



BOIT

**Boite à Outils
IntraThécale**

L'analgésie intrathécale est une technique très efficace pour soulager les patients avec des douleurs rebelles en particulier en cancérologie. Cette technique invasive a montré sa supériorité en cas d'échec des traitements opioïdes forts ou encore en cas d'effets secondaires de ceux-ci.

Le constat aujourd'hui en France est que l'analgésie intrathécale n'est regrettamment pas utilisée à la hauteur des indications douloureuses dont elle pourrait venir à bout. Insuffisamment connue et utilisée par les professionnels, cette analgésie peut faire peur car, la mettre en place ne s'improvise pas : organisation et expertise sont nécessaires.

La SFETD est fière aujourd'hui de vous proposer le livre pédagogique intitulé « la boîte à outils de l'analgésie intrathécale » composé de nombreuses illustrations, de tableaux ainsi que de toutes les informations pratiques pour la mise en place de cette analgésie.

Ce travail est le fruit de la réflexion de nombreux experts engagés dans le domaine dont le seul objectif est de rendre cette technique accessible au plus grand nombre de patients.

Valeria Martinez

Présidente de la SFETD

PREFACE BOITE A OUTILS INTRATHECAL

L'analgésie intrathécale est devenue au cours de la dernière décennie un outil essentiel dans l'arsenal du traitement des douleurs réfractaires, particulièrement en cancérologie. Cette technique innovante permet de soulager des patients pour lesquels il n'existait auparavant que peu ou pas d'alternatives thérapeutiques. Son essor, depuis trente ans, a été majeur dans l'ensemble des pays développés. En France, il a fallu attendre mars 2009 pour qu'elle soit reconnue et remboursée par la sécurité sociale qu'il s'agisse des dispositifs, des hospitalisations pour l'implantation ou ensuite pour les remplissages. Ce retard initial a depuis été amplement corrigé, permettant une large diffusion et un essor considérable de la technique. Parallèlement, ce développement a été conforté par la reconnaissance des instances, illustrée d'abord par les Recommandations Formalisées d'Experts de la SFETD et de la SFAR en 2013 puis par l'instruction de la DGOS en 2017 et enfin par les recommandations de L'HAS en 2020. Il est indispensable également de souligner, ici, le soutien actif des autres sociétés savantes tels que l'AFSOS, la SFAP et la Société Française de Neuromodulation ainsi que celui de l'INCA. Enfin, le travail de la commission ambulatoire de la SFETD a permis une valorisation adéquate des séjours pour le remplissage des pompes.

Ces résultats sont d'abord l'aboutissement de l'implication de l'ensemble des médecins et des professionnels de santé qui se sont investis dans cette nouvelle option thérapeutique. Parmi eux, il faut souligner le rôle prépondérant du groupe douleur et cancer mis en place au sein de la SFETD et particulièrement celui du Dr Florence Tiberghien qui non seulement est à l'origine de la Boîte à Outils mais qui a su également coordonner le travail immense que représente cet ouvrage. L'engagement et le travail de l'ensemble du groupe et des auteurs de ce livre doit aussi être souligné. Ils ont pendant près de deux ans réalisé cet ouvrage qui est une ressource documentaire indispensable.

Le livre fournit au lecteur des informations essentielles, pratiques et précises sur la prise en charge des patients traitées par analgésie intrathécale. Cette contribution débute avec les prérequis pour la mise en œuvre de la thérapeutique avec en premier lieu l'étape essentielle de la collégialité dans la décision d'implantation avec l'aide des RCP, plus faciles à organiser aujourd'hui grâce aux outils de visio-conférence. L'implication indispensable de la pharmacie hospitalière dans le processus de mise en œuvre est également clairement présentée. Il décrit précisément les critères de sélection des patients et les contraintes notamment chez les patients atteints de cancer. La période péri-opératoire est également très clairement détaillée. Non seulement, l'ouvrage permet de répondre précisément aux questions qui surgissent indubitablement au cours de la période de titration mais il est une aide précieuse à la gestion des complications. A toutes les étapes de la prise en charge, la gestion administrative est clairement décrite de même que les données de valorisation qui permettent le financement de la technique.

Ensuite, l'aide à l'organisation ainsi qu'à la réalisation des remplissages et de la programmation est très précise. Il en est de même pour le diagnostic et la prise en charge des complications. Enfin, à chaque étape, les illustrations et les arbres décisionnels permettent d'accéder très facilement aux informations.

En conclusion, un immense merci aux auteurs pour cet impressionnant travail qui deviendra, j'en suis convaincu, une référence pour tous ceux qui prennent en charge les patients traités par analgésie intrathécale et aidera encore au développement de la technique.

Denis Dupoirion

UNE BOITE A OUTILS POUR LA THERAPIE ANTALGIQUE INTRATHECALE DANS LE CADRE DE LA DOULEUR DU CANCER, POURQUOI ?

L'idée d'écrire un livre sur la technique antalgique intrathécale a germé au sein de la Commission Douleurs et Cancer de la SFETD car cette technique est essentielle, même indispensable, en douleurs du cancer, et reste complexe à mettre en place. Cette technique est d'ailleurs recommandée par la DGOS dans l'INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 Février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de douleurs du cancer.

En effet, 15% des patients atteints de cancer et douloureux ont des douleurs réfractaires ou rebelles, en particulier en phase avancée de la maladie. Ils devraient pouvoir bénéficier de cette technique d'antalgie sur l'ensemble du territoire, pour une égalité d'accès aux soins. Cet objectif est pour le moment loin d'être réalisé.

Ce livre ne remplace cependant ni les conférences de consensus, ni les stages dans une structure qui pratique régulièrement, ni les formations en particulier à Angers (où l'activité est importante et développée depuis de nombreuses années).

Ce livre est conçu comme une « boîte à outils » pour des équipes douleur qui souhaiteraient développer cette technique.

On peut y retrouver des informations sur la pratique quotidienne que votre structure soit implanteur (structure qui va implanter la pompe intrathécale), et/ou structure d'hospitalisation conventionnelle pour débiter le traitement en intrathécal, et/ou structure d'aval qui assure seulement le suivi, le remplissage. Ou même un service de soins palliatifs, une HAD, un SSR pour gérer la fin de vie avec un traitement antalgique en intrathécal (par pompe implantée ou par cathéter intrathécal relié à une pompe PCA).

Ce livre est composé de fiches pratiques déclinées en 5 grands chapitres et construites de façon chronologique en suivant le parcours de soins du patient candidat à cette technique d'antalgie en intrathécal :

- Un chapitre nommé **Phase Pré-implantatoire** constitué de 5 fiches : une décrivant les prérogatives administratives à mettre en place au sein de votre établissement, une sur le circuit pharmacie, sur les médicaments utilisables en intrathécal, sur les indications et une fiche d'information patient,
- Un chapitre nommé **Phase implantatoire** comprenant 5 fiches qui décrivent la phase préopératoire, la phase opératoire et le début du traitement intrathécal en hospitalisation (hospitalisation conventionnelle dans un service de médecine ou en soins continus) jusqu'à la sortie du patient,
- Un chapitre nommé **Phase post-implantatoire** avec 5 fiches pour les différentes phases du remplissage de la pompe intrathécal en hôpital de jour,
- Un chapitre **Complications possibles** constituées de 2 fiches,

- Un chapitre avec **10 fiches pratiques**, dont une cartographie des structures douleur en France impliquées dans cette technique d'antalgie intrathécale.

Si vous voulez acquérir des connaissances sur cette thérapie antalgique intrathécale et si vous souhaitez la développer dans votre structure, sans jamais avoir osé le demander, c'est le moment de lire ce livre et de nous donner des avis pour la prochaine édition.

Un stage dans une structure qui a l'habitude de cette pratique et une formation (en particulier formation à Angers) sont vivement recommandés avant de mettre en place cette technique d'antalgie intrathécale.

Les membres du groupe de travail « Boîte à outils intrathécale » de la commission Douleurs et Cancer de la SFETD.

Olivier Giet Colmar, Anne Balossier Marseille ,Denis Baylot Lyon, Christine Villatte Clermont Ferrand, Denis Dupoirion Angers, Florence Tiberghien Haute savoie, Brigitte George Paris ,Homauon Alipour Saint Brieuc, Sabrina Jubier-Hamon Angers, Julie Berard IDE Paris, Rita Kortbaoui-Saad Paris,Olivier Renard Lyon ,Yves-Marie Pluchon La Roche sur Yon, Romain Chiquet Lille, Sylvie Rostaing Avignon ,Jeremy Sorrieul Angers Pharmacien, Julien Robert Angers Pharmacien, Bich Dang Vu Paris

Merci aux relecteurs : **Malou NAVEZ Saint Etienne, Claire DELORME Caen, Christian MINELLO Dijon, Mastafa IDELCADI Belfort Montbéliard**

TABLE DES MATIERES

Editorial	2
Préface	3
I.1 CONDITIONS PRE REQUISES POUR DEBUTER LA THERAPIE	8
I.2 Circuit pharmacie.....	10
I.3 Traitements médicamenteux intrathécaux.....	12
I.4 Poser l'indication/RCP.....	15
I.5 Information Patients/Aidants.....	17
Antalgie intrathécale :	17
III.1.a Phase implantatoire/Préopératoire : Choix de la date opératoire / Parcours patient et chimiothérapie en cours.....	19
II1b.Prescription 1 ^{ère} seringue	23
II.2 Technique opératoire.....	25
II.3 post-opératoire Immédiat.....	27
II4. Fiche de sortie patient porteur d'un dispositif intrathécal implanté.....	30
III.1 Phase post implantatoire: Suivi du patient, Remplissage et Reprogrammation de la pompe	32
III.2.a. Évaluation en vue du remplissage d'une pompe intrathécale	33
III.2.b Prescription au cours des remplissages	35
III.2.c Phase post implantatoire : relais ropivacaïne vers bupivacaïne	38
III.3 Remplissage / Programmation	40
III.4 Sortie HDJ	48
IV.1 Complications / évènements indésirables liées à la Technique intrathécale	49
IV.2 CAT face à des évènements indésirables liés aux traitements.....	51
V.1 Fiche explicative de la technique analgésie intrathécale à destination des équipes	52
V.2 Fiche nomenclature Bolus.....	54
V.3 Procédure de Bolus Réalisé par le patient	56
V.4T Face à une collection	59
V.5 Après implantation : défaut de cicatrisation, que faire ?	60
V.6 Patient porteur PIT et apparition d'une douleur aiguë	62
V.7 Conduite à tenir pour la réalisation d'un examen IRM d'un patient porteur d'une PIT.....	64
V.8 Procédure de prélèvement de LCR sur pompe	65
V.9 CAT en cas de sonnerie de la PIT	66
V.10 Conduite à tenir face aux situations de fin de vie chez les patients porteur d'une PIT.....	67
VI. Bibliographie	68

I.1 CONDITIONS PRE REQUISES POUR DEBUTER LA THERAPIE

Message clé : être en mesure de pouvoir proposer cette technique aux patients et assurer un suivi de qualité en toute sécurité

○ IDENTIFICATION DES BESOINS :

Il importe de savoir :

- Si cette technique est déjà réalisée dans le territoire et si les besoins en analgésie intrathécale sont déjà couverts dans toute la région afin que la proposition puisse être faite pour tous les patients
- Différencier les niveaux d'implication : centre planteur et démarrage du traitement, centre assurant le suivi et les remplissages soit les deux car les besoins ne seront pas les mêmes.
- **Repérage des personnels motivés** pour créer et former une équipe dédiée à l'antalgie intrathécale et capable d'assurer la permanence des soins:
 - Médecins planteurs anesthésiste ou neurochirurgien (CF fiche I12)
 - Médecins assurant le suivi et les remplissages :
 - Médecins motivés volontaires
 - Médecins déjà formés, ou en cours de formation, ou susceptibles d'être formés: au moins 2 médecins déjà opérationnels pour débiter
 - Une coordination (IDE et secrétaire)
 - IDE formé(e)s à la technique ou susceptibles de l'être : au moins 2 IDE
 - **Partenariat incontournable avec la pharmacie interne** à son établissement, qu'elle soit fabricant et producteur de seringues de traitement, ou non
 - Présentation synthétique du projet, des besoins : pour analyse de faisabilité en termes d'organisation (circuit patient, circuit des médicaments fiche I2) et en termes de sécurité (pour être en conformité).
 - Accord de principe sur la préparation des solutions intrathécales de médicaments ou de dispensation
 - Matériel nécessaire : hotte à flux laminaire (spécifique à l'antalgie intrathécale) si préparation
 - Personnel dédié (pharmacien, préparateurs) et disponibilité
 - Médicaments nécessaires :
 - Produits et concentrations souhaitées
 - Penser à faire référencer le ziconotide en le présentant au comité du médicament local (COMEDIMS) si préparation.

○ RECENSEMENTS DES LOCAUX :

- Plateau technique pour les centres planteurs
- Pour équilibrer le patient après l'implantation chirurgicale : lit d'hospitalisation complète
- Pour les remplissages et programmations de pompe (le suivi de la thérapie intrathécale) :
 - Lit d'hospitalisation de jour (HDJ) si le patient est ambulatoire
 - Lit d'hospitalisation complète si le patient est hospitalisé
- Domicile / HAD pour les équipes qui peuvent faire les remplissages de pompe à domicile (patient en phase terminale de la maladie par exemple / déplacements complexes)

- **DEMARCHES ADMINISTRATIVES : A ADAPTER A SON ETABLISSEMENT**
- Elaboration d'un projet de service inscrit dans le projet d'établissement validé par le CLUD, la CME, la commission des Soins Infirmiers ...:
- Validation ARS pour la circulation des médicaments
- Organisation d'une astreinte téléphonique souhaitable. Faisabilité, rémunération, organisation ?
 - Création de convention(s) entre établissements : dès le départ ou bien secondairement (facultatif) :
 - Entre établissement(s) implanteur(s) et structure de prise en charge (si établissement implanteur à distance)
 - Entre établissements de santé, si fonctionnement en réseau.
 - Entre établissements pour dispensations inter établissements des seringues préparées dans une pharmacie différente de l'établissement où la pompe va être remplie.
- **Partenariats et collaborations:** information et sensibilisation de nos partenaires sur l'intérêt de la technique, le parcours de soins du patient, les indications
 - Médecins planteurs
 - Structure douleur chronique
 - Oncologues- radiothérapeutes
 - Equipe Mobile Soins Palliatif, Unités Soins Palliatifs
 - Hospitalisation à Domicile
 - Radiologues interventionnels
 - Médecins généralistes
 - **Fabricants de matériel : partenaire incontournable pour débiter**
 - Prise de connaissance du matériel disponible et du fonctionnement : cathéters intrathécaux (externalisés ou implantables), pompes implantables programmables synchroMed2 Medtronic®, pompes externes ...
 - Mise à disposition de documentation pour les professionnels de santé : types de pompes, kits de remplissage, carnets de suivi des patients, classeurs « d'aide technique » ...
 - Documentation destinée aux patients (pompes, télécommande ...)
 - Aide technique au démarrage.
- **Nécessité d'un outil informatique pour sécuriser la prescription intrathécale** (choix libre)
 - Logiciel Excel
 - Logiciel Anathec (Société Alma / 2 versions),
 - Autre logiciel de prescription informatisée compatible avec le dossier informatisé local (collaboration avec le service informatique).

Avoir des référents pour le compagnonnage lors de la mise en place de la technique et après si besoin

I.2 CIRCUIT PHARMACIE

Avant de démarrer une activité de fabrication de préparation antalgiques se poser les bonnes questions :

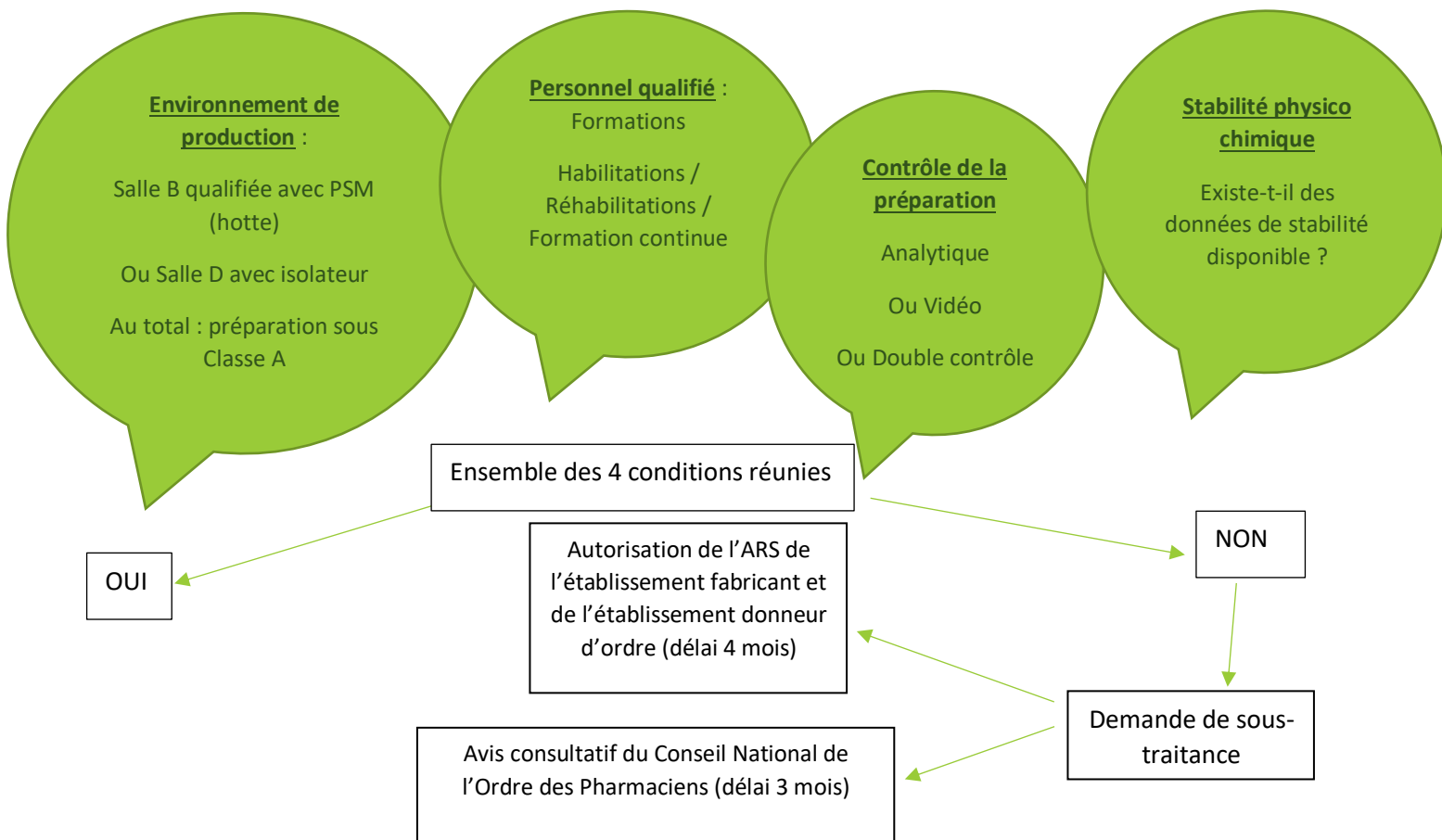
AVONS-NOUS LE DROIT DE LA FAIRE ? OUI

- Code de la santé publique définit les missions des PUI (Pharmacie à usage intérieur) = Article R5126-9 modifié par différents décrets
- « I – Pour assurer une ou plusieurs missions prévues aux points 1 à 10, la PUI est tenue de disposer d'une autorisation mentionnant expressément cette ou ces activités ou délivrée tacitement à la suite d'une demande mentionnant expressément cette ou ces activités :
 - 2° - La réalisation des préparations magistrales (ici le mélange d'antalgique) à partir de matières premières ou de spécialités » "pharmaceutiques »
- Conditions de réalisation défini dans les BPP => posent la responsabilité du pharmacien : locaux, contrôle, effectifs
 - Responsabilité pleine dans la réalisation et la délivrance de la préparation !

