

## Document de Position sur 11ème révision de la Classification Internationale des Maladies, de la Plateforme sur l'Impact Sociétal de la Douleur (*Societal Impact of Pain -SIP- Platform*)

2023

### Recommandations Clés

---

SIP en appelle à l'UE et aux décideurs politiques nationaux pour:

1. S'assurer de l'implémentation effective de l'ICD-11, qui facilite l'enregistrement et le signalement des diagnostics de douleur et permet l'accord international sur l'usage d'outils standardisés. Cela contribuera au développement et à la digitalisation des services de santé, qui sont complémentaires et peuvent se soutenir les uns les autres, et assurera que les besoins et les droits des patients soient correctement couverts.
2. S'assurer que l'interopérabilité sémantique est prise en considération dans l'ICD-11 et dans les systèmes d'information de santé pour permettre l'échange harmonieux de données de santé et l'encodage standardisé des symptômes et diagnostics.
3. Reconnaître le fardeau et l'impact de la douleur sur les sociétés et les patients et augmenter sa priorité dans les systèmes de santé, le financement, et la prise de décision politique.
4. La douleur comme indicateur de qualité: Développer des instruments pour évaluer l'impact de la douleur.
5. Recherche sur la douleur: Augmenter l'investissement de la recherche sur l'impact sociétal de la douleur.
6. Douleur et emploi: Initier des politiques abordant l'impact de la douleur sur l'emploi et la productivité au travail, et inclure la douleur dans les initiatives existantes appropriées.
7. Éducation sur la douleur: Prioriser l'éducation sur la douleur pour les professionnels de santé, les patients, les décideurs politiques et le public.

### Arrière-Plan

---

En Europe<sup>i</sup> il y a approximativement 740 millions d'habitants<sup>ii</sup>, la plupart d'entre eux subissant un épisode de douleur sévère à un moment de leur vie. Pour approximativement 20 pourcents d'entre eux, celle-ci est une douleur chronique. Cela signifie qu'à l'heure actuelle, 150 millions de personnes en Europe sont victimes de douleurs, soit la population de la France et de l'Allemagne combinées. Cette situation est exacerbée par l'approche inconsistante dans la classification des symptômes de douleurs chroniques qui permettraient de collecter des données plus précises.

En 2018, la Plateforme sur l'Impact Sociétal de la Douleur (SIP) a publié sa Déclaration Commune<sup>iii</sup> qui inclut des recommandations pour l'action et la collaboration pour la Commission Européenne, les États Membres et la société civile pour réduire l'impact sociétal de la douleur. Ces recommandations forment les principes globaux et directeurs pour le SIP, et sont divisés en quatre catégories: indicateurs de santé, recherche, emploi, et éducation.

La Déclaration Commune du SIP appelle à explorer les opportunités de construire sur la base des instruments existants qui sont capables de définir, d'établir et / ou d'utiliser la douleur comme un indicateur dans l'évaluation des systèmes de santé, car cela contribuera à évaluer et remplir le vide de données sur l'impact sociétal de la douleur<sup>3</sup>.

L'inclusion de la douleur en tant que maladie dans la 11ème révision de la Classification Internationale des Maladies (ICD-11)<sup>iv</sup> de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est un développement clé, qui est entré en vigueur en 2022. Elle facilitera l'enregistrement et le signalement des diagnostics de douleur dans un format standardisé. Dans sa réponse à l'European Commission's Health Data Space Roadmap<sup>v</sup>, le SIP a milité pour l'implémentation de la définition de l'ICD-11 de la douleur dans l'intégralité des systèmes de santé, pour améliorer l'analyse des performances des systèmes de santé, et fournir à la communauté des chercheurs les données pour faciliter de nouvelles recherches cliniques. La création de

L'European Health Data Space assurera l'usage approprié, l'accès, et le partage des données de santé à des fins de traitement, et permettra l'usage de ces données pour la recherche, l'innovation, et la prise de décision politique. Selon les experts du secteur, l'ICD-11, Classification internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF) et la Classification Internationale des Interventions de Santé (ICHI), contribueront à la transformation de la santé dans le cadre d'un Marché Digital Unique<sup>vi</sup>.

