

L'APPROCHE ECHO DU DR JEAN-CHARLES CROMBEZ

«Chaque individu porte en lui les mécanismes de sa guérison»

LA SOUFFRANCE EST UN DÉBOURDEMENT. SUBMÉRgé PAR L'ANNONCE DE SA MALADIE, LE PATIENT SE RECROQUEVILLE. SON ESPACE INTÉRIEUR SE RÉTRÉCIT COMME UNE PEAU DE CHAGRIN. DEPUIS 25 ANS, LE DR JEAN-CHARLES CROMBEZ, MÉDECIN PSYCHIATRE, PSYCHANALYSTE ET CHEF DU SERVICE DE CONSULTATION-LIAISON DU DÉPARTEMENT DE PSYCHIATRIE DE L'HÔPITAL NOTRE-DAME DE MONTRÉAL, TRAVAILLE À UNE APPROCHE NON SPÉCIFIQUE QUI VISE À ACCENTUER LES PROCESSUS DE GUÉRISON INHÉRENTS À CHAQUE INDIVIDU. C'EST L'APPROCHE ECHO.

Dans une situation traumatique, c'est bien connu, le monde s'écroule. La respiration de la patiente qui vient de recevoir un diagnostic se bloque. Les pensées les plus lugubres défilent dans son cerveau. Le praticien a beau expliquer les traitements à venir, la patiente n'entend plus. Elle est débordée par cette annonce. Elle voudrait être ailleurs. Elle est entièrement dans sa souffrance; pire, dans celle qu'elle se représente. Elle est sidérée et n'est plus capable de ressentir. La patiente ne parvient pas à exprimer cet incommunicable.

Cette rétraction est une réaction innée et normale de survie. Cela devient pathologique quand le mal-être s'installe de façon durable. Le Dr Jean-Charles Crombez préfère parler de mal-être que de dépression essentielle, car « tous les patients comprennent ce terme ». Alors que tout est mis en œuvre pour soigner la souffrance physique, la douleur psychique se répand. La vie intérieure anéantie suspend tous les processus vitaux de guérison. En plus de combattre son cancer, la patiente devrait entamer une thérapie pour soigner cette sidération. C'est trop ! Et c'est sur ce trop que repose l'approche

ECHO (espace, circulation, harmonie, œuvre). Des années d'entrevues cliniques ont amené le Dr Crombez à s'intéresser « à ce qu'on ne voit pas des maladies, mais qui existe pourtant. Les médecins s'occupent surtout des symptômes visibles, d'autant plus que les patients sont enfermés dans leur souffrance physique », dit le médecin psychiatre. La méthode ECHO consiste à laisser les gens naître à eux-mêmes. S'intéressant au mal-être qui accompagne souvent les phases de vie et s'appliquant à donner aux gens des outils qu'ils peuvent ensuite utiliser en toute

autonomie, cette méthode se veut simple d'accès.

Sortir de la sidération

« Cette approche s'est imposée à partir de la déclaration souvent formulée qu'il n'y avait plus rien à faire ni même plus rien à dire. Le patient est dépassé par ce qui lui arrive, et l'intervenant a déjà tout essayé : les traitements, les conseils, les encouragements, l'écoute bienveillante », raconte le Dr Crombez. L'ECHO part d'un postulat : chaque individu porte en lui les mécanismes de sa guérison. « Comme les moyens de savoir ce qui se passe dans la zone non



PHOTOS : SANDRA FRIEDRICH

Le Dr Jean-Charles Crombez est médecin, psychiatre, psychanalyste et chef du service de consultation-liaison du département de psychiatrie de l'Hôpital Notre-dame du CHUM.

consciente sont limités, il faut créer un terrain de jeu avec un joueur et des joués, et devenir un témoin qui accepte tout ce qui s'y passe », explique le Dr Crombez. L'ECHO s'adresse spécifiquement à ces patients qui ne veulent pas analyser leur mal-être et encore moins entreprendre un travail analytique à long terme.

Le fait d'être témoin déclenche, selon le médecin, le processus de guérison. C'est pour cette raison, dit-il, que la compréhension des mécanismes sous-jacents n'est pas indispensable. Le changement s'opère de lui-même. Un processus complexe est à l'œuvre, mais le psychiatre juge encombrant d'en expliquer les ressorts. Jacinthe a mis une année à comprendre comment agissait cette technique. Technicienne de laboratoire à la retraite, elle voulait suivre l'ECHO à titre préventif, mais surtout par curiosité. Depuis, elle utilise l'approche pour prendre conscience « de chaque instant sans [s']en faire avec des choses sur lesquelles [elle n'a] aucun pouvoir. L'ECHO [lui] a permis de vivre [son] changement de situation professionnelle et d'apprendre à être bien », témoigne-t-elle.

Une patiente sur son lit de mort demande au Dr Crombez de la guérir de sa maladie incurable. « C'est une bonne idée », dit le psychiatre, qui a ramené cette requête à une question : « Et comment vous sentez-vous quand vous avez cette idée ? » « Je me détends, docteur. » Aidée du Dr Crombez, la patiente a utilisé la détente comme un objet et a appris, durant les quelques heures qu'il lui restait à vivre, à être apaisée dans le moment présent. D'une certaine manière, cette patiente est morte guérie, « car elle a transformé le mal-être qui l'habitait en bien-être. Elle n'a pas guéri son cancer, mais elle est partie sereine », se rappelle le Dr Crombez.

