



## **Recommandations de bonnes pratiques Commission Neuromodulation SFETD**

**« Pour un parcours de soins coordonnés  
en vue d'une implantation  
de neurostimulation à visée antalgique »**

**en partenariat avec  
La Société Française de Neuromodulation**



## Le « mot » de la Commission

Ces recommandations proposent une démarche innovante basée sur un parcours patient structuré et coordonné afin de l'engager dans une prise en charge spécifique de neurostimulation implantée (NSI) à visée antalgique.

Ce parcours fait nécessairement intervenir les structures douleur chronique (SDC) et, aussi, les centres implanteurs (CI).

Ce travail est décliné sous la forme de recommandations à plusieurs niveaux. Nous ferons la distinction entre ce qui est exigible, ce qui est attendu et ce qui est souhaité en termes de bonnes pratiques, en fonction des ressources loco-régionales mises à disposition pour assurer une qualité de soins optimale.

Les techniques de neuromodulation implantée sont aujourd'hui trop souvent proposées comme alternatives de dernier recours, après échec de l'ensemble des thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses administrées au patient douloureux chronique, potentiellement candidat à ces thérapies.

Aujourd'hui, le constat est véritablement préoccupant :

- Les addictions à certains traitements médicamenteux ayant inondé le marché constituent une priorité de santé publique mondiale.
- Les dernières études scientifiques publiées dans des revues à fort impact remettent clairement en question l'efficacité de certaines molécules de référence prescrites depuis plusieurs décennies.
- Les données relatant, à la fois de l'amélioration de la douleur documentée par l'Echelle Visuelle Analogique (EVA), mais aussi de la qualité de vie chez les patients douloureux chroniques bénéficiant d'une approche pharmacologique, manquent cruellement. Ceci doit poser question.

En effet, ce n'est pas seulement le manque d'efficacité d'une approche pharmacologique pure qu'il s'agit de challenger pour aider ces patients vulnérables (NNT>6 pour les « meilleures » molécules) mais aussi, et surtout, la gestion des effets secondaires qu'elle induit, son impact fonctionnel sur la qualité de vie, son retentissement sur la reprise des activités socio-professionnelles.

Il s'agit aujourd'hui de s'ouvrir aux alternatives, de cultiver l'interprofessionnalité vraie au sein de notre approche médicale puisqu'elle en constitue la profession de foi.

Liste des abréviations utilisées dans le document :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

APA : Activité Physique Adaptée

CI : Centre Implanter

DN : Douleur Neuropathique

DRG : Dorsal Root Ganglion

EVA : Echelle Visuelle Analogique

EN : Echelle numérique

HAS : Haute Autorité de Santé

HCN : Haut Conseil de Nomenclature

IDEL : IDE Libéral(e)

IRD : Infirmier (ère) Ressource Douleur

NNT : Number of patients Needed to Treat

NSI : NeuroStimulation Implantée

PPS : Plan Personnalisé de Soins

PRO : Patient Reported Outcome

PSPS de type 2 : Persistent Spinal Pain Syndrome (anciennement FBSS Failed Back Surgery Syndrome)

RCP : Réunion de concertation Pluridisciplinaire

SDC : Structure Douleur Chronique Labellisée

SDRC : Syndrome Douloureux Régional Complexe

SFETD : Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur

SFNM : Société Française de NeuroModulation

SME : Stimulation Médullaire Epidurale

VBHC : Value-Based Health Care Medicine

## **MISSION 1**

### **Place de la neuromodulation dans le parcours de soins du patient douloureux chronique basée sur les indications retenues dans les pays européens.**

Proposer l'accès à un test de NSI, au sein d'une structure de prise en charge de la douleur chronique et discuter sa place au sein d'un parcours de soins spécifique par l'activation d'un parcours de neuromodulation patient.

