer de bons moments «humains» avec ses enfants. Jardiner, jouer, cuisiner, lire, responsabiliser, construire, partager, écouter... Posons-nous la question: *«Cette semaine, combien de minutes avons-nous passées avec notre enfant en interaction réelle?»* Réveillons-nous. Nous en avons le pouvoir.

Oui, aujourd'hui, il semble difficile de frustrer nos progénitures. Nous passons peu de temps à leurs côtés, la vie va trop vite, le travail nous submerge, nous culpabilisons, nous sommes fatigués, voire épuisés, et en plus nous n'allons pas lui dire non, nous avons envie de garder son sourire, miroir de son bien-être et de notre rôle de bon parent.

autour d'un jeu de société ou lors d'une conversation banale mais essentielle.

Les rectangles (tout support de jeux électroniques, quel qu'il soit), comme je les appelle, étouffent les canaux de communication au sein des familles. Oui, je lutte tous les jours et plusieurs fois par jour avec mes propres enfants pour éviter cela. Je peux paraître être un mauvais père, mes enfants sont des champions pour me faire culpabiliser, mais je tiens bon. Oui, je les prive et leur demande de déposer les «rectangles»

Cette communication relève le sentiment d'appartenance familiale, on parle de la même chose, on partage les mêmes idées ou on n'est pas d'accord mais on échange. Et si l'ennui de l'enfant surgit, c'est magnifique car c'est dans cette période que l'enfant se construit. En 20 ans, les enfants ont perdu 12 heures de temps libre par semaine. Nous voulons être de trop bons parents et comblons voire étouffons nos enfants d'activités extérieures, de jeux, d'informations qui ne concernent que le monde des adultes. Epargnons-leur cela.

Je terminerai par l'importance fondamentale de valoriser nos enfants par la communication verbale ou non verbale.

AGENDA

National

Brain'Art Challenge

Date limite: 20 Août 2018.

Objectif: recueillir des images du cerveau, ses cellules, ses molécules, ses circuits, ses dysfonctionnements...et sa beauté pour les exposer et les vendre aux enchères.

Éligibilité: Le Brain'Art Challenge est ouvert à tous (neuroscientifiques, étudiants, grand public,...). Les artistes professionnels sont invités à participer "hors compétition".

Soumission: envoyer votre oeuvre à info@piettecommunication.com soit directement soit via [wetransfer/dropbox](https://www.wetransfer.com). Format: jpg-minimum 600dpi. Ajouter un titre original et un court, compréhensible commentaire sur le sujet.

Exposition: toutes les images seront sur le site www.braincouncil.be; les oeuvres sélectionnées seront imprimées (50x60cm) et exposées à l'exposition "Generation 80" (www.europaexpo.be) de la gare de Liège-Guillemins en Octobre-Novembre 2018.

Les Prix: 3 Prix seront offerts par Cefaly Technology: le 1^{er} (3000€) et le 2^{ème} (2000€) sélectionnés par le jury présidé par Pierre Kroll, le 3^{ème} (1000€) choisi par le public. La cérémonie de remise des prix aura lieu la veille du Belgian Brain Congress 2018, le 18 octobre à 18h30 à la salle d'Expo de la gare des Guillemins 18h30 après une conférence du Prof Jean-Pierre Changeux sur "La beauté dans le Cerveau".

Vente aux enchères: les oeuvres sélectionnées et celles des artistes professionnels seront vendues aux enchères, une moitié du prix revenant à l'artiste, l'autre moitié financera un projet medico-social pour des patients souffrant d'une maladie mentale ou neurologique.

Info: jschoenen@uliege.be ou jean.schoenen@chrcitadelle.be

18th European Congress of Neurosurgery

21-25/10/2018,

Square Brussels Meeting Centre, Brussels

More information and registration:
<http://eans2018.com>

Séminaires Openbaar Psychiatrisch

08/11/2018, 20h15-22h30

Zorgcentrum Geel

OPZ Geel

Dokter Sandreef 4, 2440 Geel

Forum: Beroepsgeheim

in de geestelijke gezondheidszorg

Accreditering voor artsen is aangevraagd

(ethiek en economie), meer info: www.opzgeel.be

«Syncope et malaises paroxystiques, quel continuum? 10 années d'expérience multidisciplinaire»