L'ICD-11 définit la douleur chronique (MG30) comme suit: La douleur est une expérience sensorielle et émotionnelle associée à, ou ressemblant à, des dommages tissulaires réels ou potentiels. La douleur chronique est une douleur qui persiste ou se reproduit durant plus de 3 mois. La douleur chronique est multifactorielle: Des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux contribuent au symptôme douloureux.

De plus, la douleur chronique (MG30) a les sous-sections suivantes avec leurs propres codes de classification, qui à leur tour vont soutenir la gestion de la douleur et son traitement:

- MG30.0 – Douleur chronique primaire
- MG30.1 – Douleur chronique liée au cancer (nouveau dans l'ICD-11)
- MG30.2 – Douleur chronique post-chirurgicale et post-traumatique (nouveau dans l'ICD-11)
- MG30.3 – Douleur chronique musculo-squelettique
- MG30.4 – Douleur chronique viscérale
- MG30.5 – Douleur chronique neuropathique (nouveau dans l'ICD-11)
- MG30.6 – Douleur chronique de la tête et neurofaciale.

## **1. Enregistrement Digital et Evaluation de la Douleur**

---

### **La Classification Internationale des Maladies (ICD) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)**

L'ICD est un outil international de diagnostic standardisé pour l'épidémiologie, la gestion de santé, la recherche et les applications cliniques, il est aussi le standard international pour signaler les maladies et problèmes de santé, développé par l'OMS. L'ICD peut être utilisé pour enregistrer des états de santé individuels, et pour générer et partager des données sur ces états pour diverses applications, incluant la recherche, le remboursement, et la prise de décision politique.

### **Qu'est-ce que la douleur ?**

La douleur est "une expérience sensorielle et émotionnelle associée à, ou ressemblant à, des dommages tissulaires réels ou potentiels<sup>vii</sup>. Le SIP voit la douleur au travers du modèle holistique 'biopsychosocial', comprenant des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux. Le modèle représenté un changement de concentration par rapport aux approches traditionnelles de la douleur (i.e., celle se concentrant uniquement sur l'aspect biologique des maladies et du traitement). Il s'assure que le spectre entier des facteurs affectant les maladies et traitements sont pris en compte le long du parcours de maladie (biologique, psychologique, social), et met en exergue l'importance de prendre en compte différentes approches pour réduire ou prévenir les invalidités<sup>viii</sup>.

### **Douleur Aigüe et Chronique**

La douleur aigüe est caractérisée par une durée inférieure à trois mois<sup>iv</sup>, tandis qu'une douleur persistant plus de trois mois est généralement classifiée comme chronique<sup>x</sup>. Le processus de transition est connu sous le nom de 'chronification'. La douleur chronique est aussi associée à une détresse émotionnelle significative, telle que de la colère ou une humeur

dépressive, et/ou des invalidités fonctionnelles significatives, affectant les activités journalières, les hobbies et la participation aux rôles sociaux. <sup>xi</sup>.

La douleur chronique, ainsi que d'autres types de douleur, est incluse dans la 11ème révision de la Classification Internationale des Maladies (ICD-11), telle que révisée en Juin 2018. Une inclusion majeure est le diagnostic de Douleur Chronique Primaire. L'ICD-11 décrit la douleur chronique primaire comme multifactorielle, encapsulant sa nature persistante et disruptive, sans faire de suppositions sur son étiologie. Ainsi, son implémentation dans tous les États Membres est d'une importance vitale pour rendre accessible les données sur les douleurs chroniques d'une manière standardisée, alors que nous avançons vers des systèmes de santé plus digitalisés <sup>3</sup>.