#### **Actions à mettre en place :**

**1** - Améliorer la connaissance de ces techniques par :

- des formations spécifiques,
- l'intégration de la thématique « neuromodulation » dans les enseignements
- la diffusion régulière d'informations fiables et consensuelles, émanant d'une lecture et revue critique de la littérature effectuée par des groupes d'experts implantateurs mais aussi non-implanteurs, notamment dans le cadre de nos congrès et sociétés savantes.

**2** – Améliorer le maillage territorial grâce au lien direct entre une SDC et un centre implanteur (CI)

**3** – Améliorer l'organisation de la prise en charge pré-implantation

- par la mise en réseau les CI et les SDC
- en s'assurant de l'exhaustivité des options thérapeutiques préalablement proposées
- en évaluant la faisabilité technique du geste opératoire (pose d'électrode de stimulation médullaire) et donc de choisir la technique la plus adaptée
- en s'assurant de l'exhaustivité du bilan psycho-social qui doit explorer les points suivants :
  - Conséquences de la douleur sur la vie du patient.
  - Rapport au corps et acceptation de matériel implanté.
  - Identification d'un contexte non propice à la démarche (litige, situation conflictuelle, etc.).
  - Capacités à déployer des stratégies de « Coping ».
  - Définition d'objectifs réalisables.
  - Travail possible sur les attentes « magiques » de la technologie.
  - Dimension sociale de la Douleur.
  - Gestion de l'échec.

**Tout patient douloureux chronique réfractaire, potentiellement candidat à une neurostimulation implantée doit être systématiquement évalué en SDC.**

**La validation finale du recours à l'implantation doit être systématiquement réalisée en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire de Neuromodulation, incluant impérativement un ou plusieurs algologue(s), un ou plusieurs implanteur(s), un ou plusieurs psychologue(s), et un(e) IRD.**

## MISSION 2

### **Analyse et révisions des recommandations en vigueur en partenariat avec la SFNM**

A partir de cette analyse, les 10 propositions de la Commission NeuroModulation sont :

**Proposition 1 :** La Neurostimulation implantée à visée antalgique est un recours thérapeutique pour les patients douloureux chroniques réfractaires. Ce traitement doit faire l'objet d'une décision collégiale au sein d'une concertation pluri disciplinaire en SDC, au mieux en présence du patient.

L'indication à une stimulation implantée doit résulter de l'analyse des différentes étapes thérapeutiques préalables et du cheminement du patient dans le cadre d'un parcours Neuromodulation Implantée.

**Proposition 2 :** Les techniques de Neurostimulation implantées à visée antalgique consistent à implanter une ou plusieurs électrode(s) de stimulation reliée(s) à un neurostimulateur.

L'électrode permet le ciblage spatial du courant délivré :

- dans le canal spinal du patient, en regard de la moelle épinière, on parle alors de Stimulation Médullaire Epidurale implantée ;
- au niveau des foramens vertébraux, en regard du ganglion spinal, on parle alors aujourd'hui de stimulation ganglionnaire (Dorsal Root Ganglion / DRG pour les anglo-saxons);
- au niveau du nerf périphérique, on parle alors de Stimulation Nerveuse Périphérique,
- ou encore en sous-cutané, via les récepteurs transmettant l'information sensitive des nœuds de convergence périphériques (localisés à la jonction des aponévroses et de l'hypoderme) vers le système nerveux central, on parle ainsi de stimulation sous-cutanée ou de stimulation « par champs » (Sub-Q stim ou PNFS / Peripheral Nerve Field Stimulation pour les anglo-saxons).

Le générateur de stimulation permet le ciblage temporel du signal délivré à la structure anatomique cible et, de manière indirecte, il participe aussi au ciblage spatial pour certains dispositifs (stimulation multicolonne & génération multisources de courant pour la stimulation des cordons postérieurs, mais également des algorithmes spécifiques de stimulation pour d'autres cibles intra-médullaires ou extra-médullaires, systèmes adaptatifs gyroscopiques ou en closed loop).

