

Le Guide d'usage optimal est présenté à titre indicatif et ne remplace pas le jugement du praticien. Il a été réalisé en collaboration avec un groupe de travail du réseau, et l'INESSS soutient les recommandations qui y sont formulées. Il est accompagné de deux rapports scientifiques ainsi que d'un document qui présente le cadre, le processus et les méthodes qui ont servi à son élaboration. De l'information plus à jour pourrait se trouver sur le site Web de l'INESSS à inesss.qc.ca.

INTERVENANTS ET POPULATION CONCERNÉS

- ▶ Le présent guide s'adresse **aux professionnels de la santé qui œuvrent dans le domaine du traitement de la douleur, en particulier de la neuromodulation**, soit plus précisément :
 - les professionnels intégrés dans les équipes de 3^e ligne qui offrent des soins ultraspécialisés en neuromodulation (médecins spécialistes, psychologues, infirmières);
 - les professionnels de 1^{re} et de 2^e lignes (omnipraticiens, spécialistes en douleur) qui sont impliqués notamment dans la répartition des interventions entre les différentes structures de soins;
 - les différents intervenants (gestionnaires, décideurs, cliniciens) qui sont liés de près ou de loin aux traitements des personnes atteintes de douleurs chroniques.
- ▶ **Les personnes qui souffrent de douleur chronique non cancéreuse réfractaire au traitement conservateur**, c'est-à-dire les personnes pour lesquelles tous les traitements disponibles pertinents (médicaments, chirurgie, physiothérapie, ergothérapie, massage, acupuncture, thérapie cognitivo-comportementale, etc.) ont été essayés sans qu'il y ait un soulagement suffisant de la douleur.

DESCRIPTION ET MÉCANISME D'ACTION DES DISPOSITIFS

	NEUROSTIMULATEUR MÉDULLAIRE	POMPE INTRATHÉCALE
DESCRIPTION	<p>Ce système est composé des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ un générateur de pulsions électriques (neurostimulateur) équipé d'une batterie interne rechargeable ou non, implantée généralement sous la peau de l'abdomen ou de la région fessière; ▶ une ou plusieurs électrodes de stimulation placées à proximité de la moelle épinière en épidurale et reliées au neurostimulateur grâce à une extension; ▶ une télécommande de poche pour le patient qui permet de contrôler les paramètres de sortie du générateur et qui reçoit en outre les informations provenant du générateur; ▶ un programmeur pour le médecin qui permet de contrôler les paramètres de sortie du générateur et qui reçoit en outre les informations provenant du générateur. 	<p>Ce système est composé des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ une pompe programmable ou non, implantée généralement sous la peau de l'abdomen; ▶ un cathéter reliant la pompe à l'espace intrathécal où est administré le médicament; ▶ une télécommande de poche qui permet à certains patients d'avoir accès à des <i>bolus</i> programmés; ▶ un programmeur pour le médecin qui permet de contrôler les paramètres de perfusion de la pompe et qui reçoit en outre les informations provenant de la pompe.
MÉCANISME D'ACTION	<p>Le neurostimulateur envoie des impulsions électriques soigneusement contrôlées à la moelle épinière par l'électrode. Ces impulsions provoquent ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ des paresthésies (« fourmillements ») qui altèrent et couvrent la perception ou la sensation de la douleur chez le patient en cas de douleur neuropathique; ▶ une vasodilatation en réduisant l'activité sympathique conjuguée à une vasodilatation antidromique, entre autres, par l'entremise de la calcitonine, en cas de douleur ischémique des membres inférieurs ou de douleur angineuse; ▶ une modulation de l'activité synaptique dans les structures thalamiques et du tronc cérébral, permettant de renforcer les systèmes de contrôle inhibiteurs descendants. 	<p>Les médicaments sont administrés directement au site désiré, le contrôle de la douleur est optimisé et les effets indésirables associés à l'administration systémique sont minimisés parce que la dose est réduite (300 mg de morphine en prise orale = 10 mg de morphine en administration épidurale = 1 mg de morphine en administration intrathécale). Les opioïdes administrés dans l'espace intrathécal diffusent vers la moelle épinière. Ils bloquent ainsi les signaux de la douleur avant qu'ils n'atteignent le cerveau.</p>