L'ICD-11 est plus indépendant de la langue et de la culture que tous ses prédécesseurs, tout en étant plus pertinent cliniquement et mis à jour scientifiquement, apportant plus de détails à l'ICD-10. La terminologie et la classification ont été intégrées en une seule structure. L'ICD-11 permet l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la comparaison systématiques des données de mortalité et de morbidités collectées dans différents pays ou régions à différentes périodes<sup>xii</sup>. De plus, il assure l'interopérabilité sémantique et la réutilisabilité des données enregistrées pour les différents cas d'usage, tel que le support de décision, l'allocation de ressources, le remboursement, et les lignes directrices entre autres.

L'ICD-11, si utilisé en combinaison avec la Classification des Interventions de Santé (ICHI) et la Classification internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (ICF), généralisera l'usage des données patient enregistrées. De plus, les codes "tronc" pour la classification vont au-delà du simple diagnostic, et permettent à des raisons ou causes externes d'être enregistrées et reconnues. Les codes d'extension de terminologie permettent un plus large détail d'enregistrement des symptômes et données patient.

En termes d'implémentation de l'ICD-11, les Etats Membres devraient procéder à une analyse et un examen de l'écosystème du Système d'Information de Santé, de manière à mettre en lumière les défis et opportunités lors de l'implémentation de l'ICD-11 dans leurs pays, ainsi que spécifier et effectuer un processus de transition par étapes.

## 2. Pourquoi avons-nous besoin d'implémenter l'ICD-11 ?

---

Ne pas enregistrer et signaler les diagnostics dans un format standardisé a des conséquences significatives pour les personnes vivant avec une douleur chronique<sup>xiii</sup>. Cela affecte leurs traitements, leurs vies et leur participation sociale à un niveau individuel. Dans la recherche, l'absence d'une classification systématique a aussi rendu impossible la collecte précise de données épidémiologique à un niveau global, ce qui impacte la capacité des preneurs de décision et des services de santé à concevoir des politiques appropriées ainsi que des services et des interventions pour ceux en ayant besoin. En politique publique de santé, recevoir des informations et données sur les coûts, les traitements et l'impact social des conditions douloureuses de façon précise et au moment opportun est d'une importance capitale de manière à dicter les politiques et campagnes<sup>13</sup> de santé publiques.

De plus, l'ICD-11 intègre le processus de codage dans les enregistrements de santé d'une manière beaucoup efficace quand comparé aux versions précédentes. La version actuelle de l'ICD-11 contient plus de 16.000 codes uniques de maladies, blessures et causes de décès, plus de 120.000 termes encodables, et pour la première fois de manière totalement électronique<sup>13</sup>.

La douleur chronique primaire (DCP / CPP) est un terme qui a été implémenté dans la dernière révision de la Classification Internationale des Maladies (ICD-11). Elle est définie comme une douleur dans une ou plusieurs régions anatomiques, caractérisée par une détresse émotionnelle significative (anxiété, colère / frustration ou humeur dépressive) ou handicap fonctionnel (interférence dans les activités quotidiennes et participation réduite aux rôles sociaux), à moins qu'un autre diagnostic ne soit plus approprié aux symptômes relevés.

Ainsi, la douleur chronique est le problème clinique dominant et est considéré comme une atteinte à part entière. Avant qu'un diagnostic de douleur chronique primaire puisse être posé, d'autres diagnostics pouvant expliquer cette douleur doivent d'abord être éliminés au travers d'une évaluation appropriée. Si la douleur peut être attribuée à un autre diagnostic, elle sera catégorisée comme une douleur chronique secondaire qui incluent douleur chronique du cancer, douleur chronique post-chirurgicale ou post-traumatique, douleur chronique neuropathique, douleur de tête chronique ou orofaciale, douleur chronique viscérale, et douleur chronique musculo-squelettique.

De plus, les codes d'extension amélioreront la gestion de la douleur car ils seront alors part intégrante du code de diagnostic, qui à son tour informera les autres fournisseurs de traitement, ils permettront la surveillance de la douleur au fil du temps et des traitements, stimulera la discussion entre le fournisseur de traitement et le patient car le professionnel de santé fournissant le traitement devra s'enquérir auprès du patient de sa douleur.