**Proposition 3 :** Le signal délivré par le dispositif de neurostimulation peut bloquer la transmission du message douloureux, en interférant avec les voies de la nociception, soit en générant des paresthésies sur le territoire douloureux (stimulation tonique conventionnelle), soit sans paresthésie locale (stimulation infra-paresthésiante).

**Proposition 4 :** Les indications HAS 2014 sont trop restrictives. Voir mission 3, ci-après.

**Proposition 5 :** Des études médico économiques seraient utiles pour permettre une lecture claire de ces parcours de soins et de leur impact.

**Proposition 6 :** Les critères de prise en charge en termes de remboursement sont à redéfinir au fil des évolutions des dispositifs et en prenant en compte la veille technologique. La dichotomie actuelle entre système rechargeable et non rechargeable est devenue artificielle et inappropriée. De même, l'estimation de la durée de vie des stimulateurs, extrapolée d'après des interprétations basées sur des critères de consommation électrique remontant aux années 2000 est devenue inutilisable car elle n'est absolument pas transposable à la pratique clinique des années 2020 où plusieurs programmes peuvent être associés de manière synchrone, en utilisant des ondes à haute énergie.

**Proposition 7 :** La réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Il repose sur le parcours de soin défini en mission 3. Dans le cadre de ce parcours de soin, l'éligibilité du patient à l'implantation sera validée par la RCP.

**Proposition 8 :** La réalisation d'un test de stimulation épidurale est aujourd'hui débattue et suscite controverse au sein de la communauté internationale : Nous proposons un suivi de cohorte intégrant les pratiques (avec ou sans phase test) dans le cadre du registre national des patients neurostimulés F-STIM, mis en place par la SFNM en 2022 pour répondre à cette question.

**Proposition 9 :** L'information obligatoire au patient intervient dès la validation de l'éligibilité au moment de la RCP. Elle comporte : la notion de réversibilité de la thérapie, le risque d'échec, la présentation des complications potentielles

**Proposition 10 :** Le suivi du patient est double et doit être assuré conjointement :

- Par l'équipe de la structure douleur afin de proposer au patient un suivi global de la douleur et son éventuel sevrage médicamenteux
- Par l'équipe du service implanteur (médecin, infirmière) afin de réévaluer tout au long de la vie du dispositif implanté : les paramètres de neuromodulation, le positionnement de l'électrode, la longévité du dispositif, les possibilités d'évolution technologique.

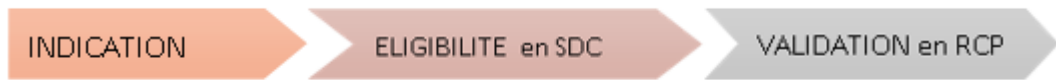
En effet, le suivi du patient doit reposer sur une organisation d'équipe pluriprofessionnelle spécialisée en Neuromodulation, en pleine concertation avec la SDC référente. Il convient de souligner que le suivi seul par une structure douleur non spécialisée dans la neuromodulation est insuffisant.

Un suivi doit être proposé à court, moyen et long terme, idéalement à 1, 3, 6 mois, un an, puis annuellement. Des étapes intermédiaires peuvent être nécessaires pour des consultations de suivi incluant des consultations de télémétrie, indépendamment de l'industrie ou dans le cadre d'une collecte spécifique de données pour le registre national des patients implantés (F-STIM de la SFNM).

### MISSION 3

## **Définition du parcours patient avant, pendant et après implantation.**

### **1ère étape = AVANT L'IMPLANTATION**



L'indication théorique est posée.

L'éligibilité du patient est retenue au sein de la SDC.

La validation est effectuée lors d'une RCP, associant SDC et CI.

#### **INDICATION**

Les SDC prennent en charge des patients douloureux dont la situation est complexe et nécessite une évaluation bio-psycho-sociale, multi-dimensionnelle et interprofessionnelle en vue d'une RCP.

Il appartient au médecin de la SDC de :

- Repérer ou confirmer l'indication théorique,
- Activer le parcours-patient sans perte de chance,
- Coordonner le parcours-patient,
- Identifier au plus tôt les contre-indications potentielles absolues, qui compromettraient l'éligibilité du patient, les distinguer de celles qui sont relatives et accessibles à une action thérapeutique.