INNOCUITÉ ET REMPLACEMENT DES DISPOSITIFS

NEUROSTIMULATEURS MÉDULLAIRES ET POMPES INTRATHÉCALES

	NEUROSTIMULATEUR MÉDULLAIRE	POMPE INTRATHÉCALE
COMPLICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> ▶ migrations ou déplacement et bris d'électrodes ; ▶ infection au niveau de la plaie. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ migration ou déplacement et bris du cathéter ; ▶ infections : infections au niveau de la plaie, méningite ; ▶ erreur de remplissage ou de reprogrammation ; ▶ blocage du moteur de la pompe.
EFFETS INDÉSIRABLES	<ul style="list-style-type: none"> ▶ paresthésies non agréables ; ▶ douleurs aux autres parties du corps ou au site d'implantation ; ▶ mouvements spontanés par la stimulation ; ▶ fuite du liquide céphalo-rachidien ; ▶ hématome épidural (avec déficit neurologique) ou sous-cutané. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ généralement associés aux médicaments : vomissements ou nausées, prurit, somnolence, étourdissement, troubles endocriniens (diminution de la libido, hypogonadisme, aménorrhée et impuissance), hyperalgésie induite par les opioïdes, risque de granulomes inflammatoires présents à l'extrémité du cathéter si la concentration de morphine ou d'hydromorphone est élevée, rétention urinaire, dépression respiratoire, constipation ; ▶ autres : hématome épidural (avec déficit neurologique), fuite du liquide céphalo-rachidien.
REPLACEMENT DU SYSTÈME	<p>le remplacement dépend :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ de la durée des piles qui varie selon le système utilisé (électrode simple ou double; neurostimulateur rechargeable ou non) ; ▶ du degré de stimulation requis. 	<p>le remplacement dépend :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ de la durée des piles qui varie selon le système utilisé ; ▶ de la quantité de médicaments perfusée.

La survenue d'une complication ou d'un effet indésirable intolérable peut mener à une autre opération pour une révision ou un retrait complet du système.

CONTRE-INDICATIONS DE LA NEUROMODULATION

ABSOLUES	Test d'essai non réussi
	Infections systémiques ou locales ou risque élevé d'infection
	Trouble de coagulation
	Problèmes psychologiques graves et non traités (dépendances, psychose/hallucinations, dépression/anxiété majeure, comportement suicidaire, déficits cognitifs graves, troubles graves du sommeil, troubles graves de la personnalité)
	Abus d'alcool et de drogues ou de médicaments narcotiques
	Incapacité du patient à observer la recharge régulière de la pompe intrathécale
RELATIVES	Prise d'anticoagulants
	Immunosuppression
	Maladies concomitantes non maîtrisées (diabète, maladie cardiaque, maladie rénale)
	Présence d'un cardiostimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque
	Grossesse

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être utilisée avec précaution en présence de neurostimulateurs médullaires. En effet, il est possible de faire une IRM de la tête chez les patients qui ont un certain type de neurostimulateurs médullaires en respectant un protocole d'imagerie recommandé par le fabricant. L'IRM n'est pas non plus contre-indiquée en présence de la pompe intrathécale, mais une vérification et une surveillance doivent être réalisées selon les protocoles prévus à cet effet et mis en œuvre par les centres d'imagerie associés aux centres d'expertise en gestion de la douleur chronique.