En outre, les patients ne savent souvent pas ce qu'est l'ICD-11 ou ce que sont ses bénéfices directs, donc l'éducation devient une priorité clé en ce qui concerne l'implémentation de l'ICD-11. Les bénéfices pour les patients incluent une stigmatisation et une anxiété réduites car leur condition est officiellement reconnue, ainsi que des options de parrainage et de traitement garanties par les compagnies d'assurance santé, entre autres.

Par conséquent, globalement, en reconnaissant le rôle et la fonction de la détresse émotionnelle dans la définition de la douleur primaire, l'ICD-11 reconnaît que des facteurs variés affectent la douleur – et promeuvent ainsi une évaluation bio-psycho-sociale.

### Des Preuves Evolutives

L'encodage de la douleur par l'ICD-11 en est encore à ses balbutiements et devrait évoluer pour refléter les preuves de douleur évolutives, et les retours sur les barrières et facilitateurs à l'implémentation du modèle dans des cadres variés. Par exemple, certains scientifiques argumentent que le terme de douleur nociplastique chevauche celui de douleur fonctionnelle. Ils établissent que séparer la fonction neurologique et les désordres gastro-intestinal de la douleur chronique primaire pourrait saper le modèle biopsychosocial de la douleur, car le neurologique et le gastro-intestinal font partie de la douleur chronique primaire<sup>xiv</sup>. D'autres arguent du fait que plus de preuves sont nécessaires sur le fait que la douleur nociplastique ait un mécanisme spécifique qui puisse être ciblé par une intervention clinique, pour l'amélioration du soin du patient. Ainsi, s'assurer que les définitions de douleur primaire et de douleur nociplastique servent les patients victimes de conditions limitantes et sévères, est la clé pour garantir qu'ils ne se sentent pas invalidés par un tel encodage.<sup>xv</sup>

### 3. Moniteur de Feuille de Route SIP 2022

---

En 2022, le SIP a revisité le Moniteur de Feuille de Route SIP 2019 de manière à comprendre comment les lignes directrices nationales, les plans d'action et le statut des politiques supportant les priorités mises à jour du SIP ont évolué sur ces dernières années, particulièrement dans le contexte de post-pandémie. Les points clés les plus importants du Moniteur de Feuille de Route<sup>xvi</sup> SIP 2022 incluent:

- Le développement et l'implémentation de plans nationaux spécifique pour la douleur est largement déficient et ainsi, les gouvernements Européens devraient apprendre les uns des autres.

- Il y a un défaut de priorisation de la douleur en Europe. L'action est nécessaire pour atteindre le standard de l'OMS et la classification dans ces domaines.
- L'établissement de registres de douleur, la collecte de données socioéconomiques large et l'implication du patient dans les projets de recherche sur la douleur sont des secteurs clés pour des améliorations.
- Plus doit être fait pour s'assurer qu'une approche holistique centrée sur le patient soit établie pour l'adaptation des environnements de travail et la réintégration dans ceux-ci.
- Il y a des divergences très importantes en Europe dans l'éducation à la douleur, aussi bien dans le premier cycle que le troisième cycle, et des vides majeurs dans l'implication du patient dans le développement d'outils éducatifs pour la gestion de la douleur, qui sont tous deux des domaines clés pour l'amélioration.

#### 4. Cas d'Etude Nationaux

---

##### CAS D'ETUDE - ALLEMAGNE

La Société Allemande pour la Douleur, en coopération avec l'Institution Fédérale des Médicaments et Appareils Médicaux (BfArM), ont organisé différentes actions liées à l'ICD-11 et la douleur, tel qu'un atelier de travail de deux jours, la traduction des encodages et descriptions de l'ICD-11, entre autres choses. Les experts du terrain établissent qu'afin d'instaurer l'ICD-11 en Allemagne, la convivialité de connexion pour l'encodage doit être vérifiée pour assurer qu'elle soit utilisable dans toutes les cliniques et de s'assurer que tous les domaines soient représentés de manière appropriée (i.e enfants, maladies biopsychosociales, etc.).

