

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Neurostimulateurs médullaires implantables : une technique de dernier recours

Les neurostimulateurs médullaires implantables sont des dispositifs médicaux conçus pour délivrer une stimulation électrique à visée antalgique par l'intermédiaire d'électrodes implantées en regard des cordons postérieurs de la moelle épinière. Ils sont utilisés dans les douleurs chroniques, notamment dans des situations où la prise en charge médicamenteuse ou les techniques non interventionnelles ont échoué. Le courant émis substitue à la douleur des paresthésies locales.

La HAS a récemment revu l'ensemble de la gamme des dispositifs existants pour mieux préciser leurs indications. Celles-ci apparaissent limitées aux échecs des autres méthodes de contrôle de la douleur, faisant des neurostimulateurs médullaires des dispositifs de dernier recours.

Compte tenu du faible niveau de preuve disponible pour les systèmes implantables de neurostimulation médullaire, aucune des données cliniques retenues ne permet de distinguer les indications des systèmes en fonction de leurs caractéristiques techniques. Il apparaît seulement préférable de réserver les systèmes rechargeables aux patients forts consommateurs en énergie.

Des indications relativement limitées

- **Les indications des systèmes implantables de neurostimulation médullaire** retenues par la HAS sont les suivantes :
 - ▶ **Douleurs chroniques d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques**, secondaires à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale, persistant depuis au moins 1 an ;
 - un syndrome douloureux régional complexe (anciennement algodystrophie) de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
 - ▶ Douleurs chroniques d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une **maladie de Buerger** (thrombo-angéite oblitérante touchant d'abord les artères des membres inférieurs).
- Les douleurs d'origine ischémique secondaires à l'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs ne sont **pas retenues** comme indications de la neurostimulation médullaire, compte tenu de l'insuffisance des preuves cliniques.

Deux catégories de dispositifs et d'indications

- **Les neurostimulateurs médullaires implantables peuvent être divisés en deux catégories** en fonction de leurs spécificités techniques : les dispositifs non rechargeables d'une part, les rechargeables d'autre part. Seuls les neurostimulateurs rechargeables sont des dispositifs d'exception.
- **Les indications des deux catégories de neurostimulateurs sont les mêmes**, mais celles des dispositifs rechargeables sont restreintes aux patients nécessitant un niveau élevé de stimulation.

Ce niveau élevé de stimulation se traduit par :

- une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ;
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test chez le patient naïf.

Un encadrement nécessaire avant et après l'implantation

■ Bilan préopératoire

- ▶ La réalisation d'un bilan de préimplantation est obligatoire.

Ce bilan inclut une évaluation de la douleur, une évaluation psychosociale et une évaluation de la qualité de vie. Il doit être réalisé dans une structure spécialisée dans le traitement de la douleur chronique. Il demande la participation d'une équipe multidisciplinaire (au moins un algologue et un psychologue ou un psychiatre) et doit déboucher sur la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient.

Une IRM médullaire doit être disponible.

- ▶ Le bilan de préimplantation doit être complété d'un bilan neurologique. Celui-ci inclut, si nécessaire, un volet neurophysiologique avec évaluation des potentiels évoqués somesthésiques destinée à exclure toute désafférentation sensitive majeure. Mais il n'est plus recommandé de donner un caractère systématique à cette évaluation.

■ Test de stimulation épidurale

- ▶ La réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive est obligatoire. Sa durée devrait être d'au moins 7 jours au domicile du patient.
- ▶ L'implantation définitive doit être conditionnée à une réduction de la douleur d'au moins 50 %, objectivée par des échelles de mesure validées (échelles identiques à celles utilisées lors du bilan pré-opératoire).

■ Information des patients

- ▶ Les patients doivent être informés avant la pose du dispositif d'une probabilité importante de réintervention, compte tenu du risque de complications : déplacement d'électrode, fracture d'électrode ou infection notamment.
- ▶ Une carte d'identification, un carnet de suivi et un carnet de recommandations doivent être remis aux patients suite à l'implantation définitive.

Sur la carte d'identification doit figurer la mention du caractère IRM compatible ou non de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et, le cas échéant, extension), selon l'examen demandé (corps entier, tête seulement...).

■ Suivi des patients

Le suivi des patients doit être réalisé 3 mois et 1 an après l'implantation puis annuellement. Il permet de réaliser une visite de contrôle et, le cas échéant, de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.