24/11/2018,

Hôtel Pullman Brussels Centre Midi

cimis-symposium@downtowneuropa.be

Symposium à l'occasion des 10 ans de PsyPluriel

«Affects et émotions: à la croisée des courants»

24/11/2018, 17h00-22h30

Université libre de Bruxelles,

Campus du Solbosch, Salle Dupréel

Avenue Franklin Roosevelt 50, 1150 Bruxelles

Séminaire "Zorg voor wonen"

06/12/2018, 09h30-17h00

Openbaar Psychiatrisch Zorgcentrum Geel

Cultuurcentrum De Werft

Werft 32, 2440 Geel

www.opzgeel.be

International

Septembre

Nordic Neuropediatric Congress

06-08/09/2018, Scandic Copenhagen, Copenhagen, Denmark

More information: <https://www.eiseverywhere.com>

31e Congrès de l'Association des Neurologues Libéraux de Langue Française

27-29/09/2018, Centre de Congrès de Rennes, Couvent des Jacobins, 6 rue d'échange
35000 Rennes

Plus d'informations: <http://anllf.org/accueil/>

Octobre

International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders

05-09/10/2018, Hong Kong Convention and Exhibition Centre, Hong Kong, China

Information and registration:

<https://www.mdscongress.org/>

34th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis

10-12/10/2018, CityCube Berlin, Germany

Information and registration:

<https://www.ectrims-congress.eu/>

Journées Françaises de l'Epilepsie

16-19/10/2018, Centre de Congrès, Lyon, France

Plus d'informations: <https://www.jfe-congres.fr>

11th Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)

24-27/10/2018, Palau de Congressos de Catalunya, Barcelona, Spain

Information and registration:

<http://www.ctad-alzheimer.com>

Novembre

Joint Global Neurofibromatosis Conference

2-6/11/2018, Maison de la Chimie, Paris, France

Plus d'informations et inscriptions:

<http://www.nf-paris2018.com>

Annual Meeting of the Society for Neuroscience

3-7/11/2018, San Diego Convention Center,

San Diego, United States

More information: www.sfn.org

Le Congrès du Sommeil

22-24/11/2018, Lille, France

Plus d'informations:

<http://www.lecongresdusommeil.com>

DGPPN Congress 2018:

«Psychiatry and psychotherapy of the future»

28/11-1/12/2018, CityCube Berlin, Germany

Information and registration: www.dgppnkongress.de/en

Congrès Français de Psychiatrie

28/11-1/12/2018, La Cité Nantes Events Center,

Nantes, France

Plus d'informations:

<http://www.congresfrançaispsychiatrie.org>



Croisière en paradis créole

Fort de France - Le Marin - Nevis - Virgin Gorda -
Saint Barth - Anguilla - Saint Kitts

8^e Symposium International Médico-Pharmaceutique Club Med 2

23/11/2018 - 1/12/2018

PROGRAMME SCIENTIFIQUE

Vendredi 23 novembre 2018

19.00h

OUVERTURE:

Dr Jean-Marie Massart,
médecin responsable.

Samedi 24 novembre 2018

18.15h-19.15

- Mal de dos: que doit faire le médecin généraliste?
Que peut faire le pharmacien?
Dr Jean-Yves Maigne,
Médecine physique,
Hôtel-Dieu de Paris.

19.15h-20.15h

- Dysfonctionnements oro-maxillo-faciaux et liens avec la posture, la grossesse et les apnées du sommeil.
Une mise à jour.
Sophie Leroy,
Orthodontiste, Hôpitaux Iris Sud –
Wemmel, Vice-Président iBedsma.

Dimanche 25 novembre 2018

18.30h-20.30h

- Les conséquences de la poussière fine.
Pr.dr.ir. Luc Lambrecht,
Interniste, Gent, ex-Président de l'European Health Baubiologie anno 2018.

- Facteurs toxicologiques potentiels de l'environnement, de l'habitat et du travail.
- Causes, effets cumulatifs, symptômes et réduction.
Mr Danny Vancoppenolle,
Baubiologie IBN.