Transformer la douleur en un objet

L'objectif de l'ECHO est de créer un espace d'interaction et de jeu entre l'intérieur et l'extérieur. Ce qui inté-

AndroGel® testostérone USP 1 % gel

Hormone androgène

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE : AndroGel® est indiqué en thérapie de remplacement chez les sujets masculins dans les cas de pathologies associées à une déficience ou à une absence de testostérone endogène, notamment : 1. Hypogonadisme primaire (congénital ou acquis) ; insuffisance testiculaire, notamment cryptorchidie, torsion bilatérale, orchite, orchidite, orchidectomie, syndrome de Klinefelter, chimiothérapie ou lésions toxiques dues à l'alcool ou aux métaux lourds. Chez ces hommes, on constate des concentrations de testostérone sérique faibles, mais associées à des concentrations supérieures à la normale de gonadotrophines (FSH, LH) ; 2. Hypogonadisme secondaire (congénital ou acquis) ; déficience de la gonadolibérine hypothalamique (GnRH) ou lésions hypothalamo-hypophysaires dues à une tumeur, à un traumatisme ou à l'irradiation. Chez ces hommes, on constate de faibles concentrations sériques de testostérone bien que les concentrations de gonadotrophines basales restent atteintes des valeurs qui sont normales ou faibles ; 3. Dans les cas de dysfunction sexuelle ou d'andropause, quand la production de testostérone est due à une déficience mesurée ou documentée en testostérone. Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'AndroGel® chez les patients en pédiatrie n'ont pas été établies. CONTRE-INDICATIONS : Les androgènes sont contre-indiqués chez les hommes aux prises avec un carcinome du sein ou un carcinome ovarien ou sous-jacent de la prostate. AndroGel® (gel de testostérone) n'est pas indiqué chez les femmes, les femmes ou les enfants, et son usage n'a pas été évalué chez ceux-ci. AndroGel® ne doit pas être utilisé chez les femmes. Les hommes, surtout celles enceintes, doivent éviter le contact de peau à peau avec les sites d'application d'AndroGel® chez l'homme. La testostérone peut être nocive au fœtus, particulièrement au début de la grossesse, et peut entraîner une masculinisation (développement de caractéristiques masculines) chez le fœtus féminin en développement. L'importance du phénomène de masculinisation semble être liée à la dose reçue de l'hormone androgène. En cas de transfert maternel de testostérone par contact de peau à peau avec les sites d'application chez l'homme, la zone générale de contact chez la femme doit être lavée au savon et à l'eau dès que possible. D'après les études in vitro sur la peau de cadavres humains, les résidus de testostérone peuvent être éliminés de la surface de la peau par lavage au savon et à l'eau. AndroGel® est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses ingrédients, y compris la testostérone USP, laquelle est synthétisée chimiquement à partir du soja. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Généralités. Le gel est inflammable. Suivant l'application d'AndroGel® (gel de testostérone), laissez le gel sécher complètement avant de tuer ou de vous approcher d'une flamme nue. Le médecin doit demander aux patients de signaler la présence de l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- Érections trop fréquentes ou persistantes ;
• Nausées, vomissements, changement de la couleur de la peau ou œdème des chevilles ;
• Perturbations respiratoires, notamment celles associées au sommeil.

Le médecin ou professionnel des soins de santé doit informer les patients de ce qui suit :

- AndroGel® ne doit pas être appliqué au scrotum ;
• AndroGel® doit être appliqué une fois par jour sur une peau sèche et propre ;
• Actuellement, on ne sait pas combien de temps il faut attendre pour prendre une douche ou faire de la natation après l'application d'AndroGel®. Pour une absorption optimale de la testostérone, il semble raisonnable d'attendre au moins 5 à 6 heures après l'application avant de prendre une douche ou de se baigner. Quoi qu'il en soit, prendre une douche ou faire de la natation 1 heure après ne devrait entraîner que des effets minimes sur la testostérone d'AndroGel® absorbée, si cela demeure plutôt rare ;
• Tout contact direct prolongé ou vigoureux de peau à peau d'une autre personne sur le site d'application doit être évité, car on a constaté un transfert dermatique de testostérone aux partenaires féminins au cours des essais cliniques ;
• Le port d'une chemise pour couvrir le ou les sites d'application évite tout transfert d'AndroGel® de l'homme traité à la partenaire féminine.