PLACE DE LA NEUROMODULATION DANS LE TRAITEMENT

Après un diagnostic de **douleur chronique non cancéreuse**, il est recommandé de suivre les étapes suivantes; il faut passer d'une étape à l'autre lorsque le **soulagement de la douleur est insuffisant**:

1. L'anamnèse, l'examen physique, les examens diagnostiques et le traitement initial sont réalisés par le médecin traitant.
2. De trois à six mois après le diagnostic de douleur chronique, le patient est orienté vers une équipe multidisciplinaire qui procède à ce qui suit:
 - des examens approfondis;
 - le traitement de la cause sous-jacente;
 - le traitement de la douleur (pharmacologique; thérapies physique, psychosociale et cognitivo-comportementale).
3. L'admissibilité à l'utilisation des neurostimulateurs médullaires et des pompes intrathécales doit être évaluée lorsque les traitements administrés n'ont pas soulagé suffisamment la douleur. L'utilisation de l'un ou de l'autre dispositif de neuromodulation est fortement liée aux indications cliniques. Ainsi, il existe des indications cliniques pour lesquelles les pompes intrathécales peuvent être utilisées après un traitement conventionnel qui n'a pas réussi à soulager suffisamment la douleur et sans utilisation préalable d'un neurostimulateur.

INDICATIONS CLINIQUES DU RECOURS À LA NEUROMODULATION

	NEUROSTIMULATEUR MÉDULLAIRE	POMPE INTRATHÉCALE
RECONNUES	<ul style="list-style-type: none"> ▶ douleur d'origine neuropathique périphérique: <ul style="list-style-type: none"> • lombosciatalgie réfractaire postchirurgicale; • syndrome douloureux régional complexe. ▶ douleur d'origine ischémique*: <ul style="list-style-type: none"> • ischémie critique des membres inférieurs; • angine de poitrine réfractaire. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ intolérance du patient à la prise orale et transdermique des opiacés malgré toutes les mesures prises pour en contrer les effets indésirables; ▶ douleur nociceptive en général; ▶ douleur neuropathique: <ul style="list-style-type: none"> • lombosciatalgie réfractaire postchirurgicale; • syndrome douloureux régional complexe; • douleur post-herpétique.
AUTRES [†]	<ul style="list-style-type: none"> • polyneuropathie diabétique; • douleur associée à une lésion médullaire partielle; • douleur du membre fantôme; • plexopathie brachiale traumatique ou postirradiation; • syndrome de la queue de cheval; • douleur périnéale ou anorectale avec composante neuropathique; • névralgie postherpétique non trigéminée; • douleur abdominale viscérale[‡]; • douleur postaccident vasculaire cérébral[‡]; • douleur nociceptive non ischémique[‡]. 	<ul style="list-style-type: none"> • douleur lombaire avec ou sans irradiation aux membres inférieurs; • maladie spinale rachidienne; • lombosciatalgie dégénérative: dégénérescence discale ou facettaire multi-étagée; • douleur viscérale (pancréatite chronique).

* Bien que cette indication soit reconnue dans la littérature, le niveau de preuve demeure faible et l'utilisation de la neuromodulation dans cette indication est rare au Québec.

[†] Indications pour lesquelles une évaluation au cas par cas est nécessaire.

[‡] Consensus moyen.

CHEMINEMENT STANDARD ORIENTÉ VERS LA NEUROMODULATION

Un patient qui devra ultimement utiliser un neurostimulateur médullaire ou une pompe intrathécale devrait suivre les quatre étapes principales suivantes :

1. l'évaluation médicale et psychologique ;
2. la phase 1 au cours de laquelle un test d'essai est effectué ;
3. la phase 2 objectivée par une implantation permanente ;
4. le suivi postimplantation.

L'évaluation médicale et psychologique est effectuée par une équipe multidisciplinaire. L'évaluation psychologique est réalisée par un psychologue de préférence rattaché à l'équipe multidisciplinaire en neuromodulation et ayant une expérience en gestion de la douleur chronique, incluant la neuromodulation.

Le test d'essai est effectué en général par le médecin implanteur qui est un neurochirurgien, un anesthésiologiste ou un chirurgien orthopédiste spécialisé en chirurgie du rachis.

