

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
2022

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Dispositifs de neurostimulation implantés par voie percutanée
chez les patients douloureux chroniques :
évaluation des pratiques à l'hôpital Huriez du CHU de Lille**

Présentée et soutenue publiquement le 26 octobre 2022 à 16h00
au Pôle Recherche
par Matthias HERTELEER

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Antoine DRIZENKO

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Benoît TAVERNIER

Monsieur le Professeur Xavier DEMONDION

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

AVERTISSEMENT

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

DÉCLARATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Conflits d'intérêts : L'auteur ne déclare pas de conflits d'intérêts.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATD : Antidépresseurs
B-SCS : Burst Spinal Cord Stimulation
CETD : Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DCPC : Douleurs Chroniques Post-Chirurgicales
DCPO : Douleurs Chroniques Post-Opératoires
DN4 (questionnaire) : questionnaire Douleur Neuropathique 4
DRG : Dorsal Root Ganglion (ganglion sensitif d'un nerf spinal)
EN : Échelle Numérique de la douleur
FBSS : Failed Back Surgery Syndrome
HAD (échelle) : Hospital Anxiety and Depression scale
HAS : Haute Autorité de Santé
HD-SCS : High-Density Spinal Cord Stimulation
HF-SCS : High-Frequency Spinal Cord Stimulation
IASP : International Association for the Study of Pain
IMC : Indice de Masse Corporelle
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique nucléaire
IRSNa : Inhibiteur de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline
ISRS : Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine
NA : Not Available (donnée manquante)
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PCS (échelle) : Pain Catastrophizing Scale
PES : Potentiels Évoqués Somesthésiques
SCS : Spinal Cord Stimulation
SDRC : Syndrome Douloureux Régional Complexe
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFETD : Société Française d'Évaluation et de Traitement de la Douleur

TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION.....	9
1.	Définitions.....	9
a.	Douleur	9
b.	Classification des douleurs selon leur durée.....	10
c.	Classification des douleurs selon leur type.....	11
2.	Épidémiologie	12
a.	Facteurs de risque de douleurs chroniques.....	14
3.	Modèle bio-psycho-social de la douleur	15
4.	Principes de prise en charge.....	18
a.	La prise en charge de la douleur comme droit fondamental	18
b.	Classification des antalgiques	19
c.	Recommandations sur la prise en charge des douleurs neuropathiques	22
d.	Indications d'une prise en charge par neuromodulation.....	22
i.	Douleur neuropathique	22
ii.	FBSS = Failed Back Surgery Syndrome	22
iii.	Syndrome Douloureux Régional Complexe	23
D.	Les signes et symptômes ne sont pas expliqués par un autre diagnostic. ».....	24
5.	Principes de la neuromodulation.....	24
a.	Stimulation cordonale postérieure (<i>spinal cord stimulation</i>).....	24
b.	Stimulation du ganglion spinal (<i>dorsal root ganglion stimulation</i>).....	25
6.	Parcours patient en Consultation Douleur à l'hôpital Huriez au CHU de Lille	26
7.	Objectifs de l'étude	28
a.	Objectif principal.....	28
b.	Objectifs secondaires	28
II.	MATÉRIEL ET MÉTHODES.....	29
1.	Type d'étude	29
2.	Critères d'inclusion	29
3.	Critères d'exclusion	29
4.	Critère d'évaluation principal.....	29
5.	Critères d'évaluation secondaires	29
6.	Autorisations légales.....	30
7.	Recueil des données	30
8.	Analyses statistiques	30
a.	Étude descriptive des variables.....	30
i.	Analyses des variables qualitatives.....	30
ii.	Analyses des variables quantitatives	31

b.	Étude analytique des variables.....	31
III.	RÉSULTATS	32
1.	Généralités	32
2.	Actes d'implantation : type de stimulation et indication.....	32
3.	Caractéristiques de la population d'étude	34
4.	Caractéristiques psychologiques de la population d'étude	34
5.	Consommation de médicaments antalgiques avant implantation	36
6.	Topographie de la douleur	38
7.	Caractéristiques de la phase de test.....	39
8.	Caractéristiques du matériel implanté à l'issue de la phase de test.....	40
9.	Évènements indésirables et complications depuis l'implantation.....	41
10.	Causes d'ablation du matériel	42
11.	Évaluation de la douleur par échelle numérique	42
12.	Vie professionnelle	43
13.	Consommation d'antalgiques	43
14.	Qualité de vie	44
15.	Étude analytique	45
a.	Critères d'efficacité définis par la HAS.....	45
b.	Survenue d'évènements indésirables et de complications.....	46
c.	Évolution de la douleur	47
IV.	DISCUSSION	49
1.	Principaux résultats	49
2.	Forces et intérêts de l'évaluation	52
3.	Limites de l'étude.....	53
a.	Limites quantitatives.....	53
b.	Limites qualitatives	54
V.	CONCLUSION	56
VI.	BIBLIOGRAPHIE	57
VII.	ANNEXE.....	61
1.	Questionnaire DN4 (24,47)	61
2.	Critères de Budapest pour le diagnostic du Syndrome Douloureux Régional Complexe (27) 62	
3.	Prise en charge du Syndrome Douloureux Régional Complexe - Recommandations de Lille (2019) (27).....	63
4.	Échelle abrégée de Beck	65
5.	Échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression) : Dépression	67
6.	Échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression) : Anxiété	68
7.	Questionnaire relatif à la qualité de vie des patients	69

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1. Incidence des douleurs chroniques post-chirurgicales d'après Glare & al (13). DCPC : Douleurs chroniques post-chirurgicales	13
Tableau 2. Classification des antalgiques basée sur le mécanisme d'action (adapté aux produits commercialisés en France) (19).....	20
Tableau 3. Résumé des modalités de la stimulation cordonale postérieure, d'après Peeters et Raftopoulos (31).....	25
Tableau 4. Types et indications de stimulation.	33
Tableau 5. Principales caractéristiques de la population d'étude.	34
Tableau 6. Caractéristiques psychologiques de la population d'étude.	35
Tableau 7. Médicaments antalgiques pris par chacun des patients de l'étude avant la phase test de stimulation (obtenus en consultation d'anesthésie pré-implantation).....	36
Tableau 8. Consommation d'antalgiques avant implantation (données recueillies lors de la consultation d'anesthésie pré-implantation).....	37
Tableau 9. Association d'antalgiques avant la phase test de la stimulation (données recueillies lors de la consultation d'anesthésie pré-implantation).....	38
Tableau 10. Répartition topographique de la douleur.	38
Tableau 11. Caractéristiques de l'implantation de la stimulation.....	39
Tableau 12. Caractéristiques du matériel d'implantation de stimulation.....	40
Tableau 13. Évènements indésirables et complications depuis l'implantation.....	41
Tableau 14. Échelle numérique de la douleur en fonction du temps.....	43
Tableau 15. Réponses au questionnaire relatif au vécu du patient.....	44
Tableau 16. Critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé.....	46
Tableau 17. Association des critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé.....	46
Tableau 18. Différence entre les échelles numériques de douleur.....	47
Tableau 19. Comparaison du niveau de douleur à 3 instants de la prise en charge	47
Tableau 20. Complications de la stimulation cordonale postérieure (44).	50

TABLE DES FIGURES

Figure 1. Incidence de la douleur chronique post-chirurgicale et part de la douleur neuropathique selon le type de chirurgie, d'après Martinez & al. (11).....	13
Figure 2. Facteurs de risque de douleurs chroniques post-chirurgicales.	15
Figure 3. Modèle bio-psycho-social de la douleur (6).	17
Figure 4. Processus de chronicisation de la douleur, d'après la HAS (3).	18
Figure 5. Principes de prise en charge des douleurs neuropathiques de l'adulte (d'après les recommandations françaises) (22).	21
Figure 6. Parcours de chaque patient ab initio en Consultation de la Douleur à l'Hôpital Huriez au CHU de Lille.	27
Figure 7. Diagramme de flux (flow chart) de l'étude.....	32
Figure 8. Nombre d'actes d'implantation selon le type de stimulation.	33
Figure 9. Nombre d'actes d'implantation par année en fonction de l'indication.	33
Figure 10. Pourcentage d'efficacité rapportée par chaque patient à l'issue de la phase de test.	40
Figure 11. Évolution de la consommation d'antalgiques chez les patients ayant bénéficié d'une implantation.	44
Figure 12. Boîte à moustaches (boxplot) montrant la répartition des réponses à la question relative au niveau de soulagement actuel.....	45
Figure 13. Boîte à moustaches (boxplot) montrant la répartition des réponses à la question relative à l'amélioration du confort de vie.....	45
Figure 14. Boîtes à moustaches (boxplots) montrant l'évolution de l'échelle numérique de la douleur à 3 instants de la prise en charge : initialement, en préopératoire, actuellement.....	48

I. INTRODUCTION

1. Définitions

a. Douleur

Définition de la douleur par l'IASP (1979)

La douleur a été définie en 1979 par l'*International Association for the Study of Pain* (IASP) comme « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle ou décrite dans ces termes » (1).

Définition révisée de la douleur par l'IASP (2020)

Récemment, en 2020, cette définition a été révisée (1) : la douleur est définie comme « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée ou ressemblant à celle associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle ».

À cette définition ont été ajoutées six notions clés (1) :

- « La douleur est toujours une expérience personnelle qui est influencée à des degrés divers par des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux.
- La douleur et la nociception sont des phénomènes différents. La douleur ne peut être déduite uniquement de l'activité des neurones sensoriels.
- À travers leurs expériences de vie, les individus apprennent le concept de la douleur.
- Le rapport d'une personne sur une expérience de douleur doit être respecté.
- Bien que la douleur joue généralement un rôle d'adaptation, elle peut avoir des effets négatifs sur le fonctionnement et le bien-être social et psychologique.
- La description verbale n'est qu'un des nombreux comportements permettant d'exprimer la douleur ; l'incapacité à communiquer n'exclut pas la possibilité qu'un être humain ou un animal non humain éprouve de la douleur. »

Étymologie du mot « douleur »

Le mot « douleur » a pour origine le latin « *dolor, -oris* », mot dont la signification est double :

- d'une part : « douleur physique, souffrance »
- d'autre part : « douleur morale, peine, tourment, affliction, chagrin » (2).

b. Classification des douleurs selon leur durée

Douleur aiguë

La douleur aiguë se caractérise par son apparition récente. Elle a une fonction d'alerte, permettant la mise en place de mécanismes de protection et de fuite en cas de danger.

Les objectifs de la prise en charge de la douleur aiguë sont :

- d'assurer son soulagement
- de traiter la cause de la douleur (3).

Douleur subaiguë

La douleur subaiguë est une douleur présente depuis quelques semaines et à risque de chronicisation.

Les objectifs de la prise en charge de la douleur subaiguë sont :

- d'assurer son soulagement
- de traiter la cause de la douleur
- d'évaluer et de gérer les facteurs de risque de chronicité (3).

Il convient de proposer, le plus rapidement possible, une prise en charge adaptée, d'autant plus en cas d'existence de facteurs prédisposant à la chronicisation de la douleur ou en cas d'évolution défavorable (3).

Douleur chronique

La douleur chronique est définie par l'IASP comme une douleur qui persiste ou qui réapparaît pendant plus de trois mois (4).

La douleur, lorsqu'elle devient chronique, peut devenir le problème clinique unique ou prédominant chez certains patients. Elle peut justifier une évaluation diagnostique et thérapeutique ainsi qu'une rééducation spécifique (4).

On distingue deux grands types de douleurs chroniques :

- les douleurs chroniques primaires
- les douleurs chroniques secondaires

Syndrome douloureux chronique

Le syndrome douloureux chronique présente les caractéristiques suivantes (3,5):

- une douleur persistante ou récurrente
- qui persiste plus longtemps que normalement pour l'affection causale ou qui est associée à une maladie intermittente ou chronique
- qui n'a pas répondu de façon adéquate à un traitement médical et/ou invasif approprié
- et qui est associée à une réduction significative et fiable des capacités fonctionnelles (3).

Des troubles de l'humeur et/ou de l'anxiété/hostilité peuvent être présents, mais ne sont pas considérés comme nécessaires pour faire le diagnostic (3).

c. Classification des douleurs selon leur type

Douleurs nociceptives

La douleur nociceptive résulte de l'activité des voies neuronales, secondaire à des stimuli réels ou à des stimuli susceptibles d'endommager les tissus. La douleur nociceptive est la forme la plus courante de douleur chronique (6).

Douleurs neuropathiques

La douleur neuropathique est définie par l'IASP comme une douleur causée par une lésion ou une maladie affectant le système nerveux somatosensoriel (6,7).

Douleurs nociplastiques (ou dysfonctionnelles)

La douleur nociplastique est une douleur qui résulte d'un traitement anormal des signaux douloureux sans preuve évidente d'une lésion tissulaire ou d'une pathologie discrète impliquant le système somatosensoriel (6,8).

Précédemment connues sous le nom de douleurs dysfonctionnelles, ces conditions incluent des états douloureux tels que la fibromyalgie, le syndrome de l'intestin irritable et éventuellement des douleurs dorsales non spécifiques (6).

Les mécanismes physiopathologiques à l'origine de ces troubles impliquent principalement une augmentation du traitement des informations sensorielles et une diminution des voies inhibitrices (6).

2. Épidémiologie

Douleur chronique

Bien que les estimations de la prévalence de la douleur chronique varient considérablement en fonction de la définition des cas, des méthodes diagnostiques, du lieu et de la population étudiée, la douleur chronique est une affection fréquente (9). Elle toucherait environ 20 % de la population mondiale, avec une prévalence variant de 11 % à 40 % selon les études (6,10).

En France, on estime que la douleur chronique concerne environ 12 millions de personnes :

- 70 % ne reçoivent pas de traitement approprié
- moins de 3 % des patients bénéficient d'une prise en charge dans une structure douleur chronique (3).

Douleur chronique post-opératoire

75 % des anesthésies destinées à de la chirurgie interventionnelle exposent à un risque de douleur chronique post-chirurgicale.

L'incidence globale des douleurs chroniques post-chirurgicales est élevée : ainsi, environ 30 % (6 à 68 % selon les études) des patients opérés déclarent des douleurs au moins 3 mois après leur intervention (11).

Environ 7 % (5 à 10 %) des patients opérés présentent une douleur « sévère », nécessitant une prise en charge en structure douleur (11).

20 % des patients consultant en Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur ont pour cause unique de douleur une intervention chirurgicale (11).

Parmi les patients consultant pour douleurs neuropathiques, on dénombre :

- 25 % des patients ayant pour cause unique la chirurgie
- 47 % des patients ayant une implication de la chirurgie dans l'origine de leur douleur (11).

Le coût de la douleur chronique post-chirurgicale est très important, principalement en raison d'une majoration de la consommation de soins, avec notamment :

- recours aux consultations médicales (médecins spécialisés en médecine générale, chirurgiens, algologues, psychiatres, etc...)
- recours aux professions paramédicales (kinésithérapie, soins infirmiers, etc...)
- explorations diverses : imagerie, explorations électrophysiologiques, etc...
- recours aux traitements antalgiques
- reprise chirurgicale (12).

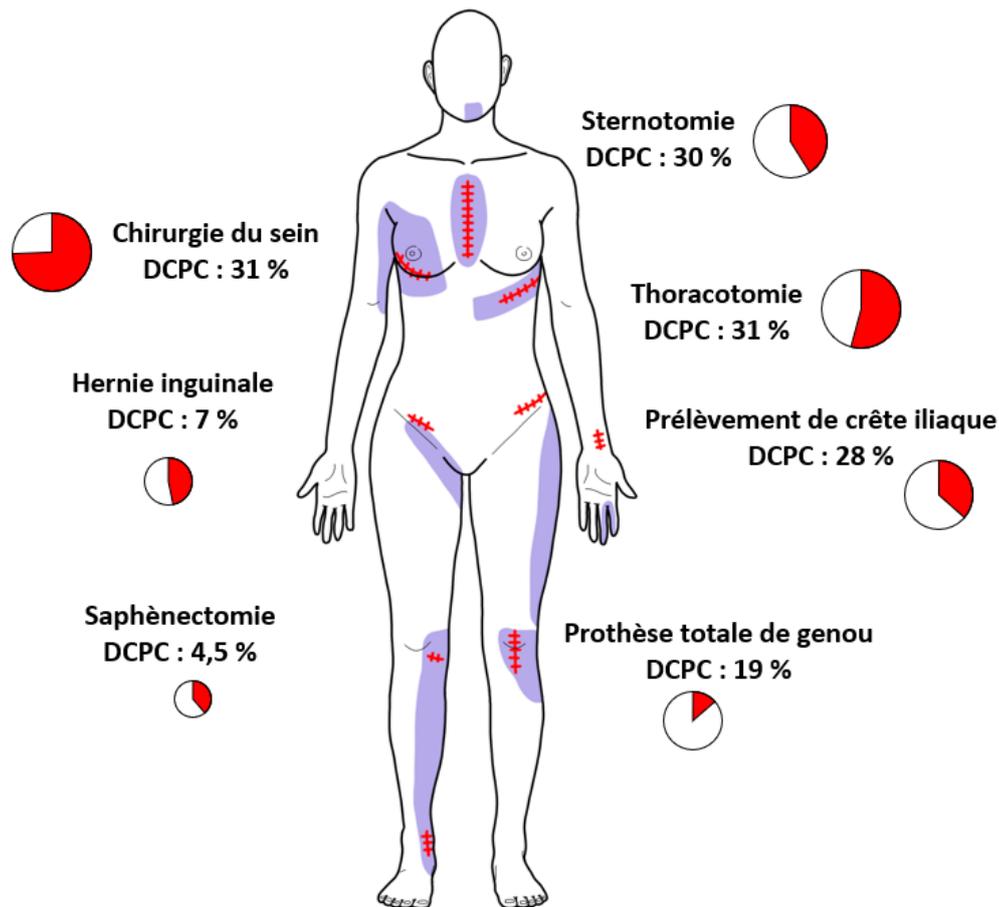


Figure 1. Incidence de la douleur chronique post-chirurgicale et part de la douleur neuropathique selon le type de chirurgie, d'après Martinez & al. (11).