#### **INDICATIONS RETENUES PAR LA COMMISSION NEUROMODULATION :**

- Douleurs chroniques à prédominance neuropathique d'origine périphérique voire centrale, en échec thérapeutique, quelle que soit l'étiologie.
- Syndrome Douloureux Régional Complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleurs chroniques céphaliques incluant AVF, migraine, névralgie trigéminal, névralgie d'Arnold, SUNCT...
- Douleurs chroniques d'origine ischémique, inaccessibles voire en alternative à une tentative de revascularisation par voie chirurgicale ou endovasculaire.

#### **CONTRE-INDICATIONS MÉDICALES ET CHIRURGICALES :**

##### **Contre-indications absolues :**

- Infection bactérienne en cours, non contrôlée.
- Trouble de la coagulation sévère non contrôlé.
- Grossesse en cours.
- Troubles cognitifs sévères :
- Processus expansif intra-canalair en regard de l'électrode
- Présence d'un pacemaker cardiaque monopolaire.

**Contre-indications relatives :**

- Diabète ou trouble de coagulation déséquilibrés
- PES très altérés avec allongement majeur du temps de conduction central
- Patient vulnérable sous tutelle, sans accord de la tutelle.

**NE CONSTITUENT PAS UNE CONTRE-INDICATION**

- Pacemakers et défibrillateurs cardiaques bipolaires ...
- La présence d'une pompe ou d'une chambre implantable de diffusion intrathécale.
- Des facteurs de risques de complication infectieuses (antécédents infectieux, immunosuppression).

**POINTS DE VIGILANCE :**

- Traitement opioïde à haute dose : (réduction des opioïdes en pré-implantatoire avec un objectif de sevrage en post-opératoire.),
- Âge avancé : selon l'âge physiologique du patient et ses modalités de coopération avec le dispositif implanté. Au-delà de 75 ans, il convient d'envisager une évaluation gériatrique de la cognition, des comorbidités, de l'environnement du patient et surtout de son autonomie et ses capacités d'adaptation,
- Mineurs : évaluation par SDC Pédiatrique exclusive.



**ELIGIBILITE en SDC**

Evaluation par le Médecin de la Douleur

Evaluation par l'Infirmier Ressource Douleur

**LISTE DES ÉCHELLES VALIDÉES :**

Entretien semi-structuré (exigible).

Localisation : schéma corporel (exigible)

Intensité : EN, EVA, EVS (exigible)

DN4 et NPSI (exigible)

Retentissement émotionnel : HADS (Hospital Anxiety and Depression scale (exigible)

Retentissement fonctionnel : OSWESTRY si lombalgie chronique (attendu)

Qualité de vie : EQ5DL (attendu)

Retentissement sur le comportement quotidien : QCD (souhaité)

Composante sensori-discriminative : QDSA (souhaité)



Evaluation par le Psychologue et/ou le Psychiatre

*Drapeaux rouges et oranges à la suite de l'évaluation psychologique en pratique clinique de la neurostimulation implantée :*

Drapeaux rouges :	Drapeaux orange :
Syndrome de conversion, Personnalité paranoïaque, Troubles factices (Syndrome de Munchausen, pathomimies), Toute appétence au geste opératoire, Troubles psychotiques non stabilisés, Les troubles majeures de l'humeur, D'importants troubles cognitifs Une importante somatisation.	Personnalité psychotique stabilisée, Dépression avec menace sévère de passage à l'acte, Place de la douleur comme protecteur psychique, Litige ou procédures en cours (professionnelles, sociales de type résolution administrative, ...), Les comportements à risques et les addictions, Le vécu corporel traumatique (dont les Trouble de Stress-post-traumatique - TSPT mais pas seulement) Lorsque la temporalité de la chirurgie ne correspond pas à la temporalité du patient (indisponibilité physique ou psychique, etc...).