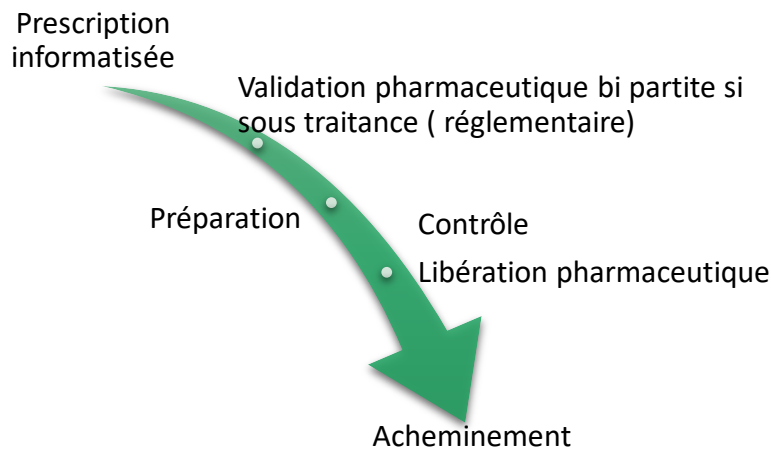


Autorisation fournie par l'ARS

PEUT-ON LA FAIRE ?



QUEL CIRCUIT ?



Acheminement = attention médicament stupéfiant

Transporteur agréé au transport des médicaments

Contenant spécifiant le transport des médicaments stupéfiants

Acheminement de la responsabilité du donneur d'ordre

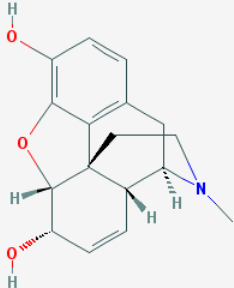
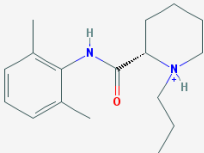
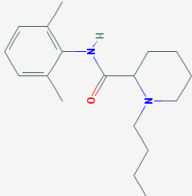
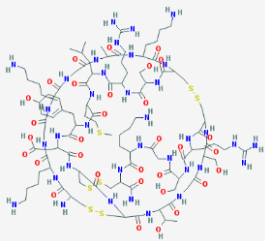
LA FABRICATION

- Il faut une salle (classe B) qualifiée (=contrôlée) régulièrement ainsi qu'un équipement type hotte (PSM = poste de sécurité microbiologique) ou salle (classe D) avec isolateur permettant de fabriquer le mélange de manière stérile (classe A).
- Utilisation de médicament stupéfiant : une prescription = une préparation ! Cette préparation est nominative.
- Traçabilité des matières premières utilisées obligatoires : formes galéniques, dosages, lot péremption.
- Traçabilité à l'ordonnancier pour les stupéfiants (morphine, sufentanil, fentanyl).
- Prévoir traçabilité jusqu'à l'administration.

LA CONSERVATION

- L'idéal est une conservation au froid et à l'abri de la lumière, cela évite les relargages de plastifiant de la seringue (entre +2 et +8°C).
- La stabilité dépend du mélange (cf. fiche I.3). Par exemple un mélange morphine/ropivacaine et ziconotide est stable 3 jours en seringue. En revanche un mélange morphine seule est stable plus longtemps.

I.3 TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX INTRATHECAUX

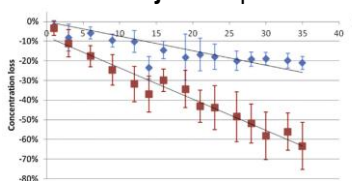
Molécules	Morphine	Ropivacaïne	Bupivacaïne	Ziconotide
Classification et structures chimiques	Analgésiques opioïdes	Anesthésiques locaux de longue durée d'action		Autre analgésique
				
Cibles et mécanismes d'action	Agoniste compétitif des récepteurs aux opiacés, principalement Mu et secondairement Kappa - Inhibition de l'adénylate cyclase → Diminution d'AMPC - Activation des canaux potassiques - Inactivation des canaux calciques H → Hyperpolarisation Résultat final - Diminution de la conduction nerveuse et réduction de la libération de neurotransmetteurs nociceptifs - Blocage de la perception des signaux de douleur	Diminution réversible de la perméabilité membranaire des fibres nerveuses aux ions sodium - Diminution de la vitesse de dépolarisation - Augmentation du seuil d'excitation Résultat final Blocage local de l'influx nerveux	Stabilisation de la membrane des neurones Empêche la production et la transmission des influx nerveux Résultat final Blocage local de l'influx nerveux	Inhibition directe des canaux calcique voltage-dépendant dans les terminaisons afférentes nociceptives primaires ↓ Inhibition de la libération des neurotransmetteurs nociceptifs (y compris la substance P) Résultat final Blocage de la perception des signaux de douleur
Indications	Douleur intense, surtout nociceptive	Douleur intense neuropathique Hors AMM	Douleur intense neuropathique → AAC	Douleurs intenses, chroniques chez les adultes Voie intrathécale seulement

Molécules	Morphine	Ropivacaïne	Bupivacaïne	Ziconotide	
Posologie initiale recommandée	1/100 dose IV/j = 1/300 dose orale/j Ne pas dépasser 5mg/24h	6 à 8 mg/jour Posologie initiale fonction du niveau du cathéter	0,01 à 4 mg/jour	0.25 à 0.50 µg/jour Posologie initiale fonction du niveau du cathéter	
Principaux effets indésirables	Nausées, vomissements Constipation, Dépression respiratoire, Dépression cardiovasculaire, Sédation ou parfois excitation, confusion, Hypertension intra crânienne	Paresthésies/ Hypoesthésie, Anesthésie si cathéter en antérieur ou latéralisé Hypotension	Paresthésies/ Hypoesthésie, Anesthésie si cathéter en antérieur ou latéralisé Hypotension	État confusionnel, Sensations vertigineuses, nystagmus, troubles mnésiques, céphalées, Hallucinations auditives, somnolence, Flou visuel, Nausées, vomissements	
Associations	Morphine Ropivacaïne Ziconotide MRZ	Morphine Ropivacaïne Ziconotide MRZ	Morphine Bupivacaïne ziconotide MBuZ	Morphine Ropivacaïne Ziconotide MRZ	Morphine Bupivacaïne e Ziconotide MBuZ
pH de solutions commerciales	Morphine 50 mg/mL pH = 3.4	Ropivacaïne 10 mg/mL pH = 5.5	Bupivacaïne 40 mg/mL pH = 5.7	Ziconotide 100 µg/mL pH = 5.1	
Présentations Disponibles en France	<u>Sulfate</u> de morphine 50 mg/mL ⇒ 500 mg - 10 mL <u>Chlorhydrate</u> de morphine : 10 mg/mL ⇒ 100 – 10 mL ⇒ 50 mg – 5 mL ⇒ 10 mg – 1 mL	Chlorhydrate de ropivacaïne 10 mg/mL ⇒ 200 mg – 20 mL 7,5 mg/mL ⇒ 150 mg – 20 mL 2 mg/mL ⇒ 400 mg – 200 mL	Chlorhydrate de bupivacaïne 40 mg/mL ⇒ 200 mg – 5 mL AAC (autorisation d'accès compassionnel = Ex ATU nominative) Demande à faire via e-saturne	Acétate de ziconotide 100 µg/mL ⇒ 100 µg – 1 mL ⇒ 500 µg – 5 mL	

D'autres traitements peuvent être utilisés de manière plus rare par voie intrathécale, à titre d'exemple nous citerons le sufentanil, le fentanyl et la clonidine.

I.3 DONNEES DE STABILITE DES MOLECULES ET MELANGES INTRATHECAUX

- Ces données correspondent aux données pharmacologiques, ainsi les délais donnés correspondent au délai où la préparation pharmaceutique est identique à la prescription.
- Il est important d'avoir cette donnée, car passé ce délai, cela ne veut pas dire qu'il n'y a plus de produits actifs dans la préparation mais que ces derniers peuvent avoir perdu en efficacité, du fait de la diminution de leur concentration (cf. graphique fig. 2 ci-dessous). Cela est à prendre en compte en clinique.
- Classiquement, pour un mélange de 3 molécules morphine/ ropivacaine / ziconotide dans une pompe synchromed II, la durée recommandée en pratique est de 21 jours.

Molécules		Morphine	Ropivacaïne	Bupivacaïne	Ziconotide
Données de Stabilité	Seringue (polypropylène)	Morphine sulfate 3.5 mg/mL Ropivacaïne 7.5 mg/mL Ziconotide 1 µg/mL 2-8°C ⇒ 3 jours	Morphine sulfate 3.5 mg/mL Ropivacaïne 7.5 mg/mL Ziconotide 1 µg/mL 2-8°C ⇒ 3 jours	Pas de donnée retrouvée	Morphine sulfate 3.5 mg/mL Ropivacaïne 7.5 mg/mL Ziconotide 1 µg/mL 2-8°C ⇒ 3 jours
	Pompe Synchromed® 2 Medtronic	Morphine sulfate ou chlorhydrate monothérapie 37 °C 25 mg/mL ⇒ 180 jours Morphine sulfate Ropivacaine Ziconotide 12 mélanges étudiés 37°C ⇒ 3.5 jours si pH < 4.5 ⇒ 13 jours si pH ≥ 4.5  Fig. 2. Mean ziconotide concentration loss in admixtures in Synchromed II at 37 °C. Note : La concentration maximale de morphine approuvée par Medtronic® est de 25 mg/mL	Pas de donnée retrouvée	Pas de donnée retrouvée	Ziconotide monothérapie 37 °C 100 µg/mL => 60 jours 57/158 jours 25 µg/mL => 40 jours 13 / 53 jours
	Cassettes (réservoir PVC)	Pas de donnée retrouvée	Pas de donnée retrouvée	Pas de donnée retrouvée	Ziconotide monothérapie 25 °C 0.4 µg/mL => 2 jours 0.6 µg/mL => 2 jours

I.4 POSER L'INDICATION/RCP

INDICATIONS DE L'ANTALGIE INTRATHECALE (AIT)

- Patient présentant des **douleurs localisées rebelles**
- **Malgré un traitement de fond bien conduit**, avec doses de morphine aux alentours de 300mg/j en EMO,
- **Ou présence effets indésirables** invalidants des antalgiques

Contre-indications Absolues

- Hypertension intracrânienne
- Métastases cérébrales avec risque d'engagement (imagerie cérébrale de moins d'un mois)
- Obstacle à la circulation du LCR sur le trajet du cathéter : envahissement médullaire ou fracture vertébrale compressive (imagerie rachidienne récente)

A DISCUTER AU CAS PAR CAS (ANESTHESISTE, NEUROCHIRURGIEN, ONCOLOGUE ...)

- Aplasie, neutropénie, thrombopénie
- Troubles de l'hémostase, traitement anticoagulant non stoppé
- Epidurite (intérêt de l'IRM),
- Infection
- Loge abdominale impossible à réaliser (nodules de perméations, stomies, ascite ...)
- Dénutrition sévère
- Certains traitements spécifiques du cancer (notamment Bevacizumab)

DECISION COLLEGIALE

Prérogatives

Le médecin « adresseur » (oncologue, algologue, médecin de soins palliatifs, médecin de soins de support) :

- Etudie la balance bénéfices / risques au regard de la situation globale de son patient dans un objectif d'amélioration de la qualité de vie
- Informe le patient (et son entourage) sur la technique antalgique,
- Présente la situation collégalement (RCP)

DECISION COLLEGIALE ET/OU RCP

Entretien précoce pluridisciplinaire (oncologues, radiothérapeutes, algologues, anesthésistes, radiologues, palliatologues, médecin traitant, psychologue, IDE...)

- Critères d'indication théorique validés
- Absence de contre-indication formelle d'emblée à la technique
- **Faisabilité établie** (contexte socio-familial, psychologique, professionnel, pronostic de vie, bilan d'imagerie)
- **Autres options thérapeutiques** (médicamenteuses et interventionnelles) **écartées**
- Coordination avec les soignants extérieurs et l'entourage (disponibilité en cas d'urgence)
- Choix du positionnement du cathéter (cf. schéma)
- **Pour localisations ORL/céphaliques : se rapprocher d'équipes entraînées pour pose de cathéter cervicaux, cisternaux+/- intracérébroventriculaire et confirmation de l'indication**

Choix du dispositif en fonction de :

- L'Espérance de vie
- Les contre-indications relatives (stomies, fistules)
- L'autonomie du patient

I.5 INFORMATION PATIENTS/AIDANTS

Ci-joint un modèle proposé d'informations à remettre aux patients/aidants, ce document ne se substitue pas à l'information complète, claire, loyale et appropriée à donner aux patients avec les alternatives personnalisées possibles, les bénéfices attendus ainsi que leurs inconvénients et les risques éventuels en vue de l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Vous souffrez de douleurs intenses d'origine cancéreuse qui n'ont pas été soulagées par les traitements usuels mis en place jusqu'à présent ou avec une mauvaise tolérance.

Votre médecin vous a proposé comme alternative thérapeutique la mise en place d'une pompe programmable implantable, dans l'objectif de mieux vous soulager et ainsi améliorer votre qualité de vie.

ANTALGIE INTRATHECALE :

QU'EST-CE QUE C'EST ?

Une pompe, placée sous la peau, qui contient des médicaments antalgiques et en assure la distribution.



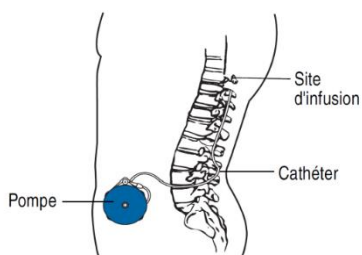
Exemple d'une pompe implantable
© Medtronic France, 2021

Cette pompe est reliée à un tube fin et souple, le cathéter, placé lui aussi sous la peau, et qui aboutit dans l'espace intrathécal, au niveau de la colonne vertébrale.



© Medtronic France, 2021

Vous disposerez d'une télécommande communiquant avec la pompe par ondes radio. Vous pourrez ainsi vous administrer des doses supplémentaires (« bolus ») lors d'accès douloureux, dans les limites prédéfinies par votre médecin. Celui-ci règle tous les paramètres du traitement via un programmeur.



© Medtronic France, 2021

COMMENT ÇA MARCHE ?

Les médicaments antalgiques contenus dans la pompe seront diffusés au plus près du système nerveux (et agissent directement sur les neurones véhiculant le message douloureux), ce qui permettra une diminution très importante des doses et ainsi des éventuels effets secondaires.

COMMENT FAIT-ON ?

La pompe et le cathéter sont mis en place chirurgicalement, sous anesthésie générale. L'intervention dure environ 1 heure et réclame une hospitalisation de quelques jours afin d'adapter le traitement (en moyenne 7 jours).

ET APRES L'INTERVENTION ?

La pompe est remplie périodiquement par l'équipe de la douleur en insérant une aiguille en son centre. Ce geste n'est pas douloureux mais doit être réalisé à l'hôpital, dans les meilleures conditions d'hygiène.

Sa programmation (correspondant à la dose des traitements) est revue et réajustée à vos besoins à chaque fois que cela est nécessaire.

QUE FAUT-IL SURVEILLER ?

Contactez votre médecin ou l'infirmière ressource douleur si :

- Soulagement insuffisant
- Effets secondaires persistants (sommolence, hallucinations...)
- Rougeur ou gonflement en regard des éléments implantés (à noter : les injections au niveau de l'abdomen sont interdites, n'hésitez pas à le transmettre aux soignants vous prenant en charge)
- Fièvre/ maux de tête
- Au moindre doute concernant le traitement

EST-CE COMPATIBLE AVEC LES DIFFERENTES PRISES EN CHARGE?

Vous êtes porteur d'une pompe Synchromed * :

- Les différentes imageries (radiographie, scanner, IRM, ...) sont possibles avec certaines précautions, le bon fonctionnement de la pompe après une IRM doit être vérifié le jour même de façon systématique par un médecin douleur → Dans tous les cas, prévenez le radiologue/manipulateurs radio que vous êtes porteur d'une pompe intrathécale.
- La radiothérapie reste possible si hors champ de la pompe → Dans tous les cas, prévenez le radiothérapeute que vous êtes porteur d'une pompe intrathécale.
- Tout autre acte chirurgical est possible → Dans tous les cas, prévenez le chirurgien que vous êtes porteur d'une pompe intrathécale.

LA VIE AVEC LA POMPE : au moindre doute, consultez votre médecin.

- Ayez toujours sur vous la carte d'identification du dispositif et informez-en les professionnels de santé amenés à vous prendre en charge
- Si vous déménagez, changez de médecin ou perdez votre carte d'identification, contactez **Medtronic France 01-5538-1700** pour obtenir une nouvelle carte.
- Evitez les activités physiques risquant d'affecter la zone d'implantation de la pompe ou du cathéter et les activités exerçant des torsions ou étirements excessifs sur le dispositif ainsi que celles exposant à une importante modification de la température (consultez votre médecin avant tout vol aérien, randonnée en altitude)
- Plongée : ne pas plonger au-delà de 10m de profondeur ou entrer dans une chambre hyperbare dépassant 2 atmosphères absolues.
- Les bains bouillonnants, saunas, hammam ou UV sont à proscrire.