La taille des camemberts correspond à l'incidence des douleurs chroniques. Le pourcentage de la douleur neuropathique dans la DCPC est représenté en rouge.

Nature de l'intervention	DCPC	Douleurs sévères	Nombre d'interventions
Amputation de membre	30 à 85 %	5 à 10 %	-
Prothèse totale de hanche	27 %	6 %	487 625
Prothèse totale de genou	13 à 44 %	15 %	723 086
Césarienne	6 à 55 %	5 à 10 %	1 142 680
Mastectomie	11 à 57 %	5 à 10 %	-
Cholécystectomie	3 à 50 %	-	300 245
Cure de hernie inguinale	5 à 63 %	2 à 4 %	-
Craniotomie	0 à 65 %	25 %	-
Laminectomie + arthrodèse rachidienne	10 à 40 %	4 à 6 %	564 911
Pontage aorto-coronarien	30 à 50 %	5 à 10 %	160 240
Thoracotomie	5 à 65 %	10 %	-

Tableau 1. Incidence des douleurs chroniques post-chirurgicales d'après Glare & al (13). DCPC : Douleurs chroniques post-chirurgicales

a. Facteurs de risque de douleurs chroniques

Les facteurs de risque associés au développement de douleurs chroniques, entre autre dans le contexte périopératoire, sont nombreux et comprennent (9,11,13,14) :

- des facteurs démographiques :
 - âge (jeune)
 - sexe féminin
- des facteurs sociaux :
 - niveau d'éducation
 - attitude envers la douleur et croyances à propos de la douleur
 - contexte socio-économique
 - emploi et facteurs professionnels
- des facteurs psychiques :
 - anxiété ; dépression
 - catastrophisme
 - antécédent(s) de traumatisme violent, de maltraitance ou de violence interpersonnelle
- des facteurs liés au mode de vie :
 - tabagisme ; consommation d'alcool
 - niveau d'activité physique faible
- des facteurs physiologiques :
 - hyperalgésie diffuse
 - modulation défaillante (Contrôles Inhibiteurs Diffus Nociceptifs faibles)
 - troubles du sommeil
- des facteurs génétiques :
 - phénotype : antécédents personnels ou familiaux de douleur chronique
 - génotype : COMT, OPRM1, GCH1)
- des facteurs liés à l'histoire douloureuse :
 - douleur sur site ou à distance
 - durée de l'évolution de la douleur
 - présence de douleur neuropathique
 - consommation d'opioïdes
- des facteurs liés au traumatisme chirurgical (durée de la chirurgie, grande incision, lésion nerveuse, reprise chirurgicale, inflammation)
- des facteurs liés au type d'anesthésie (fortes doses de rémifentanil)
- des facteurs liés à la douleur post-opératoire :
 - intensité de la douleur aiguë
 - prolongation de la douleur post-opératoire
 - hyperalgésie péri-cicatricielle
 - caractéristiques neuropathiques de la douleur
- des facteurs liés aux traitements associés
 - chimiothérapie et/ou radiothérapie
 - récurrence de la maladie.

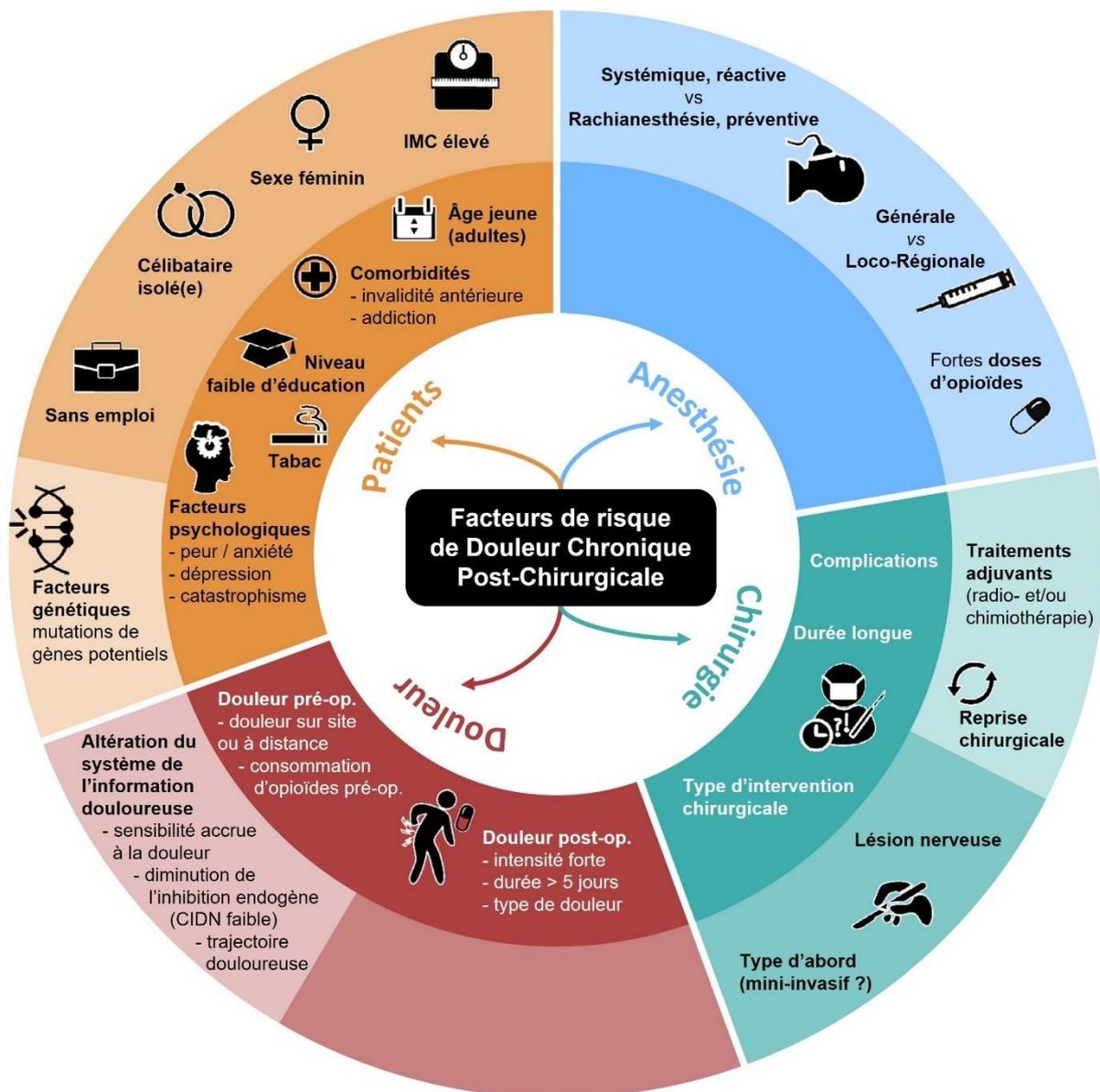


Figure 2. Facteurs de risque de douleurs chroniques post-chirurgicales.

Plus la couleur est foncée au sein d'une même palette, plus le niveau de preuve est élevé.

Figure adaptée d'après Rosenberger & al. (14).

3. Modèle bio-psycho-social de la douleur

Le modèle bio-psycho-social de la douleur

Le modèle biopsychosocial postule que la douleur et le handicap résultent d'interactions multidimensionnelles et dynamiques entre des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux qui s'influencent mutuellement (6).

En tant que principale cause d'invalidité, la douleur chronique peut interférer avec la capacité d'une personne à travailler. La douleur chronique affecte aussi les relations

et l'estime de soi, et est associée à des taux de divorce et de suicide plus élevés (15), ainsi qu'à un risque accru de toxicomanie ou d'abus médicamenteux (6,16).

Dans la douleur aiguë, les mécanismes périphériques prédominent, bien que la sensibilisation centrale, l'activation du système immunitaire et la modulation épigénétique puissent également y contribuer (6).

Contrairement à la plupart des douleurs aiguës, la douleur chronique est quant à elle associée à des changements anatomiques et physiopathologiques délétères :

- sensibilisation périphérique et centrale
 - exemple : la transformation de nerfs qui transmettent généralement des signaux non douloureux en nerfs qui expriment la substance P et excitent les neurones spinaux nociceptifs
- développement de nouvelles connexions neuronales
- altérations cérébrales (ex : diminution de la substance grise cérébrale)
- suppression de l'immunité à médiation cellulaire et de l'immunité humorale (6).

Certains de ces changements peuvent être déclenchés et entretenus non seulement par la nociception, mais aussi par des facteurs psychosociaux. La plupart de ces changements sont au moins partiellement réversibles grâce à un traitement efficace (6).

Le processus de chronicisation de la douleur

De nombreuses conséquences apparaissant du fait de la persistance d'une douleur dans le temps vont entretenir et amplifier la douleur, générant ainsi un véritable « cercle vicieux de la douleur » (3).

Variées et multiples, ces conséquences sont :

- fonctionnelles et structurales du système de la nociception, avec :
 - une sensibilisation centrale
 - une « mémorisation de la douleur » (notamment par le biais de l'activation du système limbique et du circuit de Papez)
- comportementales, avec une réduction des activités
- émotionnelles, avec génération d'anxiété voire de dépression (qui représentent par ailleurs des facteurs de vulnérabilité à la douleur chronique)
- cognitives, par le biais d'une focalisation excessive de l'attention sur la douleur
- sociales avec :
 - des retentissements professionnels, scolaires ou familiaux
 - un retrait social qui peut aggraver le déconditionnement à l'effort ainsi que les modifications cognitivo-émotionnelles liées à la douleur (3).

La genèse de la douleur chronique résulte donc d'une douleur aiguë, persistante dans le temps et entretenue par un ensemble de processus perdurant dans le temps.

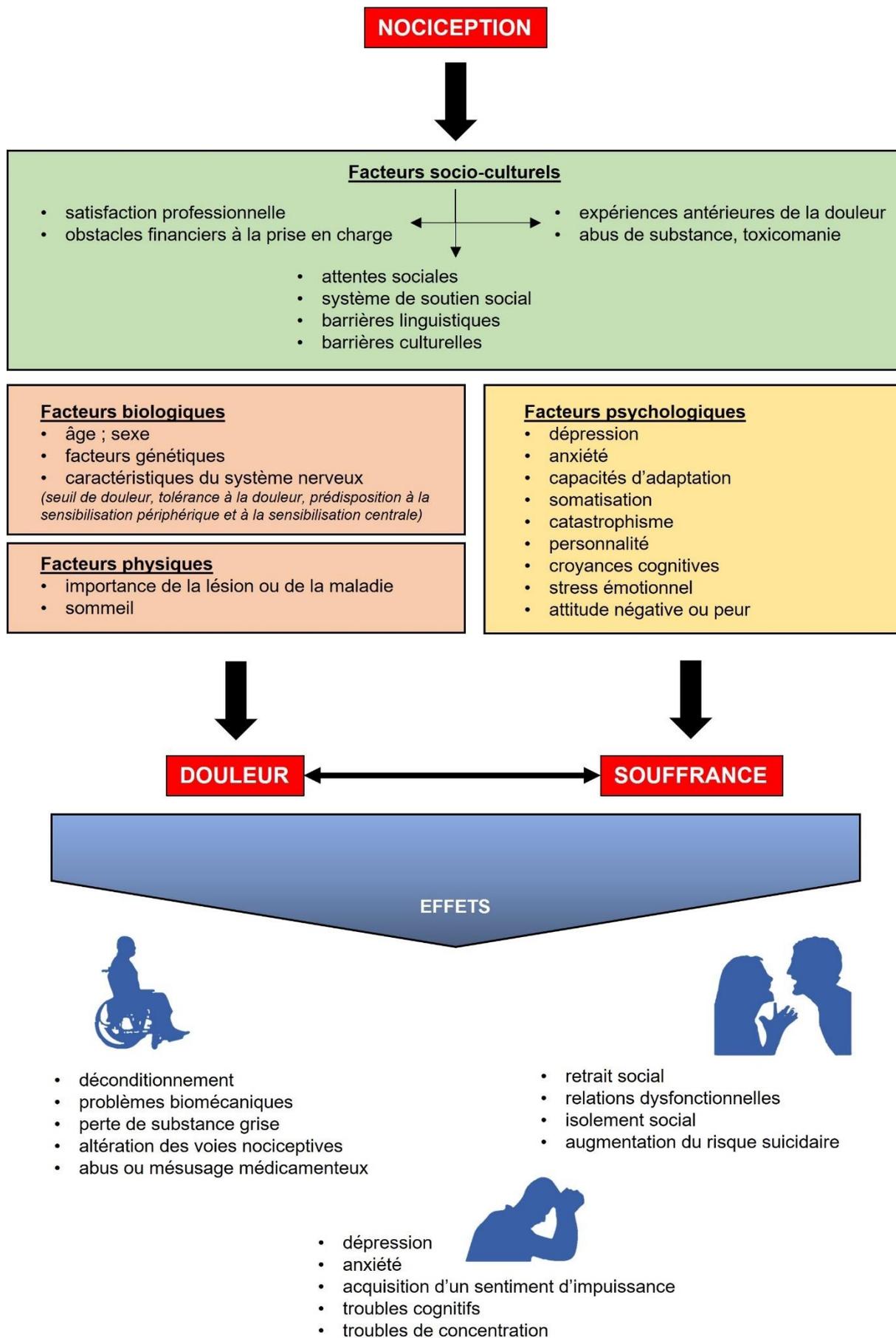


Figure 3. Modèle bio-psycho-social de la douleur (6).

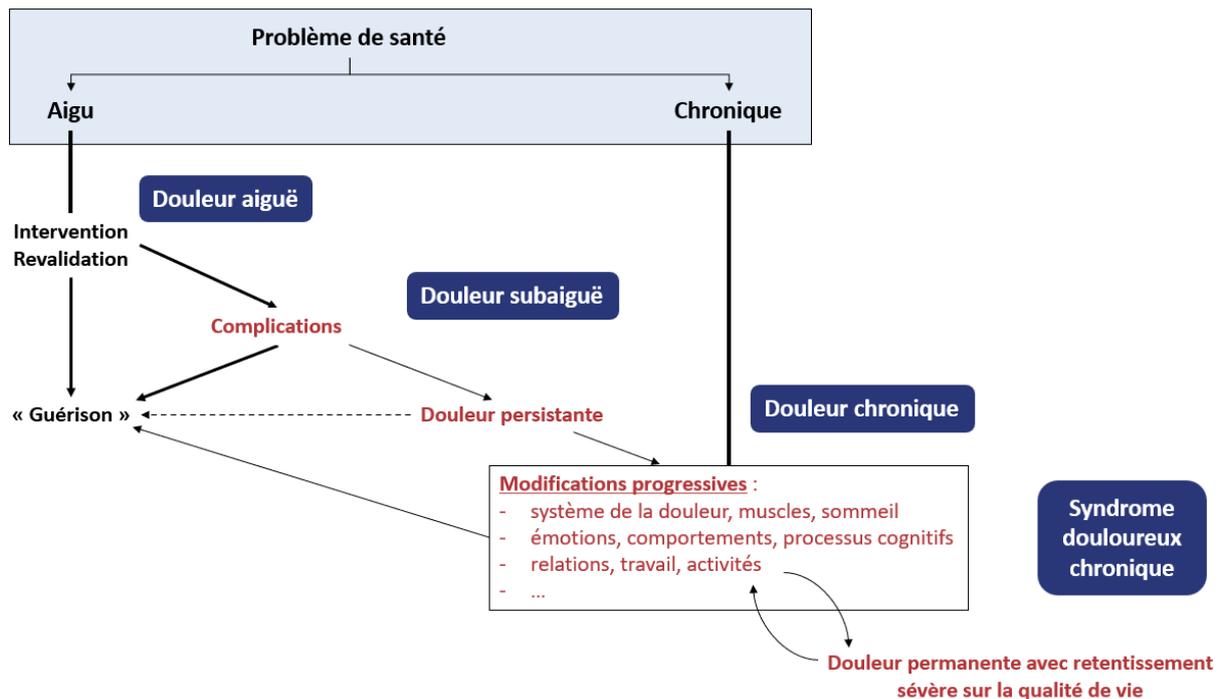


Figure 4. Processus de chronicisation de la douleur, d'après la HAS (3).