L'usage prolongé de fortes doses d'androgènes 17-alpha-allylés administrés par voie orale (p. ex., la méthyltestostérone) a été associé à de graves effets hépatiques indésirables (péricite hépatique, néphroses hépatiques, hépatite cholestatique et ictère). La pathologie hépatique peut s'avérer être une complication grave, voire fatale. Le traitement de longue durée par traitement de testostérone, qui a pour effet d'élever les taux sanguins sur des périodes prolongées, a occasionné de nombreux adénomes hépatiques. AndroGel® n'est pas un agent connu pour produire ces effets indésirables. Chez les patients traités pour hypogonadisme, il peut hépatiquement développer une gynoécologie qui, occasionnellement, persiste. Le traitement des hommes hypogonadiques aux esters de testostérone peut potentialiser une apnée du sommeil (interruption de la respiration pendant le sommeil) ou l'hypertension chez certains patients, particulièrement ceux qui ont des facteurs de risque, par exemple, obésité ou des maladies pulmonaires chroniques. Le traitement par androgènes peut exacerber une hypercalcémie/hypercalcaémie (provoquée par des tumeurs malignes). Il faut vérifier périodiquement le taux d'hémoglobine et l'hématocrite des patients qui reçoivent un traitement par les androgènes afin de détecter toute polycythémie. Il faut vérifier périodiquement la fonction hépatique, l'antigène prostatique spécifique (APS), le cholestérol et les lipoprotéines de haute densité. Pour faciliter l'établissement de la posologie adéquate, on doit mesurer les concentrations sériques de testostérone (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). Cancérogénicité et mutagenèse : Données animales : La testostérone a été testée en injection sous-cutanée et implantation chez des souris et des rats. Chez les souris, l'implant d'injection des tumeurs au col utérin, aux méstases dans certains cas. Certains prouves semblent indiquer que l'injection de testostérone chez certaines souches de souris femelles augmente leur susceptibilité à un hépatome. On sait aussi que la testostérone provoque une augmentation du nombre de tumeurs et une baisse du degré de différenciation des carcinomes d'origine chimique du foie chez les rats. Données humaines : On a signalé des carcinomes hépatocellulaires chez des patients recevant une thérapie orale prolongée par androgènes à fortes doses. Le retrait du médicament n'a pas provoqué la régression des tumeurs dans tous les cas. En généralité, les patients traités par androgènes peuvent courir un risque accru de développer une hypertrophie prostatique ou un carcinome prostatique. Les patients en gériatrie et les autres patients ayant des caractéristiques cliniques ou démographiques que l'on sait associées à un risque accru de cancer de la prostate doivent subir des examens pour écarter la présence d'un cancer de la prostate avant l'instauration de la thérapie de remplacement de la testostérone. Chez les hommes qui reçoivent un traitement de remplacement de la testostérone, il faut assurer une surveillance du cancer de la prostate conforme aux méthodes actuellement employées chez les hommes eugonadiques. Des augmentations de l'APS sérique par rapport aux valeurs de départ ont été signalées chez environ 18 % des sujets individuellement ayant reçu le traitement pendant un maximum de 42 mois dans le contexte d'une étude ouverte de l'innocuité du produit. (Voir EFFETS INDÉSIRABLES) Appareil cardio-vasculaire : L'œdème, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive, peut être une complication grave chez les patients souffrant déjà d'une maladie cardiaque, rénale ou hépatique. En plus de l'arrêt du médicament, un traitement diurétique peut s'imposer. Dépendance/tolérance : AndroGel® contient de la testostérone, substance contrôlée de l'Annexe G selon la définition de la Loi sur les aliments et drogues. L'ingestion d'ANDROGEL n'entraînera pas de consommation de testostérone sérique importante sur le plan clinique, en raison d'un long métabolisme de premier passage. En injection intramusculaire, la testostérone ne génère pas de concentration sérique adéquate de cette hormone en raison de sa courte demi-vie (environ 10 minutes). Peau : Il peut y avoir transfert de testostérone à une autre personne, notamment un enfant, lorsqu'il y a contact vigoureux de peau à peau avec le site d'application. Voici les précautions recommandées pour réduire les risques de transfert de testostérone d'une peau traitée par AndroGel® à une autre personne :

- Se laver les mains immédiatement au savon et à l'eau après l'application d'AndroGel® ;
• Couvrir le ou les sites d'application d'un vêtement après séchage du gel (p. ex., une chemise) ;
• D'après les études in vitro sur la peau de cadavres humains, les résidus de testostérone sont éliminés de la surface de la peau par lavage au savon et à l'eau. Si un site d'application d'AndroGel® non lavé ou non couvert vient en contact direct avec la peau d'une autre personne, celle-ci doit dès que possible laver la région générale de sa peau qui est entrée en contact ;
• Consulter un médecin en cas de changement de la distribution pileuse corporelle, d'augmentation importante de l'acné ou d'autres signes de virilisation de la partenaire ou de toute autre personne (enfant compris) exposés à un contact de peau à peau ;
• Populations particulières : Femmes enceintes : Grossesse (voir CONTRE INDICATIONS) : Effets tératogènes : AndroGel® n'est pas indiqué pour les femmes et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Le transfert de