**Mise en place d'un Plan Personnalisé de Soins (PPS), avec accord du patient**, sa durée sera propre à chaque patient et adapté aux ressources locales.

Synthèse du PPS.

Lorsque la situation est favorable et stable pour confirmer l'éligibilité, une présentation en RCP au CI est organisée , avec accord du patient.

**VALIDATION en RCP**

**Composition de la RCP (souhaité) :**

- Equipe du CI (médecin-implanteur et médecin de la douleur, IRD, psychologue et/ou psychiatre)
- Equipe de la SDC (médecin, IRD, psychologue et/ou psychiatre)
- Médecin MPR, rhumatologue, chirurgien du rachis, autres professionnels intervenant dans la prise en charge du patient
- Patient +/- un accompagnant

**L'effectif minimal exigible impose un médecin de la douleur, un médecin-implanteur, une IRD, un psychologue/psychiatre.**

Présentation de la totalité du dossier, revu de façon exhaustive, dont les objectifs et attentes spécifiques.

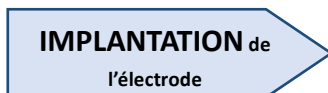
Conclusions transmises au médecin traitant, patient informé.

## 2<sup>e</sup> étape : LA PHASE D'IMPLANTATION



### Période pré-implantation

Entretien médecin-implanteur : présentation du matériel, des étapes chirurgicales et des conditions opératoires,  
Entretien infirmier : vérification bonne compréhension, reformulation,  
Entretien psychologue : reprise de l'évaluation.



### Période d'implantation

Au temps opératoire : participation active du patient lors de la programmation,  
Salle de réveil : programmation de la stimulation, apprentissage à l'utilisation de la télécommande par le patient  
Radiographie



Durée moyenne de 7 jours.

A domicile en conditions de vie réelle.

Evaluation multidimensionnelle.

En cas d'amélioration significative, implantation définitive.



### 3<sup>è</sup> étape : APRES IMPLANTATION



Suivi conjoint CI et SDC initiale



- Réévaluation clinique (médecin implanteur, IDE)
- Contrôle des cicatrices (électrode et boîtier)
- Evaluation multidimensionnelle de l'efficacité de la stimulation par l'IRD
- Ajustement de la programmation
- Réévaluation au sein de la SDC initiale, incluant une consultation psychologique dans les trois mois qui suivent l'implantation (exigible).



- Suivi à M3, M6, M12, puis de façon annuelle  
(Consultation médicale et IRD en associant SDC et CI) :
- Evaluation multidimensionnelle de la douleur avec les différentes échelles utilisées avant l'intervention,
  - Evaluation du pourcentage de soulagement, couverture du territoire douloureux en cas de stimulation paresthésiante,
  - Satisfaction du patient quant à la technique
  - Relever les difficultés avec la télécommande, la recharge, si besoin,
  - Reprogrammation si nécessaire,
  - Accompagnement de la reprise d'activités quotidiennes et de la réinsertion socio-professionnelle,
  - Réajustement du traitement antalgique.
- Tous les ans : paramètres de neuromodulation, le positionnement de l'électrode, la longévité du dispositif, les possibilités d'évolution technologique.

## **EN CONCLUSION**

**Le parcours du patient en NSI à visée antalgique nécessite une collaboration étroite entre les SDC et les CI.**

**Il s'adresse principalement à des patients présentant des douleurs neuropathiques chroniques ; elle est une opportunité thérapeutique intégrée dans une prise en charge globale selon un modèle bio-psycho-social. Son efficacité doit donc être mesurée dans toutes les dimensions de la douleur avant, après implantation.**

**Les avancées technologiques sont telles que la NSI est une opportunité d'améliorer la qualité de vie de patients complexes y compris pour certains sur le plan professionnel.**

**Ces recommandations proposent un parcours de soins coordonnés entre CI et SDC garant d'une accessibilité pertinente du patient à la NSI.**