III.1.A PHASE IMPLANTATOIRE/PREOPERATOIRE : CHOIX DE LA DATE OPERATOIRE / PARCOURS PATIENT ET CHIMIOOTHERAPIE EN COURS

BILAN A REALISER :

Les informations doivent être notifiées dans le CR de consultation.

1. Effectuer une consultation d'anesthésie

- Comprenant un bilan sanguin minimum
 - NFS-plaquettes (PNN doivent être $> 500/\text{mm}^3$ et les Plaquettes $> 80\,000/\text{mm}^3$)
 - Bilan coagulation : TP/TCA, INR
 - Carte de groupe sanguin
 - A discuter avec anesthésiste : ionogramme sanguin

2. Que faire avec les anticoagulants :

L'arrêt et le relais se fait selon quatre grands principes :

- Discussion multidisciplinaire avec les opérateurs médicochirurgicaux
- Evaluation du rapport bénéfice/risque pour chaque patient
- A l'aide des recommandations du GIHP, du MAPAR et SFAR
- La pose d'un cathéter intrathécal de longue durée doit être assimilée à une neurochirurgie axiale
- Hémostase et plaquettes doivent être contrôlées la veille au soir pour tous les traitements anticoagulants

Héparines	Dernière prise	Reprise
HBPM Fractionnée Curatif Préventif	H-24 H-12	Selon protocole de service
HBPM non Fractionnée Curative IVSE Préventive SC	H- 4 à 6 H- 8 à 12	Selon protocole de service
Antiagrégants plaquettaires	Dernière prise	Reprise
Acide Acétylsalicylique < 100 mg > 100 mg	Pas d'arrêt J-3	Selon protocole de service
Clopidrogel et Ticagrelor	J-5	Selon protocole de service
Prasugrel	J-7	Selon protocole de service

Chirurgie à haut risque hémorragique et thrombotique	CAT						
	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J 0
AVK	+	+	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	+	+	+	-
Risque thrombotique élevé : FA avec AVC, MTEV < 3 mois EP < 3 mois, Thrombophilie sous AVK, valves mécaniques							
Chirurgie à haut risque hémorragique et thrombotique et IR ou âge > 75 ans	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J0
AVK	+	+	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	-	-	-	-
Chirurgie à haut risque hémorragique sans risque thrombotique	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J0
AVK	+	-	-	-	-	-	-
HBPM	-	-	-	-	-	-	-

*** Score de CHADSVASC-2 :**

- 1 point si Age 64-75 ans, HTA, diabète, sexe féminin, Dysfonction VG

- 2 points si ATCD AVC/AIT, Age > 75 ans

AVK prescrit pour FA selon le score de CHADSVASC-2*	CAT									
CHADSVASC-2 ≤ 5	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J0	J+1	J+2	J+3
AVK	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOVENOX	-	-	-	-	-	-	+ _p	+ _p	+ _p	+ _c
HEMOSTASE						TP SOIR				

AVK prescrit pour FA selon le score de CHADSVASC-2*	CAT									
CHADSVASC-2 > 5	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J0	J+1	J+2	J+3
AVK	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOVENOX	-	-	-	+ _c	+ _c	+ _C MATIN	+ _p	+ _p	+ _p	+ _c
HEMOSTASE						TP SOIR				

P : préventif - C : curatif

AOD	CAT						
	J-6	J-5	J-4	J-3	J-2	J-1	J0
ELIQUIS – XARELTO - PRADAXA	AOD	AOD	-	-	-	-	-

3. Analyser les risques de retard à la cicatrisation.

- Bilan nutritionnel albumine (valorisation du séjour possible et anticipation des difficultés de cicatrisation potentielles si dénutrition)
- Contrôle de la glycémie
- Tabac
- Corticoïdes.
- Anti angiogéniques

4. Imagerie à refaire si besoin (Cf. fiche 1.4 : poser indication RCP)

5. CAT vis-à-vis des médicaments en cours

- Arrêt ou décroissance des *corticoïdes*

- *Objectif* : obtenir la plus petite dose nécessaire et suffisante pour le patient

- Analgésiques :

- Liste complète des médicaments en cours
- Opioïdes : stratégie de relais à déterminer voir fiche II 3

- *Autres traitements* :

- *Traitements oncologiques* : A discuter avec les oncologues
 - Chimiothérapies : arrêt au moins 15 jours avant le geste et reprise 7-10 jours après si bonne cicatrisation
 - Immunothérapie : pas de complication prévisible en rapport avec le geste
 - Inhibiteurs de la Thyrosine kinase : pas de complication prévisible en rapport avec le geste hormis
 - ✓ Ceux ayant une action anti-angiogénique (Axitinib, Sunitinib, Pazopanib, Regorafenib, Lenvatinib)
 - Anti-angiogéniques : Bevacizumab (Avastin)
 - ✓ Arrêt minimum trois semaines avant implantation et reprise 15 jours à trois semaines après, sous réserve de bonne cicatrisation

6. Livret d'information remis au patient (fiche I.5)

7. Choix de la date opératoire si non défini au moment de la RCP

8. Consentement éclairé

II1B.PRESCRIPTION 1^{ERE} SERINGUE

CHOIX DES MOLECULES

En France, en pratique :

1 ^{ère} ligne	Morphine + Anesthésique local (Ropivacaine) + Ziconotide	Morphine + Anesthésique local (Ropivacaine) (si Ziconotide non disponible)
------------------------	--	--

- La prescription du ziconotide est également fonction de la pharmacie préparatrice (doit être disponible et préparé de manière sécurisée). A noter cependant que plus le ziconotide est introduit tôt, meilleure sera la tolérance car les augmentations pourront se faire très progressivement.
- NB : Bupivacaine disponible en France actuellement qu'avec une AAC (Autorisation d'accès compassionnelle, ex ATU nominative), remplacée par Ropivacaine souvent (mais hors AMM).

DETERMINATION DES POSOLOGIES INITIALES JOURNALIERES :

- Morphine = 1/100 dose IV/ j = 1/300 Dose orale/j (ne pas dépasser 5mg/24h)
- Ropivacaine = 6 à 8mg/jour, usage hors AMM
→ Posologie initiale fonction du niveau du cathéter (si cervical, plutôt 6mg/24h – si au contraire plutôt thoracique bas plutôt 8mg/24h)
- Ziconotide = 0.25 à 0.5µg/jour
→ Posologie initiale fonction du niveau du cathéter (si cervical, plutôt 0.25µg/24h – si au contraire thoracique plutôt 0.5µg/24h)

DETERMINATION DES DEBITS :

- Sur pompe intrathécale = PIT : débiter le débit à 1ml/j
- Sur pompe externe = site intrathécal = SIT : débiter le débit à 4,8 ml/j soit 0,2 ml/h sur un PSE
→ Ces chiffres ronds facilitent les calculs lors des adaptations de débit des premiers jours d'hospitalisation.

DETERMINATION DES POSOLOGIES DES BOLUS :

- Il peut être proposé au patient la possibilité de réaliser des bolus grâce à une télécommande afin d'administrer une dose supplémentaire lors de pics douloureux. Penser à préciser au patient que le bolus intrathécal est très différent d'un bolus intraveineux, les sensations sont différentes (il n'existe pas l'effet « shoot ») le délai d'action est également allongé.

Bolus : 1/24 (souvent sur SIT pour avoir un bolus à 0.2ml, chiffre rond au maximum pour éviter toute erreur) à 1/10ème de la dose quotidienne (sur PIT)

Période réfractaire : 1h

Nombre de bolus autorisés souvent entre 10 à 12/24h lors de la première charge

EXEMPLE :

Mr X présente des douleurs réfractaires du bassin et des membres inférieurs en lien avec des lésions secondaires d'un adénocarcinome prostatique. Insuffisamment soulagé par Skenan® LP 200mg matin et soir + 5 interdoses de Actiskenan® LI 40mg.

1^{ère} seringue : EMO (équivalent morphine orale) = 600mg

- ➔ Morphine IT = $600/300 = 2\text{mg}/24\text{h}$
- ➔ Ropivacaine IT (douleur basse, cathéter en thoracique bas) = $8\text{mg}/24\text{h}$
- ➔ Ziconotide IT (douleur basse, cathéter en thoracique) = $0.5\mu\text{g}/24\text{h}$

POUR RAPPEL RECOMMANDATIONS (FRANÇAISES ET INTERNATIONALES) EN ONCOLOGIE :**Recommandations françaises actuelles HAS 2020 :**

Les associations médicamenteuses, notamment entre morphine et ziconotide, sont synergiques et sont recommandées en première intention en cancérologie (accord d'experts).

Recommandations internationales de la PACC (Polyanalgesic Consensus Conference 2016)

1 ^{ère} ligne	Morphine + Bupivacaine (non dispo en France remplacée par Ropivacaine)	Ziconotide	Morphine		
2 ^{ème} ligne	Morphine + Ziconotide	Morphine + Clonidine			
3 ^{ème} ligne	Morphine/Fentanyl + Bupivacaine + Ziconotide	Morphine/Fentanyl + Bupivacaine + Clonidine	Ziconotide + Bupivacaine	Ziconotide + Clonidine	Sufentanil

LOGICIEL DE PRESCRIPTION

Plusieurs solutions existent, depuis certains tableurs Excel, calculateur en interne à l'établissements aux logiciels informatiques dédiés (type Anathec de la société Alma existant en plusieurs versions : Anathec-web (sans stockage de données), Anathec version hôpital (avec gestion administrative de l'hôpital, historique des prescription)

Dans tous les cas :

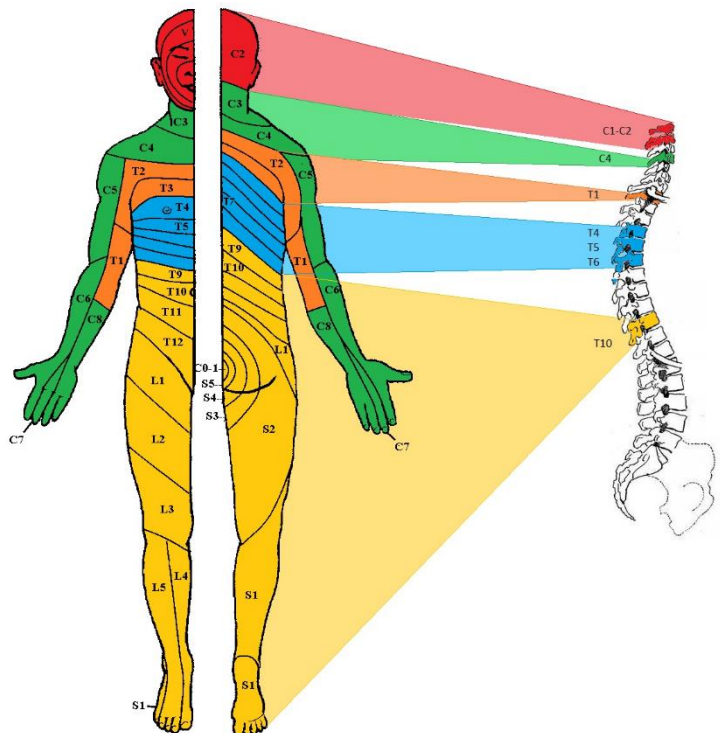
La sécurité du patient doit rester la priorité, il faut éviter les prescriptions faites à la main sur papier libre, surtout si des mélanges sont utilisés source d'erreur et risque de surdosage.

- Outils sur serveur sécurisé de l'hôpital à privilégier ++
- Le logiciel doit être commun ou communiquer avec la pharmacie
- Eviter au maximum des bases où les calculs peuvent être modifiés facilement par erreur/inadvertance
- Penser à l'identité vigilance : Nom / prénom / date de naissance / numéro de dossier afin d'éviter toute erreur de prescription
- Stockage des prescriptions afin d'avoir un historique et ainsi un contrôle pour les prescriptions suivantes
- Prévoir traçabilité des prescriptions si le logiciel ne le permet pas de lui-même avec date de prescription / date de la charge/ médecin prescripteur.
- Certains établissements utilisent la double signature de la prescription par deux médecins prescripteurs pour plus de sécurité.

II.2 TECHNIQUE OPERATOIRE

- Sous anesthésie générale
- Patient installé en décubitus latéral (du côté controlatéral au côté choisi pour la pose de la pompe)
- Repérage scopique du niveau correspondant au positionnement du cathéter
 - La scopie doit permettre à la fois de voir le niveau vertébral correspondant mais également de s'assurer que le cathéter est bien positionné en arrière de la moelle (profil strict)
- Antibiotioprofylaxie 30 min avant incision : Céfazoline 2G ou Vancomycine si allergie
- Repérage des deux incisions – abdominale para-ombilicale ou région supra fessière, lombaire centrée sur L3-L4 ou L2-L3 (L'échographie peut être une aide pour repérer les différents repères anatomiques pour la ponction)
- Asepsie selon le protocole CLIN institutionnel, mise en place des champs stériles de telle façon que le trajet de la tunnelisation soit visible pour éviter une lésion cutanée sur le trajet
- Incision linéaire sur la ligne des épineuses centrée sur l'espace L3L4 ou L2L3
- Décollement de l'espace sous-cutanée pour préparer l'espace pour les connecteurs
- Ponction lombaire à l'aide de l'aiguille de Tuohy 16G (aiguille à 30° latéralisée par rapport à la ligne des épineuses pour éviter que le cathéter parte en ventral)
- On monte le cathéter (Ascenda) dans l'espace intrathécal sous contrôle scopique jusqu'au niveau souhaité

- D10-D11 pour des douleurs sous diaphragmatiques
- D2-D3 pour des douleurs thoraciques
- D4-D6 pour des douleurs épigastriques/ pancréas
- C3-C5 pour des douleurs du membre supérieur
- C1-Cisternal pour douleur ORL / Face



- Ablation du guide et de l'aiguille de Tuohy 16G
 - Seule l'extrémité distale du cathéter reste radio-opaque après l'ablation du guide
- Fixation du cathéter à l'aponévrose lombaire à l'aide du dispositif adapté

- Incision linéaire de 7-8 cm en para-ombilical ou région supra fessière
 - Loge sous cutanée permettant d'accueillir la pompe Synchromed II (20 ou 40ml)
 - Pour les patients très maigres, possibilité de mettre la pompe en sous-aponévrotique
 - Si impossibilité abdominale (double stomie par exemple) localisation supra fessière
- Tunnelisation entre les deux incisions
- Il existe deux types de cathéter (8780 ou 8781)
 - Connexion soit au niveau lombaire ou au niveau abdominal/fesse
- Quel que soit le modèle de cathéter, penser à mesurer la longueur de cathéter sectionné pour la programmation de la pompe
- Amorçage du cathéter pour s'assurer qu'on a bien un reflux de LCR
- Prélèvement de LCR envoyé en analyse anatomopathologique et bactériologique
- Vidange de la pompe qui est remplie par le fabricant par du sérum physiologique en ponctionnant dans la valve centrale avec l'aiguille du kit de remplissage Medtronic®
 - 18 ml environ pour les pompes de 20ml
 - 37 ml pour les pompes de 40ml
- Remplissage avec la préparation antalgique par le même site d'accès
- Connexion de la pompe au cathéter
- Positionnement de la pompe dans la logette abdominale/fessière
 - Éviter de mettre la valve centrale en regard de la cicatrice pour limiter le risque infectieux et de douleur lors des remplissages
 - Pointe de la pompe positionnée selon les habitudes de l'équipe pour faciliter le repérage de la pompe lors des remplissages (à 10h par exemple), pas trop proche du grill costal pour éviter l'inconfort lors de la position assise
 - S'assurer de l'absence de boucles du cathéter en avant de la pompe pour éviter de le perforer lors du remplissage
- Fixation de la pompe par les ancrages latéraux à l'aponévrose abdominale
- A la fin de l'intervention programmation de la pompe :
 - Données du patient
 - Molécules, leur concentration dans le mélange
 - Attention les concentrations sont celles du mélange et non les concentrations initiales des produits
 - Longueur du cathéter enlevé
 - Bolus d'amorçage
 - Programmation de la télécommande – fréquence, nombre et volume des bolus
- Durée opératoire globale < 1h
- Acte CCAM : AFLA003 : Pose d'un cathéter intrathécal ou intrakystique spinal, avec pose d'un système diffuseur ou d'une pompe implantable sous-cutanée

II.3 POST-OPERATOIRE IMMEDIAT

LIEU D'HOSPITALISATION

- Surveillance rapprochée dans une USC pendant 48h requise, si disponible ou à défaut dans une unité avec un personnel formé à la surveillance des pansements, du syndrome de sevrage, des céphalées post brèche dure méridienne (post-PL), et à l'utilisation des télécommandes « my pTM ».
- Surveillance rapprochée par exemple toutes les 2h pendant 12h puis toutes les 4h pendant 12h puis une fois par équipe.
- Dans tous les cas, prévoir une moyenne de 7 jours d'hospitalisation.

EVALUATION ET SURVEILLANCE DU PATIENT :

- Comme pour toute symptomatologie douloureuse, il faut réaliser une évaluation de la douleur complète
 - Localisation : s'agit-il des anciennes douleurs ? Nouvelles douleurs ? Douleurs de cicatrices ?
 - Efficacité des traitements ? Bolus intrathécaux (morphine + AL +/- Ziconotide) sont efficaces classiquement >15 minutes (fonction de la vitesse d'administration du bolus). NB : bolus efficace en 1 minute = effet placebo
 - Effets indésirables ? Syndrome de sevrage, syndrome post PL, effets indésirables des traitements médicamenteux?
- Si disponibilité de l'imagerie : prévoir un scanner post opératoire afin de vérifier le positionnement du cathéter.

Education du patient ; écoute du patient ; relation soignant/patient :

- Bien éduquer le patient sur le besoin de la réalisation des bolus pour l'adaptation, certains patients évitent de faire des bolus par crainte des effets indésirables (comme avec le traitement per os).
- A l'inverse, certains patients ne sont bien qu'avec 8 bolus systématique et ne souhaitent pas la modification du débit de base, d'où l'importance de la discussion avec le patient.

→ Le traitement est individualisé.