testostérone par la mère par contact de peau à peau avec des sites d'application d'AndroGel® chez l'homme, particulièrement au début de la grossesse, peut être nocif pour le fœtus (voir CONTRE-INDICATIONS). Femmes qui allaitent : Allaitement : AndroGel® n'est pas indiqué chez les femmes et ne doit pas être utilisé chez celles qui allaitent. Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'AndroGel® chez les patients en pédiatrie n'ont pas été établies. Gériatrie (> 65 ans) : Les patients en gériatrie traités par androgènes peuvent courir un risque accru de développer une hypertrophie prostatique ou de voir s'intensifier un carcinome prostatique, mais on manque de preuves concluantes sur ce point. Les patients en gériatrie et les autres patients ayant des caractéristiques cliniques ou démographiques que l'on sait associées à un risque accru de cancer de la prostate doivent subir des examens pour écarter la présence d'un cancer de la prostate avant l'instauration de la thérapie de remplacement de la testostérone. Chez les hommes qui reçoivent un traitement de remplacement de la testostérone, il faut assurer une surveillance du cancer de la prostate conforme aux méthodes actuellement employées chez les hommes eugonadiques. Des augmentations de l'APS sérique par rapport aux valeurs de départ ont été notées chez environ 18 % des sujets dans le cadre d'une étude ouverte de 162 hommes hypogonadiques sous traitement par AndroGel® pendant un maximum de 42 mois. Ces augmentations, pour la plupart, avaient été relevées au cours de la première année du traitement. (Voir EFFETS INDÉSIRABLES) EFFETS INDÉSIRABLES : Aperçu des effets indésirables au médicament : Effets indésirables observés lors des essais cliniques : Comme les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux de réactions indésirables qui y sont enregistrés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. L'information sur les effets indésirables liés à l'emploi d'un médicament liée des études cliniques sert à reconnaître les effets dérivables du traitement et à établir la fréquence approximative des effets indésirables. Dans une étude clinique contrôlée, on a traité par AndroGel® (gel de testostérone) 154 patients pendant une période allant jusqu'à 6 mois (voir Études cliniques). Le Tableau 1 présente les effets indésirables éventuellement, probablement ou certainement liés à l'utilisation d'AndroGel® et signalés par ≥ 1 % des patients. Les quatre effets indésirables les plus fréquents sont : acné (1 à 8 %), effets indésirables anormaux des tests de laboratoire* (3 à 6 %), réactions aux (y) sites(s) d'application (3 à 5 %) et troubles prostatiques (3 à 5 %).

Tableau 1. Effets indésirables éventuellement, probablement ou certainement liés à l'utilisation d'AndroGel® en essai clinique contrôlé sur une période de 180 jours

Table with 3 columns: Effets indésirables, n (N=77), n (N=40), n (N=78). Rows include Acné, Alopecie, Réactions aux (y) sites(s) d'application, Asthénie, Dépression, Labilité émotionnelle, Gynécomastie, Céphalée, Hypertension, Résultats anormaux des tests de laboratoire*, Baisse de la libido, Nervosité, Sinsis douloureux, Troubles prostatiques*, Troubles testiculaires.

* On a obtenu des résultats anormaux lors des analyses de laboratoire chez neuf patients, soit un ou plusieurs des incidents suivants : taux élevés d'hémoglobine ou d'hématocrite, hypotension, triglycérides élevés, hypokaliémie, baisse des HDL, élévation du glucose, élévation de la créatinine ou élévation de la bilirubine totale.

† On a constaté des troubles prostatiques, soit cinq patients qui ont eu un grossissement de la prostate, 1 patient, une hypertrophie de la prostate, et 1 patient, un APS (antigène prostatique spécifique) élevé.

Les manifestations indésirables qui suivent d'éventuellement liées à l'utilisation d'AndroGel® ont été observées chez moins de 1 % des patients : amnésie, avélie, altération de la couleur des cheveux, arthralgies, sécheresse de la peau, hirsutisme, hostilité, altération de la fonction urinaire, parosmies, troubles péniens, œdème périphérique, transpiration et vasodilatation. Dans cet essai clinique d'AndroGel®, on a signalé à l'occasion des réactions cutanées aux sites d'application du produit, mais aucun cas n'a été assez grave pour exiger un traitement ou l'arrêt du médicament. Chez six patients (4 %) de l'essai, on a observé des effets indésirables qui ont entraîné l'arrêt d'AndroGel®. Il faut mentionner : hémorragie cérébrale, convulsions (aucun cas n'a été considéré comme lié à l'administration d'AndroGel®), dépression, tristesse, pertes de mémoire, augmentation de l'antigène prostatique spécifique et hypertension. Aucun des patients sous AndroGel® n'a dû cesser le traitement à cause de réactions cutanées. Dans une étude pharmacocinétique non contrôlée chez 10 patients, on a observé deux réactions indésirables associées à AndroGel® : à savoir asthénie et dépression chez un patient et augmentation de la libido et l'hypertension chez l'autre. Dans d'autres études portant sur 17 patients, on a constaté un cas de chacun des symptômes suivants : acné, érythème au niveau du thorax et adénome prostatique bénin, associés à une formulation de gel de testostérone à 2,5 % en application dermatique. Par ailleurs, cent-soixante-deux (162) patients ont reçu AndroGel® sur des périodes allant jusqu'à 3 ans dans le cadre d'une étude de suivi à long terme de patients qui avaient terminé l'essai clinique contrôlé. Le Tableau 2 résume les effets indésirables éventuellement, probablement ou certainement liés à l'utilisation d'AndroGel® et signalés par 2 sujets ou plus dans au moins un groupe de traitement dans le cadre d'une utilisation prolongée d'AndroGel®.