4. Principes de prise en charge

a. La prise en charge de la douleur comme droit fondamental

Dispositions légales en France

En France, la prise en charge de la douleur constitue un droit fondamental pour chaque patient.

Ainsi, la loi du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (loi Kouchner) stipulait que « toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur » et que « celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée » (17).

La loi du 02 février 2016 modifie l'article L1110-5 du Code de la Santé Publique : « toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le **meilleur apaisement possible de la souffrance** au regard des connaissances médicales avérées » (17).

Accès à la prise en charge de la douleur : la Déclaration de Montréal

La Déclaration de Montréal, élaborée lors du First International Pain Summit du 3 septembre 2010, approuvée par l'IASP, stipule que les droits humains suivants doivent être reconnus dans le monde entier :

- Article 1. Le droit de toute personne d'avoir accès à la prise en charge de la douleur sans discrimination.
- Article 2. Le droit des personnes souffrantes à la reconnaissance de leur douleur et à être informées de la manière dont celle-ci peut être évaluée et prise en charge.
- Article 3. Le droit de toutes les personnes souffrant de douleur d'avoir accès à une évaluation et à un traitement appropriés de la douleur par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate (18).

b. Classification des antalgiques

Les antalgiques peuvent être catégorisés à partir de différents critères, parmi lesquels l'intensité de la douleur, le type de douleur, la classe thérapeutique des antalgiques (ex : antidépresseurs, anticonvulsivants), le mécanisme d'action ou une combinaison de ces différents critères (19).

Deux classifications sont aujourd'hui principalement utilisées :

- ❖ la classification en trois paliers de l'Organisation Mondiale de la Santé
- ❖ la taxonomie des antalgiques par Beaulieu et Lussier

Classification de l'Organisation Mondiale de la Santé

La classification en trois paliers antalgiques a été proposée en 1986 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin de proposer aux patients atteints de cancer une meilleure prise en charge et un soulagement adéquat de leur douleur (20).

La classification de l'OMS comprend trois paliers (20,21):

- palier 1 : analgésiques non opioïdes → douleur faible
= paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens
- palier 2 : opioïdes faibles → douleur modérée
= tramadol, codéine
- palier 3 : opioïdes forts → douleur sévère ou persistante
= morphine, oxycodone, fentanyl, methadone, buprenorphine, etc...

Cette classification, modifiée depuis, est désormais très largement utilisée dans le monde pour le traitement de la douleur cancéreuse mais aussi, de façon plus vaste, pour le traitement des douleurs aiguës et chroniques non cancéreuses. Elle est ainsi utilisée quotidiennement dans la prise en charge des douleurs liées aux troubles musculosquelettiques, des troubles dégénératifs (arthrose), des troubles inflammatoires, etc... (21).

Simple d'utilisation, cette classification n'en reste pas moins incomplète et discutable, ce qui a mené à la création d'autres classifications des traitements antalgiques.

Taxonomie des antalgiques par Beaulieu et Lussier

En 2011, partant de ce constat, Lussier et Beaulieu proposent une nouvelle classification des antalgiques, basée sur les mécanismes d'action des molécules (19).

Cette classification est aujourd'hui reprise largement par l'*International Association for the Study of Pain*, et de façon plus globale, par les algologues.

Mécanisme d'action	Catégorie	Molécule
Antalgiques antinociceptifs	Non opioïdes	Paracétamol AINS
	Opioïdes	Codéine Dérivées morphiniques
Antalgiques mixtes antinociceptif et modulateur des contrôles descendants inhibiteurs	Tramadol	Tramadol
Antalgiques modulateurs des contrôles descendants inhibiteurs	Antidépresseurs tricycliques	Amitriptyline Clomipramine
	Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline	Duloxétine Venlafaxine
Antalgiques anti-hyperalgésiques	Antagonistes NMDA	Kétamine
	Antiépileptiques	Gabapentine Prégabaline
	Néfopam	Néfopam
Antalgiques modulant la transmission et la sensibilisation périphérique	Anesthésiques locaux	Lidocaïne
	Antiépileptiques	Carbamazépine
	Capsaïcine	Capsaïcine

Tableau 2. Classification des antalgiques basée sur le mécanisme d'action (adapté aux produits commercialisés en France) (19).

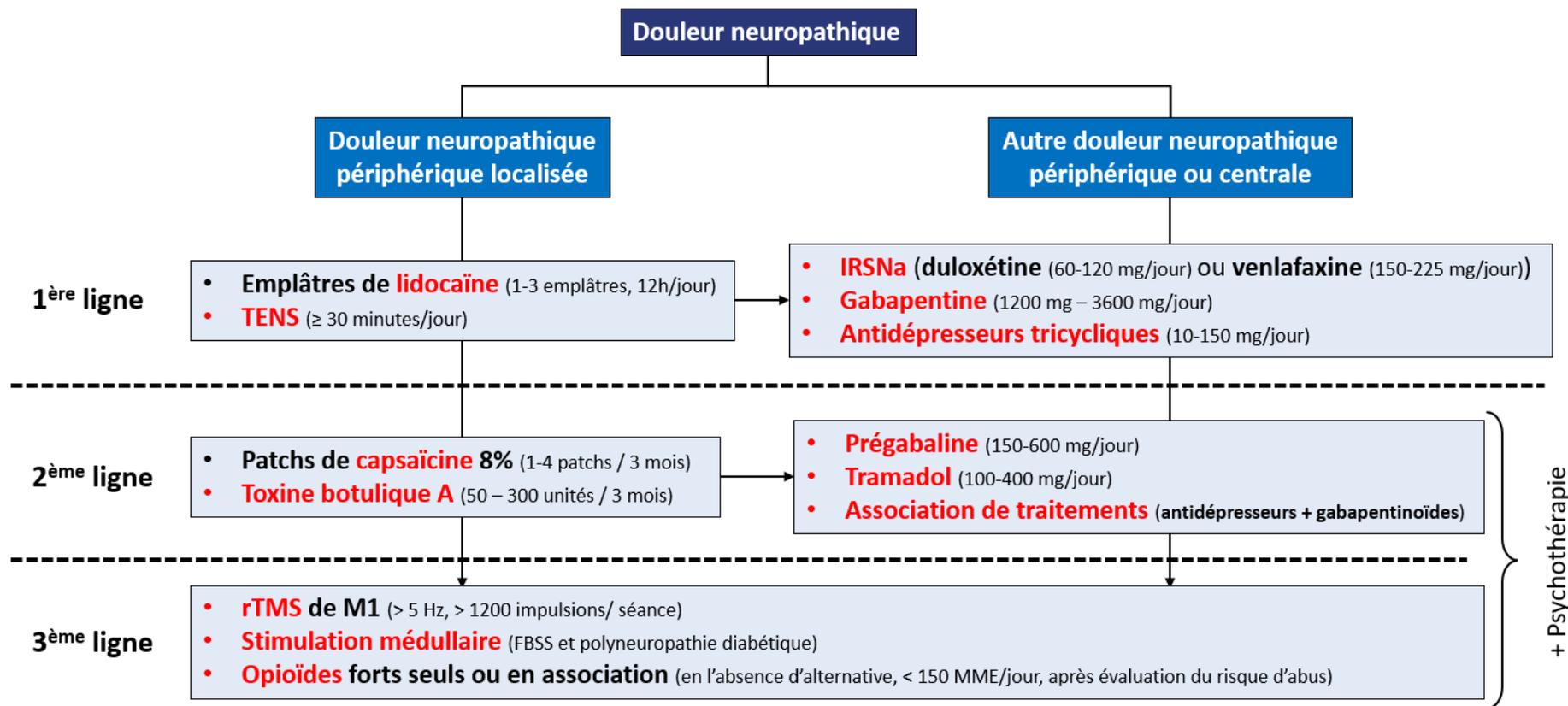


Figure 5. Principes de prise en charge des douleurs neuropathiques de l'adulte (d'après les recommandations françaises) (22).
TENS : Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation ; IRSNa : antidépresseur Inhibiteur de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline ; rTMS : repetitive Transcranial Magnetic Stimulation.

c. Recommandations sur la prise en charge des douleurs neuropathiques

En 2020, Moisset & al., avec la Société Française d'Évaluation et de Traitement de la Douleur (SFETD), réalise une revue systématique portant sur les études publiées dans le cadre du traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales de l'adulte et de l'enfant (22).

À partir de cette revue de la littérature sont élaborées des recommandations professionnelles, à destinée de l'ensemble des professionnels de santé, concernant la prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte et de l'enfant. Ces recommandations sont reprises dans la figure 5 (22).

d. Indications d'une prise en charge par neuromodulation

i. Douleur neuropathique

La douleur neuropathique est définie par l'IASP comme une « douleur causée par une lésion ou une maladie du système nerveux somatosensoriel » (23).

Le questionnaire DN4 (sensibilité = 82,9 % ; spécificité = 89,9 %) présente un intérêt comme outil de diagnostic lorsque le clinicien suspecte une douleur neuropathique (24).

Comparée à la douleur nociceptive, la douleur neuropathique est typiquement associée à des anomalies sensorielles, telles que l'engourdissement et l'allodynie, à des paroxysmes de douleur plus importants et, selon le(s) nerf(s) affecté(s), à des signes neurologiques (6).

Environ 15 à 25 % des douleurs chroniques seraient neuropathiques, les affections les plus courantes étant la neuropathie diabétique, la névralgie post-zostérienne et la radiculalgie (6).

Contrairement à de nombreuses formes de douleur nociceptive et aux lésions nerveuses aiguës, la douleur neuropathique chronique est toujours inadaptée. Bien que l'association entre l'intensité de la douleur et l'incapacité soit faible, par rapport à des degrés similaires de douleur nociceptive, la douleur neuropathique pourrait être associée à des diminutions plus importantes de la qualité de vie (6).

ii. FBSS = Failed Back Surgery Syndrome

Le syndrome d'échec de la chirurgie du dos (ou *Failed Back Surgery Syndrome* en anglais) est défini par l'IASP comme une « douleur lombaire d'origine inconnue qui

persiste en dépit d'une intervention chirurgicale ou qui apparaît après une intervention chirurgicale pour une douleur rachidienne située à l'origine au même endroit » (25).

La douleur peut :

- soit apparaître à la suite de l'intervention chirurgicale
- soit être exacerbée ou améliorée insuffisamment suite à la chirurgie.

Le syndrome d'échec de la chirurgie du dos est un syndrome dont les étiologies sont nombreuses et qui présente une hétérogénéité marquée entre les patients.

La physiopathologie est méconnue et très probablement multifactorielle (26).

La prévalence du syndrome d'échec de la chirurgie du dos est élevée : on estime entre 10 et 40 % le pourcentage de patients affectés après une chirurgie rachidienne (26).

iii. **Syndrome Dououreux Régional Complexe**

Le syndrome douloureux régional complexe (SDRC) est défini comme « un syndrome douloureux polymorphe articulaire et périarticulaire associé à des modifications variées de la sensibilité, des modifications vasomotrices, sudoromotrices, musculaires et trophiques » (27).

Le diagnostic de syndrome douloureux régional complexe est clinique et repose aujourd'hui sur les critères de Budapest (sensibilité = 0,99 ; spécificité = 0,68) (27) :

- A. « Douleur continue, disproportionnée par rapport à n'importe quel élément déclenchant
- B. Présence signalée par le patient d'au moins un des symptômes dans au moins trois des quatre catégories suivantes :
- a. Troubles sensoriels : hyperalgésie et/ou allodynie
 - b. Troubles vasomoteurs : asymétrie thermique et/ou modifications de la couleur de la peau et/ou asymétrie de la coloration cutanée
 - c. Troubles sudoromoteurs / œdème : œdème et/ou sudation modifié(e) et/ou sudation asymétrique
 - d. Troubles moteurs / trophiques : diminution de la mobilité et/ou troubles moteurs (faiblesse, tremblement, dystonie) et/ou troubles trophiques portant sur les poils, les ongles ou la peau
- C. Présence constatée à l'examen au moment de l'évaluation d'au moins un signe dans deux ou plus des catégories suivantes :
- a. Troubles sensoriels : hyperalgésie (à la piqûre) et/ou allodynie (à l'effleurement léger ou à la pression somatique profonde)
 - b. Troubles vasomoteurs : asymétrie thermique et/ou changements de la coloration cutanée, et/ou asymétrie de la coloration cutanée

- c. Troubles sudoromoteurs / œdème : œdème et/ou sudation modifié(e) et/ou sudation asymétrique
- d. Troubles moteurs / trophiques : diminution de la mobilité et/ou troubles moteurs (faiblesse, tremblement, dystonie), et/ou troubles trophiques (cheveux, ongles, peau)

D. Les signes et symptômes ne sont pas expliqués par un autre diagnostic. »

5. Principes de la neuromodulation

a. Stimulation cordonale postérieure (*spinal cord stimulation*)

La stimulation cordonale postérieure est une technique qui a été proposée dès 1967 (28). Elle consiste à délivrer une stimulation électrique continue à la colonne dorsale de la moelle spinale à l'aide d'un dispositif implanté.

La stimulation cordonale postérieure implique donc la mise en place :

- d'un générateur d'impulsions implantable sous-cutané
- connecté à deux électrodes avec des fils qui se déplacent dans l'espace péri-dural, en arrière des colonnes (anciennement : cordons) dorsales de la moelle spinale, c'est-à-dire en arrière des faisceaux graciles et cunéiformes.

Les électrodes peuvent être mises en place par voie percutanée ou par voie chirurgicale.

Les mécanismes par lesquels la neurostimulation inhibe la douleur et induit la neuroplasticité sont complexes. Initialement basé sur la théorie du portillon (ou théorie du *gate control* de Melzack et Wall (29)), il semble aujourd'hui que l'efficacité est en partie liée à l'activation des neurones de la corne dorsale de la moelle spinale par l'activation des fibres A β et des interneurons inhibiteurs, ainsi que par l'activation des mécanismes supra-spinaux dont les voies descendantes inhibitrices (30).

Il existe plusieurs modalités de stimulation cordonale postérieure :

- la stimulation continue (50 – 90 Hertz) à faible fréquence « conventionnelle », encore appelée stimulation tonique
 - elle induit des paresthésies perceptibles par le patient
- la « *burst stimulation* » (B-SCS)
 - il s'agit d'une modalité de stimulation à faible énergie qui applique des trains d'impulsion de 5 ondes consécutives à une fréquence (500 Hertz) et à une largeur d'impulsion spécifiques (1 ms avec intervalle de 1 ms), délivrées 40 fois par seconde
- la stimulation haute fréquence (HF-SCS)
 - elle délivre des impulsions de courte durée (30 μ s), à haute fréquence (> 1000 Hertz) et de faible amplitude (1 – 5 mA)
- la stimulation à haute densité (HD-SCS).

Ces trois dernières modalités, plus récentes, ont été développées afin d'éviter les sensations de paresthésies et/ou d'augmenter le soulagement de la douleur.

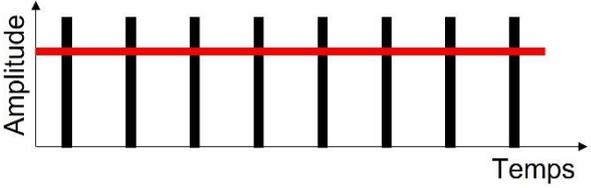
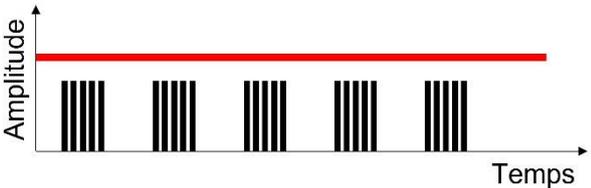
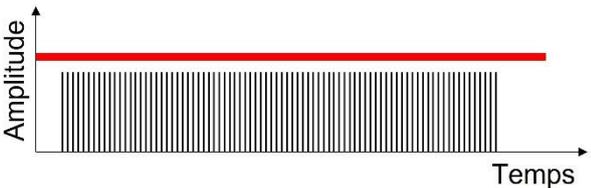
Type de stimulation	Paresthésie	Recharge du générateur	Impulsions		
			Fréquence (en Hertz)	Amplitude (en mA)	Largeur (en μ s)
Tonique	Oui	-	40 – 60 Hz	4 – 9 mA	300 – 500 μ s
					
B-SCS	Non	++	Trains de 5, à 40 Hz Pics à 1000 Hz	0,05 – 3,5 mA	1000 μ s
					
HF-SCS	Non	++	10 000 Hz	1 – 5 mA	> 30 μ s
					
HD-SCS	Non	+++	130 – 1200 Hz	1 – 4 mA	200 – 500 μ s
					

Tableau 3. Résumé des modalités de la stimulation cordonale postérieure, d'après Peeters et Raftopoulos (31).

b. Stimulation du ganglion spinal (*dorsal root ganglion stimulation*)

Le ganglion sensitif d'un nerf spinal (*dorsal root ganglion* ou *DRG* en anglais), rattaché à la racine dorsale d'un nerf spinal, semble être une cible intéressante pour la neuromodulation du fait de son rôle dans la douleur neuropathique et de sa participation aux phénomènes de sensibilisations périphérique et centrale (32).