Adaptation des traitements (hors traitements intrathécaux)

Douleur post opératoire :

- Utilisation paracétamol +/- nefopam continu ou discontinu (80mg/24h PSE ou 20mg/prise pendant 2-3 jours)
- Physiothérapie par le froid
- Souvent bolus intrathécaux sont inefficaces sur cette symptomatologie

Traitements per os/systémiques :

- Sevrage complet et immédiat en opioïdes dès la salle de réveil
- Ou sevrage progressif, plusieurs protocoles existent selon les habitudes des équipes
 - Dans tous les cas, à la sortie le sevrage complet en opioïdes per os/systémique est recommandé
- Débuter également le sevrage des autres antalgiques : anti épileptiques, antidépresseur à visée neuropathique

Surveillance*Surveillance du syndrome de sevrage :*

- Sueurs, irritabilité, diarrhées, nausées, insomnie, agitation, ...
- Traitement : souvent d'évolution favorable sans traitement,
 - Dans les syndromes sévères et persistants : utilisation benzodiazépines ou clonidine (50µg sur 1 heure puis 150µg sur 24h IV PSE)
 - Traitements symptomatiques : si nausées : anti émétiques, ...

Surveillance du syndrome post brèche dure mérienne:

- Symptomatologie à type de céphalées posturales +/- raideur de nuque +/- nausées +/- vomissements +/- diplopie/hypoacousie transitoire.
- Peut-être atténué par utilisation biocolle lors de l'implantation au point de ponction du cathéter.
- Traitement :
 - Hydratation, antiémétique, gabapentine et théophylline
 - Si persistance : faire imagerie (de préférence IRM) cérébrale à la recherche de lames sous durales témoin d'une hypotension intracrânienne
 - Exceptionnellement blood patch (risque infectieux lors du geste et atteinte du cathéter dans sa portion rachidienne)

Adaptation du traitement intrathécal J1 (fiche II1b)

- NB : pas de règles clairement décrites dans la littérature, ci-dessous quelques pistes :
- Eviter trop forte majoration des traitements intrathécaux les 24 premières heures car symptomatologie diffuse entre post op / sevrage sauf si patient hyperalgique.
- A l'identique si patient très somnolent et non algique, contrôler des paramètres de la pompe, discuter imagerie complémentaire (positionnement cathéter et recherche d'hématomes sous dural) et baisser les posologies intrathécales y compris dans les 24 premières heures.

A partir du J2

- Autant que possible et pour une meilleure évaluation, attendre 24h entre les modifications avant de réadapter les posologies
- Fonction du nombre de bolus réalisés :

Entre 4 et 6 bolus/jour

- on inclut dans la dose de fond l'équivalent de 2 bolus soit majoration de 20%

Au-delà de 6 bolus réalisés/j

- on inclut dans la dose de fond l'équivalent de 3 bolus soit une majoration de 30%

si <4 bolus par jour tout en reprenant des activités progressivement

- il n'est pas nécessaire de prévoir une augmentation de la dose de fond lors de cette phase (mais peut-être lors du remplissage en HDJ)

Si somnolence +++ et antalgie parfaite

- prévoir au contraire baisse des posologies IT (entre 20 et -30%). Poursuivre diminution si symptomatologie persistante
- NB, si recrudescence douloureuse après cette baisse, prévoir nouveau remplissage avec baisse isolée morphine et laisser anesthésique local et ziconotide aux précédentes posologies. CF fiche spécifique : IV.3, effets indésirables liés aux traitements.

II4. FICHE DE SORTIE PATIENT PORTEUR D'UN DISPOSITIF INTRATHECAL IMPLANTE

RENDEZ-VOUS PREVUS :

- Date de la prochaine évaluation (dans les 10 jours suivant la sortie)
- Date du prochain remplissage de la pompe
- Date de retrait des fils (si non résorbables)

DOCUMENTS A REMETTRE AU PATIENT AVANT SA SORTIE :

- Carte d'identification de la pompe que le patient doit garder sur lui
- Carnet d'évaluation de la douleur à remplir par le patient si nécessaire
- Courrier au médecin traitant et à l'oncologue
- Numéro d'appel 24h/24 de la structure douleur
- Ordonnances pansements des cicatrices pour IDE à domicile et de patch d'EMLA (pour le prochain remplissage)

RAPPEL DES SIGNES D'ALERTE POUR LE PATIENT QUI DOIVENT CONDUIRE A UNE NOUVELLE EVALUATION (CF. FICHE IV.2):

- *Signes digestifs*: nausées, vomissements, constipation
- *Signes urinaires*: dysurie
- *Signes infectieux*: fièvre, céphalée, raideur de la nuque
- *Signes généraux*: altération de l'état général, asthénie, somnolence
- *Signes douloureux*: modification de l'intensité ou des caractéristiques de la douleur
- *Signes psychiques* : dépression, hallucinations, angoisse, agitation, idées délirantes

REVISION AVEC LE PATIENT DU MODE D'UTILISATION DE LA TELECOMMANDE (FICHE V.3) SI MODE CONTINU + BOLUS (+ CONSEIL DU PORT PERMANENT DE CELLE-CI).

Cf. DOCUMENTS A DESTINATIONS PATIENT / SOIGNANTS

RECOMMANDATIONS

Recommandations au patient :

- Eviter les torsions du corps
- Eviter de se coucher sur le ventre
- Eviter de soulever les bras au-dessus de la tête
- Ne pas pratiquer de plongée sous-marine
- Eviter les bains chauds, les hammams et les saunas

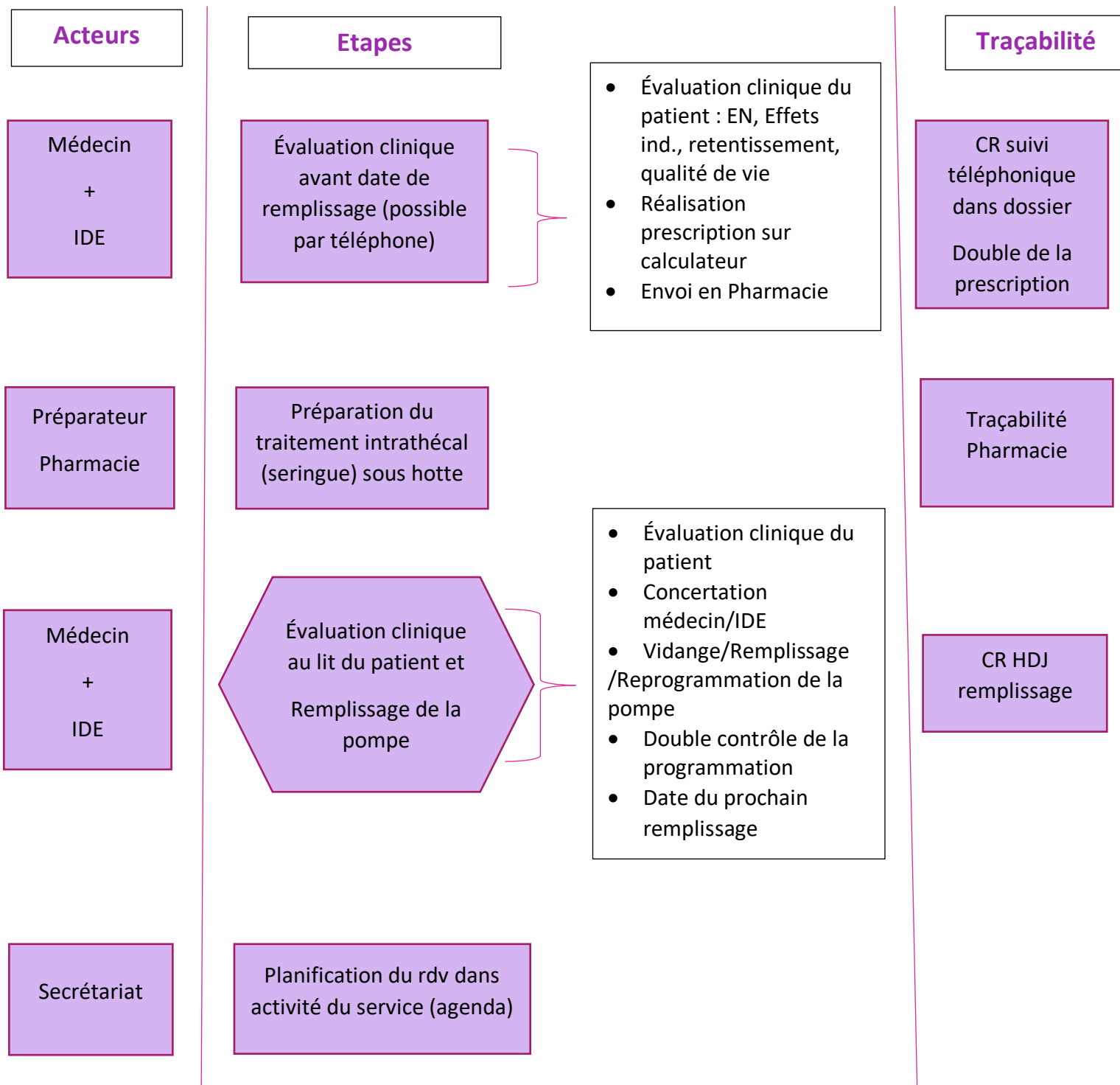
Recommandation aux soignants (cf. Fiches chapitre 5):

- Ne jamais arrêter la pompe
- Ne pas faire d'injections S/C au niveau de l'abdomen
- Ne pas réaliser de radiothérapie sur la pompe implantée
- Penser à vérifier la pompe après une IRM
- Si besoin ponction lombaire, penser à l'orifice opérateur
- Conduite à tenir spécifique en cas de douleurs, de collections, de défauts de cicatrisation
- En fin de vie, envisager la réalisation d'un remplissage à domicile
- Si décès, conduite à tenir spécifique

CODAGE DU SEJOUR ET DES ACTES DE SORTIE D'HOSPITALISATION : SE REFERER EGALEMENT A VOTRE MEDECIN DIM

- Douleur chronique rebelle R521 ou Z4584 Ajustement et entretien de prothèse interne
- Acte : AFLA003 : Pose d'un cathéter intrathécal ou intrakystique spinal, avec pose d'un système diffuseur ou d'une pompe implantable sous-cutanée
- Racine GHM 01C05: interventions sur le rachis et la moelle pour les infections neurologiques
- Penser aux diagnostics associés (tumeur primitive +/- métastases) et aux comorbidités associées (dénutrition, escarre, infections, ...)
- Facturation produit en sus : pompe Synchromed II, Cathéter pour pompe, télécommande

III.1 PHASE POST IMPLANTATOIRE: SUIVI DU PATIENT, REMPLISSAGE ET REPROGRAMMATION DE LA POMPE



III.2.A. ÉVALUATION EN VUE DU REMPLISSAGE D'UNE POMPE INTRATHECALE

AVANT LE REMPLISSAGE (FONCTION ORGANISATION DU SERVICE ET DE LA PHARMACIE : JOUR FIXE ? 24 A 48H AVANT ?)

peut se faire par téléphone

- Présentation du soignant : médecin ou IDE référente douleur
- Rappel de la date de remplissage :
- Patient vient accompagné ou pas, **mode de transport** : (prescription médicale de transport), prévoir organisation/appel du transport si patient en HAD ou en SSR (article 51 loi financement de la sécurité sociale 2018)
- Livret de suivi PIT du patient à apporter lors du remplissage si le patient dispose de ce document.
- **Intensité douleur** à l'aide outil validé : EVA/EN/EVS, au repos, aux mobilisations
- Evaluation de l'**efficacité** de la PIT sur la douleur : % d'amélioration des douleurs.
- Evaluation de la **qualité de vie et retentissement fonctionnel**
- **Nombre d'accès douloureux** rapporté sur une journée Type du patient
- **Sommeil** respecté ? oui ? non ?
- **Nombre de bolus réalisés si autorisés** ? Efficacité des bolus ? en combien de temps ?
- **Tolérance** des médicaments : recherche effets indésirables (confusion, somnolence, hallucinations, troubles de la mémoire, troubles sensitifs/moteurs...)
- **Questions éventuelles** du patient
- **Traçabilité** de l'évaluation dans le dossier patient

Fonction de l'évaluateur : réalisation de la prescription ou transmission au prescripteur pour la réalisation de cette dernière.

ÉVALUATION CLINIQUE AU LIT DU PATIENT (JOUR DU REMPLISSAGE)

- **Intensité douleur** à l'aide outil validé : EVA/EN/EVS
- Evaluation de l'**efficacité** de la PIT sur la douleur : % d'amélioration des douleurs
- Evaluation de la **qualité de vie et retentissement fonctionnel**
- **Nombre d'accès douloureux** rapporté sur une journée Type du patient
- **Nombre de bolus réellement réalisés ?** Si différence avec l'évaluation initiale, prévoir éducation du patient
- **Tolérance** des médicaments : recherche effets indésirables, surdosage (confusion, somnolence, troubles sensitifs/moteurs...) → Programmation comme initialement prévue ou modification de cette dernière +/- nouvelle prescription (si modification entre évaluation initiale et celle du jour du remplissage)
- **Prise des constantes**
- **Cicatrisation** au niveau du site d'implantation : douleur, rougeur, désunion cicatrice... (cf. fiche V.5)
- Compléter cahier /livret de suivi PIT
- **Organiser la sortie** : Date du prochain suivi téléphonique / Date du prochain remplissage

III.2.B PRESCRIPTION AU COURS DES REMPLISSAGES

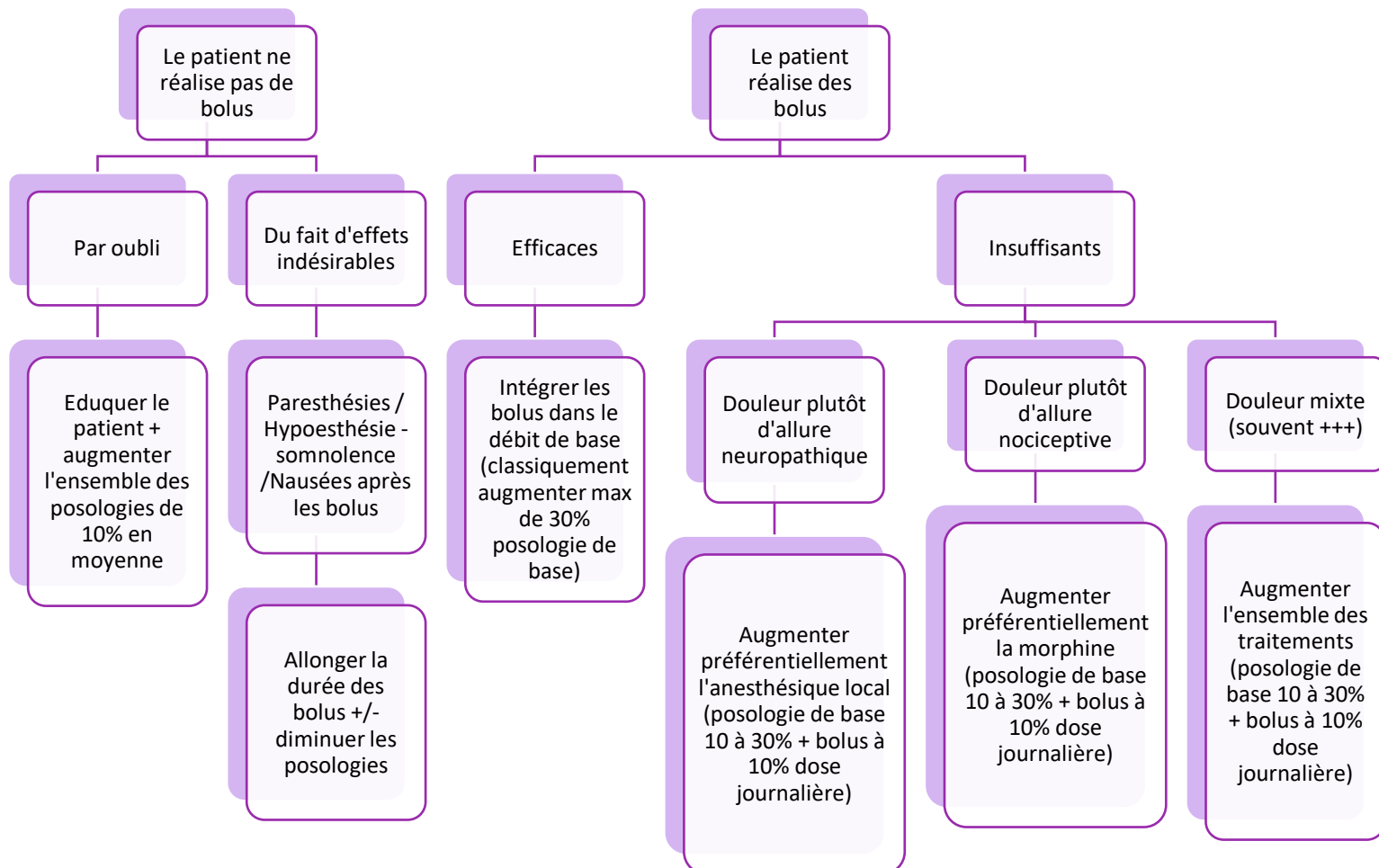
Rappel : Il n'existe pas de consensus clairement établi, voici quelques pistes pour aider à la prescription. Cette dernière reste sous la responsabilité du médecin prescripteur et est discutée fonction de la situation spécifique clinique de chaque patient.