Tableau 2 : Incidence d'effets indésirables éventuellement, probablement ou certainement liés à l'utilisation d'AndroGel® dans l'extension de l'essai clinique ouvert de 3 ans

Table with 2 columns: Catégorie/Classification des effets indésirables, Groupe de traitement n = 162 (%). Rows include Résultats anormaux des épreuves de laboratoire*, Sècheresse de la peau, Réactions aux (y) sites(s) d'application, Acné, Prurit, Hypertrophie de la prostate, Carcinome de la prostate, Symptômes urinaires*, Gynécomastie, Troubles testiculaires*, Anémie.

† Des résultats anormaux des épreuves de laboratoire ont été notés chez quinze patients, consistant en l'un ou plusieurs des événements suivants : élévations des taux d'AST, d'ALT, de testostérone, d'hémoglobine ou d'hématocrite, de cholestérol, de rapport cholestérol/LDL, des triglycérides, des HDL, ou de la créatinine, incontinence urinaire, rétention urinaire, miction impérieuse et jet urinaire faible.

// Les troubles testiculaires touchaient trois patients, soit deux cas de testicules non palpables et un cas de légère sensibilité au niveau du testicule droit.

Deux patients ont rapporté de graves événements indésirables considérés comme pouvant être reliés au traitement, soit une thrombose veineuse profonde (TVP) et un trouble prostatique ayant nécessité une résection transurétrale de la prostate (RTUP). Neuf patients ont abandonné le traitement pour cause d'effets indésirables considérés comme pouvant être reliés au traitement par AndroGel®, dont deux patients ayant accusé des réactions aux (y) sites(s) d'application, un cas d'insuffisance rénale et cinq cas de troubles prostatiques (y compris 4 cas d'augmentation de l'APS et 1 cas d'augmentation du taux sérique d'APS avec hypertrophie de la prostate). Tous les patients qui avaient dû abandonner le traitement en raison de l'augmentation de leur taux sérique d'APS s'en étaient rétablis avant le Jour 357. Au cours de la période initiale de 6 mois de l'étude, la variation moyenne des taux d'APS a été associée à une augmentation statistiquement significative de 0,26 ng/mL. Les taux sériques d'APS ont donc, par la suite, été mesurés tous les 6 mois. Bien qu'aucune augmentation statistiquement significative du taux moyen d'APS n'ait été notée du 6e mois jusqu'à la fin du 36e mois de traitement par AndroGel®, parmi l'ensemble du groupe de 162 patients inscrits dans cette extension d'étude à long terme, on a observé une augmentation du taux sérique d'APS chez environ 18 % des sujets. Dans l'extension d'étude à long terme, la variation globale moyenne des valeurs sériques de l'APS par rapport au début de l'étude a été de 0,11 ng/mL, pour le groupe entier. Vingt-neuf (29) (18 %) patients ont répondu au critère du protocole en cours quant à l'augmentation de l'APS, défini comme étant une valeur ≥ 2 fois la valeur de départ ou une valeur distincte absolue ≥ 6 ng/mL. Vingt-cinq de ces patients ont par ailleurs répondu à ce critère en vertu d'une valeur post-départ d'au moins deux fois la valeur de référence au départ. Dans la plupart de ces cas (22/25), la valeur sérique