Ainsi, en plaçant une électrode dans le foramen intervertébral (anciennement : trou de conjugaison), la stimulation du ganglion spinal pourrait bloquer la signalisation du potentiel d'action des fibres de la douleur provenant des unités sensorielles primaires afin de soulager la douleur (33,34).

La stimulation du ganglion spinal est généralement envisagée pour les patients souffrant de douleurs dans un à trois territoires radiculaires (généralement dans les territoires des nerfs spinaux de TH₁₀ à S₂, pour des raisons d'accès au foramen intervertébral) (35). Une électrode est ainsi placée au niveau de chaque foramen intervertébral en regard du ganglion spinal de chaque niveau.

Un essai (financé par l'industrie) de non-infériorité comparant la stimulation des ganglions spinaux à la stimulation cordonale postérieure conventionnelle pour le syndrome douloureux régional complexe et la douleur neuropathique focale a montré que la stimulation des ganglions spinaux est équivalente en termes de sécurité et d'efficacité (réduction de la douleur et amélioration de la qualité de vie à 12 mois) (36).

Tout comme la stimulation cordonale postérieure, la stimulation des ganglions spinaux est une technique invasive. Elle nécessite un abord de l'espace péri-dural avec une technique de pose modifiée et pourrait être associée à un taux de complication plus élevé (exemple : mobilisation et/ou endommagement de la sonde) (35).

6. Parcours patient en Consultation Douleur à l'hôpital Huriez au CHU de Lille

Le parcours patient en Consultation Douleur Chronique, à l'hôpital Huriez, au CHU de Lille, respecte la fiche de bon usage des neurostimulateurs médullaires implantables proposée par la Haute Autorité de Santé (37).

L'ensemble de ce parcours, repris dans la figure 6, suit les recommandations en termes d'encadrement nécessaire avant et après l'implantation, notamment :

- un bilan préopératoire et de pré-implantation comprenant :
 - une évaluation psychosociale, de la douleur et de la qualité de vie
 - une IRM médullaire
 - ± un bilan neurologique (potentiels évoqués somesthésiques)
- une phase « test » de stimulation, d'au moins 7 jours
- une implantation définitive, conditionnée à une réduction d'au moins 50 % de la douleur, objectivée par des échelles de mesure validées
- une information claire, loyale et appropriée sur une probabilité importante de réintervention, du fait du risque de complications (mobilisation, infection, etc...)
- un carte d'identification, un carnet de suivi et un carnet de recommandations remis aux patients à la suite de l'implantation définitive
- un suivi des patients à 3 mois, à 6 mois, à 1 an puis annuellement (37).

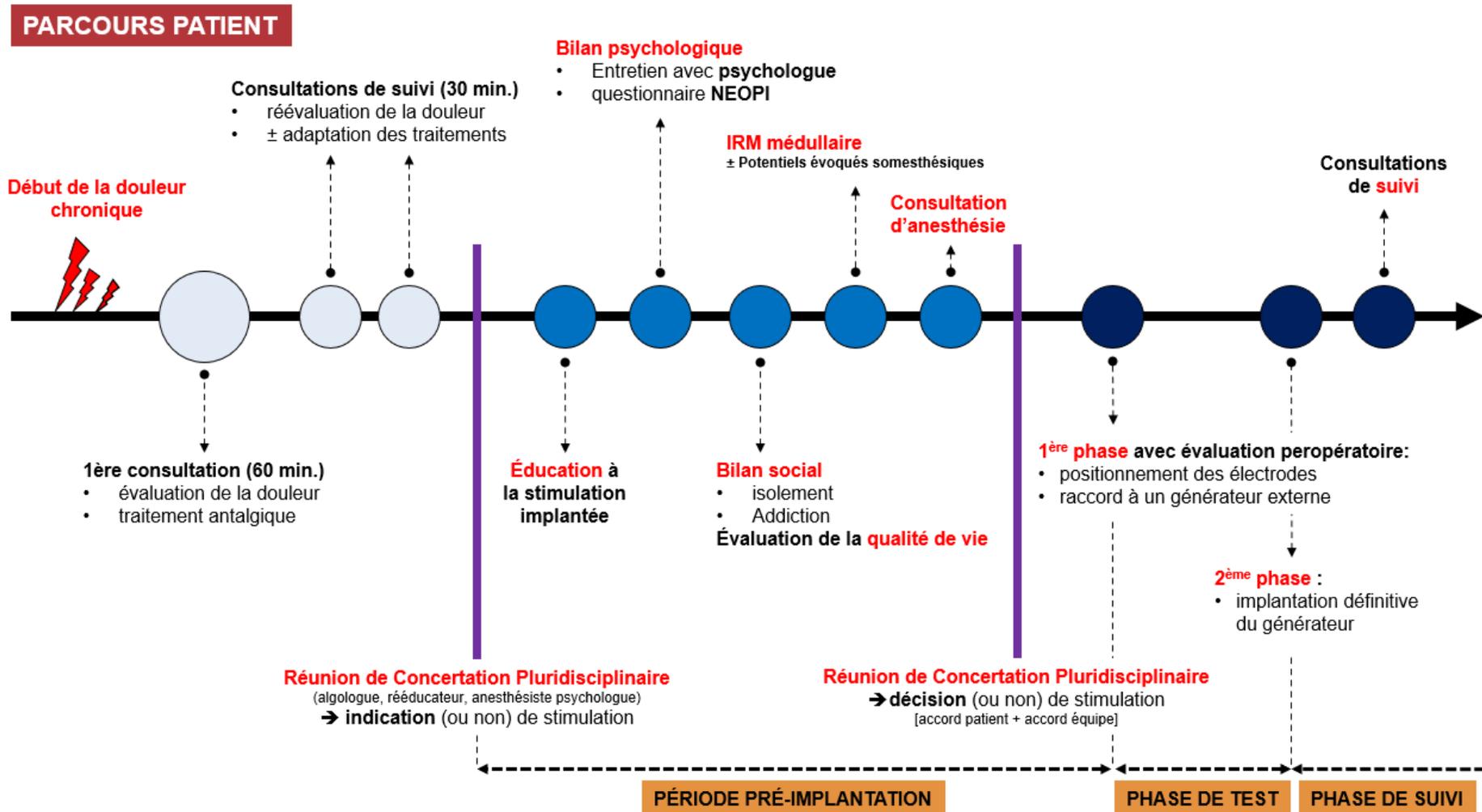


Figure 6. Parcours de chaque patient ab initio en Consultation de la Douleur à l'Hôpital Huriez au CHU de Lille.

7. Objectifs de l'étude

a. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'étudier l'impact de l'implantation d'un neurostimulateur sur la qualité de vie des patients et, par ce biais, d'étudier l'efficacité de la technique.

b. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude sont :

- ❖ d'étudier les caractéristiques générales des patients ayant bénéficié d'une tentative de pose d'un neurostimulateur par voie percutanée
- ❖ de recueillir et d'analyser les événements indésirables et les complications liées à la technique d'implantation et/ou au matériel implanté.

II. MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. Type d'étude

L'étude présentée est une étude rétrospective, monocentrique, portant sur l'ensemble des patients suivis en Consultation de la Douleur à l'hôpital Huriez du CHU de Lille et ayant bénéficié au moins d'une première phase d'implantation percutanée d'un neurostimulateur (stimulation cordonale postérieure ou stimulation du ganglion spinal).

2. Critères d'inclusion

Afin d'être inclus dans l'évaluation, les patients devaient :

- être âgé d'au moins 18 ans
- être suivi au centre de Consultation de la Douleur de l'Hôpital Huriez du CHU de Lille
- avoir une douleur chronique (définie comme une douleur depuis plus de 3 mois), avec :
 - soit une douleur neuropathique focale
 - soit un *Failed Back Surgery Syndrome*
 - soit un Syndrome Dououreux Régional Complexe (SDRC)
- avoir bénéficié d'une technique de neuromodulation invasive avec :
 - soit une stimulation cordonale postérieure (*spinal cord stimulation*)
 - soit une stimulation du ganglion spinal (*dorsal root ganglion stimulation*)

3. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- patient mineur
- patient dans l'incapacité d'exprimer son consentement
- refus du patient

4. Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal est un critère composite, reposant sur les critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé et retrouvés dans la littérature :

- diminution de la douleur d'au moins 50 %
- et/ou amélioration de la qualité de vie
- et/ou diminution (significative) de la consommation d'antalgiques.

5. Critères d'évaluation secondaires

Les critères d'évaluation secondaires sont :

- le nombre et le type de complications présentées par les patients implantés
- l'évolution de la douleur au cours de la prise en charge.

6. Autorisations légales

Les données ont été anonymisées et respectent la méthodologie de référence MR 004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), organisme chargé d'assurer l'utilisation éthique des données collectées à des fins scientifiques en France.

La législation française sur les études non interventionnelles et rétrospectives exige la collecte de la non-opposition de patients mais ne nécessite pas de consentement écrit. En tant que telle, la non-opposition, via un consentement oral, a été obtenue pour tous les patients inclus dans l'étude pour l'utilisation de leurs données médicales anonymisées.

Les patients étaient informés en amont de leur premier rendez-vous en consultation de la douleur de la possibilité d'utilisation de leurs données médicales par le paragraphe suivant : « Les données médicales contenues dans ce questionnaire peuvent être réunies dans un fichier informatique permettant leur utilisation dans le cadre de recherches cliniques. Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 06 janvier 1978, vous pouvez exercer un droit d'opposition en contactant notre secrétariat au 03.20.44.41.12. ».

7. Recueil des données

Le recueil des données a été effectué à l'aide de trois types de documents :

- le dossier patient « papier », non informatisé
- le dossier patient informatisé « Sillage® »
- le dossier patient anesthésique informatisé « Diane® ».

Enfin, les données issues du questionnaire d'évaluation ont été récupérées dans le cadre du suivi médical des patients au cours d'entretiens semi-directifs.

8. Analyses statistiques

Les analyses statistiques ont été réalisées par un statisticien diplômé à l'aide du logiciel RStudio® (RStudio Team 2022) (38). Les graphiques reprenant les données ont été produits à l'aide du même logiciel.

a. Étude descriptive des variables

i. Analyses des variables qualitatives

Les variables qualitatives ont été décrites par leur effectif et leur pourcentage.

ii. Analyses des variables quantitatives

Les variables quantitatives ont été décrites par leur moyenne, leur écart-type ainsi que par leurs valeurs minimales et maximales.

b. Étude analytique des variables

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide de tests pour lesquels les conditions de validité ont été vérifiées au préalable pour chaque analyse :

- ❖ en cas de comparaison de pourcentages, ont été utilisés :
 - le test du χ^2 (χ^2)
 - conditions de validité : $n > 5$ pour chaque groupe
 - le test exact de Fisher
 - si les conditions du test du χ^2 n'étaient pas remplies

- ❖ en cas de comparaison de moyennes, seul le test de Wilcoxon a pu être utilisé (le test t de Student ne remplissant pas les conditions de validité du fait d'effectifs trop faibles et d'inégalité des variances entre les groupes).

En cas de données appariées, les tests adéquats étaient utilisés (test de Wilcoxon pour données appariées ou test de Friedman).

Pour quantifier la force de l'association entre deux variables quantitatives, un calcul du coefficient de corrélation de Pearson a été réalisé.

Pour toutes les analyses, une p-value $< 0,05$ a été considérée comme significative (selon l'approche de Neyman et Pearson).

III. RÉSULTATS

1. Généralités

Entre le 20 novembre 2017 et le 01 septembre 2022, 52 patients ont été identifiés comme ayant bénéficié d'une première phase (phase de test) de stimulation. Parmi ces 52 patients, 48 ont bénéficié d'une implantation définitive.

Le diagramme de flux, présent en figure 7, reprend le déroulement de la sélection et de l'analyse des patients. À chaque phase, certaines données ont été recueillies.

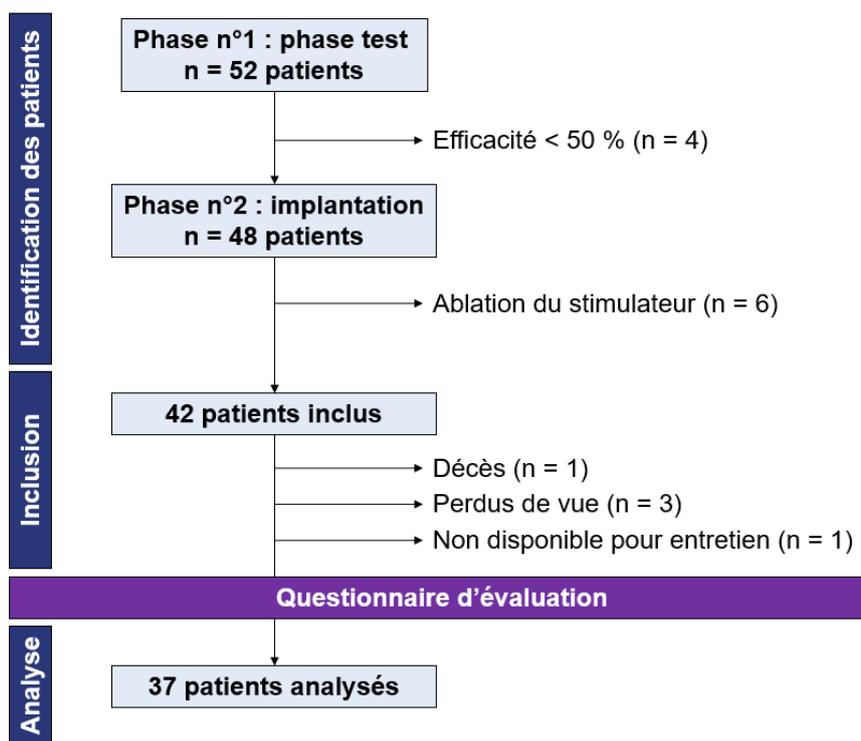


Figure 7. Diagramme de flux (flow chart) de l'étude.

2. Actes d'implantation : type de stimulation et indication

Il existe, depuis 2017, une augmentation du nombre d'actes d'implantation, d'année en année, à l'exception faite de l'année 2020.

Au cours de la période du 20 novembre 2017 au 01 septembre 2022, 27 sur 52 patients (soit 71,2 %) ont bénéficié d'une phase test de stimulation cordonale postérieure. 15 sur 52 patients (soit 28,9 %) ont quant à eux bénéficié d'une première phase de stimulation du ganglion spinal.

La majorité des patients ont bénéficié d'une phase test dans le cadre de douleurs neuropathiques ; seuls 3 patients en ont bénéficié dans le cadre d'un syndrome douloureux régional complexe.

		Femme n = 36	Homme n = 16	p-value	Total n = 52
Type de stimulation	Stimulation cordonale postérieure (SCS)	66,7 % (n = 24)	81,2 % (n = 13)	0,340	71,15 % (n = 27)
	Stimulation du ganglion spinal (DRGS)	33,3 % (n = 12)	18,8 % (n = 3)		28,85 % (n = 15)
Indication de la stimulation	Douleur neuropathique	66,7 % (n = 24)	75,0 % (n = 12)	0,876	69,2 % (n = 36)
	Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)	27,8 % (n = 10)	18,7 % (n = 3)		25,0 % (n = 13)
	Syndrome Dououreux Régional Complexe (SDRC)	5,5 % (n = 2)	6,3 % (n = 1)		5,8 % (n = 3)

Tableau 4. Types et indications de stimulation.

Le nombre d'actes d'implantation selon le type de stimulation (stimulation cordonale postérieure ou stimulation du ganglion spinal) est repris dans le graphique ci-dessous (figure 8). On y constate que l'arrivée de la stimulation du ganglion spinal (*DRG stimulation*) est plus récente (septembre 2019) que la stimulation cordonale postérieure.

Par ailleurs, la part de la douleur neuropathique comme indication d'implantation semble augmenter progressivement depuis 2017 (figure 9).

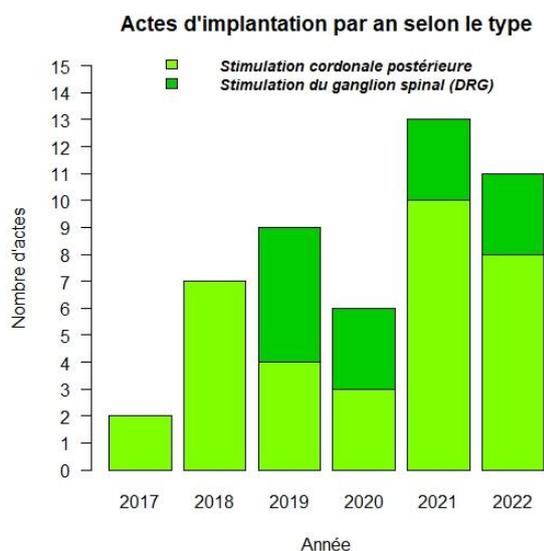


Figure 8. Nombre d'actes d'implantation selon le type de stimulation.