Après évaluation quelques jours avant le remplissage, plusieurs situations possibles :

L'ANALGESIE EST SATISFAISANTE, PAS D'EFFETS SECONDAIRES

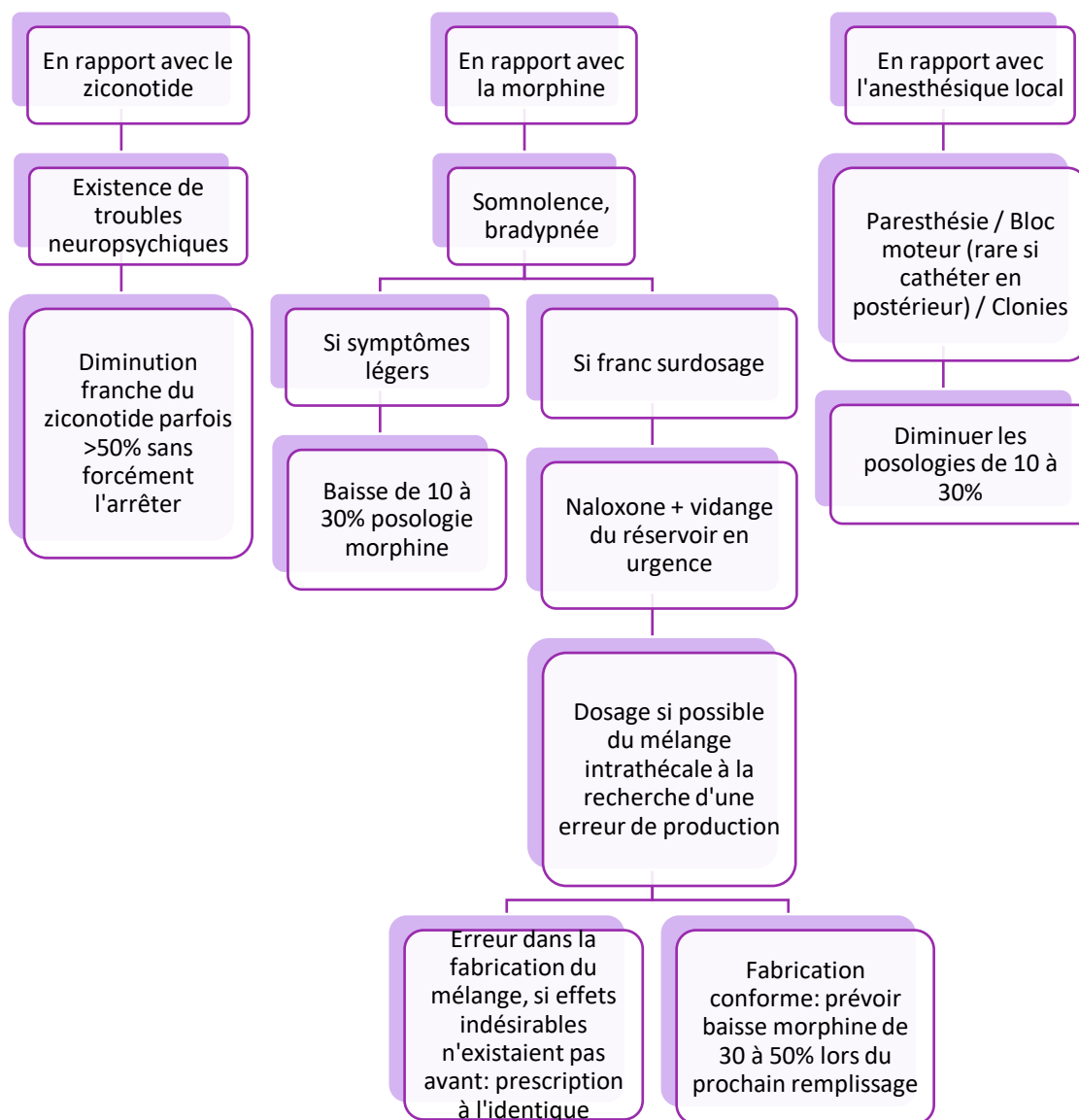
- Rechercher la posologie la plus faible efficace
- Augmenter de manière très progressive le Ziconotide pour rechercher l'effet co-analgésique (0,1 à 0,2µg/24h régulièrement aux différents remplissages tant que bonne tolérance (max recommandé : augmentation de 0,5µg/24h par semaine))
- Adapter le nombre et la dose des bolus /24h pour augmenter l'intervalle de remplissage

L'ANALGESIE EST INSUFFISANTE



- Augmenter également au moins transitoirement, le nombre de bolus autorisés, le temps de retrouver une situation à l'équilibre.
- Les douleurs étant mixtes dans la majorité des cas, il faudra augmenter l'ensemble des traitements au moment du remplissage afin de garder un ratio morphine/anesthésiques locaux satisfaisant (par exemple: pas 30mg morphine pour 10mg de ropivacaine, essayer de garder un ratio de 1(morphine)/6 (ropivacaine)).
- NB : du fait du volume important de la ropivacaine (10mg/ml), son augmentation peut parfois être limitée car réduisant de manière importante la durée de l'intervalle entre deux remplissages. D'où l'intérêt du co-analgésique le ziconotide, majoré régulièrement qui peut prendre le relai, peut également se discuter un switch vers la bupivacaine concentrée (40mg/ml).
- Vérification de la bonne position du cathéter en cas de doute par une imagerie avec reconstruction 3 D et/ou du bon fonctionnement de la pompe

LES EFFETS INDESIRABLES SONT AU PREMIER PLAN



III.2.C PHASE POST IMPLANTATOIRE : RELAIS ROPIVACAÏNE VERS BUPIVACAÏNE

Malgré l'association morphine/ropivacaïne/ziconotide, il persiste des situations où l'escalade des posologies ne suffit pas à soulager complètement le patient porteur d'une pompe intrathécale. Les posologies élevées de ropivacaïne entraînant un intervalle de remplissage très court, un relais pour une molécule plus concentrée est alors pertinent. Du fait de l'allongement de cet intervalle, il faudra maintenir une évaluation régulière.

Depuis peu, il est possible de demander une autorisation d'accès compassionnel AAC (ex ATU) à la bupivacaïne 4% pour ces patients via e-Saturne (site ANSM).

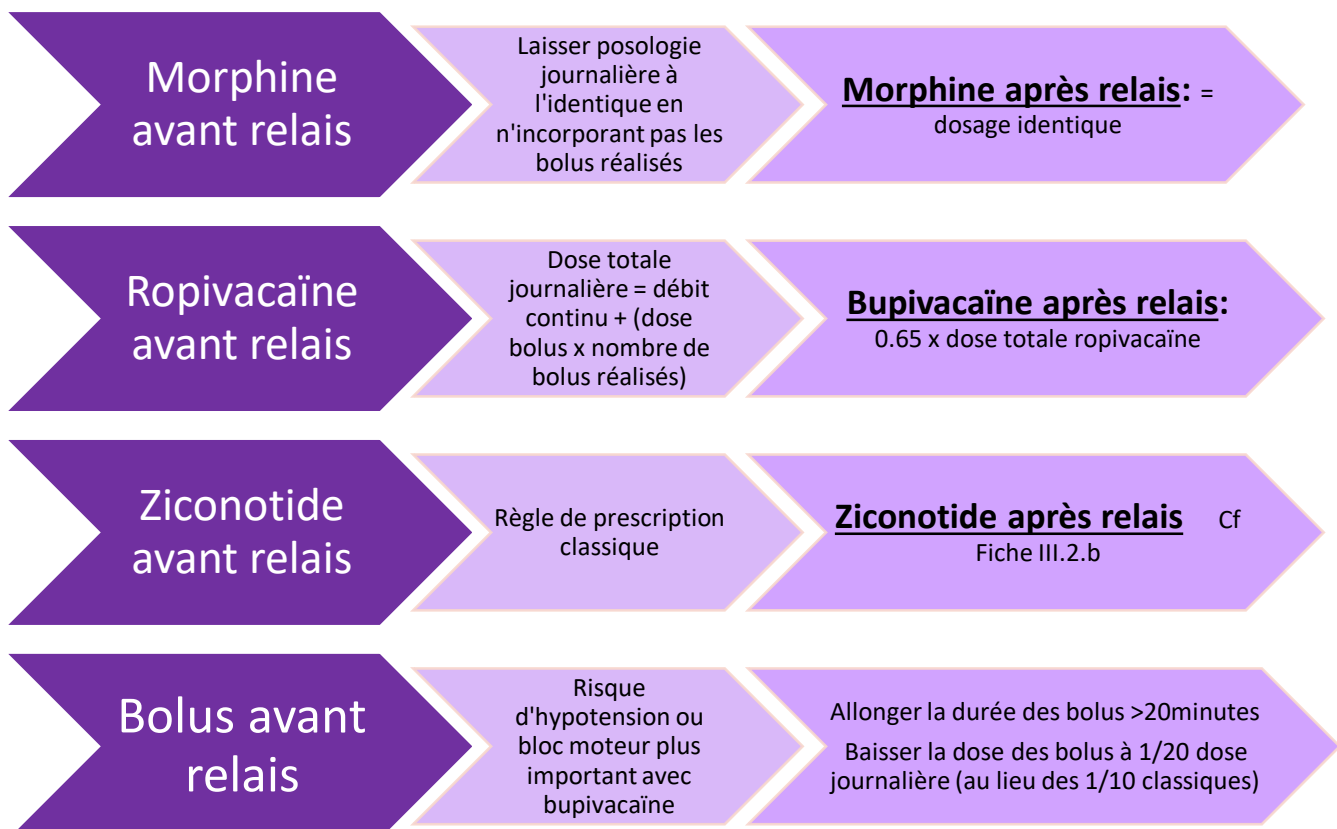
CRITERES D'OCTROI :

- Patients présentant des douleurs non contrôlées par les autres antalgiques ou anesthésiques locaux disponibles par voie intrathécale
- Dans certaines situations palliatives très avancées

Après accord de l'ANSM, il faut organiser le relais de la ropivacaïne vers la bupivacaïne. Il est conseillé de faire celui-ci en hospitalisation courte pour réaliser une surveillance accrue du fait des effets indésirables potentiels à type d'hypotension notamment.

PRESCRIPTION :

A partir des posologies intrathécales antérieures:



NB : A noter que pour la bupivacaïne, il n'existe pas de données de stabilité physico-chimique au-delà de 30mg/ml, il n'est donc pas conseillé de prescrire une concentration supérieure.

SURVEILLANCE :

La bupivacaïne étant une molécule plus puissante, les effets indésirables sont également plus importants. Ce qui explique d'ailleurs le ratio à la baisse lors du relais.

Il s'agit des mêmes effets indésirables que ceux des anesthésiques locaux avec hypotension artérielle et bloc moteur au premier plan.

- Allonger la durée des bolus >20 minutes.
- Baisser la dose des bolus à 1/20 dose journalière (au lieu des 1/10 classiques)
- Surveillance tensionnelle avant et après les bolus durant l'hospitalisation pour le relais.

III.3 REMPLISSAGE / PROGRAMMATION

MATERIEL NECESSAIRE

- 1 casaque stérile
- 3 charlottes minimum (patient + piqueur + aide)
- 3 masques (patient + piqueur + aide)
- 1 sac poubelle 100L
- 1 petite boîte à aiguille
- 1 champ troué 98x150cm
- 1 champ de table 190x140cm
- 1 kit de remplissage (réf Medtronic refill kit 8551)
- 2 paires de gants stériles
- 5 paquets de compresses stériles
- 1 petit pansement (cicaplaie)
- 1 dosette de Bétadine scrub
- 1 dosette d'eau stérile
- 2 dosettes de Bétadine dermique alcoolique

DEROULEMENT DU SOIN

Vérifier l'identité du patient

Installer le patient

Evaluer la douleur, les effets secondaires du traitement

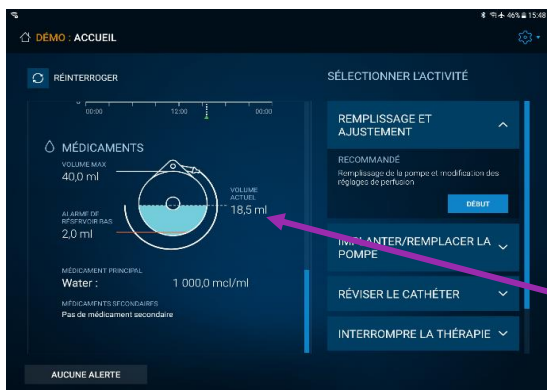
Interroger la pompe avec la tablette et le communicateur :

- Ouvrir l'application synchroMedII
- Appuyez sur « connecter »
- Placez le communicateur sur la pompe implantée

• La progression pendant la communication s'affiche

• Puis l'écran d'accueil s'affiche avec les réglages actuels

- Noter le volume résiduel
- Noter les activations avec succès



Sécurité

- Vérifier la concordance des données de la seringue avec la prescription informatique +/- calculateur (si deux outils différents sont utilisés) (Nom/Prénom/Date de naissance/Numéro IPP/Nom des produits et concentrations)
- Coller l'étiquette de la seringue sur la prescription papier (Noter sur l'étiquette : la date, nom + signature)

Remplissage : mode opératoire

- Désinfecter le plan de travail et mettre en place le sac poubelle. Habillage des soignants et du patient : Masque et Charlotte
- Installer le patient en décubitus dorsal.
- Retirer le patch d'anesthésique local type Emla® (si présence) avec mise en place de Kalinox® (au besoin).
- Faire une friction avec SHA.
- Désinfection en 3 temps en cercle du point de ponction vers l'extérieur
- Faire une friction avec SHA.
- Habillage de l'IDE (« piqueur ») : casaque stérile et gants stériles
- 4ème temps de désinfection.
- Mettre en place le champ stérile troué et champs de table, changement de gants si déstérilisation.



- **Disposer sur le champ stérile les composants du set spécifique PIT (Medtronic® ref : 8551) + seringue** présentés par l'aide (IDE/AS) de manière aseptique.

- Adapter la seringue vide présente dans le set Medtronic® avec la tubulure et l'aiguille clamp fermé, afin de retirer le volume résiduel.



- **Placer le gabarit sur le boîtier patient de façon à ce qu'il épouse la forme de celui-ci.**



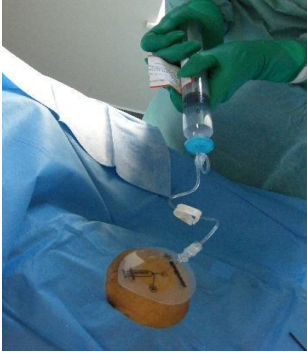
- **Mettre en place l'aiguille en piquant perpendiculairement.**
- **Ouvrir le clamp et aspirer le volume résiduel jusqu'à ce que des bulles d'air apparaissent dans la tubulure. Clamper.**
- **Le volume aspiré doit correspondre au volume résiduel lu lors de l'interrogation de la pompe (+/- 15%)**



- **Adapter le filtre 0.22μ à la seringue contenant les produits analgésiques (seringue remplie en unité de reconstitution à la pharmacie)**

- Désadapter la seringue ayant servi à la purge. Adapter la seringue contenant les analgésiques avec des compresses stériles imbibées d'antiseptique alcoolique.





- **Ouvrir le clamp et injecter doucement (max 1ml/3sec) le contenu de la seringue à l'intérieur de la pompe.**
- Clamper la tubulure, retirer l'aiguille. Oter le gabarit.
- Pratiquer une antiseptie. Après séchage, mettre un pansement sec occlusif pendant 24 heures.
- Oter le champ stérile, les gants.
- Réinstaller le patient en lui ôtant la charlotte.
- Friction avec SHA.

La programmation

Suivre les instructions de la tablette en faisant défiler les écrans suivants les uns après les autres :

ECRAN INFORMATIONS PATIENT

- Appuyez sur la zone de saisie ou sur la liste déroulante
- Saisissez ou sélectionnez des informations
- Appuyez sur le bouton « masquez le clavier » pour masquer le clavier lorsque vous avez terminé

ECRAN INFORMATIONS POMPE

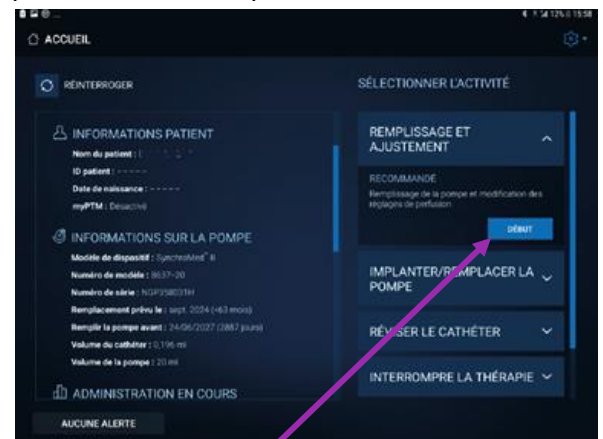
- Contient des informations détaillées sur la pompe (nom, volume, numéro de série)

ECRAN INFORMATIONS CATHETER

- Appuyez sur la liste déroulante « numéro de modèle du cathéter »
- Sélectionnez le modèle du cathéter
- Appuyez sur la zone de saisie « volume du cathéter implanté »
- Saisissez les informations nécessaires
- Appuyez sur le bouton « confirmer »

ECRAN REMPLISSAGE ET AJUSTEMENT

- Sélectionner « début » pour démarrer un nouveau réglage

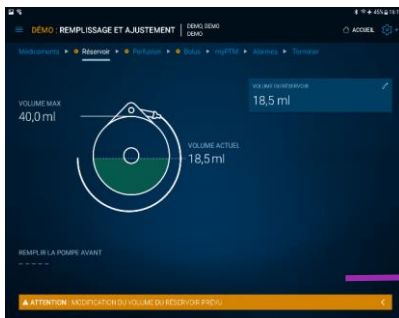


© Medtronic France, 2021

ONGLET MÉDICAMENT

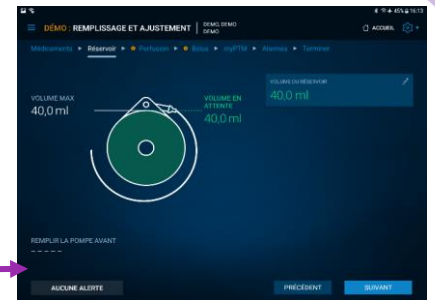
1. Pour modifier ou ajouter une entrée de médicament :
 - Appuyer sur le bouton « modifier » dans la zone de saisie du médicament ou sur le bouton « ajouter médicament »
 - Modifiez ou saisissez le nom du médicament
 - Sélectionnez une unité dans la liste déroulante
 - Appuyer sur la zone de saisie « concentration »
 - Appuyer sur le bouton « confirmer »
2. Pour supprimer une entrée de médicament :
 - Appuyer sur la zone de saisie du médicament
 - Appuyer sur le bouton « supprimer médicament »

ONGLET RESERVOIR



© Medtronic France, 2021

- Pour modifier le volume du réservoir
 - Appuyer sur le bouton « modifier » dans la zone de saisie « volume du réservoir »
 - Saisissez un volume dans la plage spécifiée ou faites glisser les flèches sur l'image de la pompe vers le niveau approprié
 - Appuyez sur « confirmer »

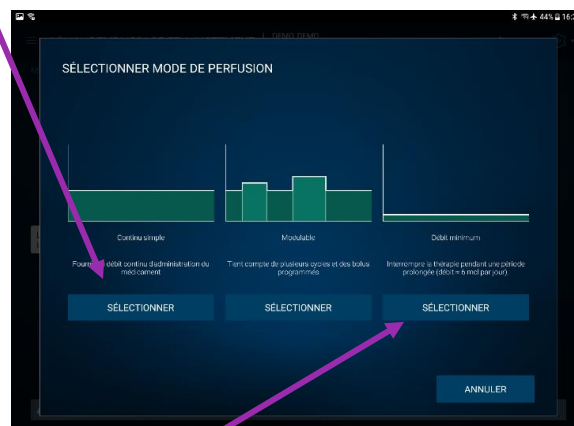


© Medtronic France, 2021

ONGLET PERFUSION

- Pour changer le mode d'infusion

- Appuyez sur le bouton « modifier » en regard du nom du mode d'infusion
- Appuyez sur le bouton « sélectionner » sous le mode d'infusion souhaité. De principe, le mode « continu simple » est celui utilisé, il administre une infusion continue de la dose spécifiée par jour.