maximale atteinte de l'APS était ≤ 2 ng/mL. La première occurrence d'une augmentation préétablie post-valeur de départ du taux d'APS sérique a été notée au 12e mois de traitement, ou avant ce mois-là, chez la plupart des patients qui avaient répondu à ce critère (23 sur 29, 79 %). Quatre patients ont répondu à ce critère, soit un taux sérique d'APS ≥ 6 ng/mL et, parmi ceux-ci, les valeurs sériques maximales du taux d'APS étaient de 6,2 ng/mL, de 6,6 ng/mL, de 6,7 ng/mL et de 10,7 ng/mL (chez les patients traités par AndroGel®). Chez deux de ces patients sous traitement par AndroGel®, la biopsie a révélé un cancer de la prostate. Dans le cas du premier patient, les taux d'APS étaient de 4,7 ng/mL et de 6,2 ng/mL, respectivement au départ et au Mois 6 (dernier mois). Quant au deuxième patient, ses taux d'APS étaient de 4,2 ng/mL, de 5,2 ng/mL, de 5,8 ng/mL et de 6,6 ng/mL, respectivement au départ, au Mois 6, au Mois 12 et au dernier mois. Effets indésirables signalés depuis la commercialisation du produit : En plus des effets indésirables signalés pendant les essais cliniques, il faut mentionner quelques réactions indésirables identifiées pendant l'utilisation d'AndroGel® suivant sa mise en marché. Étant donné que ces réactions ont été signalées volontairement parmi une population d'une taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité leur fréquence, ni d'établir un rapport de cause à effet avec l'exposition au médicament : Organisme entier : Réaction allergique, douleurs abdominales, baisse du taux de testostérone, maux de gorge, appétit diminué ; Nausea ; Métabolisme et nutrition : Gain de poids, œdème ; Système nerveux : Troubles de la personnalité, confusion, insomnie ; Appareil respiratoire : Dyspnée ; Peau et annexes cutanées : Urticaire, éruption vésiculo-bulleuse, prurit, éruptions cutanées ; Appareil génito-urinaire : Atrophie testiculaire. De plus, l'un des patients a mentionné une maladie sérique et un autre, avoir un hépatome et une polyostéite rétro. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES : Aperçu : Interactions médicamenteuses : Oxypenthyzone : L'administration simultanée d'oxypenthyzone et d'androgènes peut entraîner des concentrations sériques élevées d'oxypenthyzone. Insuline : Chez les patients diabétiques, les effets métaboliques des androgènes peuvent réduire le taux de glucose sanguin et, par conséquent, le besoin d'insuline. Propofololol : Dans une étude pharmacocinétique publiée sur des produits de testostérone injectable, on mentionne que l'administration de propofolololol a entraîné une augmentation de la clairance du propofolololol que la majorité des hommes évalués. Corticostéroïdes : L'administration simultanée de testostérone et d'hormone adréno-corticoïde (ACTH) ou de corticostéroïdes peut favoriser la formation d'œdèmes, ainsi, il ne faut administrer ces médicaments qu'avec précaution, particulièrement chez les patients ayant une maladie cardiaque ou hépatique. Anticoagulants : Les dérivés allylés de testostérone, par exemple, la méthandrosténone, ont été signalés comme réduisant le besoin d'anticoagulant chez les patients qui prennent des anticoagulants par voie orale. Les patients prenant des anticoagulants en thérapie orale exigent une étroite surveillance, particulièrement lors de l'instauration ou de l'arrêt des androgènes. Interactions avec les épreuves de laboratoire : Les androgènes peuvent réduire les concentrations de globuline fixant la thyroïde, entraînant une baisse des concentrations sériques totales de T4 et T3 et une augmentation de la fixation de T4 et T3 sur une résine échangeuse d'ions. Les concentrations d'hormones thyroïdiennes libres demeurent par contre inchangées, et on n'a pas obtenu de preuves cliniques de dysfonction thyroïdienne. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : AndroGel® est un gel excipient aqueux à base d'alcool, transparent, incolore et indodore contenant 1 % de testostérone. AndroGel® permet une libération transdermique continue de testostérone, qui est le principal androgène endogène circulant, pendant 24 heures après une seule application sur la peau propre, sèche et intacte des épaules, la partie supérieure des bras et/ou de l'abdomen. Une application quotidienne de 5 g, de 7,5 g ou de 10 g d'AndroGel® (gel de testostérone) fournit respectivement 50 mg, 75 mg ou 100 mg de testostérone par jour à la surface de la peau. Environ 10 % de la dose de testostérone appliquée est absorbée par une peau de perméabilité moyenne sur une période de 24 heures. AndroGel® procure des concentrations physiologiques de testostérone d'origine libre à des concentrations de testostérone circulante qui correspondent aux concentrations qui prévalent normalement (10,3 à 36,2 nmol/L, ou 300 à 1000 ng/dL) chez les hommes sains. Posologie recommandée et adaptation posologique : La posologie initiale et usuelle recommandée pour AndroGel® est de 5 g (pour générer 50 mg de testostérone) en application quotidienne unique (de préférence le matin) sur une peau sèche, propre et intacte, soit les épaules, la partie supérieure des bras et/ou l'abdomen. Comme certains patients peuvent tirer des bienfaits de doses plus élevées, il convient de mesurer les concentrations sériques de testostérone avant l'instauration du traitement pour faciliter l'établissement de la posologie adéquate. Si la réaction clinique voulue n'est pas obtenue ou si les concentrations sériques de testostérone sont inférieures à la limite inférieure de la normale (10,3 nmol/L, ou 300 ng/dL), on peut augmenter la posologie quotidienne d'AndroGel® à 1 % de 5 g à 7,5 g ou de 7,5 g à 10 g. AndroGel® est présenté en sachets unidoses de 2,5 g ou de 5,0 g de gel, ainsi qu'en pompes à dose mesurée permettant 60 actions. Chaque actionnement du mécanisme de la pompe (piston complètement enfoncé) libère 1,25 g de gel. Administration : Les patients qui ont recours à AndroGel® en pompe à dose mesurée devraient être avisés d'activer la pompe avant de l'utiliser pour la première fois. Il peut être nécessaire d'effectuer jusqu'à cinq actionnements complets de la pompe pour en chasser tout l'air avant que le gel ne commence à gicler. On devrait se débarrasser du gel obtenu lors des deux premiers actionnements produits de la pompe afin d'assurer une libération précise de la dose. Ce gel peut être jeté dans les ordures ménagères, mais d'une façon sécuritaire, pour prévenir l'application ou l'ingestion accidentelle du gel par d'autres membres du foyer, notamment les femmes enceintes ou les enfants. Une fois la pompe amorcée, le patient doit complètement enfoncer le piston de la pompe une fois (1 actionnement) pour obtenir 1,25 g de gel nécessaire afin d'entretenir la posologie quotidienne prescrite. Faire gicler le gel directement dans la paume d'une main, puis l'appliquer sur les sites d'application souhaitables ; au choix, on peut appliquer la quantité que libère chaque actionnement jusqu'à concurrence de la dose quotidienne, ou encore, faire gicler toute la quantité correspondant à la dose quotidienne et l'appliquer. On peut aussi appliquer le produit directement sur les sites d'application. L'application faite directement sur les sites peut éviter la perte de produit susceptible de se produire lorsqu'on le transfère de la paume de la main sur les sites d'application. Consulter le tableau qui suit pour connaître les directives posologiques particulières relatives à l'utilisation de la pompe AndroGel®.