Le test d'essai doit être réussi avant que l'implantation permanente des dispositifs de neuromodulation ne soit envisagée.

L'implantation permanente des dispositifs de neuromodulation est effectuée :

- ▶ par un médecin **implanteur ayant l'expertise et l'expérience nécessaires en implantation et en gestion des dispositifs** ;
- ▶ en chirurgie d'un jour, en hospitalisation brève ou prolongée, selon le patient.

Le suivi après l'intervention, qu'il soit à court terme ou à long terme, est effectué par une équipe multidisciplinaire et inclut des examens physiques et un suivi psychologique.

TEST D'ESSAI

	NEUROSTIMULATEUR MÉDULLAIRE	POMPE INTRATHÉCALE
MODALITÉS DE RÉALISATION	<ul style="list-style-type: none">▶ durée du test : environ une semaine ;▶ le test doit être réalisé de préférence en ambulatoire.	<ul style="list-style-type: none">▶ durée du test : environ de 10 à 12 jours ;▶ le test peut être réalisé :<ul style="list-style-type: none">• en épidurale ou en intrathécale ;• en injection ou en perfusion continue ;• en hospitalisation ou en ambulatoire ;• de préférence avec un sevrage complet des narcotiques pris oralement.
CRITÈRES DE RÉUSSITE DU TEST	Le test d'essai est dit réussi si le médecin est satisfait du déroulement de l'essai et que : <ul style="list-style-type: none">• le soulagement est jugé significatif par le patient ou• l'intensité de la douleur a diminué de 50 % ou• une amélioration fonctionnelle* est observée ou• une diminution de la prise orale des médicaments analgésiques est constatée.	

* Souvent difficile à objectiver dans un délai très court.

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ A LA NEUROMODULATION

L'admissibilité à la neuromodulation repose sur le respect des critères suivants :

1. La nécessité de la neuromodulation est établie, c'est-à-dire que :
 - l'indication est appropriée (voir ci-dessus) ;
 - les traitements antérieurs n'ont pas apporté un soulagement suffisant de la douleur.
2. Les résultats des évaluations médicale et psychologique sont positifs et concluants (les contre-indications sont exclues ou bien contrôlées).
3. Le test d'essai est réalisé avec des résultats concluants.
4. Les conditions optimales de traitement et de suivi par une équipe multidisciplinaire sont réunies.
5. Le patient accepte d'adhérer au traitement et de participer au suivi.
6. Le consentement éclairé a été obtenu sur la base d'une information claire transmise au patient à la fois sur le traitement et sur les complications possibles.

CONDITIONS OPTIMALES POUR L'IMPLANTATION

CENTRE SPÉCIALISÉ EN NEUROMODULATION

Un service de neuromodulation devrait minimalement respecter les critères suivants :

1. La neuromodulation se pratique dans un centre d'expertise en gestion de la douleur chronique (CEGDC) avec un volume minimal de 30 interventions par année liées à la neuromodulation regroupant les implantations, les tests d'essai, les révisions, le remplacement et l'exérèse de dispositifs.
2. Le centre réunit toute l'expertise nécessaire en matière de ressources humaines qualifiées (professionnelles, techniques, de soutien), incluant un médecin ou un groupe de médecins possédant les connaissances et la formation appropriées pour :
 - implanter et gérer les dispositifs ;
 - gérer les complications liées à l'implantation ou à la gestion des dispositifs.
3. Le centre respecte les conditions optimales suivantes :
 - l'infrastructure est adéquate et inclut un environnement adapté pour effectuer les implantations et l'équipement approprié, notamment des programmeurs compatibles avec le matériel utilisé ;
 - la population de patients concernés est desservie, ce qui signifie que la structure de suivi est adéquate et adaptée dans les régions éloignées qui sont rattachées au centre ou qui sont en lien étroit avec ce dernier.