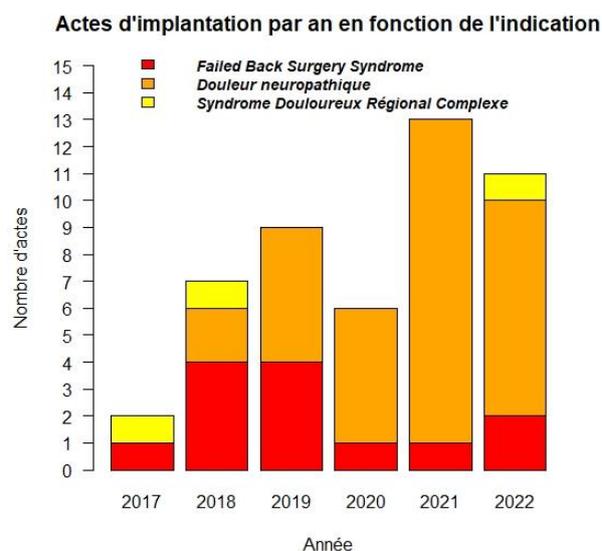


Figure 9. Nombre d'actes d'implantation par année en fonction de l'indication.

Stimulation cordonale postérieure
Stimulation du ganglion spinal

Syndrome douloureux régional complexe
Douleur neuropathique
Failed Back Surgery Syndrome

3. Caractéristiques de la population d'étude

Les caractéristiques de la population initiale, identifiée comme celle ayant bénéficié d'au moins une phase test de stimulation (n = 52), sont reprises dans le tableau 5. Dans cette population, on dénombre 36 femmes et 16 hommes.

Il n'existe pas de différence significative en termes d'âge (p = 0,132) ou d'Indice de Masse Corporelle (p = 0,101) entre les hommes et les femmes.

Un IMC supérieur à 24,9 kg/m² était retrouvé chez 29 patients (soit 55,8 %) :

- 12 patients (soit 23,1 %) présentaient un surpoids [25,0 < IMC < 29,9]
- 13 patients (soit 25,0 %) présentaient une obésité grade I [30,0 < IMC < 34,9]
- 4 patients (soit 7,7 %) présentaient une obésité grade II [35,0 < IMC < 39,9].

Aucun patient ne présentait d'obésité grade III.

	Femme n = 36 (69,23 %)	Homme n = 16 (30,77 %)	p-value ^a	Total n = 52
Âge (années) moyenne ± SD ; [min ; max]	48,3 ± 11,0 [27 - 82]	54,5 ± 11,7 [30 - 71]	0,132	49,9 ± 11,4 [27 - 82]
Taille (cm) moyenne ± SD ; [min ; max]	164,4 ± 5,8 [153 - 177]	178,2 ± 8,4 [161 - 190]	< 0,001*	168,7 ± 9,3 [153 - 190]
Poids (kg) moyenne ± SD ; [min ; max]	69,3 ± 16,5 [45 - 105]	90,3 ± 16,7 [56 - 120]	< 0,001*	75,8 ± 19,1 [45 - 120]
Indice de Masse Corporelle (kg/m²) moyenne ± SD ; [min ; max]	25,7 ± 6,1 [15,2 - 38,1]	28,4 ± 5,2 [20,3 - 38,7]	0,101	26,5 ± 5,9 [15,2 - 38,7]

Tableau 5. Principales caractéristiques de la population d'étude.

^a utilisation d'un test de Wilcoxon

4. Caractéristiques psychologiques de la population d'étude

Les caractéristiques psychologiques (anxiété, dépression) des patients, reprises dans le tableau 6, sont évaluées lors du premier rendez-vous en consultation de la douleur, grâce à l'utilisation de trois échelles :

- Échelle de Beck, dans sa version abrégée comprenant 52 items cotés de 0 à 3
- Échelle HAD (*Hospital Anxiety and Depression*), avec :
 - 7 items cotés de 0 à 3 ayant trait à l'anxiété
 - 7 items cotés de 0 à 3 ayant trait à la dépression
- Échelle PCS (*Pain Catastrophizing Scale*), dont l'utilisation a été réservée uniquement aux patientes souffrant de douleurs d'endométriose

Le nombre de données manquantes pour ces variables est important (> 30 %) et limite la possibilité, raisonnée, de réalisation de tests statistiques.

	Femme	Homme	Total	p-value ^a	NA
Échelle abrégée de Beck moyenne ± SD ; [min ; max]	8,0 ± 3,8 [2 - 16]	10,2 ± 7,3 [3 - 23]	8,8 ± 5,3 [2 - 23]	0,639	n = 19 (15 + 4)
Échelle HAD : Dépression moyenne ± SD ; [min ; max]	6,2 ± 3,7 [2 - 16]	8,3 ± 4,9 [3 - 17]	7,0 ± 4,2 [2 - 17]	0,274	n = 19 (15 + 4)
Échelle HAD : Anxiété moyenne ± SD ; [min ; max]	9,7 ± 4,6 [2 - 17]	8,8 ± 5,2 [3 - 20]	9,4 ± 4,8 [2 - 20]	0,555	n = 21 (17 + 4)
Échelle PCS : Catastrophisme	37,3 ± 5,9 [33 - 44]	-	37,3 ± 5,9 [33 - 44]	-	n = 49 (33 + 16)

Tableau 6. Caractéristiques psychologiques de la population d'étude.

^a utilisation d'un test de Wilcoxon

Échelle abrégée de Beck

Les différents seuils de gravité, définis par Beck et Beamesderfer en 1974 (39), sont :

- 0 – 3 → pas de dépression
- 4 – 7 → dépression légère
- 8 – 15 → dépression modérée
- ≥ 16 → dépression sévère.

Sur les 33 patients pour lesquels les données de l'échelle abrégée de Beck ont été récupérées, 28 patients présentaient un score compatible avec une dépression, dont 14 une dépression modérée et 4 une dépression sévère. Néanmoins, ces résultats sont à prendre avec prudence, du fait d'un nombre important de données manquantes.

Échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression)

L'échelle *Hospital Anxiety and Depression* est une échelle de dépistage des symptomatologies anxieuses et dépressives (40).

Pour chacun des scores (anxiété et dépression), l'interprétation est la suivante :

- ≤ 7 : absence de symptomatologie
- 8 – 10 : symptomatologie douteuse
- ≥ 11 : symptomatologie certaine.

Ainsi, 6 patients sur 31 (soit 19,4 %) présentaient une symptomatologie anxieuse douteuse et 12 sur 31 (soit 38,7 %) une symptomatologie anxieuse certaine.

De la même façon, 6 patients sur 33 (soit 18,2 %) présentaient une symptomatologie dépressive douteuse, 5 sur 33 (soit 15,2 %) une symptomatologie dépressive certaine.

La corrélation entre le score à l'échelle abrégée de Beck et le score « Dépression » de l'échelle HAD était positive ($r = 0,599$) ; la corrélation entre le score à l'échelle abrégée de Beck et le score « Anxiété » de l'échelle HAD était moins importante ($r = 0,513$).

À partir du tableau 7, et pour chaque classe, a été déterminé le nombre de patients prenant chaque médicament antalgique (tableau 8).

	Femme n = 36	Homme n = 14	p-value	Total n = 50
Antidépresseurs tricycliques (amitryptiline, clomipramine)	41,7 % (n = 15)	57,1 % (n = 8)	0,324	46 % (n = 23)
Antidépresseurs tétracycliques (mirtazapine, miansérine)	11,1 % (n = 4)	7,1 % (n = 1)	1	10 % (n = 5)
Antidépresseurs IRSNa (venlafaxine, duloxétine)	25,0 % (n = 9)	28,6 % (n = 4)	1	28 % (n = 13)
Antidépresseurs ISRS (escitalopram, paroxétine, fluoxétine)	22,2 % (n = 8)	-	0,087	16 % (n = 8)
Gabapentine	36,1 % (n = 13)	35,7 % (n = 5)	0,979	36 % (n = 18)
Prégabaline	22,2 % (n = 8)	21,4 % (n = 3)	1	22 % (n = 11)
Tramadol	2,8 % (n = 1)	14,3 % (n = 2)	0,186	6 % (n = 3)
Paracétamol	36,1 % (n = 13)	21,4 % (n = 3)	0,501	32 % (n = 16)
Anti-inflammatoires non stéroïdiens	8,3 % (n = 3)	-	0,550	6 % (n = 3)
Nefopam	2,8 % (n = 1)	-	1	2 % (n = 1)
Opiïdes faibles (codéine, poudre d'opium)	25,0 % (n = 9)	7,1 % (n = 1)	0,246	20 % (n = 10)
Opiïdes forts (morphine, oxycodone, fentanyl)	11,1 % (n = 4)	7,1 % (n = 1)	1	10 % (n = 5)
Anticonvulsivants (carbamazépine, oxcarbazépine)	8,3 % (n = 3)	14,3 % (n = 2)	0,611	10 % (n = 5)
Lidocaïne (en application local)	-	7,1 % (n = 1)	0,280	2 % (n = 1)
Benzodiazépines (alprazolam, lorazépam, oxazépam)	19,4 % (n = 7)	21,4 % (n = 3)	1	20 % (n = 10)
Hypnotiques (zolpidem, zopiclone)	19,4 % (n = 7)	21,4 % (n = 3)	1	20 % (n = 10)
Clonidine	5,6 % (n = 2)	7,1 % (n = 1)	1	6 % (n = 3)
Pas de consommation d'antalgiques	2,8 % (n = 1)	-	1	2 % (n = 1)

Tableau 8. Consommation d'antalgiques avant implantation (données recueillies lors de la consultation d'anesthésie pré-implantation).

Dans la population d'étude (avant phase de test de stimulation), il faut noter que :

- l'utilisation des antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine (ISRS) ne se fait que chez les femmes
- le paracétamol est souvent pris en association avec des opioïdes faibles
- le recours aux opioïdes forts concerne seulement 10 % de la population.

Au total, 74 % des patients ont recours à un antidépresseur ou à une association d'antidépresseurs ; 58 % ont recours à un gabapentinoïde ; 46 % bénéficient d'une association antidépresseur(s) – gabapentinoïde (tableau 9).

	Femme n = 36	Homme n = 14	p-value	Total n = 50
Absence d'antidépresseur	30,6 % (n = 11)	14,3 % (n = 2)		26,0 % (n = 13)
Présence d'un seul antidépresseur	38,9 % (n = 14)	78,6 % (n = 11)	0,054	50,0 % (n = 25)
Association de 2 antidépresseurs	30,6 % (n = 11)	7,1 % (n = 1)		24,0 % (n = 12)
Association de 3 antidépresseurs	-	-	-	-
Absence de gabapentinoïde	41,7 % (n = 15)	42,9 % (n = 6)	0,939	42,0 % (n = 21)
Présence d'un gabapentinoïde	58,3 % (n = 21)	57,1 % (n = 8)		58,0 % (n = 29)
Antidépresseur(s) + gabapentinoïde	44,4 % (n = 16)	50,0 % (n = 7)	0,723	46,0 % (n = 23)

Tableau 9. Association d'antalgiques avant la phase test de la stimulation (données recueillies lors de la consultation d'anesthésie pré-implantation).

6. Topographie de la douleur

Les données relatives à la topographie de la douleur en fonction des patients sont reprises dans le tableau 10.

Topographie de la douleur	Femme n = 36	Homme n = 16	p-value ^a	Total n = 52
Membre supérieur	22,2 % (n = 8)	37,5 % (n = 6)		26,9 % (n = 14)
Membre inférieur	38,9 % (n = 14)	31,3 % (n = 5)		36,5 % (n = 19)
Abdominale	5,6 % (n = 2)	6,3 % (n = 1)	0,870	5,8 % (n = 3)
Territoire du nerf ilio-hypogastrique et/ou du nerf ilio-inguinal	16,7 % (n = 6)	12,5 % (n = 2)		15,4 % (n = 8)
Périnéale	16,7 % (n = 6)	12,5 % (n = 2)		15,4 % (n = 8)

Tableau 10. Répartition topographique de la douleur.

^a test exact de Fisher

7. Caractéristiques de la phase de test

L'âge moyen lors de la première phase de test de la stimulation était de $47,8 \pm 11,4$ ans, avec des âges extrêmes de 26 et de 81 ans.

La douleur préopératoire (échelle numérique de 0 à 10) était colligée de façon systématique, afin de pouvoir évaluer le pourcentage d'efficacité à la pose.

La durée moyenne de la phase de stimulation était de $14,83 \pm 3,65$ jours, avec une médiane à 14 jours. À l'issue de la phase test, 48 des 52 patients (soit 92,3 % des patients) ont été implantés de façon définitive.

	Femme n = 36	Homme n = 16	p-value	Total n = 52
Âge au moment de la pose (années) moyenne \pm SD ; min – max	46,6 \pm 11,2 [26 - 81]	50,5 \pm 11,6 [30 - 68]	0,271	47,8 \pm 11,4 [26 - 81]
Douleur préopératoire (EN de 0 à 10) moyenne \pm SD ; min – max	6,30 \pm 0,92 [4 - 8]	5,75 \pm 0,84 [5 - 8]	0,707	6,28 \pm 0,89 [4 - 8]
Efficacité à la pose (EN de 0 à 100) moyenne \pm SD ; min – max	75,56 \pm 15,53 [20 - 95]	72,81 \pm 23,66 [20 - 95]	0,726	74,71 \pm 18,21 [20 - 95]
Durée de la phase test (en jours) moyenne \pm SD ; min - max	15,26 \pm 4,25 [12 - 34]	13,79 \pm 0,69 [12 - 15]	0,270	14,83 \pm 3,65 [12 - 34]
Implantation à l'issue de la phase test	Oui	94,4 % (n = 34)	0,578	92,3 % (n = 48)
	Non	5,6 % (n = 2)		7,7 % (n = 4)

Tableau 11. Caractéristiques de l'implantation de la stimulation.

Un réveil du patient, dans la période peropératoire, après pose des électrodes de stimulation sous sédation et anesthésie locale, permet de s'assurer que la stimulation est bien située au niveau de la zone douloureuse exprimée par le patient.

Ainsi, l'efficacité de la stimulation est évaluée à plusieurs étapes :

- efficacité en peropératoire
- efficacité en post-opératoire immédiat (lorsque le patient est dans sa chambre de l'unité de chirurgie ambulatoire)
- efficacité à l'issue de la phase de test, exprimé en pourcentage.

Afin de bénéficier d'une implantation définitive, conformément aux recommandations de la HAS, le patient doit rapporter une diminution de sa douleur d'au moins 50 %.

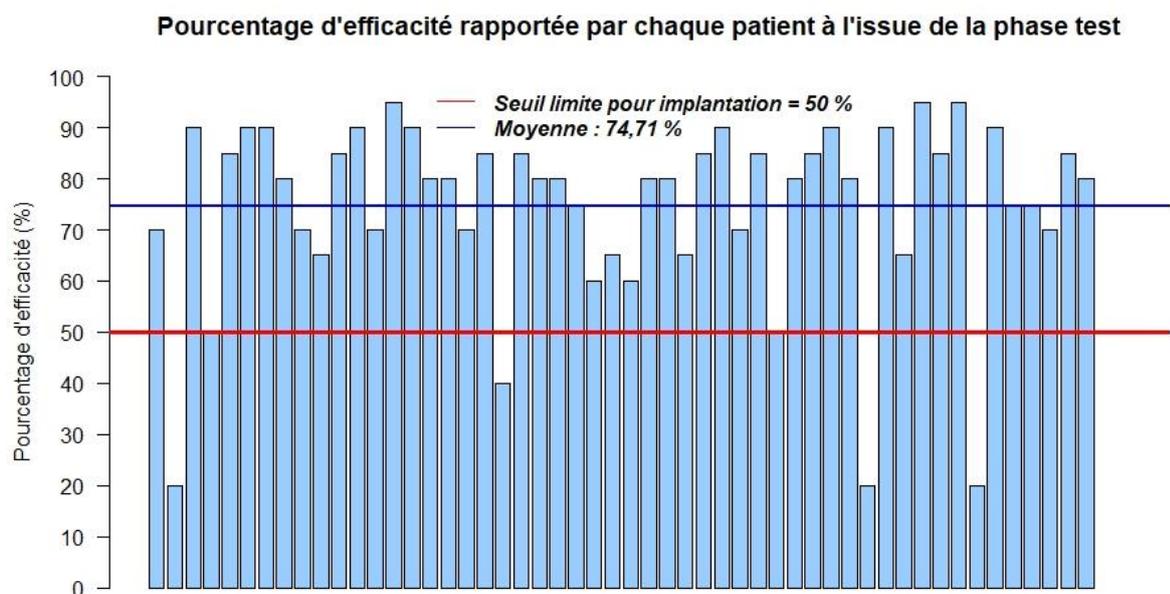


Figure 10. Pourcentage d'efficacité rapportée par chaque patient à l'issue de la phase de test.