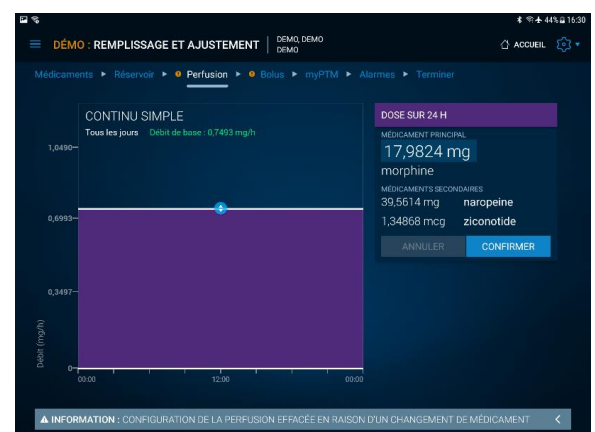
© Medtronic France, 2021

Choisir le mode « débit minimum » pour stopper l'infusion, le médicament s'administre alors à un débit d'environ 0.006ml/j.

- Appuyer sur « changer mode »
- Saisissez la dose par 24h souhaitée à l'aide du clavier ou en faisant glisser les flèches sur l'affichage d'infusion
- Appuyez sur « terminer »
- Vérifiez les informations et appuyez sur « confirmer »

- Pour modifier la dose par 24h

- Appuyez sur le bouton « modifier » sur « dose sur 24H »
- Sélectionnez la zone de saisie « médicament principal » et saisissez la nouvelle valeur à l'aide du clavier
- Appuyez sur « terminer »



© Medtronic France, 2021

ONGLET BOLUS Choisir le type de bolus souhaité (voir fiche Bolus pour informations type de bolus V.2)



© Medtronic France, 2021

1 Bolus d'amorçage

- Vérifiez l'emplacement du médicament
- Appuyez sur le bouton « démarrer la configuration »
- Répondez à chaque question du scénario
- Appuyez sur « suivant » après avoir sélectionné chaque réponse
- Lorsque toutes les questions ont reçu une réponse, confirmez les emplacements des médicaments à l'aide de l'image du réservoir et de la tubulure de la pompe
- Appuyez sur « suivant », le programmeur calcul un volume et une durée de bolus en fonction des réponses au scénario
- Appuyez sur « confirmer »



© Medtronic France, 2021

2 Bolus de transition

- Appuyer sur le bouton « démarrer la configuration »
- A l'aide du bouton fléché, sélectionnez la valeur « dose sur 24h durant la transition »
- Appuyez sur le bouton « suivant »
- Vérifiez les réglages du bolus
- Appuyez sur « confirmer »



© Medtronic France, 2021

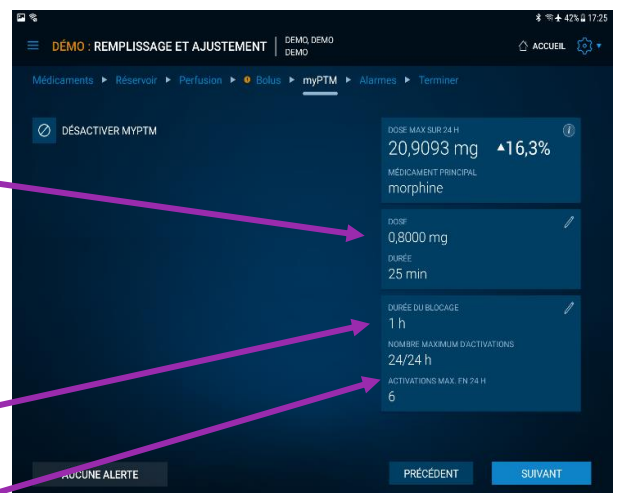
3 Bolus simple (= BOLUS MEDECIN)

- Appuyez sur le bouton « nouveau bolus »
- Appuyez sur le bouton « sélectionner » sous « bolus simple »
- Saisissez la dose
- Saisissez la durée (durée minimum par défaut proposée par la tablette)
- Saisissez le nombre de bolus par jour
- Appuyez sur le bouton « confirmer »

ONGLET MYPTM (BOLUS PATIENT)

Pour programmer l'administration des bolus patient

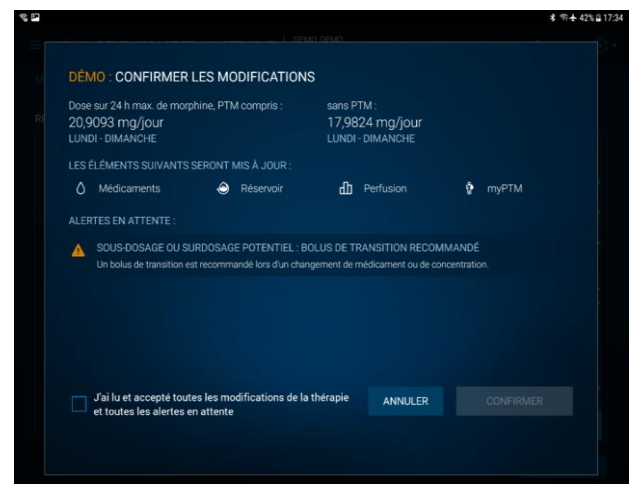
- Sur l'écran « MYPTM », appuyez sur le bouton « activer MYPTM »
- Saisissez la dose activée par le patient
- Appuyez sur le bouton « confirmer »
- Vérifiez la dose et les valeurs de durée par défaut dans l'élément « dose et durée » et effectuez les ajustements nécessaires
- Appuyez sur « confirmer » pour passer à la définition des restrictions du patient
- Définissez la durée de blocage
- Sélectionnez le nombre d'activation maximum
- Sélectionnez les activations max en 24h
- Appuyez sur « confirmer »



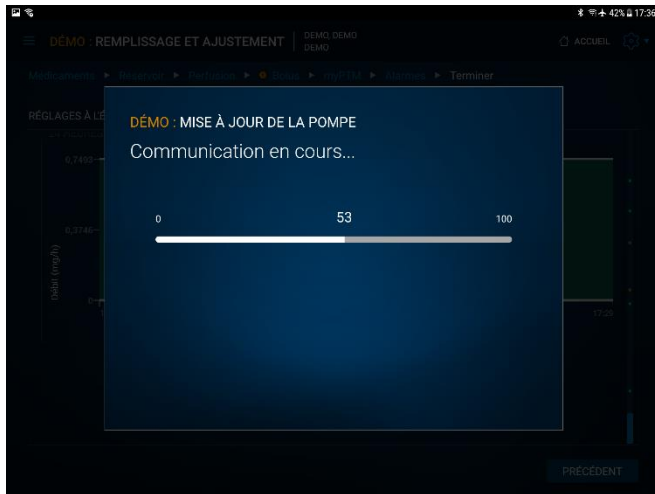
© Medtronic France, 2021

ONGLET ALARMES récapitule les informations sur les alarmes**ONGLET TERMINER** pour vérifier les modifications en attente

- Vérifiez les réglages en attente sur chaque ligne en les faisant défiler sur l'écran.
 - Si une alerte est active, vérifiez chaque alerte pour vous assurer que la mise à jour peut se poursuivre. Si nécessaire, revenez aux écrans correspondants et procédez aux modifications
 - Si aucune alerte n'est active, passez à la sélection « mise à jour de la pompe »
- Pour mettre à jour la pompe
 - Appuyez sur le bouton « mettre à jour ». La boîte de dialogue « confirmer les modifications » s'ouvre
 - Si les modifications ne sont pas correctes, appuyez sur le bouton « annuler » pour revenir à l'écran « terminer »
 - Si les modifications sont correctes, appuyez sur la case à cocher d'accusé de réception : « J'ai lu et accepté toutes les modifications de la thérapie et toutes les alertes en attente »



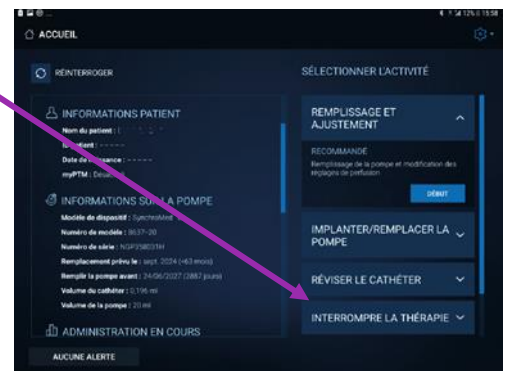
© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

ECRAN INTERROMPRE

- Permet d'empêcher une pompe d'administrer une thérapie temporairement ou définitivement
- Pour définir un débit minimum
 - Sélectionnez « débit minimum ». La dose par 24h indique le débit de 0.006 ml/jour
 - Sur l'écran « terminer » mettez la pompe à jour



© Medtronic France, 2021

FIN D'UNE SESSION

- Une fois la mise à jour terminée, l'application revient à l'écran d'accueil et affiche les informations sur la nouvelle programmation
- Appuyez sur le bouton « réglage » dans la barre d'action
- Sélectionnez « fin de session »
- Appuyez sur le bouton « fin de session » dans le message contextuel

RAPPORT

1. Appuyez sur le bouton « réglage » et sélectionnez « rapports »
2. Appuyez sur le bouton « télécharger »
3. Connectez la tablette à un ordinateur
4. Sur la tablette sélectionnez « autoriser cette appareil »
5. Une fenêtre de communication s'ouvre sur l'ordinateur, sélectionnez « ouvrir l'appareil »
6. Ouvrir « tablet »
7. Ouvrir le dossier « reports »
8. Enregistrer le PDF généré sur le bureau, l'imprimer et le vérifier
9. Possibilité d'intégrer le PDF au DPI du patient pour la traçabilité de la programmation



© Medtronic France, 2021

Mettre à jour les informations de la pompe sur myPTM

(« resynchroniser ») avec vérification de la date du prochain remplissage

TRAÇABILITE ET SORTIE

(Médecin + IDE)

- Valider informatiquement la prescription
- EVA
- Remplissage PIT
- Le traitement
- Programmation du prochain remplissage
- Compte rendu d'hospitalisation/ Lettre de liaison remise au patient avec la prescription

III.4 SORTIE HDJ

REDACTION DU COMPTE-RENDU D'HOSPITALISATION AVEC :

- Evaluation douleur du patient, qualité de vie, autonomie, état psychologique, modification du traitement per os,
- Nombre d'activation (de bolus réalisés) depuis le dernier remplissage
- Durée de vie de la pile (Penser à organiser remplacement du boîtier si <3mois)
- Efficacité
- Tolérance
- Modification éventuelle de programmation
- Date du prochain remplissage théorique

COMMUNICATION DE LA DATE THEORIQUE DE PROCHAIN REMPLISSAGE AUX IDE DOULEURS

PROGRAMMATION D'UN APPEL HEBDOMADAIRE

Pour suivi de l'efficacité et de la tolérance et programmation précise du prochain remplissage

PLANIFICATION DE L'HOPITAL DE JOUR EN LIEN AVEC LA CADRE

SITUATIONS DE FIN DE VIE

- Adaptabilité pour remplissage à domicile ou relai avec équipe locale/HAD

Si patient non transportable sans possibilité de remplissage au lit du malade => relai MORPHINE IV

- Avertir que la pompe va se mettre à sonner lorsqu'elle sera vide
 - Si <1mg IT de MORPHINE => 50mg IV/24h avec bolus libres
 - Si >1mg IT de MORPHINE => 100mg IV/ 24h avec bolus libres
- A adapter en fonction de la douleur du patient et de la situation clinique
- Penser au retrait de la pompe en cas de décès ! Circuit des déchets pile (cf. fiche V.10)
-

COTATION : REVOIR AVEC LE MEDECIN DIM

IV.1 COMPLICATIONS / EVENEMENTS INDESIRABLES LIEES A LA TECHNIQUE INTRATHECALE

NB : Ces évènements sont pour la plupart due à des erreurs humaines (de programmation, erreur sur préparation du mélange pharmaceutique, ...)

COMPLICATIONS PER ET POST OP IMMEDIAT

Techniques et chirurgicales

- Difficultés d'abord de l'espace, de positionnement du KT, échec
- Hématomes de la loge
- Hémorragie méningée
- Compression médullaire par hématome
- Radiculalgies (positionnement du KT)
- Blessure médullaire ou radiculaire

Infectieuses

- Méningites
- Locale cutanée et sous-cutanée, tunellite

COMPLICATIONS PRECOCES (<15JOURS)

Fuite de LCR

- Céphalées post brèche dure mérienne
- Constitution d'une collection liquidienne soit lombaire soit au niveau de la loge : cf. fiche V.4
- Défaut de cicatrisation avec risque d'exposition du matériel : cf. fiche V.5

COMPLICATIONS TARDIVES

Liées au matériel

- Retournement du boîtier (Cachexie, loge trop grande)
- Déplacement du cathéter, déconnexion, obstruction, coudures, plicatures, fracture du cathéter
- Pompes défaillantes (situations rares, si doute contacter Medtronic)

Liées aux médicaments : cf. fiche IV.2

- Syndrome de masse spinale lié à un granulome inflammatoire : perte rapide d'efficacité; possible syndrome compressif médullaire (concentration élevée de morphine à des faibles débits, rare en situation oncologique)
- Troubles liés à la morphine
- Troubles psychiatriques liés au ziconotide
- Troubles neurologiques liés aux anesthésiques locaux : faiblesse motrice, paresthésies

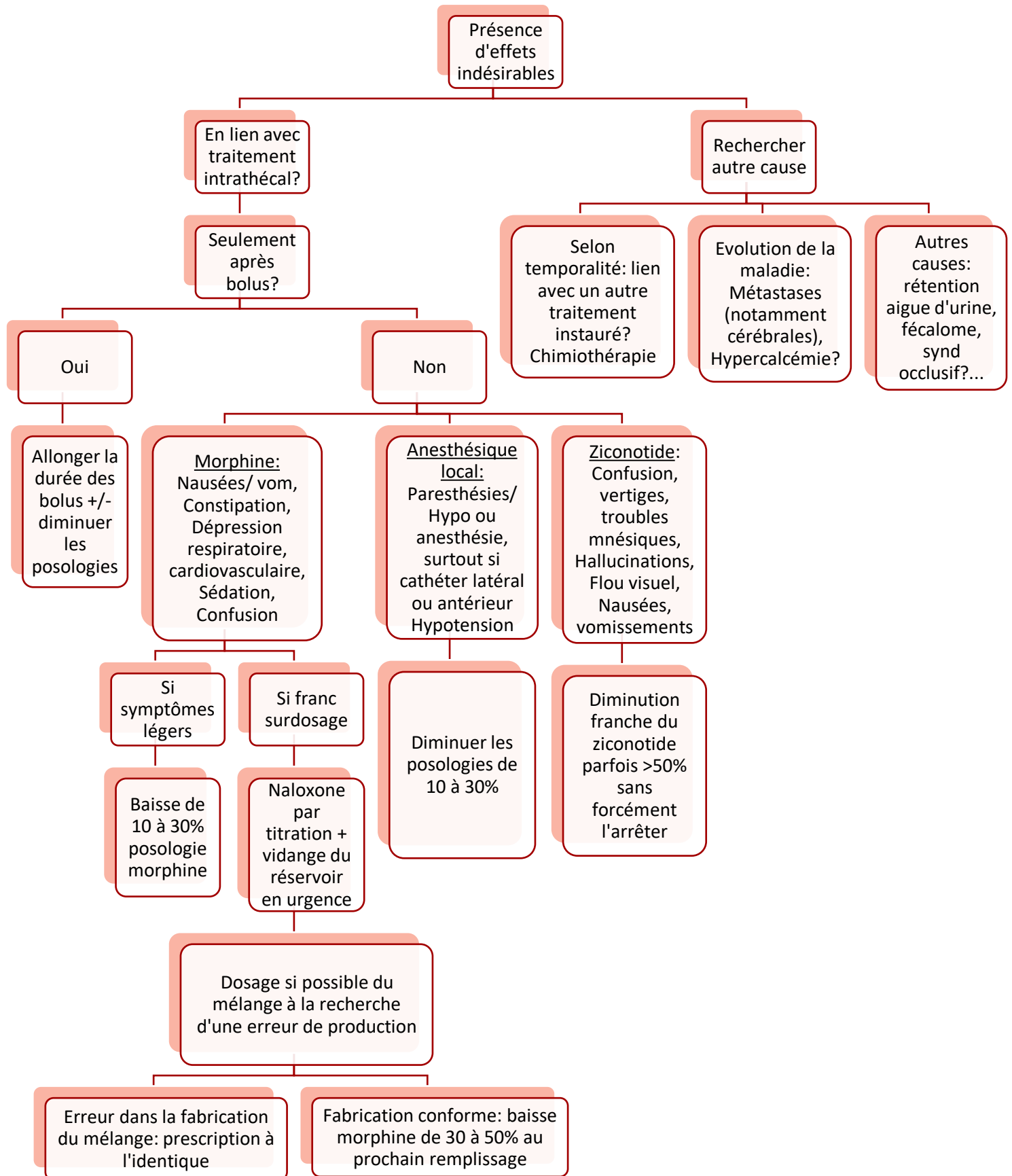
Liées au remplissage : cf. fiche III.3

- Problème lié à l'abord: Mauvaise localisation de l'aiguille (si besoin utiliser aiguille longue) injection sous cutanée, (suivre protocole adapté, formation +++)
- Infection, défaut d'asepsie
- Erreur de préparation du mélange intrathécal
- Non utilisation du matériel spécifique: KIT de remplissage Medtronic® refill kit 8551

Liées à la programmation : cf. fiche III.3

- Anticiper la fin de vie de la pile de la pompe (affiché lors de la programmation = DRP délai remplacement de la pile en mois)
- Erreur de programmation

IV.2 CAT FACE A DES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX TRAITEMENTS



V.1 FICHE EXPLICATIVE DE LA TECHNIQUE ANALGESIE INTRATHECALE A DESTINATION DES EQUIPES

RATIONNEL :

- Obtention d'une antalgie puissante par l'administration de molécules antalgiques dans le liquide céphalo rachidien.

LE PRINCIPE :

- Apporter ces molécules antalgiques (Opioïdes, anesthésiques locaux, ziconotide) au plus près des récepteurs impliqués dans le message nociceptif au niveau de la corne postérieure de la moelle épinière (ME) par l'intermédiaire d'un cathéter implanté.