COMPOSITION ET FORMATION DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE SOINS

- ▶ L'équipe de soins est multidisciplinaire; tous les professionnels sont spécialisés en douleur chronique et possèdent une expertise spécifique en neuromodulation. Cette équipe inclut au minimum :
 - un médecin implanteur ;
 - un psychologue ;
 - un physiothérapeute ;
 - un(e) infirmier(ère).
- ▶ L'équipe de base a accès, au besoin, à :
 - un pharmacien avec une expertise en traitement de la douleur ;
 - un ergothérapeute ;
 - un travailleur social ;
 - un ou deux intervenants paramédicaux capables d'assurer le soutien technique.
- ▶ Le médecin implanteur est disponible en tout temps en cas de complications.

CONDITIONS OPTIMALES DU REMPLISSAGE DES POMPES

FRÉQUENCE DE REMPLISSAGE DES POMPES	La fréquence dépend généralement de l'indication, du type de médicament et de la dose à administrer. La dose optimale propre au patient pour le stabiliser peut nécessiter des réglages successifs du débit sur plusieurs semaines, voire plusieurs mois.
MODALITÉS DE REMPLISSAGE DES POMPES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les médicaments administrés par pompe intrathécale sont préparés en respectant rigoureusement les normes de stérilité de manière à assurer la sécurité du patient. 2. Lors du remplissage périodique des pompes, les conditions suivantes s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"> • un système de double vérification du médicament et de la pompe (au moins deux personnes incluant idéalement le médecin implanteur ou, en région éloignée, le professionnel responsable et l'infirmière) afin d'éviter les erreurs de dosage ou autres ; • une visite du patient avec le médecin implanteur ou, en région éloignée, avec le professionnel responsable ; • une infrastructure adéquate incluant un environnement adapté, stérile ou propre pour effectuer la procédure et le respect des pratiques de base et des précautions d'usage pour éviter la transmission des infections ; 3. Lors d'un changement de la pompe, le patient devrait être admis à l'hôpital pour quelques jours ou suivi de près afin de déceler les symptômes de sevrage ou de surdosage associés aux variations potentielles de perfusion postchangement de pompe.

Les médicaments sans agent de conservation qui peuvent être administrés par voie intrathécale grâce aux pompes sont les suivants :

- **opiacés** : morphine (seul opiacé approuvé par la Food and Drug Administration [FDA] et par Santé Canada pour usage intrathécal), hydromorphone, fentanyl et sufentanil ;
- **badofène** : un antispastique approuvé par la FDA et par Santé Canada pour le traitement de la spasticité ou de la dystonie et, de manière épisodique, de la douleur ;
- **adjuvants ou coanalgésiques** : bupivacaïne (anesthésique local) ou clonidine (agoniste adrénergique) qui peuvent être utilisés seuls ou être ajoutés à la morphine ou à l'hydromorphone comme traitement de seconde ou de troisième intention.

L'utilisation d'un médicament autre que la morphine ou le badofène augmente le risque de blocage de la pompe.

CONDITIONS OPTIMALES POUR LE SUIVI

FRÉQUENCE DE SUIVI

Le suivi des patients qui ont reçu une implantation comprend au moins des examens physiques ou médicaux et un suivi psychologique (surtout en postimplantation immédiate). Il s'effectue, selon les indications et l'état du patient, le lendemain ou à quelques jours, à deux semaines, à un mois, à trois mois, à six mois et à un an, puis annuellement s'il n'y a aucune complication, et cela, indépendamment du besoin de remplissage des pompes intrathécales.