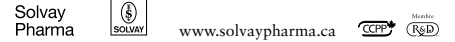
Table with 2 columns: Dose quotidienne prescrite, Nombre d'actionnements complets de la pompe. Rows include 5.0 g, 7.5 g, 10.0 g.

Si on a recours à un sachet unidosé d'AndroGel®, on doit presser dans la paume de la main la moitié (1/2) du contenu du sachet et l'appliquer immédiatement aux endroits choisis. Après avoir appliqué la première moitié du sachet, appliquer la deuxième moitié de la même manière. Les sites d'application doivent sécher pendant quelques minutes avant que le patient ne se vête. On doit se laver les mains au savon et à l'eau immédiatement après l'application d'AndroGel®. On peut éviter tout transfert d'AndroGel® à une autre personne en couvrant d'une chemise le ou les sites(s) d'application. Ne pas appliquer AndroGel® sur les parties génitales. SURDOSAGE : On a fait état d'un cas de surdosage aigu par injection d'énanthate de testostérone : les concentrations de testostérone, jusqu'à 396 nmol/L, ont été mesurées en cause dans un accident cérébro-vasculaire. Il n'existe aucun antidote spécifique. ENTREPOSAGE ET STABILITÉ : Conserver à température ambiante contrôlée (entre 15° et 30°C). INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION : Aucune. FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT : Présentation des formes posologiques : AndroGel® (gel de testostérone) est présenté en pompes non-adrèsées à dose mesurée. La pompe est composée de plastique et d'acier inoxydable, comportant un revêtement intérieur en papier d'aluminium/PEBD encastré dans du plastique rigide et muni d'un capuchon en polypropylène. Chaque pompe d'AndroGel® peut délivrer sixante doses de 1,25 g. AndroGel® est également présenté en sachets unidoses sous pellicule d'aluminium en boîtes de 30. Chaque sachet contient 2,5 g ou 5 g de gel, soit 25 mg ou 50 mg de testostérone respectivement. AndroGel® est présenté comme suit :

Table with 2 columns: Teneur, Format. Rows include 1% (25 mg de testostérone), 1% (50 mg de testostérone), 1%.

Monographie du produit fournie sur demande : 50 Columbia Way, Suite 102, Markham, Ontario L3R 0C9 © Marque déposée de Unimed Pharmaceuticals, Inc. sous lic. par Solvay Pharma Inc.

RÉFÉRENCE : 1. Monographie d'AndroGel®, janvier 2006, Solvay Pharma Inc. 2. Wang C et al. Transdermal testosterone gel improves sexual function, mood, muscle strength, and body composition parameters in hypogonadal men. J Clin Endocrinol Metab 2000;85(8):2839-2853. 3. Données internes : AndroGel New Drug Submission. Volume 9 of 43, Part 4, Sectional Reports. Solvay Pharma Inc.



► Suite de la page 22

resse le médecin, ce n'est pas de savoir pourquoi la personne est déprimée, mais ce qu'elle fait de sa dépression. « Comme cette patiente qui me disait que son anxiété la serait comme si elle était dans un étai. On est parti de cet objet et on a joué à serrer-desserrer », poursuit-il. Tous les objets concrets sont valables pour peu que la patiente les intériorise et « laisse jaillir en elle les effets de ce qui se passe. Plus la patiente va laisser faire les choses, plus ça va changer, plus ce sera efficace. C'est curieux de voir les changements qui ont cours et qui échappent à la volonté. On ne fait qu'atteindre des processus naturels de guérison. Les enfants le savent bien. Ils jouent, et à un autre niveau, un niveau machinal, le travail se fait », confie le psychiatre. La patiente redevient actrice de son existence. Elle n'est plus sa souffrance qui, désormais, devient une des composantes de sa réalité, une parmi d'autres.

L'apprentissage des quatre principaux outils de l'ECHO, soit le témoin, le mouvement, l'interaction et la création, dure 15 heures. Cela peut se faire en groupe (il ne s'agit surtout pas d'une thérapie de groupe) ou de façon individuelle. Le processus thérapeutique est rapide, mais il ne s'agit pas d'un traitement. « Il y a certaines personnes qui, à partir de là, décident de commencer une thérapie, mais ce n'est pas obligatoire », avance le Dr Crombez. Par contre, la présence d'un intervenant est cruciale. Le Dr Crombez a formé des dizaines de moniteurs qui travaillent en ECHO. Certains sont médecins, d'autres sont psychanalystes, travailleurs sociaux, thérapeutes, etc. Les moniteurs permettent de contenir, d'interroger et d'amorcer le mouvement de chaque

participant. Car l'ECHO est une thérapie de l'action : la personne doit bouger elle-même ses objets pour déclencher la guérison, sinon, « tout le monde perd son temps ».