Lundi 26 novembre 2018

18.15h-19.15h

- L'influence du soleil sur la peau: comment reconnaître les différents types de tumeurs.
Dr Carla Diegenant,
Dermatologue, Lennik.
Dr Janique Geukens,
Dermatologue, Beringen.

19.15h-20.15h

- "Fitness sur ordonnance" dans l'approche pluridisciplinaire d'affections chroniques en milieu hospitalier ainsi qu'en ambulatoire.
Mr Yves Devos,
Spécialiste du mouvement et auteur de l'ouvrage "Fitness sur Ordonnance".

Mardi 27 novembre 2018:

- pas de symposium

Mercredi 28 novembre 2018

18.15h-20.15h

- Concertation médico-pharmaceutique 2018-2019 (rubrique "éthique et économie").
Pharmacien Charles Ronlez,
ex-Président de l'Association Pharmaceutique Belge.

Jeudi 29 novembre 2018

18.15h-19.00h

- La santé du médecin et du pharmacien.
Pr.dr.ir. Luc Lambrecht,
Interniste, Gent, ex-Président European Health.

19.00h-20.15h

- La protection des médecins et pharmaciens dans la pratique (rubrique "éthique et économie").
Dr. Stefaan Deneweth,
Expert judiciaire, Chirurgien orthopédique, Buizingen.

Médecin responsable:

Dr Jean-Marie Massart

(INAMI 1-23889-77-004)

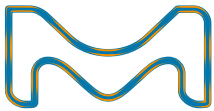
ACCREDITATION DEMANDÉE

Conditionnement	Prix hospitalier (EUR)
MAVENCLAD 10mg 1 comprimé	€ 2.126,-
MAVENCLAD 10mg 4 comprimés	€ 8.504,-
MAVENCLAD 10mg 6 comprimés	€ 12.756,-

REMBOURSÉ
depuis
le 1^{er} août 2018

Welcome to
MAVENCLAD®
INNOVATIVELY SIMPLE^{‡‡}

MAVENCLAD® est indiqué chez les patients adultes pour le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente définies par les paramètres cliniques ou l'imagerie (IRM).¹



‡‡ Maximum 20 jours de traitement oral durant les 2 premières années, sans aucun traitement supplémentaire durant les 2 années suivantes.¹
1. MAVENCLAD® RCP, déc 2017

RÉSUMÉ ABRÉGÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 1 comprimé
MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 4 comprimés
MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 5 comprimés
MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 6 comprimés
MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 7 comprimés
MAVENCLAD® 10 mg comprimés, 8 comprimés

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 10 mg de cladribine. Excipients à effet notoire: Chaque comprimé contient 64 mg de sorbitol.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé. Comprimés blancs, ronds, biconvexes, de 8,5 mm de diamètre, portant la lettre « C » gravée sur une face et le nombre « 10 » sur l'autre face

Indications thérapeutiques

MAVENCLAD® est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente définies par des paramètres cliniques ou l'imagerie (IRM)

Posologie et mode d'administration

Le traitement par MAVENCLAD® doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Posologie

La dose cumulée recommandée de MAVENCLAD® est de 3,5 mg/kg de poids corporel sur 2 ans, l'administration se faisant sous la forme d'un cycle de traitement de 1,75 mg/kg par an. Chaque cycle est composé de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la même année. Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 10 mg ou 20 mg (un ou deux comprimés) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel. Pour des précisions supplémentaires, voir les tableaux 1 et 2 ci-dessous. Après la fin des 2 cycles de traitement, aucun traitement supplémentaire par cladribine ne sera nécessaire au cours des années 3 et 4 (voir rubrique 5.1). La réinstauration du traitement après l'année 4 n'a pas été étudiée.

Conditions requises pour l'instauration et la poursuite du traitement

Le nombre de lymphocytes doit être:

- normal avant l'instauration du traitement par MAVENCLAD® lors de l'année 1;
- d'au moins 800 cellules/mm³ avant le second cycle de traitement de l'année 2.

Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le patient ne devra plus recevoir MAVENCLAD®.

Répartition de la dose

La répartition de la dose totale sur les 2 années de traitement est présentée dans le tableau 1. Pour certaines tranches de poids, le nombre de comprimés pourra être différent d'une semaine de traitement à la suivante. L'utilisation de cladribine par voie orale chez les patients pesant moins de 40 kg n'a pas été étudiée.