##### CAS D'ETUDE NORVEGE

Des cliniques de la douleur en Norvège ont introduit l'ICD-11 dans leurs pratiques, même si l'encodage n'est pas encore implémenté dans le pays. Cependant, la nécessité de classifier la douleur de manière correcte et fiable était impératif. Dans de tels cas l'ICD-11 est intégré dans le registre électronique du patient. Les professionnels de santé choisissent alors un code et une extension ICD-11, ce qui résulte en une liste de diagnostics ICD-10 suggérés, c'est in fine basé sur l'ICD-11.

##### CAS D'ETUDE - ESPAGNE

L'Espagne a récemment adopté l'ICD-10, cependant, bien qu'il puisse prendre à l'Espagne 5 ans pour complètement implémenter l'ICD-11, des études sont conduites telle qu'une étude intitulée 'Prévalence dans la communauté de différents types de douleur et validation d'un questionnaire unifié de dépistage'. L'étude vise à identifier la prévalence de sept types de douleurs dans la communauté des patients suivis dans un seul service de soin primaire et de concevoir et valider un questionnaire de dépistage unifié qui permette la différenciation entre les douleurs nociceptives, neuropathiques et nociplastiques, et déclare qu'ils y auront une concentration sur la douleur chronique primaire car elle est perçue comme le nouveau code le plus important. Les experts espagnols soulignent que l'ICD-11 fournit une superbe opportunité pour standardiser l'encodage des douleurs chroniques entre systèmes de soin.

#### Conclusion

---

Implémenter l'ICD-11 est crucial pour atteindre un encodage systématique de la terminologie de santé à travers l'Europe, et apparaît particulièrement utile dans le contexte de la douleur. Son implémentation contribuera à la digitalisation des services de soin, qui sont complémentaires et peuvent se soutenir les uns les autres, et assureront que les besoins et les droits des patients sont correctement couverts. En plus, souligner le fait que l'ICD-11 incorpore la dimension biopsychosociale de la douleur est crucial lorsqu'on discute de l'implémentation de celui-ci. Comme vu dans les cas d'étude, aussi bien les approches de haut en bas que de bas en haut de l'ICD-11 auraient un résultat réussi.

Concernant les politiques, l'inclusion des conditions de douleur chronique dans l'ICD-11 amélioreront la reconnaissance des douleurs chroniques en tant que problème de santé et contribueront à l'accès à un traitement approprié de la douleur. En outre, il faut espérer que l'amélioration aussi bien dans la reconnaissance que dans la classification mèneront à des financements de recherche améliorés et concentrés par une plus grande sélection de financeurs, en considérant le large impact de la douleur chronique<sup>13</sup>.

De plus, la société dans son ensemble bénéficiera de diagnostics appropriés et standardisés au travers de l'implémentation de l'ICD-11 et en particulier ceux soit à risque soit ayant déjà développé une douleur chronique.<sup>13</sup>

Enfin, les aspects sociétaux ont un aspect sur les priorités politiques et les ordres du jour de recherche. Identifier les priorités de recherche facilite les avancées dans la connaissance et la collecte de données, qui à leur tour peuvent avoir un impact sociétal positif. C'est pourquoi implémenter un encodage précis aide la science et la pratique de la douleur tout en adhérant aux politiques<sup>13</sup>

--FIN--

*Le SIP reste disponible pour de plus amples discussions avec la Commission Européenne, les Membres du Parlement Européen, le Conseil, les développeurs de technologies de santé digitales, et les parties prenantes de la société civile pour des coopérations futures pour assurer que nos recommandations sont implémentées dans le domaine de la santé digitale et de la douleur.*

## A Propos du SIP

---

La 'Societal Impact of Pain' (SIP) Platform est un partenariat multipartite dirigé par la Fédération Européenne pour la Douleur (EFIC) et l'Alliance Européenne pour la Douleur (PAE), visant à augmenter la conscience de la douleur et modifier les stratégies de gestion de la douleur.