8. Caractéristiques du matériel implanté à l'issue de la phase de test

Les générateurs implantés à l'issue de la phase de test sont de quatre types :

- pour la stimulation cordonale postérieure :
 - Primeadvanced® Surescan MRI (MEDTRONIC), non rechargeable
 - Intellis® (MEDTRONIC), rechargeable
 - Restoresensor® Surescan MRI (MEDTRONIC), rechargeable
- pour la stimulation du ganglion spinal (*DRG stimulation*)
 - Proclaim® (ST JUDE MEDICAL), non rechargeable

	Femme n = 34	Homme n = 14	p-value	Total n = 48	
Emplacement de (des) électrode(s) au niveau de la moelle spinale	Cervical	16,7 % (n = 6)	0,462	23,1 % (n = 12)	
	Thoracique	41,7 % (n = 15)		31,2 % (n = 5)	38,4 % (n = 20)
	Lombaire	27,7 % (n = 10)		18,8 % (n = 3)	25,0 % (n = 13)
	Cône terminal	13,9 % (n = 5)		12,5 % (n = 2)	13,5 % (n = 7)
Générateur implanté (si 2^{ème} phase)	Primeadvanced®	14,7 % (n = 5)	0,251	16,7 % (n = 8)	
	Intellis®	29,4 % (n = 10)		50,0 % (n = 7)	35,4 % (n = 17)
	Restoresensor®	11,8 % (n = 4)		14,3 % (n = 2)	12,5 % (n = 6)
	Proclaim®	44,1 % (n = 15)		14,3 % (n = 2)	35,4 % (n = 17)

Tableau 12. Caractéristiques du matériel d'implantation de stimulation.

9. Évènements indésirables et complications depuis l'implantation

Grâce à leur suivi, chaque patient bénéficie de consultations de contrôle afin, notamment, de dépister tout évènement indésirable ou toute complication potentielle. Ces évènements et complications sont répertoriés dans le tableau 13.

	Femme n = 34	Homme n = 14	p-value	Total n = 48
Mobilisation	17,7 % (n = 6)	7,1 % (n = 1)	0,656	14,6 % (n = 7)
Douleur à l'emplacement du boîtier	14,7 % (n = 5)	14,3 % (n = 2)	1	14,6 % (n = 7)
Dysfonctionnement (sonde ou générateur)	20,6 % (n = 7)	21,4 % (n = 3)	1	20,8 % (n = 10)
Infection localisée	5,9 % (n = 2)	14,3 % (n = 2)	0,569	8,3 % (n = 4)
Sepsis Méningite ou encéphalite	0,0 % (n = 0)	0,0 % (n = 0)	-	0,0 % (n = 0)
Choc septique	0,0 % (n = 0)	0,0 % (n = 0)	-	0,0 % (n = 0)
Collection (non septique)	2,9 % (n = 1)	0,0 % (n = 0)	1	2,1 % (n = 1)
Absence d'évènements indésirables et de complications	55,9 % (n = 19)	64,3 % (n = 9)	0,591	58,3 % (n = 28)

Tableau 13. Évènements indésirables et complications depuis l'implantation.

Seuls 28 patients sur 48 (soit 58,3 %) n'ont jamais eu d'évènements indésirables ou de complications.

Parmi les évènements indésirables, trois se démarquent par leur fréquence élevée :

- dysfonctionnement de sonde ou de générateur, pour près d'un patient sur cinq
- mobilisation d'une électrode, pour près d'un patient sur sept
- douleur à l'emplacement du boîtier, pour près d'un patient sur sept.

L'infection de site opératoire a concerné 4 patients sur 48 (soit 8,3 %) ayant bénéficié d'une implantation définitive. Il n'existe pas de différence statistiquement significative de l'IMC entre les patients présentant ou non une infection (p-value = 0,381).

Depuis le début de la stimulation implantée par voie percutanée, aucun patient n'a présenté de complications graves (méningite, choc septique, hématome péri-dural).

Par ailleurs, il n'existe pas de différence statistiquement significative entre la présence de complication(s) en fonction du type de stimulation implantée (stimulation cordonale postérieure versus stimulation du ganglion spinal) (test de Fisher, p-value = 0,826).

10. Causes d'ablation du matériel

Ablation du matériel à la suite de la phase test

À l'issue de la première phase (phase de test), 4 patients (2 femmes et 2 hommes) ont bénéficié d'une ablation du dispositif devant une absence d'efficacité rapportée. En effet, ces patients ne reportaient pas d'amélioration de leur douleur supérieure ou égale à 50 % sur une échelle numérique.

Ablation du matériel de façon secondaire

Après implantation du générateur, 7 patients (5 femmes et 2 hommes) ont bénéficié d'une ablation de leur dispositif dans leur ensemble.

Les causes d'ablation du dispositif étaient les suivantes :

- absence d'utilisation du stimulateur (n = 1)
- mobilisation d'électrode avec inefficacité malgré tentative de repositionnement (n = 2)
- infection de site opératoire (n = 4)
- intolérance du boîtier avec bilan allergologique en cours (n = 1)
- collection de liquide cérébro-spinal avec réalisation d'un blood patch (n = 1).

Les patients présentant une infection de site opératoire (n = 4) ont tous eu des prélèvements peropératoires lors de l'ablation et une mise en culture du générateur et des sondes de stimulation. Le germe retrouvé en culture était, pour chacun des patients, un *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline.

*N.B : Un patient a présenté une infection de site opératoire à *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline (SAMS) et a donc bénéficié d'une ablation de son matériel avec une antibiothérapie par pristinamycine. Secondairement, le patient a bénéficié d'une nouvelle pose de son matériel compliquée quelques mois plus tard par une mobilisation d'électrode avec inefficacité malgré tentative de repositionnement. Une décision d'ablation de matériel a donc à nouveau été prise.*

11. Évaluation de la douleur par échelle numérique

L'évaluation de la douleur, à l'aide d'une échelle numérique de 0 à 10, a été réalisée à plusieurs moments de la prise en charge des patients au cours de leur parcours, parmi lesquels :

- lors de la première consultation (J₀ de la prise en charge)
- lors de la période per-opératoire, avant la phase de test
- lors d'un entretien réalisé au mois de septembre 2022.

Les données sont retranscrites dans le tableau 14.

	Femme	Homme	p-value	Total
Niveau de la douleur initiale (EN de 0 à 10) moyenne \pm SD ; min – max	8,72 \pm 1,49 [5 – 10]	8,83 \pm 0,72 [8 – 10]	0,799	8,76 \pm 1,28 [5 – 10]
Niveau de douleur préopératoire (EN de 0 à 10) moyenne \pm SD ; min – max	6,30 \pm 0,92 [4 – 8]	5,75 \pm 0,84 [5 – 8]	0,707	6,28 \pm 0,89 [4 – 8]
Niveau actuel de douleur (EN de 0 à 10) moyenne \pm SD ; min – max	3,48 \pm 2,50 [0 – 9]	2,17 \pm 1,34 [0 – 4]	0,110	3,05 \pm 2,26 [0 – 9]

Tableau 14. Échelle numérique de la douleur en fonction du temps.

12. Vie professionnelle

En ce qui concerne leur situation professionnelle, les patients interrogés (n = 37) au cours d'un entretien semi-directif ont déclaré :

- avoir toujours continué de travailler (n = 3)
- avoir arrêté de travailler, puis avoir repris le même travail avant la mise en place du stimulateur (n = 3)
- avoir arrêté de travailler, puis avoir repris un travail différent (reconversion) avant la mise en place de la stimulation (n = 2)
- avoir arrêté de travailler, puis avoir repris un travail différent (reconversion) après la mise en place de la stimulation (n = 4)
- avoir arrêté de travailler sans jamais pouvoir reprendre le travail (n = 22)
 - La majorité de ces patients était en invalidité de 2^{ème} catégorie, c'est-à-dire « invalide absolument incapable d'exercer une profession quelconque » (41).
- être en retraite (n = 3)

13. Consommation d'antalgiques

Les patients ont aussi été interrogés au cours d'un entretien semi-directif, sur leur consommation d'antalgiques.

En effet, à l'aide des données préopératoires recueillies à l'aide de la consultation d'anesthésie, ainsi que celles recueillies dans le dossier informatisé, il nous a été possible d'objectiver les changements dans la consommation des antalgiques.

L'implantation du stimulateur a entraîné :

- un arrêt des antalgiques pour 10 patients sur 37
- une diminution des antalgiques et/ou de leurs doses pour 12 patients sur 37
- une absence de modification des antalgiques pour 14 patients sur 37
- une augmentation de la consommation des antalgiques pour un patient sur 37 (liée à une douleur à l'emplacement du boîtier).

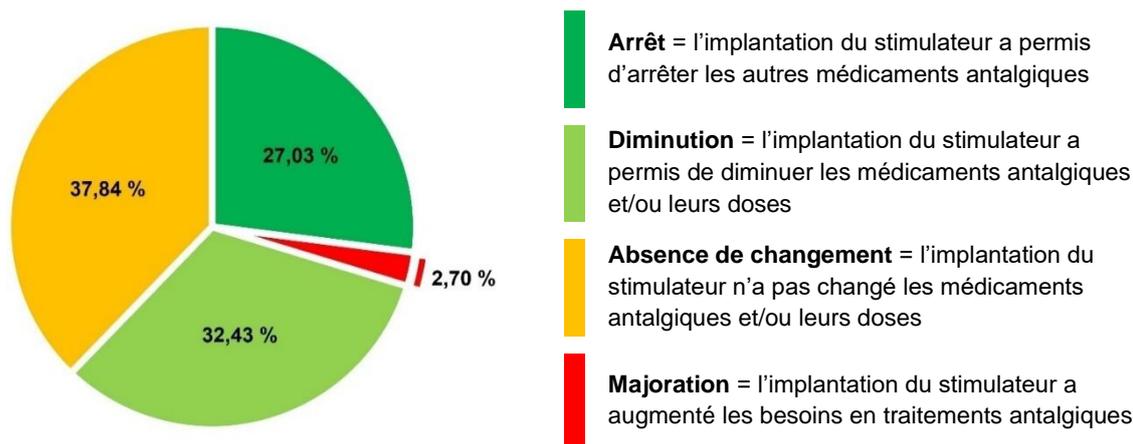


Figure 11. Évolution de la consommation d'antalgiques chez les patients ayant bénéficié d'une implantation.

14. Qualité de vie

La qualité de vie des patients bénéficiant à ce jour d'un stimulateur implanté (n = 37) a été évaluée par un questionnaire (cf. annexe), au cours d'un entretien semi-directif, dont les résultats sont repris dans le tableau 15.

		Femme n = 25	Homme n = 12	p-value	Total n = 37
Niveau actuel de douleur (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max		3,48 ± 2,50 [0 - 9]	2,17 ± 1,34 [0 - 4]	0,110	3,05 ± 2,26 [0 - 9]
Diminution d'au moins 50 % des douleurs	Oui	92,0 % (n = 23)	100 % (n = 12)	1	94,6 % (n = 35)
	Non	8,0 % (n = 2)	0,0 % (n = 0)		5,4 % (n = 2)
Niveau actuel de soulagement (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max		7,20 ± 2,35 [0 - 10]	7,58 ± 2,11 [0 - 10]	0,634	7,32 ± 2,25 [0 - 10]
Niveau d'amélioration du confort de vie (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max		6,80 ± 2,50 [0 - 10]	7,50 ± 3,00 [0 - 10]	0,257	7,03 ± 2,65 [0 - 10]
Amélioration de la qualité de vie	Oui	96,0 % (n = 24)	91,7 % (n = 11)	1	94,6 % (n = 35)
	Non	4,0 % (n = 1)	8,3 % (n = 1)		5,4 % (n = 2)
Si vous deviez « recommencer », le referiez-vous ?	Oui	100 % (n = 25)	100 % (n = 12)	1	100 % (n = 37)
	Non	0,0 % (n = 0)	0,0 % (n = 0)		0,0 % (n = 0)

Tableau 15. Réponses au questionnaire relatif au vécu du patient.

On note une diminution des douleurs d'au moins 50 % chez 94,6 % des patients. Chez seulement 2 patients sur 37, cet objectif n'était pas atteint.

En plus du niveau actuel de douleur, l'évaluation de la qualité de vie reposait, dans notre questionnaire, sur deux questions complémentaires :

- le niveau de soulagement actuel, dont l'expression était corrélée négativement au niveau de douleur actuel ($r = -0,61$)
- l'amélioration du confort de vie, dont l'expression était corrélée négativement, de façon plus faible, au niveau de douleur actuel ($r = -0,469$).

Enfin, il faut noter que le niveau de soulagement actuel était fortement corrélé à l'amélioration de la qualité de vie ($r = 0,791$).

A combien estimez-vous votre niveau de soulagement actuel ?

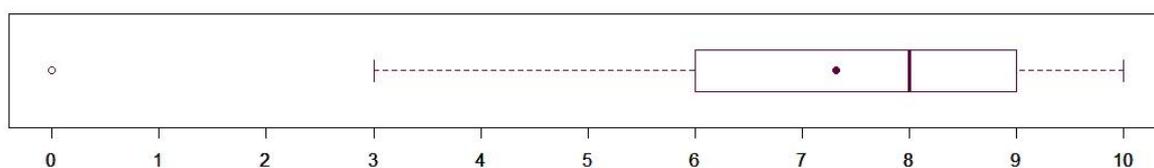


Figure 12. Boîte à moustaches (boxplot) montrant la répartition des réponses à la question relative au niveau de soulagement actuel.

0 = absence de soulagement ; 10 = soulagement total

A combien estimez-vous l'amélioration de votre confort de vie depuis l'implantation ?

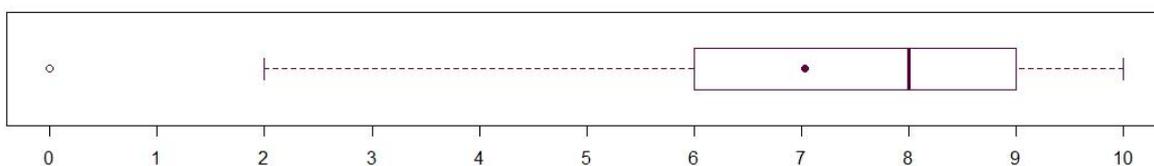


Figure 13. Boîte à moustaches (boxplot) montrant la répartition des réponses à la question relative à l'amélioration du confort de vie.

0 = pas d'amélioration ; 10 = amélioration totale

Tous les patients, sans exception, auraient « recommencé » s'ils avaient dû le faire.

15. Étude analytique

a. Critères d'efficacité définis par la HAS

Le critère d'évaluation principal, composite, reprenait les critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé et retrouvés de façon abondante dans la littérature :

- diminution des douleurs d'au moins 50 %
- et/ou amélioration de la qualité de vie
- et/ou diminution significative de la consommation d'antalgiques (tableau 16).

Les 3 items du critère d'évaluation principal étaient atteints dans près de 6 cas sur 10. 4 patients sur 37 ne remplissaient qu'un seul des critères d'efficacité (tableau 17).

		Femme n = 25	Homme n = 12	p-value	Total n = 37
Diminution d'au moins 50 % des douleurs	Oui	92,0 % (n = 23)	100 % (n = 12)	1	94,6 % (n = 35)
	Non	8,0 % (n = 2)	0,0 % (n = 0)		5,4 % (n = 2)
Amélioration de la qualité de vie	Oui	96,0 % (n = 24)	91,7 % (n = 11)	1	94,6 % (n = 35)
	Non	4,0 % (n = 1)	8,3 % (n = 1)		5,4 % (n = 2)
Consommation d'antalgiques	Arrêt <u>ou</u> diminution	56,0 % (n = 14)	66,7 % (n = 8)	0,724	59,5 % (n = 22)
	Absence d'évolution <u>ou</u> augmentation	44,0 % (n = 11)	33,3 % (n = 4)		40,5 % (n = 15)

Tableau 16. Critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé

	Femme n = 25	Homme n = 12	p-value	Total n = 37
Aucun critère atteint	0,0 % (n = 0)	0,0 % (n = 0)	0,878	0,0 % (n = 0)
Atteinte d'un seul critère	12,0 % (n = 3)	8,3 % (n = 1)		10,8 % (n = 4)
Atteinte de deux critères	32,0 % (n = 8)	25,0 % (n = 3)		29,7 % (n = 11)
Atteinte de trois critères	56,0 % (n = 14)	66,7 % (n = 8)		59,5 % (n = 22)

Tableau 17. Association des critères d'efficacité définis par la Haute Autorité de Santé

b. Survenue d'évènements indésirables et de complications

La survenue d'évènements indésirables et/ou de complications était fréquente : ainsi, 20 patients sur 48 patients implantés après la phase de test (soit 41,7 % des patients) ont été concernés.

Il n'existait pas de différence statistiquement significative :

- de présence ou non de complication(s) en fonction du type de stimulation implantée (stimulation cordonale postérieure vs stimulation du ganglion spinal)
 - (test de Fisher, p-value = 0,826)
- de la durée de la phase test en fonction de la présence ou non de complication
 - (test de Wilcoxon, p-value = 0,852)

En revanche, il existait une différence statistiquement significative de la durée depuis l'implantation selon l'existence de complication(s) (test de Wilcoxon, p-value < 0,001).

c. Évolution de la douleur

Une échelle numérique de douleur a été utilisée pour l'évaluation de la douleur à trois instants de la prise en charge :

- initialement, avant la prise en charge en consultation douleur
 - ces données ont été recueillis de façon rétrospective, lors de l'entretien semi-directif, pour chaque patient
- en préopératoire
- actuellement, au moment de l'entretien semi-directif.

On note, au fil du temps, une diminution progressive de la douleur pour les patients. Après implantation, lors de l'entretien semi-directif, 7 patients sur 37 (soit 18,9 %) ont déclaré une disparition totale de leur douleur (échelle numérique = 0), tandis que 22 patients sur 37 (soit 59,5 %) ont déclaré un niveau de douleur sur l'échelle numérique inférieur ou égal à 3 sur 10.