Tableau 1: Dose de MAVENCLAD® par semaine de traitement selon le poids du patient au cours de chaque année de traitement

Tranche de poids	Dose en mg (nombre de comprimés de 10 mg) par semaine de traitement	
	Semaine de traitement 1	Semaine de traitement 2
kg		
40 à < 50	40 mg [4 comprimés]	40 mg [4 comprimés]
50 à < 60	50 mg [5 comprimés]	50 mg [5 comprimés]
60 à < 70	60 mg [6 comprimés]	60 mg [6 comprimés]
70 à < 80	70 mg [7 comprimés]	70 mg [7 comprimés]
80 à < 90	80 mg [8 comprimés]	70 mg [7 comprimés]
90 à < 100	90 mg [9 comprimés]	80 mg [8 comprimés]
100 à < 110	100 mg [10 comprimés]	90 mg [9 comprimés]
110 et plus	100 mg [10 comprimés]	100 mg [10 comprimés]

Le tableau 2 montre la répartition du nombre total de comprimés par semaine de traitement au cours des différentes journées. Il est recommandé que les

doses quotidiennes de cladribine, au cours de chaque semaine de traitement, soient prises à 24 heures d'intervalle, à peu près à la même heure chaque jour. Lorsque la dose quotidienne comprend deux comprimés, les deux comprimés doivent être pris simultanément.

Tableau 2: Répartition des comprimés de 10 mg de MAVENCLAD® sur les jours de la semaine

Nombre total de comprimés par semaine	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

En cas d'oubli, la dose doit être prise dès que l'oubli est constaté, le jour même, suivant le calendrier de traitement. Si la dose oubliée n'a pu être prise le jour de l'oubli, elle sera à prendre le jour suivant la fin de traitement prévue initialement (traitement prolongé d'un jour). Si deux doses consécutives sont oubliées, la même règle s'applique et le semaine de traitement devra être prolongée de deux jours.

Utilisation concomitante d'autres médicaments par voie orale

Il est recommandé que l'administration de tout autre médicament oral soit espacée d'au moins 3 heures de la prise de MAVENCLAD® pendant les quelques jours de traitement (voir rubrique 4.5).

Populations particulières

Insuffisance rénale: Aucune étude spécifique n'a été menée chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine de 60 à 89 mL/min), aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire (voir rubrique 5.2). La sécurité et l'efficacité du médicament chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère n'ont pas été établies. Par conséquent, MAVENCLAD® est contre-indiqué chez ces patients (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique: Aucune étude n'a été menée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Bien que le rôle de la fonction hépatique dans l'élimination de cladribine soit considéré comme négligeable (voir rubrique 5.2), en l'absence de données, l'utilisation de MAVENCLAD® n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (score de Child Pugh > 6).

Patients âgés: Les études cliniques sur cladribine par voie orale dans la SEP n'ont pas inclus de patients âgés de plus de 65 ans; par conséquent, on ne sait pas si leur réponse au traitement est différente de celle des patients plus jeunes. En cas d'utilisation de MAVENCLAD® chez des patients âgés, il est recommandé de procéder avec prudence, compte tenu de la fréquence potentiellement plus élevée des altérations de la fonction hépatique ou rénale, des comorbidités et de la prise d'autres médicaments.

Population pédiatrique: La sécurité et l'efficacité de MAVENCLAD® chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

MAVENCLAD® doit être pris par voie orale. Les comprimés doivent être ingérés avec de l'eau et être avalés sans être mâchés. Les comprimés peuvent être pris indifféremment au cours ou en dehors des repas. Les comprimés n'étant pas pelliculés, ils doivent être avalés immédiatement dès qu'ils sont retirés de la plaquette thermoformée et ne doivent pas être laissés posés sur une surface, ni manipulés plus longuement que le temps nécessaire à la prise. Si un comprimé est posé sur une surface ou si un comprimé cassé ou fragmenté est sorti de la plaquette, la surface concernée en contact doit être soigneusement lavée. Le patient doit avoir les mains sèches lors de la manipulation des comprimés et les laver soigneusement après la prise.