La plateforme fournit des opportunités de discussion pour les professionnels de santé, les groupes de plaidoyer pour la douleur, les politiques, fournisseurs d'assurance santé, représentants des autorités de santé, régulateurs et les détenteurs de budget.

Le cadre scientifique de la plateforme SIP est sous la responsabilité de l'EFIC et la direction stratégique est définie par les deux partenaires. Les compagnies pharmaceutiques Grünenthal GmbH et GSK sont les sponsors principaux de la plateforme SIP.

**Contacts:** Pour plus d'informations, veuillez contacter:

**Ángela Cano Palomares**, Directrice de Projet SIP Europe, à la Fédération Européenne de la Douleur (EFIC) - [angela.palomares@efic.org](mailto:angela.palomares@efic.org)

**Emilia Kosińska**, Gestionnaire Association et Projets, PAE - [emilia.kosinska@pae-eu.eu](mailto:emilia.kosinska@pae-eu.eu)

## Sources

1. Note: data taken from 37 countries, absent in Andorra, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Georgia, Iceland, Liechtenstein, Luxembourg, Malta, Monaco, and the Vatican City.
2. Eccleston C, Wells C, Morlion B, editors. European Pain Management. London, England: Oxford University Press; 2017
3. SIP thematic network 2018 - joint statement [Internet]. European Pain Federation. 2022 [cited 2023 Jun 26]. Available from: <https://europeanpainfederation.eu/sip/sip-thematic-network-2018-joint-statement/>
4. ICD-11 for mortality and morbidity statistics [Internet]. Who.int. [cited 2023 Jun 26]. Available from: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2f%2fid%2f%2f1404135736>
5. Societal Impact of Pain (SIP). 2021. SIP response to the European Commission's Roadmap for A European Health Data Space. [Internet] Available from: <https://www.sip-platform.eu/resources/details/sip-response-to-the-european-commission-s-roadmap-for-a-european-health-data-space>.
6. European Commission. 2018. Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society. [Internet] Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN>.
7. Srinivasa R, Daniel C, Cohen B. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. 2020;1943–4.
8. Bartys S, Frederiksen P, Bendix T, Burton K. System influences on work disability due to low back pain: An international evidence synthesis. Health Policy [Internet]. 2017;121(8):903–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.05.011>.
9. Icd.who.int. 2021. ICD-11 - ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. [Internet] Available from: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2f%2fid%2f%2f1404135736>.
10. Sclerosis MWM, Disc BDH, Pain JLC. Paula Abdul complex regional pain syndrome Chronic pain [Internet]. Medlineplus.gov. [cited 7 May 2023]. Available from: [https://magazine.medlineplus.gov/pdf/MLP\\_Spring\\_2011.pdf](https://magazine.medlineplus.gov/pdf/MLP_Spring_2011.pdf).
11. What is Chronic Primary Pain? [Internet]. European Pain Federation. 2023. Available from: <https://europeanpainfederation.eu/what-is-chronic-primary-pain/>.
12. International Classification of Diseases (ICD) World Health Organization. World Health Organization [Internet]. Available from: <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>.
13. Societal Impact of Pain (SIP), Barke A, Cano Palomares A, Cameron P, Forget P, Ryan D, et al. Why do we need to implement the ICD-11? When pain science and practice meet policies. Eur J Pain [Internet]. 2022;26(9):2003–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/ejp.2015>
14. Hausteiner-Wiehle C, Henningsen P. Nociceptive pain is functional pain. Lancet [Internet]. 2022;399(10335):1603–4. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02500-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02500-9).
15. Hoegh M, Schmid AB, Hansson P, Finnerup NB. Not being able to measure what is important, does not make things we can measure important. Pain [Internet]. 2022;163(8):e963. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002662>.
16. SIP Platform (2022) The results of the SIP road map monitor 2022 are now available!, Societal Impact of Pain (SIP). SIP Platform [Internet]. Available from: <https://www.sip-platform.eu/resources/details/the-results-of-the-sip-road-map-monitor-2022-are-now-available>.