CARACTÉRISTIQUES DES CENTRES QUI PARTICIPENT AU SUIVI

CENTRE SPÉCIALISÉ EN NEUROMODULATION	CENTRE SECONDAIRE OU EN RÉGION ÉLOIGNÉE
Offre des services de suivi périodique aux patients stabilisés et non stabilisés .	Offre des services de suivi périodique aux patients stabilisés .
<p>Le centre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ respecte les conditions nécessaires à la préparation des médicaments (conditions stériles) et au remplissage des pompes (environnement propre); ▶ dispose de l'équipement adéquat et d'un personnel bien formé pour assurer le suivi du patient. 	<p>Le centre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ respecte les conditions nécessaires à la préparation des médicaments (conditions stériles) et au remplissage des pompes (environnement propre); ▶ dispose de l'équipement adéquat et d'un personnel bien formé pour assurer le suivi du patient (p. ex. programmation du système et ajustement de médicaments).
L'équipe de soins qui intervient dans l'évaluation du patient et l'implantation du dispositif assure également le suivi postimplantation. Cette équipe de suivi est multidisciplinaire et comprend des professionnels qui sont spécialisés en douleur chronique et qui possèdent une expertise spécifique en douleur chronique et en neuromodulation.	<p>L'équipe de suivi de base est multidisciplinaire et comprend des professionnels qui possèdent une expertise en douleur chronique et particulièrement en neuromodulation; soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ un professionnel responsable du suivi régulier en collaboration avec le médecin implanteur; ▶ un psychologue de proximité qui maintient un lien étroit avec le psychologue ayant évalué ou traité le patient avant l'intervention; ▶ un physiothérapeute et un(e) infirmier(ère).
<p>Le centre offre des activités de soutien permettant la mise à niveau ou la formation du personnel et des patients afin de développer et de maintenir l'expertise de l'équipe locale. Ces activités sont également accessibles aux responsables du suivi dans les centres secondaires régionaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ des conférences périodiques sur des sujets liés à la neuromodulation sont donnés; ▶ des séances régulières de formation et d'information sur les technologies sont tenues; ▶ l'équipe de soins effectue une revue périodique par les pairs des complications liées à l'implantation des dispositifs; ▶ le centre organise une table de concertation annuelle sur les aspects techniques qui regroupe les intervenants concernés. 	<p>Le centre secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ est en contact ou en lien étroit avec un centre d'expertise en gestion de la douleur chronique; ▶ reçoit un bon soutien et un accompagnement du centre d'expertise, surtout pour les mises à jour de l'information sur les dispositifs et de la formation régulière (maintien des acquis) du personnel (psychologue, infirmière, physiothérapeute, etc.). <p>L'équipe de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ est attentive à la survenue de complications (incluant les effets indésirables liés aux médicaments); ▶ entre en communication avec le médecin implanteur en cas de problème et lui renvoie le patient, si la situation l'exige; ▶ s'assure que le patient stabilisé soit examiné par le médecin implanteur au moins une fois par année.
<p>Il est recommandé aux centres de posséder ou d'adhérer à un mécanisme pour la gestion optimale du bassin de patients admissibles à la neuromodulation afin d'assurer un meilleur triage et un meilleur suivi, incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ un guichet unique afin de réduire les délais sur la liste d'attente pour l'implantation; ▶ un registre central afin de permettre l'évaluation de la qualité des soins et des services de neuromodulation. Un tel registre facilite ainsi la participation aux études de suivi systématique de la clientèle, ce qui inclut les évaluations de la qualité de vie, de l'état fonctionnel, de l'utilisation des ressources et des rapports coûts/bénéfices. 	

RÉFÉRENCES DISPONIBLES SUR LE SITE WEB INESSS.QC.CA

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des neurostimulateurs médullaires dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. Rapport rédigé par Alvine Fansi et Christine Lobè en collaboration avec Phuong Hua et Kathy Larouche. ETMIS 2013; 9(2): 1-117

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des pompes intrathécales dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. Rapport rédigé par Alvine Fansi et Christine Lobè en collaboration avec Kathy Larouche. ETMIS 2013; 9(3): 1-79

Neurostimulateurs médullaires et pompes intrathécales dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse : cadre, processus et méthodes d'élaboration du guide d'usage optimal.