LES AVANTAGES DE LA TECHNIQUE :

- Soulagement de douleurs réfractaires ne répondant pas aux thérapeutiques conventionnelles
- Réduction des effets indésirables
- Amélioration de la qualité de vie
- Préservation de l'autonomie du patient par un système de pompe implantée programmable, permettant la délivrance intrathécale de médicaments contenus dans un réservoir, rempli par voie percutanée de manière intermittente (en fonction de la consommation médicamenteuse du patient).



© Medtronic France, 2021

INDICATIONS (FICHE I.4)

- Technique antalgique proposée pour des douleurs localisées et/ou régionales, le plus souvent d'origine cancéreuse, et insuffisamment contrôlées par les antalgiques usuels ou en cas d'effets indésirables importants liés à ces derniers.
- **Douleur** : nociceptive, neuropathique ou mixte (majoritaire en cancérologie) qu'elle soit somatique ou viscérale
 - Localisée sur une région anatomique (cf. fiche II.2)
 - Insuffisamment calmée par les antalgiques par voie systémique
 - Ou effets indésirables importants

CONTRE-INDICATIONS

- Obstacles écoulement LCR, HTIC (hypertension intracrânienne), infection active, troubles de la crase sanguine non corrigés (fiche I.4)

ORGANISATION

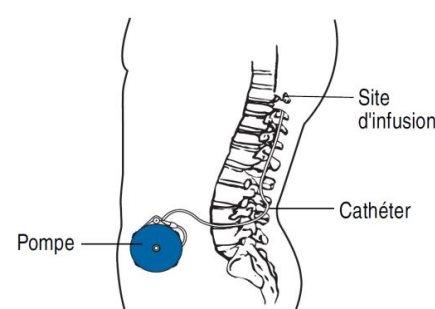
- Indication **validée en RCP**
- Articulation avec équipe d'oncologie et traitement spécifique
- Evaluation première
- Explication et information du patient (fiche I.5) recueil de son consentement

MOYENS :

- Pose d'un cathéter (KT) par voie intrathécale au niveau médian des métamères concernés par la douleur (importance d'un KT posé au bon niveau métamérique et situé en arrière de la corne postérieure de la moelle)
- Implantation d'une pompe sous cutanée de 40 ml (ou 20ml) reliée au KT: débit continu +/- bolus
- Nécessité d'une équipe pluridisciplinaire formée en capacité de suivre et de guider le patient (fiche I.1)
- Organisation du parcours de soins avec relais ville / hôpital.



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

ORGANISATION DU PARCOURS (pose, remplissage, articulation avec traitement oncologique) (fiche II.1.a)

Pose

- Équipe anesthésique ou neurochirurgicale. Sous AG (fiche II.2)

Prescription sécurisée du mélange

- À l'aide d'un calculateur (fiche II.1.b)

Produits

- Morphine, +/- anesthésique locaux (ropivacaine ; bupivacaïne), +/- ziconotide (douleur neuropathique) (fiche I.3)

Induction:

- En service spécialisé avec adaptation des posologies, objectif d'arrêt des traitements opioïdes par voie systémique recommandé (fiche II.3).

Entretien

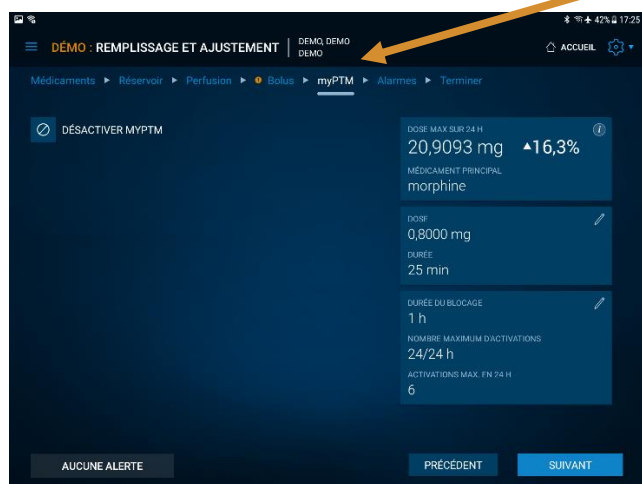
- Evaluation (efficacité antalgique, tolérance) par équipe douleur, date du prochain remplissage (fiche III.2.a)
- Prescription du mélange (une, deux ou trois molécules) (fiche III.2.b)
- Transmission au pharmacien pour confection seringue salle qualifiée de classe B
- Remplissage pompe par voie percutanée par équipe formée et programmation selon prescription (fiche III.3)

Recours téléphonique à prévoir pour les urgences 7j/7 (Astreinte)

Baylot D, Giet O et al.

V.2 FICHE NOMENCLATURE BOLUS

Différencier bolus réalisés par le patient (MyPTM) ≠ bolus fait sur indications médicales de 4 types :



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

BOLUS D'AMORÇAGE

A utiliser :

- À l'**induction** après l'implantation (dépend des données de longueur du Cathéter implanté renseigné par l'implanteur, données disponibles en interrogeant la pompe ou le CRO)
- À la **remise en route** de la pompe après un prélèvement de LCR sur site dédié
- Après **opacification du cathéter**
- En cas de **changement de pompe**

BOLUS DE TRANSITION

- Le bolus de transition est un bolus qui est destiné à purger complètement le système lors des modifications de posologie. Pour des raisons techniques d'hydraulique des fluides, notamment si l'on veut être sûr que le système est complètement purgé, la purge doit être très lente, parfois 6 à 10 heures pendant laquelle aucun bolus MyPTM ne peut être réalisé.
- Pour simplifier, compte tenu des débits utilisés par voie intrathécale en analgésie sur les patients atteints de cancer le Bolus de transition n'a aucun sens, car on purge le cathéter (0.2ml max) en quelques heures parfois sur un bolus. Il convient donc de l'oublier.
- Le Bolus de transition n'a d'intérêt que pour les patients sous Lioréal (Baclofène®) qui ont des débits et des concentrations très élevés avec des risques vitaux lors d'un sevrage brutal.

BOLUS SIMPLE DIT BOLUS MEDECIN

- Purge du cathéter avec un temps de passage identique à celui du Bolus MyPTM fait par le patient. Uniquement en cas modification des posologies à la hausse.
- Autres situations cliniques :
 - Après la programmation de la PIT lors d'un remplissage car patient bloqué durant la période réfractaire déterminée.
 - Patient hyperalgique dans la période réfractaire ou qui a utilisé l'ensemble de ses bolus. Posologies et durée déterminé par le médecin prescripteur.

BOLUS EXAMEN DU ROTOR

- Destiné à examiner le fonctionnement de la pompe (cf. fiche V.6)

V.3 PROCEDURE DE BOLUS REALISE PAR LE PATIENT

= MYPTM sur pompe Medtronic®

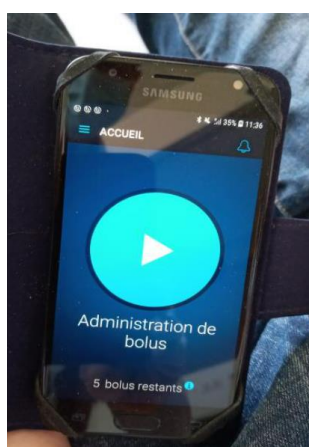
Nécessité d'avoir le smartphone dédié, plus le communicateur



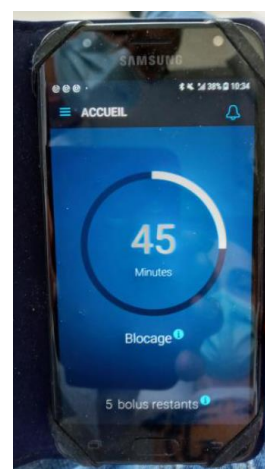
© Medtronic France, 2021

1°) Mettre en route le smart phone puis appuyer sur icône **Myptm**

- Ce dernier indique : soit que le **Bolus est possible** soit le **temps restant** avant de pouvoir en faire un nouveau



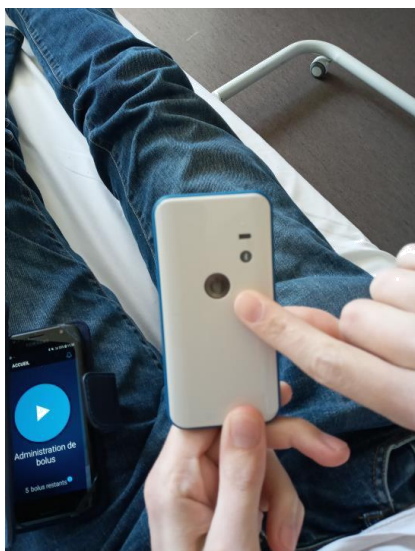
© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

2°) Mettre en route le communicateur

- Le voyant en haut à droite clignote.



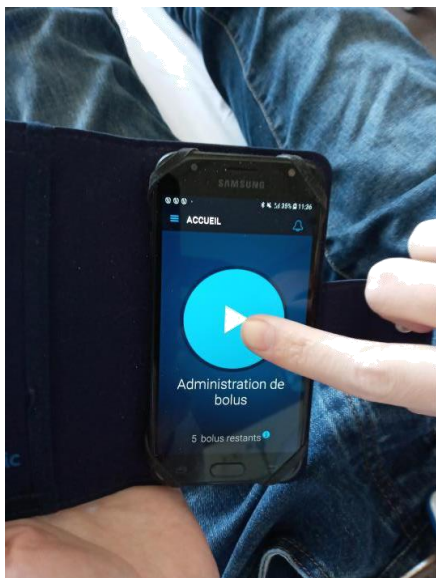
© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021

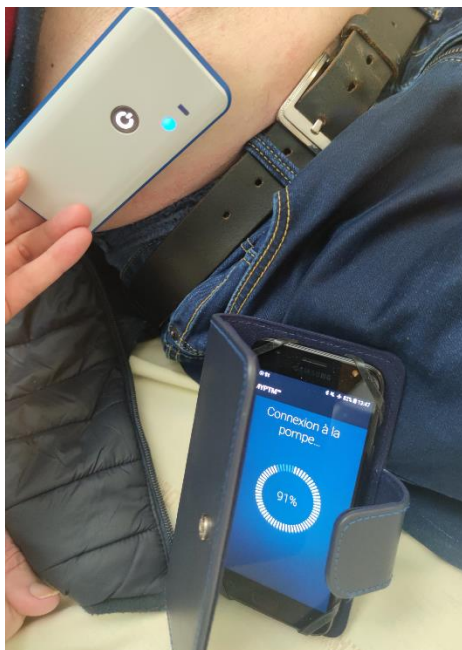
3°) Sur le smart phone Appuyer sur **Administration de Bolus**

- Puis placer le communicateur activé (lumière bleue allumée) en regard de la pompe et lancer la procédure



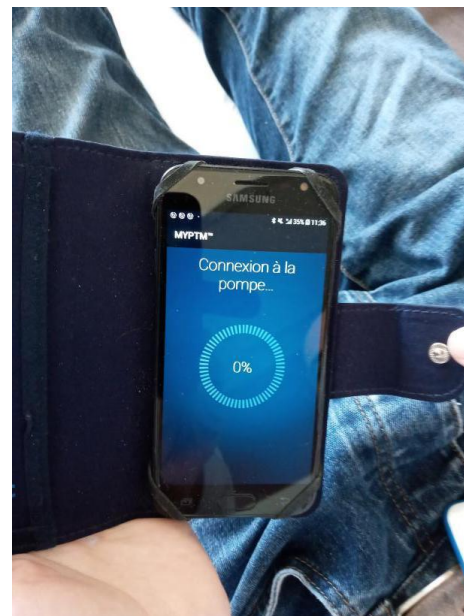
© Medtronic France, 2021

- Le smart phone indique si la communication avec la pompe a été établie

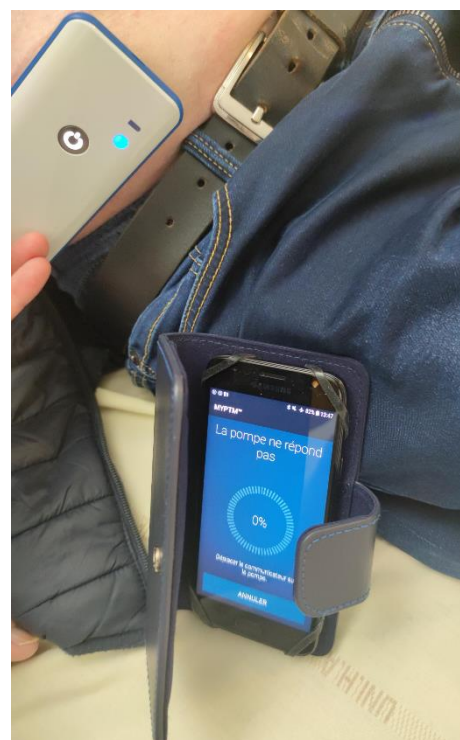


© Medtronic France, 2021

- Dans cette situation de non communication avec la pompe : replacer le communicateur bien en face de la pompe.

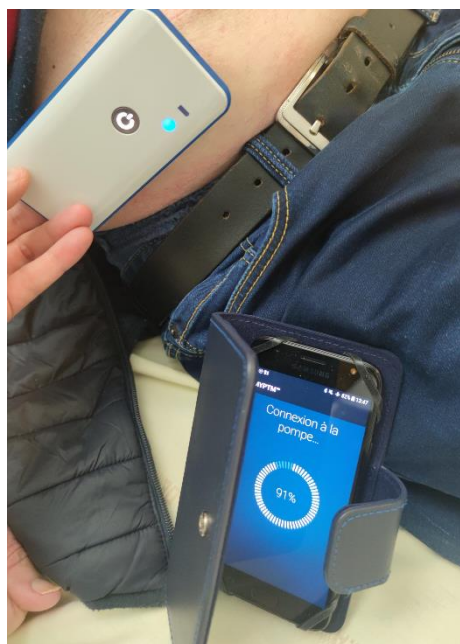


© Medtronic France, 2021



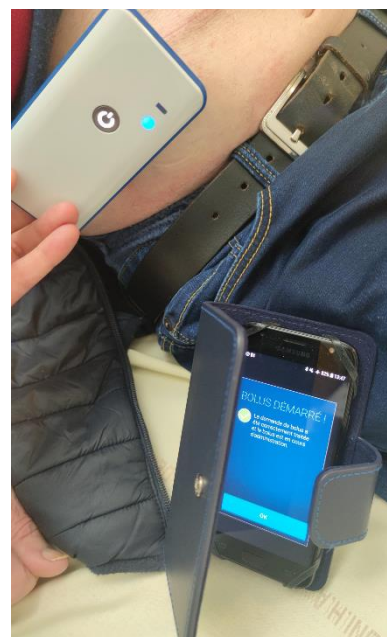
© Medtronic France, 2021

V.3 La PIT en pratique : CAT avec télécommande MyPTM



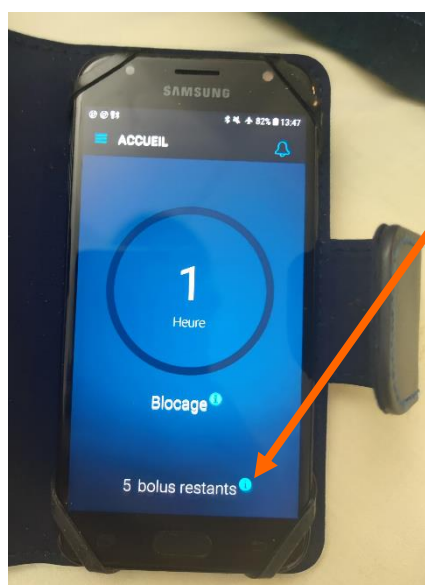
© Medtronic France, 2021

- Lorsque le pourcentage de 100 % est obtenu le bolus va s'effectuer en fonction des paramètres programmés



© Medtronic France, 2021

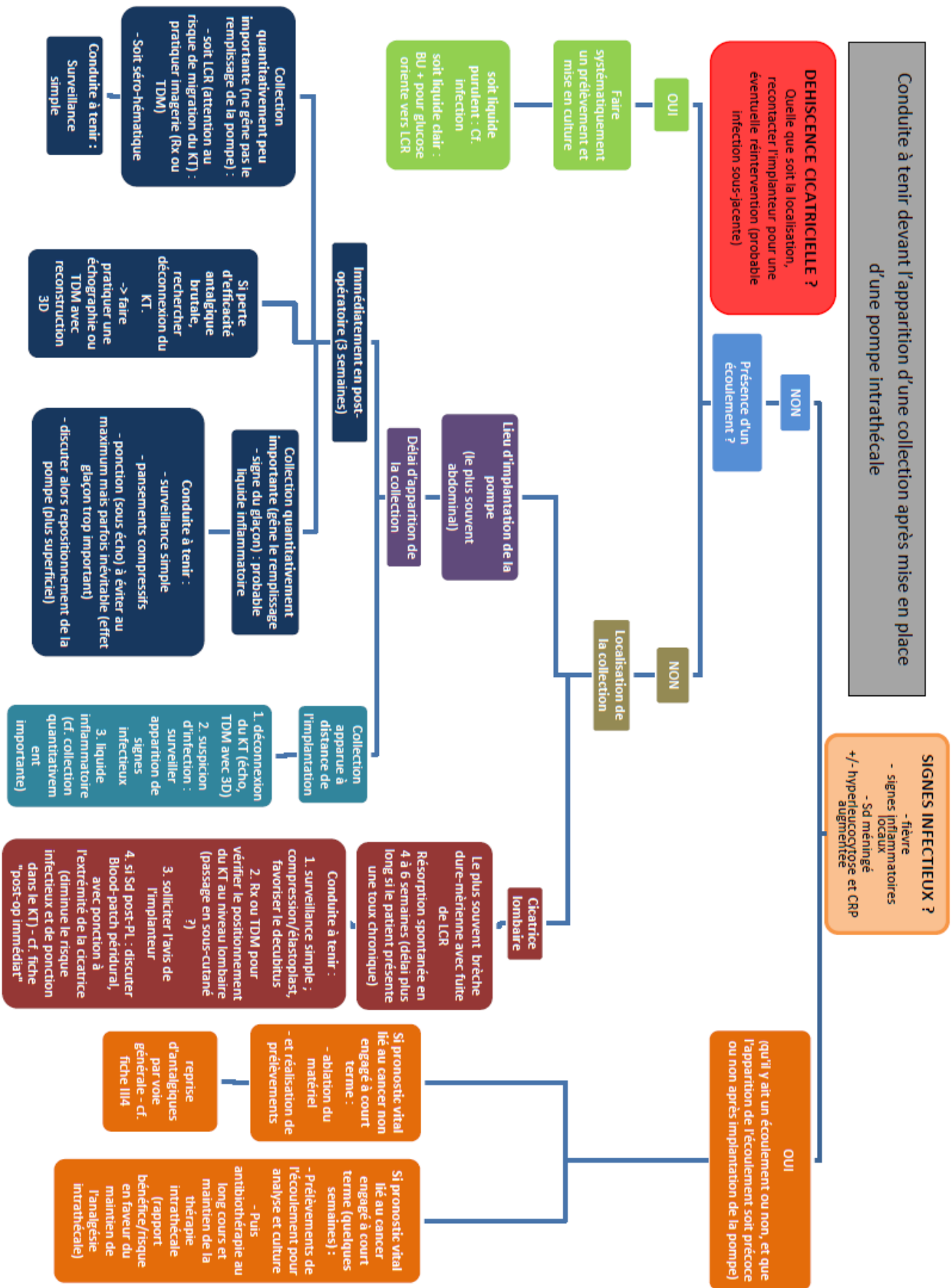
- Une fois la demande de bolus enregistré la période réfractaire est affichée. Pour obtenir le détail du traitement, appuyer sur i



© Medtronic France, 2021



© Medtronic France, 2021



V.5 APRES IMPLANTATION : DEFAUT DE CICATRISATION, QUE FAIRE ?