Simplicité des facteurs non spécifiques

Avant de partir pour une tournée européenne qui le mènera en France et en Belgique afin de présenter son approche, le Dr Crombez a donné une conférence dans son milieu, à l'Hôpital Notre-Dame du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), en avril dernier. Il a, bien entendu, abordé les facteurs dits non spécifiques, dont on sait qu'ils jouent un rôle majeur dans l'efficacité de toute thérapie.

Le fait d'être témoin, sans nécessairement chercher à saisir les tenants et les aboutissants du processus, et de se mettre en mouvement pour recouvrer la santé diverge de ce qui se passe dans les techniques plus classiques de thérapie. Les dimensions de cette approche diffèrent également parce qu'aucun des participants ne se fixe d'objectif thérapeutique. Le bien-être est, certes, dans la ligne de mire, mais les moyens pour y parvenir varient d'un individu à l'autre. Cette flexibilité est possible parce qu'aucun subterfuge n'est utilisé pour parvenir à la guérison. Les gens sont simplement présents et ils apprennent à se laisser aller. « Ils s'allongent par terre, et à partir d'où ils sont, on joue », indique le psychiatre. Voilà

certainement le côté subversif de l'ECHO : sa simplicité.

Le Dr Crombez croit que l'ECHO agit en deçà de et à travers les différentes techniques utilisées dans les thérapies traditionnelles. À l'Hôpital Notre-Dame du CHUM, devant le mal-être de leurs patients, certains médecins utilisent cette approche, et d'autres font quotidiennement appel au Dr Crombez. En soi, l'ECHO est une approche intégrée et complémentaire de la santé. La médecine soigne, tandis que l'approche ECHO recrée une liberté intérieure et ouvre les portes de la guérison. ◀

DEPUIS 25 ANS, L'APPROCHE ECHO EST ENSEIGNÉE AUX PERSONNES SOUFFRANT DE TROUBLES SOMATIQUES OU MENTAUX À LA SUITE D'ÉVÉNEMENTS TRAUMATIQUES OU À TITRE DE PRÉVENTION

Des retrouvailles avec soi-même



La Dre Michelle Dallaire, MD, médecin chef du service des soins palliatifs à l'Hôpital Notre-Dame du CHUM, a suivi la formation de l'ECHO en 2005. « Cette approche aide à identifier en soi un espace qui n'est pas directement accessible à la conscience. Mais le fait de s'arrêter et de se placer dans le présent et de laisser monter les images, les odeurs, etc., c'est comme des retrouvailles avec soi-même », révèle-t-elle. Durant les 15 heures d'apprentissage, « j'ai appris à me mettre en contact avec ma douleur physique, que j'ai travaillée dans mon imaginaire. Quand je voyais ma douleur brûlante, je la mettais dans de la glace. Quand elle était terriblement contractée, je m'imaginai que je l'étirais. »

Convaincue des bienfaits de l'ECHO, la médecin chef a instauré une rencontre mensuelle réunissant tous les intervenants (médecins, infirmières, gens de la pastorale, bénévoles, etc.) du service des soins palliatifs. Chaque mois, le Dr Crombez, auteur de l'ouvrage *La personne en ECHO*, est invité à explorer avec le groupe interdisciplinaire les difficultés rencontrées au quotidien. Pour le moment, il s'agit davantage de « gérer ce qui nous fait souffrir comme professionnels. Ensemble, nous regardons les choses de manière égalitaire et devenons capables de créer cet espace en nous. Cela a des répercussions sur la qualité de notre travail », expose-t-elle. L'objectif à moyen terme est de mettre l'ECHO en pratique auprès des patients.

Parallèlement à son actuelle formation en accompagnement psychospirituel, la Dre Dallaire est très impliquée depuis quelques années dans les événements entourant la Semaine nationale des soins palliatifs, qui a lieu chaque année en mai. ◀



LE RÉSEAU LE PLUS FIABLE AU PAYS¹

Le moins d'appels interrompus | La réception la plus claire et nette

Peu importe à qui vous parlez, nous veillons à ce que notre réseau soit le plus fiable possible. En fait, il a été démontré par une firme indépendante que nous avons le réseau avec le moins d'appels interrompus et la réception la plus claire et nette au pays. Alors, où que vous soyez, il est clair que notre réseau sans-fil ne vous laissera pas tomber.

Pour en savoir plus, composez le 1-888-ROGERS2 ou visitez rogers.com/fiable



¹ « Le réseau le plus fiable » fait référence aux résultats de tests menés par Rogers et une firme de recherches indépendante quant à la clarté des appels et aux appels interrompus dans la majorité des centres urbains au Canada, à l'intérieur de la zone de couverture de Rogers Sans-fil, et comparant le service de voix des principaux fournisseurs de service sans-fil. ² Marques de commerce de Rogers Sans-fil S.E.N.C. ou de Rogers Communications inc. utilisées sous licence. © 2007