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Infection chronique active (tuberculose ou hépatite). Instauration du traitement par cladribine chez les patients immunodéprimés, y compris les patients recevant actuellement un traitement immunosuppresseur ou myélosuppresseur (voir rubrique 4.5). Affection maligne évolutive. Insuffisance rénale modérée ou

sévère (clairance de la créatinine < 60 mL/min) (voir rubrique 5.2). Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).

Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité: Les effets indésirables les plus pertinents d'un point de vue clinique qui ont été signalés chez les patients atteints de SEP ayant reçu cladribine à la dose cumulée recommandée de 3,5 mg/kg sur 2 ans au cours des études cliniques ont été la lymphopénie et le zona. L'incidence du zona a été plus élevée pendant la période où les patients présentaient une lymphopénie de grade 3 ou 4 (< 500 à 200 cellules/mm³ ou < 200 cellules/mm³) que pendant les périodes où les patients ne présentaient pas de lymphopénie de grade 3 ou 4 (voir rubrique 4.4).

Liste des effets indésirables: Les effets indésirables mentionnés dans la liste ci-dessous sont issus des données groupées des études cliniques sur la SEP au cours desquelles cladribine orale a été utilisée en monothérapie à une dose cumulée de 3,5 mg/kg. Les données de sécurité issues de ces études portent sur un total de 923 patients. Les catégories de fréquence utilisées ci-après répondent aux définitions suivantes: Très fréquent (≥ 1/1000), Fréquent (≥ 1/100, < 1/10), Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), Rare (≥ 1/10000, < 1/1000), Très rare (< 1/10000), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations: Fréquent: Herpès buccal, zona touchant un dermatome. Très rare: Tuberculose (voir rubrique 4.4).

Affections hématologiques et du système lymphatique: Très fréquent: Lymphopénie. Fréquent: Baisse du nombre de polynucléaires neutrophiles.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Fréquent: Eruption cutanée, alopecie.

Description de certains effets indésirables particuliers

Lymphopénie: Au cours des études cliniques, 20 % à 25 % des patients traités par une dose cumulée de 3,5 mg/kg de cladribine sur 2 ans en monothérapie ont développé une lymphopénie transitoire de grade 3 ou 4. Une lymphopénie de grade 4 a été observée chez moins de 1 % des patients. La proportion la plus importante de patients présentant une lymphopénie de grade 3 ou 4 a été observée 2 mois après la première prise de cladribine de chaque année (4,0% et 11,3% de patients présentant une lymphopénie de grade 3 lors de l'année 1 et de l'année 2; 0% et 0,4% de patients présentant une lymphopénie de grade 4 lors de l'année 1 et de l'année 2). Chez la plupart des patients, un retour à un nombre de lymphocytes normal ou à une lymphopénie de grade 1 peut être attendu dans un délai de 9 mois. Afin de réduire le risque de lymphopénie sévère, les nombres de lymphocytes doivent être mesurés avant, pendant et après le traitement par cladribine (voir rubrique 4.4) et les conditions requises pour l'instauration et la poursuite du traitement par cladribine doivent être scrupuleusement respectées (voir rubrique 4.2).

Affections malignes: Au cours des études cliniques et du suivi à long terme des patients traités avec une dose cumulée de 3,5 mg/kg de cladribine par voie orale, le nombre d'affections malignes était plus élevé chez les patients traités par cladribine (10 événements rapportés chez 3 414 patient années [0,29 événement pour 100 patient années]) que chez les patients ayant reçu un placebo (3 événements chez 2 022 patient années [0,15 événement pour 100 patient années]) (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspects: La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; Site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@afgg-afmps.be

Luxembourg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments; Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londres E14 9TP, Royaume-Uni

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
EU/1/17/1212/001 (1 comprimé), EU/1/17/1212/002 (4 comprimés), EU/1/17/1212/003 (5 comprimés), EU/1/17/1212/004 (6 comprimés), EU/1/17/1212/005 (7 comprimés), EU/1/17/1212/006 (8 comprimés)

REPRÉSENTANT LOCAL Merck nv/sa, Brusselssteenweg 288, 3090 Overijse, Belgique

MODE DE DELIVRANCE Sur prescription médicale.
DATÉ D'APPROBATION DU TEXTE 12/2017