	Femme	Homme	p-value	Total	
Différence entre :	Douleur préopératoire – Douleur initiale (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	-2,60 ± 1,94 [+3 ; -6]	-2,68 ± 1,08 [-1 ; -4,5]	0,944	-2,62 ± 1,71 [+3 ; -6]
	Douleur actuelle – Douleur préopératoire (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	-2,64 ± 2,65 [+2 ; -7]	-3,86 ± 1,47 [-1 ; -6]	0,178	-3,01 ± 2,40 [+2 ; -7]
	Douleur actuelle – Douleur initiale (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	-5,24 ± 3,10 [+4 ; -10]	-6,55 ± 1,57 [-4 ; -10]	0,139	-5,64 ± 2,77 [+4 ; -10]

Tableau 18. Différence entre les échelles numériques de douleur.

Lorsque l'on compare les niveaux de douleur aux trois instants pour chaque patient, on constate une différence statistiquement significative (p-value < 0,001). On constate par ailleurs que, en moyenne, le niveau actuel de douleur est diminué d'au moins 50 % par rapport au niveau préopératoire et au niveau initial de douleur.

	Échelle numérique	p-value	p-value	p-value
Niveau initial de douleur (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	8,76 ± 1,28 [5 - 10]	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001**
Niveau préopératoire de douleur (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	6,28 ± 0,89 [4 - 8]			
Niveau actuel de douleur (EN de 0 à 10) moyenne ± SD ; min – max	3,05 ± 2,26 [0 - 9]			

Tableau 19. Comparaison du niveau de douleur à 3 instants de la prise en charge (*test de Wilcoxon sur données appariées ; ** test de Friedman).

Evolution de l'échelle numérique de la douleur

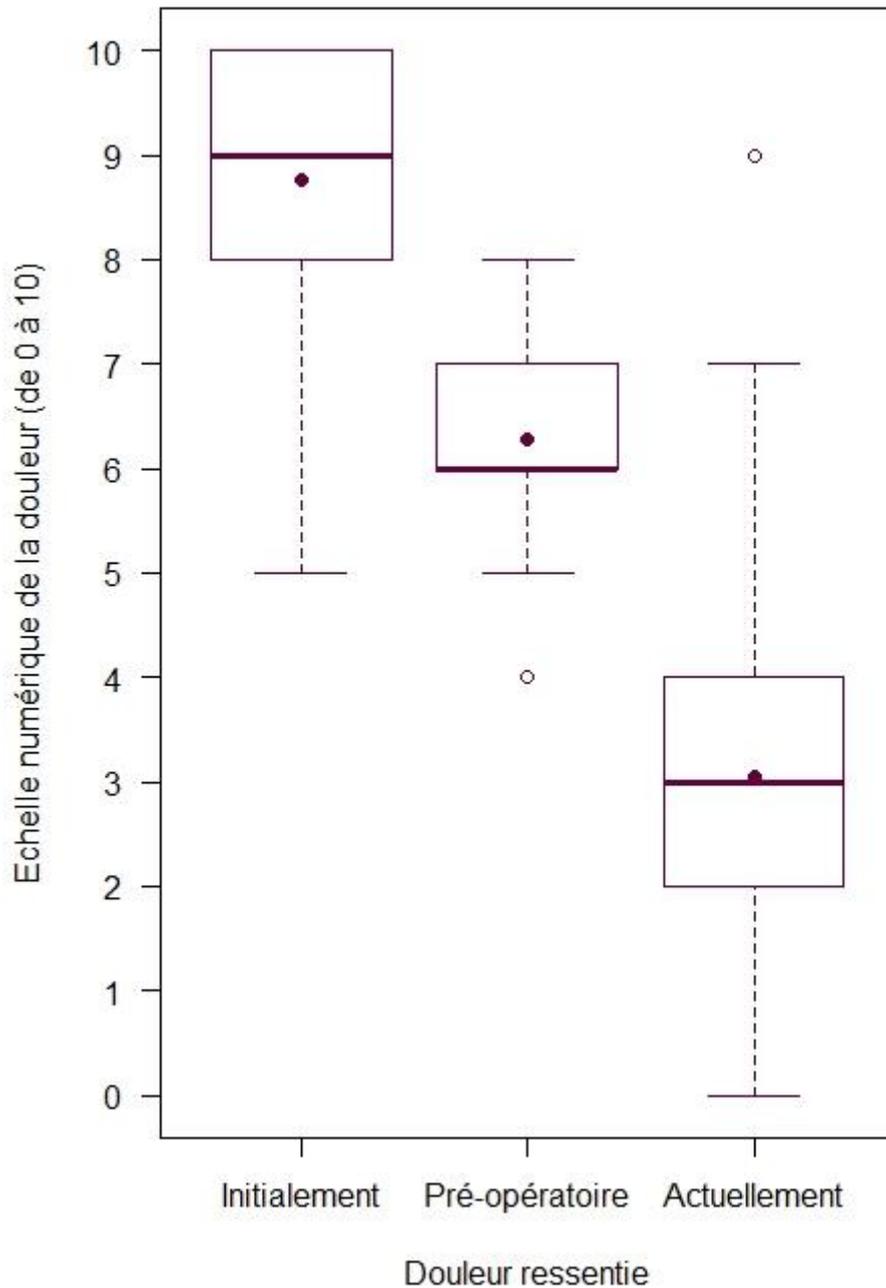


Figure 14. Boîtes à moustaches (boxplots) montrant l'évolution de l'échelle numérique de la douleur à 3 instants de la prise en charge : initialement, en préopératoire, actuellement.

Par ailleurs, le niveau de douleur actuel était statistiquement plus élevé dans le groupe présentant ou ayant présenté des événements indésirables et/ou des complications que dans le groupe sans (test de Wilcoxon, p-value = 0,016).

IV. DISCUSSION

1. Principaux résultats

Critères d'efficacité

En ce qui concerne l'efficacité, la Haute Autorité de Santé retient trois critères principaux, validés dans la littérature (42,43):

- diminution d'au moins 50 % de la douleur
- diminution de la consommation d'antalgiques
- amélioration de la qualité de vie.

Le critère d'évaluation composite reprenant ces trois critères est retrouvé chez tous les patients bénéficiant d'une implantation d'un stimulateur.

La diminution des douleurs d'au moins 50 % a été obtenue chez 94,6 % des patients. Pour seulement 2 patients sur 37, cet objectif n'était pas atteint. Ces résultats sont cependant à relativiser. En effet, ces deux patients décrivent une amélioration de la qualité de vie et lorsqu'on les interroge sur le fait de « recommencer » si cela était nécessaire, les deux patients répondent par l'affirmative.

Évolution de la douleur

L'implantation d'un stimulateur a permis, en moyenne :

- une baisse de $5,64 \pm 2,77$ points sur 10 par rapport à la douleur initiale
- une baisse de $3,01 \pm 2,40$ points sur 10 par rapport à la douleur préopératoire.

Lorsqu'on évalue, pour chacun des patients, la différence entre l'échelle numérique initiale et l'échelle numérique actuelle, on constate qu'il existe une diminution d'au moins 50 % de la douleur chez 30 patients sur 37 (soit 81,1 %).

Lorsqu'on évalue la différence entre l'échelle numérique préopératoire et l'échelle numérique actuelle, on constate que 22 patients sur 37 (soit 62,9 %) ont une diminution d'au moins 50 % de la douleur.

Cependant, 94,6 % des patients ont affirmé avoir une diminution des douleurs d'au moins 50 % lorsqu'on leur posait la question de façon binaire. Ceci peut être lié au fait que l'échelle numérique, bien que reproductible et quantifiable, ne permet pas d'envisager la douleur dans sa globalité, telle qu'elle est exprimée par le patient.

De façon attendue, la douleur actuelle était statistiquement plus élevée chez les patients présentant des complications que chez les patients n'en présentant pas (test de Wilcoxon ; p-value = 0,016).

Survenue d'évènements indésirables et de complications

Le taux de survenue d'évènements indésirables et de complications peut sembler, de prime abord, important. Néanmoins, ces données sont confortées par la littérature.

Complications	Fréquence rapportée	
Mobilisation / migration d'électrode(s)	+	
Dysfonctionnement d'électrodes et/ou de générateur	+	
Fuite de liquide cérébro-spinal	±	0,3 % - 7 %
Douleur à l'emplacement du générateur	±	0,9 % - 12 %
Infection de site opératoire	±	
Hématome sous-cutané ou sérome	±	jusqu'à 9 %
Fracture d'électrode(s)	±	
Lésion médullaire ou de nerf(s) périphérique(s)	-	
Hématome péri-dural	-	0,19 %
Réaction allergique	-	
Érosion cutanée	-	
Autres	-	

Tableau 20. Complications de la stimulation cordonale postérieure (44).

De façon globale, on ne trouvait pas de différence statistiquement significative :

- de présence ou non de complication(s) en fonction du type de stimulation implantée (stimulation cordonale postérieure vs stimulation du ganglion spinal)
 - (test de Fisher, p-value = 0,826)
- de la durée de la phase test en fonction de la présence ou non de complication
 - (test de Wilcoxon, p-value = 0,852)

En revanche, il existait une différence statistiquement significative de la durée depuis l'implantation selon l'existence de complication(s) (test de Wilcoxon, p-value < 0,001). Ainsi, l'existence de complication était liée à une durée d'implantation plus longue.

Mobilisation d'électrodes

La pose d'électrodes de stimulation par voie percutanée est associée à un taux de migration et de mobilisation d'électrodes plus important que la technique chirurgicale classique.

Ainsi dans l'étude de Babu & al. (45), sur une cohorte de 13 774 patients dont 9 178 ayant bénéficié d'une implantation d'électrodes par voie percutanée pour stimulation cordonale postérieure, le taux de réintervention chez ces patients était de 10,65 %.

7 patients sur 48 (soit 14,6 %) ont eu, depuis l'implantation définitive, une mobilisation d'électrode(s). 6 sur ces 7 patients ont bénéficié d'une repose. Le taux de réintervention pour cause de mobilisation était donc de 12,5 %.

Lorsque l'on l'intéresse en détail à la survenue de ces mobilisations, celles-ci ont eu lieu, pour 6 d'entre elles, entre novembre 2018 et avril 2019. Lors de cette période, seuls 13 patients ont bénéficié d'une implantation. Ainsi, le taux de mobilisation grimpe à près de 46,2 % sur cette période, mais, *a contrario*, chute à 2,6 % lorsqu'on regarde la période de mai 2019 à aujourd'hui.

L'évolution du taux de mobilisation pourrait donc résulter directement de la courbe d'apprentissage du praticien posant la stimulation. Il est important de noter que ces mobilisations concernaient exclusivement les patients avec une stimulation cordonale postérieure. Cependant, ces mobilisations sont survenues principalement lorsqu'ont commencé les implantations de stimulateur, alors même que la stimulation du ganglion spinal (*DRG stimulation*) n'était pas encore réalisée, ce qui peut constituer un facteur de confusion.

Infection de site opératoire

Dans notre évaluation, la présence d'une infection de site opératoire n'était corrélée ni à la présence d'un IMC ≥ 25 kg/mm², ni à une augmentation de la durée de la phase de test.

Lors d'une analyse de sécurité, non planifiée dans le protocole initial, de l'étude multicentrique randomisée contrôlée PROMISE RCT (46), la durée de la phase de test était associée de façon significative au taux d'infection de site opératoire. On notait un taux de 24,1 % pour les patients bénéficiant d'une phase de test > 10 jours contre un taux à 1,4 % chez les patients avec une phase de test ≤ 10 jours ($p < 0,001$) (46).

Pour rappel, chez les patients implantés par voie percutanée à l'hôpital Huriez du CHU de Lille, la durée moyenne de la phase de test est de $14,83 \pm 3,65$ jours. La durée de la phase de test était de 14 jours chez 3 patients avec infection de site opératoire et de 21 jours chez un patient avec infection de site opératoire.

Ce même taux d'infection dans l'étude PROMISE RCT (46) ne semblait pas être lié à la présence d'un surpoids ou d'une obésité.

Du fait de ces données, un raccourcissement de la phase de test à 7 jours chez certains patients a été proposé pour améliorer la prise en charge.

2. Forces et intérêts de l'évaluation

Bien que de nombreuses études relatives à la stimulation cordonale postérieure et à la stimulation du ganglion spinal aient fait l'objet de publication ces dernières années, notre étude est originale à plus d'un titre.

Premièrement, cette évaluation exhaustive regroupe l'ensemble des patients ayant bénéficié au moins d'une phase de test d'une stimulation invasive, depuis le commencement de la pose par voie percutanée chez les patients suivis en consultation de la douleur à l'hôpital Huriez du CHU de Lille.

Deuxièmement, cette évaluation des pratiques est avant tout centrée sur les patients. Ainsi, la part des « *Patient Reported Outcomes* », c'est-à-dire le résultat de santé rapporté par le patient l'ayant vécu, est prédominante.

En effet, la grande majorité des données récoltées s'intéressent directement au vécu du patient et à son ressenti, qu'il s'agisse de sa douleur, de sa qualité de vie et de son confort de vie ou encore des événements indésirables ou des complications rapportées (exemple : la douleur à l'emplacement du boitier).

Troisièmement, la réalisation d'un entretien semi-directif a permis de récolter l'ensemble des données pour tous les patients interrogés (n = 37). De plus, du fait de l'absence de limite de temps, chaque patient a pu ajouter, selon besoin et envie, un certain nombre d'informations.

Ainsi, certains patients ont fourni des informations relatives :

- au suivi médical, paramédical et psychologique
- aux changements dans leur vie personnelle, familiale et professionnelle
- aux difficultés psychologiques parfois rencontrées pour accepter la présence du générateur (vu comme un « corps étranger »)
- au souhait d'avoir un contact préalable avec un patient « expert »
- au souhait d'avoir un numéro d'urgence « SOS Douleur »
- etc...

Quatrièmement, le nombre de données récoltées permet de dresser un portrait relativement fidèle de l'ensemble des patients ayant bénéficié au moins d'une phase de test de stimulation. Ainsi, ont été récoltées :

- des données morphologiques et psychologiques
- des données relatives au traitement médicamenteux
- des données relatives à la vie professionnelle
- des données relatives à la douleur
- des données relatives au matériel implanté
- des données relatives aux événements indésirables et aux complications
- des données relatives à la qualité de vie.

Cinquièmement, l'utilisation d'un critère principal composite, regroupant une diminution de la douleur d'au moins 50 % et/ou une amélioration de la qualité de vie et/ou une diminution (significative) de la consommation d'antalgiques, permet d'évaluer de façon plus complète l'efficacité de la stimulation. De plus, ce critère possède une pertinence clinique importante, nécessaire en pratique clinique quotidienne.

Sixièmement, le recueil exhaustif des évènements indésirables et des complications depuis le début des implantations par voie percutanée est un gage de qualité pour les patients.

En effet, l'information délivrée avant intervention comprend une information sur les risques de nécessité de reprise chirurgicale, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (37).

3. Limites de l'étude

Nous reconnaissons plusieurs limites à notre étude.

a. Limites quantitatives

Tout d'abord, cette évaluation, monocentrique, ne peut être extrapolée à d'autres centres, bien qu'elle offre un aperçu de la prise en charge des patients souffrants de douleur chronique à l'hôpital Huriez.

Il est important cependant de noter que, du fait de la difficulté de l'évaluation et du traitement de la douleur, associée à l'hétérogénéité des pratiques et des spécialités des praticiens hospitaliers au sein des équipes des structures douleur chronique, le caractère multicentrique est difficile à réaliser.

De plus, cette étude porte sur un nombre relativement restreint de patients (52 patients ayant bénéficié au moins d'une phase de test ; 42 patients ayant bénéficié d'une phase d'implantation ; 37 patients avec actuellement un stimulateur implanté). Ainsi, il est possible que le caractère non significatif de certains tests réalisés résulte directement d'un manque de puissance. Néanmoins, le nombre de patients inclus semble suffisamment lorsqu'on s'intéresse au caractère cliniquement pertinent de ces données.

Enfin, il faut souligner le fait qu'il existe des données manquantes, et en particulier celles qui concernent les caractéristiques psychologiques des patients. Ces données, récupérées rétrospectivement dans le dossier patient « papier », reflètent en partie l'état psychologique, lors du premier rendez-vous, des patients qui consultent pour la prise en charge de leur douleur chronique (et non pas directement pour la pose d'un stimulateur).

Il n'est pas rare que les échelles d'évaluation (échelle abrégée de Beck, échelle HAD, échelle PCS), envoyées préalablement par courrier, ne soient pas remplies par les patients, de façon volontaire ou involontaire. Ces données sont donc :

- soit manquantes aléatoirement (*missing at random*), car les échelles d'évaluation n'ont pas été reçues préalablement par le patient
- soit manquantes par omission prévisible (*missing not at random*), car le patient n'a pas souhaité remplir les échelles d'évaluation
 - ainsi, la valeur de la variable manquante est directement liée à la raison pour laquelle elle est manquante.