RECHERCHE ETIOLOGIQUE

Respect des délais d'arrêt et de reprise des chimiothérapies/ anti angiogéniques / autres, ... après implantation ?

- Eviter corticothérapie et AINS
- Contact avec oncologue. Reprise trop rapide ? Arrêt mal anticipé ? (Attention aux thérapies orales, vérifier bonne compréhension du patient) Pour rappel :
 - **Chimiothérapies** : arrêt au moins 15 jours avant le geste et reprise 7-10 jours après si bonne cicatrisation
 - **Immunothérapies** : pas de complication prévisible en rapport avec le geste
 - **Inhibiteurs de la Thyrosine kinase** : pas de complication prévisible en rapport avec le geste hormis ceux ayant une action anti-angiogénique (Axitinib, Sunitinib, Pazopanib, Regorafenib, Lenvatinib) cf. ci-dessous :
 - **Anti-angiogéniques** : Bevacizumab (Avastin); arrêt minimum trois semaines avant implantation et reprise 15 jours à trois semaines après, sous réserve de bonne cicatrisation

Etat nutritionnel ?

- Faire bilan nutritionnel, avis diététicien au besoin

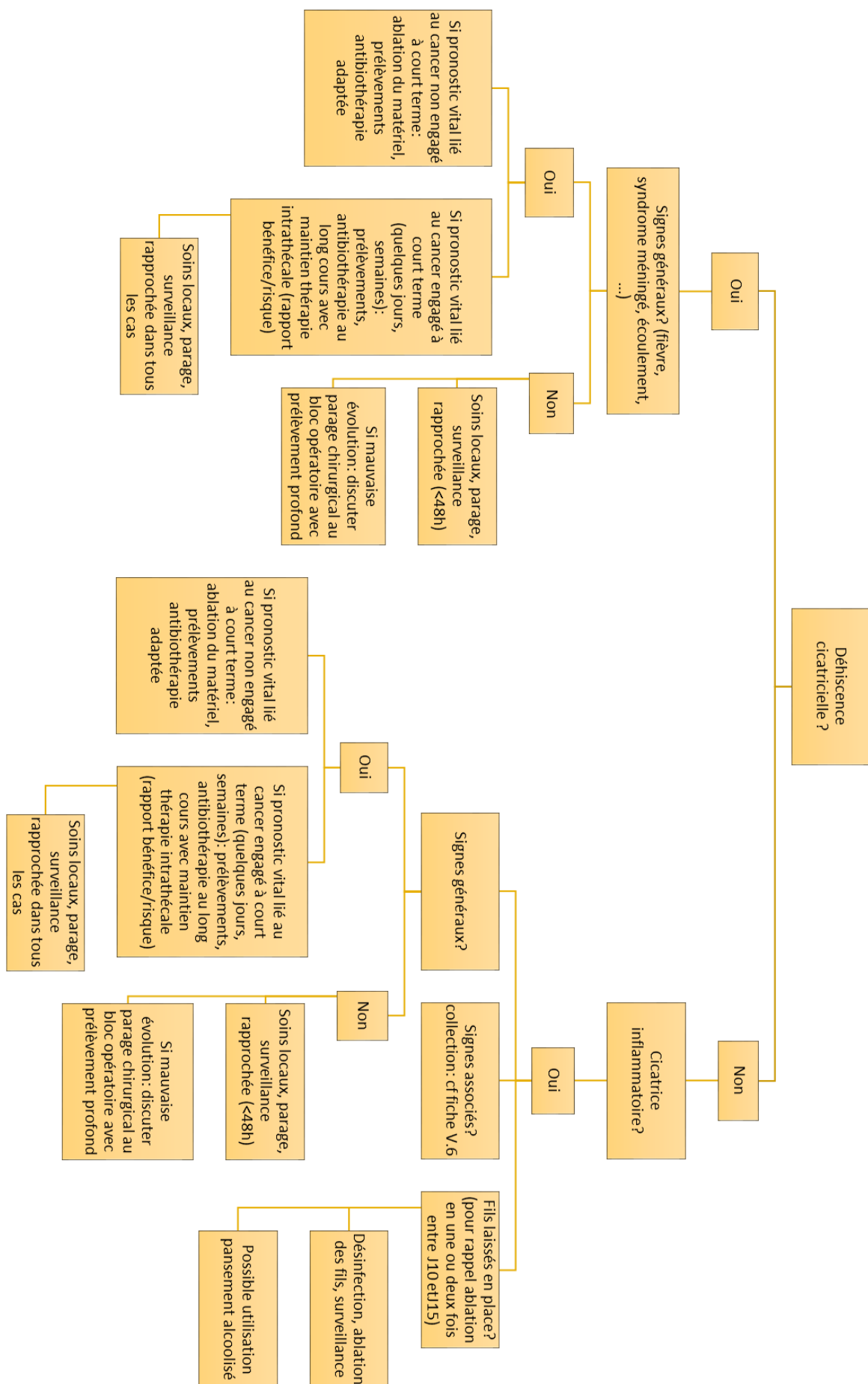
Etat cutané ?

- Zone irradiée ?

PRISE EN CHARGE SPECIFIQUE

- Un défaut de cicatrisation impose de recontacter l'implanteur, mais cela ne signifie pas systématiquement une ablation du matériel.
- Surveillance rapprochée des soins dans tous les cas, si soins à domicile prévoir consultations régulières sur l'hôpital référent.

V.5 La PIT en pratique : CAT face à un défaut de cicatrisation



V.6 PATIENT PORTEUR PIT ET APPARITION D'UNE DOULEUR AIGUË

I. CONNAITRE LE NIVEAU DU CATHETER (KT) (DONNEE PRESENTE DANS LE COMPTE RENDU OPERATOIRE)

II. PRECISER SI :

- Douleur présente dans zone antalgique couverte par le KT IT
- Douleur présente en dehors zone couverte par le KT IT

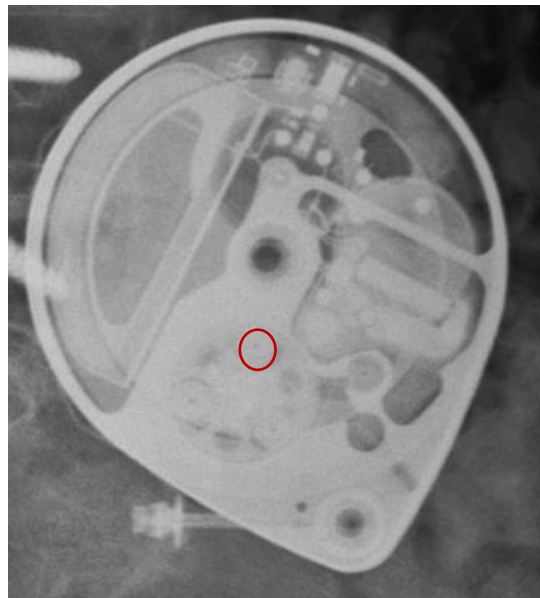
A. Si douleur dans zone antalgique couverte par le KT IT

- Une alarme s'est-elle déclenchée ? :

OUI : vérifier l'alarme critique : réservoir vide, pompe en fin de service, moteur calé, ou arrêt prolongé de 48h (cf. fiche V.9)

NON : vérification du matériel par un scanner simple + /- opacification cathéter (Iomeron®) :

- déconnexion ou déplacement du cathéter (cf. fiche IV.1)
- si scanner sans anomalie technique: rechercher étiologie de cette modification de la douleur et réévaluer la posologie IT (cf. fiche III2b), défaillance pompe sans alarme rarissime
- Possibilité de faire deux ASP de face : examen rotor (position différentes des galets de la pompe témoignant d'un bon fonctionnement de cette dernière)



B. Douleur en dehors de la zone antalgique couverte par le KT IT

- En fonction du contexte :
 - **Faire le diagnostic étiologique.**
 - IRM possible si vérification de la pompe après l'examen (Cf. fiche V.7)
 - Traitement antalgique localisé possible : radiothérapie, radiologie interventionnelle...
 - Traitement localisé impossible ou dans l'attente d'un traitement spécifique: antalgiques [toutes molécules ou voies d'administrations possibles (si SC : à distance de la pompe intrathécale, pas d'injection au niveau abdominal), éviter les formes retards ou débit continu] et/ou co antalgiques. Surveillance renforcée si utilisation opioïdes.
- NB : En informer l'équipe référente IT du patient, surtout si utilisation opioïdes forts.
- Ne pas arrêter la pompe intrathécale sans avis de l'équipe référente.

V.7 CONDUITE A TENIR POUR LA REALISATION D'UN EXAMEN IRM D'UN PATIENT PORTEUR D'UNE PIT

Pompe compatible IRM jusqu'à 3 Tesla

PRECAUTION :

L'IRM doit être réalisée dans un centre capable de ré-interroger la pompe en fin d'examen ou à minima organisation d'une consultation de contrôle dans un centre adapté 30 minutes après l'examen.

AVANT L'EXAMEN :

- Informer le radiologue de la présence d'une Pompe et de sa compatibilité avec l'examen et de la nécessité d'interroger la pompe ensuite par une équipe spécialisée

NE PAS ARRÊTER LA POMPE AVANT L'EXAMEN

PENDANT L'IRM :

Le champ magnétique va arrêter le rotor de la pompe qui se met donc à l'arrêt

- Si durée d'IRM supérieure à 20 min : déclenchement d'une alarme sonore qui ne doit pas interrompre l'examen
- En principe reprise d'un fonctionnement normal après l'examen mais

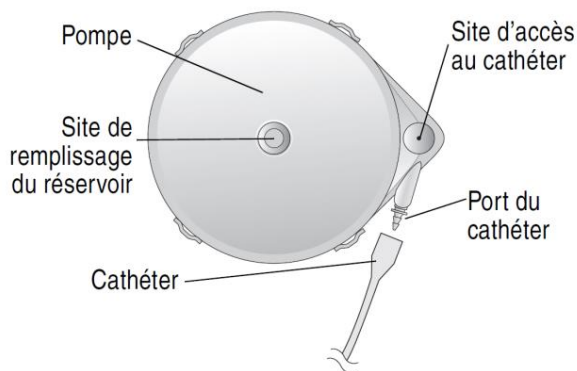
APRES L'IRM la pompe doit être systématiquement interrogée (délai de 20min minimum) pour s'assurer que la pompe a bien redémarré

L'arrêt du rotor pendant l'examen est enregistré dans le journal des événements ainsi que son redémarrage 20 min après la sortie du champ magnétique

- Si pompe non redémarrée : reprogrammer

V.8 PROCEDURE DE PRELEVEMENT DE LCR SUR POMPE

Sur les pompes synchronised II® : il existe **un site de remplissage** et un **site de prélèvement** de LCR indépendant (Ne pas faire de ponction lombaire « classique » risque de lésion du cathéter).



© Medtronic France, 2021

Matériel

- Gabarit à poser en regard de la pompe pour repérer le site
- Utiliser le Kit d'accès spécifique (Ref 8540) : Seringue 10 ml ; tubulure extension équipée d'un clamp, aiguille 25G

PROCEDURE

Ne pas arrêter la pompe

- Asepsie ++ de type chirurgical, habillage casaque, gant stérile, champ perforé
- Connecter aiguille plus raccord clampé relié à la seringue Luer Lock 10 ml
- Ponction du site à l'aide du gabarit
- Perception tactile de la butée de l'aiguille sur le fond métallique
- Déclamper
- Aspirer 2ml pour purger le cathéter du mélange, reclipper, vidange de la seringue
- Changement de seringue, déclipper
- Prélèvement de LCR
- Reclipper
- Retrait du dispositif

Puis

- Initier un « Bolus simple médecin (cf. fiche V.2) » pour remplir le cathéter du mélange

V.9 CAT EN CAS DE SONNERIE DE LA PIT

La pompe déclenche une alarme pour indiquer certains événements.

Lors des réglages, on peut entendre les sonneries

Interroger la pompe pour connaître la cause de la sonnerie

Il existe des alarmes critiques et non critiques.

UNE ALARME CRITIQUE

→ Signale la fin imminente de la thérapie.

Une alarme critique est une alarme à deux tonalités de 3 secondes émise par la pompe lorsque l'une des conditions suivantes se produit (valeur modifiable lors de la programmation : palier de 10min à 2h):

- Réservoir vide - Le volume estimé du réservoir est 0 ml
- FDS - La pompe arrive en fin de service
- Moteur calé - La pompe a détecté que le moteur a calé
- Arrêt prolongé - La pompe est arrêtée pendant plus de 48 heures

UNE ALARME NON CRITIQUE

→ Requiert l'attention d'un médecin, mais ne signale pas la fin imminente de la thérapie.

Une alarme non critique est une alarme à une tonalité de 3 secondes émise par la pompe lorsque l'une des conditions suivantes se produit : (valeur modifiable lors de la programmation : palier de 1h à 6h)

- Réservoir presque vide - Le volume estimé du réservoir est inférieur au volume d'alarme réservoir vide (le réglage par défaut est 2ml).
- Délai de remplacement de la pompe (DRP) - Alarme datée établie sur la base de la durée de vie de la pompe implantée, qui indique 90 jours avant la FDS (La pompe arrive en fin de service).

V.10 CONDUITE A TENIR FACE AUX SITUATIONS DE FIN DE VIE CHEZ LES PATIENTS PORTEUR D'UNE PIT

- Anticipation au maximum pour fin de vie à domicile ou patient non transportable.
- Si transports itératifs, très contraignants, possibilité d'évoquer un changement de matériel : externaliser le KT ou site intrathécal et poser une PCA au cours d'une hospitalisation permettant d'avoir un réservoir plus important.

Lien avec les soignants du domicile important (médecin traitant/ IDE/ réseau / HAD)

SI CONVENTION AVEC HAD

Remplir la pompe au domicile du patient (Cf. fiche III 3) et programmer la pompe

SI PAS DE POSSIBILITE DE REMPLISSAGE A DOMICILE

=> relais MORPHINE IV

- Mettre la pompe en débit minimum
- Avertir que la pompe va se mettre à sonner lorsqu'elle sera vide
- Si <1mg IT de MORPHINE => 50mg IV/24h avec bolus libres entre 1/10 et 1/24^{ème} de la dose journalière, PR= 15 à 30 minutes (pas de dose limite sur 4h)
- Si >1mg IT de MORPHINE => 100mg IV/ 24h avec bolus libres entre 1/10 et 1/24^{ème} de la dose journalière, PR= 15 à 30 minutes (pas de dose limite sur 4h)
- À adapter en fonction de la douleur du patient et de la situation clinique

Penser au retrait de la pompe en cas de décès ! Circuit des déchets idem pile

VI. BIBLIOGRAPHIE

- J. Robert *et al.*, "Chemical Stability of Morphine, Ropivacaine, and Ziconotide in Combination for Intrathecal Analgesia," *Int. J. Pharm. Compd.*, vol. 21, no. 4, pp. 347–351, Aug. 2017.
- “Indications, drug stability, and emergency procedures SynchroMed and IsoMed implantable infusion systems.” Accessed: Jun. 04, 2021. [Online]. Available: https://manuals.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M961294A015A_view.pdf
- C. Bazin, A.-L. Poirier, and D. Dupoirion, "Influence of pH and temperature on ziconotide stability in intrathecal analgesic admixtures in implantable pumps and syringes," *Int. J. Pharm.*, vol. 487, no. 1–2, pp. 285–291, Jun. 2015, doi: 10.1016/j.ijpharm.2015.04.041.
- D. E. Shields, W. Liu, K. Gunning, and R. Montenegro, "Statistical evaluation of the chemical stability of ziconotide solutions during simulated intrathecal administration," *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 36, no. 1, pp. e4–e6, 2008.
- J. Robert, J. Sorrieul, A. Andrieu, F. Mounsef, D. Dupoirion, and C. Devys, "Study of Physicochemical Stability of Ziconotide in Medication Cassette Reservoir," *Neuromodulation Technol. Neural Interface*, Jul. 2020, doi: 10.1111/ner.13218.
- Gowing L, Farrell M, Ali R, White JM. Alpha₂-adrenergic agonists for the management of opioid withdrawal. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 May 3;2016(5):CD002024. doi: 10.1002/14651858.CD002024.pub5. PMID: 27140827; PMCID: PMC7081129.
- Deer TR, Pope JE, Hayek SM, Lamer TJ, Veizi IE, Erdek M, Wallace MS, Grider JS, Levy RM, Prager J, Rosen SM, Saulino M, Yaksh TL, De Andrés JA, Abejon Gonzalez D, Vesper J, Schu S, Simpson B, Mekhail N. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations for Intrathecal Drug Delivery: Guidance for Improving Safety and Mitigating Risks. *Neuromodulation.* 2017 Feb;20(2):155-176. doi: 10.1111/ner.12579. Epub 2017 Jan 2. PMID: 28042914.
- Dupoirion D, Narang S, Seegers V, Lebrech N, Boré F, Jaoul V, Pechard M, Hamon SJ, Delorme T, Douillard T. Preventing Post Dural Puncture Headache after Intrathecal Drug Delivery System Implantation Through Preventive Fibrin Glue Application: A Retrospective Study. *Pain Physician.* 2021 Mar;24(2):E211-E220. PMID: 33740358.