Ainsi, afin de limiter le risque de biais, il a été choisi :

- d'exclure des analyses les variables avec > 10 % de données manquantes
- de réaliser une analyse des cas disponibles.

b. Limites qualitatives

Tout d'abord, il convient de rappeler que cette évaluation est rétrospective, sur une durée relativement longue d'environ 4 ans et 10 mois (entre le premier et le dernier patient ayant bénéficié d'une phase de test).

Dès lors, plusieurs facteurs pourraient venir modifier l'interprétation des résultats :

- l'amélioration de la prise en charge des patients au fil des ans
- l'expérience accumulée au fil des ans par l'équipe médicale, l'équipe paramédicale et l'équipe de psychologues
- les résultats positifs obtenus chez les premiers patients
- la publication des recommandations françaises sur la prise en charge des douleurs neuropathiques (22).

Un élément important de cette évaluation rétrospective était le questionnaire relatif à la qualité de vie des patients, posé au cours d'un entretien semi-directif, et en particulier les questions relatives au niveau de douleur.

Afin de limiter le risque de biais, le niveau de douleur avant le début de la prise en charge en consultation de la douleur a été recueilli non pas dans le dossier patient mais lors de l'entretien semi-directif, du fait :

- d'un risque d'un nombre important de données manquantes
- de la complexité de l'utilisation d'une échelle numérique de 0 à 10 pour rendre compte de la douleur des patients
 - en effet, chaque patient exprimera sa douleur de façon différente, malgré l'existence de similarités nosologiques entre les patients.

En contrepartie, il existe un biais de mémorisation dans cette évaluation, qui semble cependant négligeable au vu des réponses données.

De plus, il nous a aussi paru important d'ajouter une question fermée de type oui / non pour évaluer, en plus de l'échelle numérique de 0 à 10, la diminution des douleurs d'au moins 50 %. En effet, l'échelle numérique, bien qu'elle soit reproductible pour tous les patients, n'est pas l'échelle la plus adaptée lorsqu'il s'agit de l'évaluation d'une douleur chronique.

En dernier lieu, il faut noter la très grande hétérogénéité des patients dans cette évaluation, qu'elle soit morphologique, psychologique, pharmacologique ou encore socio-professionnelle. Si cette hétérogénéité rend ces résultats peu généralisables, elle est cependant le reflet des patients atteints de douleur chronique.

V. CONCLUSION

Cette étude rétrospective, destinée principalement à l'évaluation de nos pratiques au sein de la Consultation Douleur de l'hôpital Huriez du CHU de Lille, nous permet de mieux appréhender les caractéristiques des patients bénéficiant de l'implantation d'électrode(s), par voie percutanée, pour stimulation cordonale postérieure (*spinal cord stimulation*) ou stimulation du ganglion spinal (*dorsal root ganglion stimulation*).

L'évaluation de l'efficacité, par l'analyse d'un critère composite associant diminution de la douleur, diminution de la consommation d'antalgiques et amélioration de la qualité de vie, nous permet d'envisager la poursuite de ce type de traitement pour les patients avec des douleurs chroniques réfractaires aux autres thérapeutiques, et ce, malgré les contraintes.

L'évaluation réalisée sur les complications et leur taux permettra d'informer les patients de façon claire, loyale et appropriée sur les risques, et notamment sur la possibilité de réintervention.

VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The Revised IASP definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020 Sep 1;161(9):1976–82.
2. Gaffiot F. Dictionnaire illustré latin-français. Paris, Impr. de Vaugirard ; libr. Hachette, 79, boulevard Saint-Germain; 1934. 1719 p.
3. Parcours de soins d'un patient douloureux chronique – Note de cadrage [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cited 2022 Oct 4]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3218057/fr/parcours-de-soins-d-un-patient-douloureux-chronique-note-de-cadrage
4. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *PAIN*. 2019 Jan;160(1):19–27.
5. Sanders SH, Harden RN, Vicente PJ. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Interdisciplinary Rehabilitation of Chronic Nonmalignant Pain Syndrome Patients. *Pain Practice*. 2005 Dec;5(4):303–15.
6. Cohen SP, Vase L, Hooten WM. Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances. *The Lancet*. 2021 May;397(10289):2082–97.
7. Neuropathic Pain [Internet]. International Association for the Study of Pain (IASP). [cited 2022 Oct 9]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/advocacy/global-year/neuropathic-pain/>
8. Fitzcharles MA, Cohen SP, Clauw DJ, Littlejohn G, Usui C, Häuser W. Nociceptive pain: towards an understanding of prevalent pain conditions. *Lancet*. 2021 May 29;397(10289):2098–110.
9. Mills SEE, Nicolson KP, Smith BH. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth*. 2019 Aug;123(2):e273–83.
10. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006 May;10(4):287–333.
11. Martinez V, Baudic S, Fletcher D. [Chronic postsurgical pain]. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2013 Jun;32(6):422–35.
12. Maurice-Szamburski A, Martinez V. Livre Blanc de la Douleur - La douleur post-opératoire et sa chronicisation. :216.
13. Glare P, Aubrey KR, Myles PS. Transition from acute to chronic pain after surgery. *Lancet*. 2019 Apr 13;393(10180):1537–46.

14. Rosenberger DC, Pogatzki-Zahn EM. Chronic post-surgical pain – update on incidence, risk factors and preventive treatment options. *BJA Education*. 2022 May 1;22(5):190–6.
15. Tang NKY, Crane C. Suicidality in chronic pain: a review of the prevalence, risk factors and psychological links. *Psychol Med*. 2006 May;36(5):575–86.
16. Vieira EB de M, Garcia JBS, Silva AAM da, Araújo RLTM, Jansen RCS, Bertrand ALX. Chronic pain, associated factors, and impact on daily life: are there differences between the sexes? *Cad Saude Publica*. 2012 Aug;28(8):1459–67.
17. Article L1110-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cited 2022 Sep 29]. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031972245/
18. Cousins MJ, Lynch ME. The Declaration Montreal: access to pain management is a fundamental human right. *Pain*. 2011 Dec;152(12):2673–4.
19. Lussier D, Beaulieu P. *Adjuvant Analgesics*. Oxford University Press; 2015. 177 p.
20. Ventafridda V, Saita L, Ripamonti C, De Conno F. WHO guidelines for the use of analgesics in cancer pain. *Int J Tissue React*. 1985;7(1):93–6.
21. Anekar AA, Cascella M. WHO Analgesic Ladder. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cited 2022 Oct 16]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554435/>
22. Moisset X, Bouhassira D, Couturier JA, Alchaar H, Conradi S, Delmotte MH, et al. Traitements pharmacologiques et non pharmacologiques de la douleur neuropathique : une synthèse des recommandations françaises. *Douleur analg*. 2020 Jun;33(2):101–12.
23. Terminology | International Association for the Study of Pain [Internet]. International Association for the Study of Pain (IASP). [cited 2022 Oct 11]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/>
24. Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, Alchaar H, Gautron M, Masquelier E, et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. *Pain*. 2004 Apr;108(3):248–57.
25. Baber Z, Erdek MA. Failed back surgery syndrome: current perspectives. *J Pain Res*. 2016;9:979–87.
26. Orhurhu VJ, Chu R, Gill J. Failed Back Surgery Syndrome. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cited 2022 Oct 16]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539777/>
27. Groupe de projet spécifique (GPS) de la SFETD. Recommandations diagnostiques et de prise en charge thérapeutique des syndromes douloureux régionaux complexes : les recommandations de Lille. *Douleur analg*. 2019 Sep;32(3):155–64.

28. Shealy CN, Mortimer JT, Reswick JB. Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal columns: preliminary clinical report. *Anesth Analg*. 1967 Aug;46(4):489–91.
29. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965 Nov 19;150(3699):971–9.
30. Meyerson BA, Linderoth B. Mode of action of spinal cord stimulation in neuropathic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2006 Apr;31(4 Suppl):S6-12.
31. Peeters JB, Raftopoulos C. Tonic, Burst, High-Density, and 10-kHz High-Frequency Spinal Cord Stimulation: Efficiency and Patients' Preferences in a Failed Back Surgery Syndrome Predominant Population. Review of Literature. *World Neurosurg*. 2020 Dec;144:e331–40.
32. Krames ES. The dorsal root ganglion in chronic pain and as a target for neuromodulation: a review. *Neuromodulation*. 2015 Jan;18(1):24–32; discussion 32.
33. Chao D, Zhang Z, Mecca CM, Hogan QH, Pan B. Analgesic dorsal root ganglionic field stimulation blocks conduction of afferent impulse trains selectively in nociceptive sensory afferents. *Pain*. 2020 Dec;161(12):2872–86.
34. Yu G, Segel I, Zhang Z, Hogan QH, Pan B. Dorsal Root Ganglion Stimulation Alleviates Pain-related Behaviors in Rats with Nerve Injury and Osteoarthritis. *Anesthesiology*. 2020 Aug;133(2):408–25.
35. Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E, Le Beuffe MFE, Moon JY, Cohen SP, et al. Neuromodulation for chronic pain. *The Lancet*. 2021 May;397(10289):2111–24.
36. Deer TR, Levy RM, Kramer J, Poree L, Amirdelfan K, Grigsby E, et al. Dorsal root ganglion stimulation yielded higher treatment success rate for complex regional pain syndrome and causalgia at 3 and 12 months: a randomized comparative trial. *Pain*. 2017 Apr;158(4):669–81.
37. Évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cited 2022 Oct 17]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1351767/fr/evaluation-des-systemes-implantables-de-neurostimulation-medullaire
38. RStudio | Open source & professional software for data science teams [Internet]. [cited 2022 Oct 9]. Available from: <https://www.rstudio.com/>
39. Beck AT, Beamesderfer A. Assessment of depression: the depression inventory. *Mod Probl Pharmacopsychiatry*. 1974;7(0):151–69.
40. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983 Jun;67(6):361–70.
41. Pension d'invalidité de la Sécurité sociale [Internet]. [cited 2022 Oct 9]. Available from: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F672>

42. Moisset X, Lanteri-Minet M, Fontaine D. Neurostimulation methods in the treatment of chronic pain. *J Neural Transm (Vienna)*. 2020 Apr;127(4):673–86.
43. Cruccu G, Garcia-Larrea L, Hansson P, Keindl M, Lefaucheur JP, Paulus W, et al. EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain conditions. *Eur J Neurol*. 2016 Oct;23(10):1489–99.
44. Bendersky D, Yampolsky C. Is spinal cord stimulation safe? A review of its complications. *World Neurosurg*. 2014 Dec;82(6):1359–68.
45. Babu R, Hazzard MA, Huang KT, Ugiliweneza B, Patil CG, Boakye M, et al. Outcomes of percutaneous and paddle lead implantation for spinal cord stimulation: a comparative analysis of complications, reoperation rates, and health-care costs. *Neuromodulation*. 2013 Oct;16(5):418–26; discussion 426-427.
46. North R, Desai MJ, Vangeneugden J, Raftopoulos C, Van Havenbergh T, Deruytter M, et al. Postoperative Infections Associated With Prolonged Spinal Cord Stimulation Trial Duration (PROMISE RCT). *Neuromodulation*. 2020 Jul;23(5):620–5.
47. Outils spécifiques [Internet]. SFETD - Site web de la Société Française d'Etude et du Traitement de la Douleur. [cited 2022 Oct 5]. Available from: <https://www.sfetd-douleur.org/outils-specifiques/>

VII. ANNEXE

1. Questionnaire DN4 (24,47)

Questionnaire DN4

Un outil simple pour rechercher les douleurs neuropathiques

Pour estimer la probabilité d'une douleur neuropathique, le patient doit répondre à chaque item des 4 questions ci dessous par « oui » ou « non ».

QUESTION 1 : la douleur présente-t-elle une ou plusieurs des caractéristiques suivantes ?

	Oui	Non
1. Brûlure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sensation de froid douloureux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Décharges électriques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTION 2 : la douleur est-elle associée dans la même région à un ou plusieurs des symptômes suivants ?

	Oui	Non
4. Fourmillements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Picotements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Engourdissements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Démangeaisons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTION 3 : la douleur est-elle localisée dans un territoire où l'examen met en évidence :

	Oui	Non
8. Hypoesthésie au tact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hypoesthésie à la piqûre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTION 4 : la douleur est-elle provoquée ou augmentée par :

	Oui	Non
10. Le frottement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OUI = 1 point

NON = 0 point

Score du Patient : /10

MODE D'EMPLOI

Lorsque le praticien suspecte une douleur neuropathique, le questionnaire DN4 est utile comme outil de diagnostic.

Ce questionnaire se répartit en 4 questions représentant 10 items à cocher :

- ✓ Le praticien interroge lui-même le patient et remplit le questionnaire
- ✓ A chaque item, il doit apporter une réponse « oui » ou « non »
- ✓ A la fin du questionnaire, le praticien comptabilise les réponses, 1 pour chaque « oui » et 0 pour chaque « non ».
- ✓ La somme obtenue donne le Score du Patient, noté sur 10.

Si le score du patient est égal ou supérieur à 4/10, le test est positif (sensibilité à 82,9 % ; spécificité à 89,9 %)

D'après Bouhassira D et al. Pain 2004 ; 108 (3) : 248-57

Echelle téléchargée sur le site www.sfetd-douleur.org



2. Critères de Budapest pour le diagnostic du Syndrome Douloureux Régional Complexe (27)



NOM : Prénom : DDN : Examineur : DATE :

Critères diagnostiques SDRC (Conférence de Budapest IASP 2004)

1 – DOULEUR continue, disproportionnée par rapport à n'importe quel élément déclenchant		oui	non
continue			
régionale			
spontanée et/ou provoquée			
disproportionnée par sa durée, son intensité, de la lésion périphérique			
2 – Présence signalée par le patient d'au moins un des symptômes dans au moins trois des quatre catégories suivantes			
Troubles sensoriels	hyperalgésie		
	allodynie		
Troubles Sudomoteurs	œdème		
	asymétrie/variation sudation		
Troubles Vasomoteurs	asymétrie T°		
	anomalie/asymétrie coloration cutanée		
Troubles Moteurs/Trophiques	diminution de la mobilité, limitation amplitude articulaire		
	dysfonctionnement moteur (faiblesse, tremblements, dystonie)		
	troubles trophiques (peau, ongles, poils)		
3 - Présence constatée à l'examen au moment de l'évaluation d'au moins un signe dans deux ou plus des catégories suivantes			
Troubles Sensoriels	hyperalgésie à la piquûre		
	allodynie (à l'effleurement léger ou à la pression somatique profonde)		
Troubles Vasomoteurs	asymétrie de température cutanée (>1°C)		
	asymétrie de la coloration cutanée		
	changements de la coloration cutanée		
Troubles Sudomoteurs	œdème		
	anomalie de sudation		
Troubles moteurs/trophiques	asymétrie de sudation		
	diminution de la mobilité, diminution des amplitudes articulaires		
	troubles moteurs (faiblesse, tremblements, dystonie)		
	troubles trophiques (peau, ongles, poils)		
4 - pas d'autre étiologie			
les signes et symptômes ne sont pas expliqués par un autre diagnostic			

3. Prise en charge du Syndrome Dououreux Régional Complexe - Recommandations de Lille (2019) (27)

Tableau 1 Recommandations de Lille

Reco 1, Grade B

Il est recommandé d'utiliser les critères de Budapest pour le diagnostic des SDRC dans la pratique clinique quotidienne ainsi que dans les travaux scientifiques

Reco 2, Reco d'experts

L'existence de symptômes sévères ou atypiques (hématomes inexpliqués, dystonie, signes de garrot, etc.) nécessite une évaluation pluriprofessionnelle en centre d'évaluation et de traitement de la douleur

Reco 3, Reco d'experts

3a- Le diagnostic de SDRC est essentiellement clinique

3b- Le principal intérêt des examens morphologiques est d'éliminer les diagnostics différentiels des SDRC

3c- Les examens complémentaires n'ont pas d'intérêt pour documenter l'évolution de l'affection

Reco 4, Grade B

Compte tenu des faibles coûts, et des très faibles risques d'effets indésirables de la vitamine C, il est raisonnable de recommander la supplémentation en vitamine C aux patients opérés d'une fracture du poignet, à une posologie de 500 mg par jour, pendant une durée de 50 jours

Reco 5, Grade B

Il n'est probablement pas recommandé de pratiquer particulièrement une anesthésie locorégionale ou une anesthésie générale pour prévenir la survenue d'un SDRC

Reco 6, Reco d'experts

Dans la prise en charge d'un traumatisme ou d'une douleur, l'immobilisation du membre doit être limitée autant que possible

Reco 7, Reco d'experts

Une approche éducative doit être proposée pour rassurer le patient et l'entourage, promouvoir l'autogestion des symptômes et favoriser une mobilisation précoce

Reco 8

La réadaptation fonctionnelle

8a- Doit être proposée systématiquement et précocement chez tout patient souffrant de SDRC présentant des limitations de mobilité articulaire et/ou une diminution d'utilisation du membre (Grade B)

8b- A pour objectif de maintenir ou restaurer l'utilisation la plus normale possible du membre dans tous les domaines de la vie quotidienne (Grade B)

8c- Propose essentiellement

8c1- Des exercices analytiques et fonctionnels variés, dont l'intensité est ajustée afin d'éviter d'aggraver durablement les symptômes (une augmentation temporaire est acceptable) [Grade B]

8c2- L'apprentissage de stratégies de gestion de la douleur et des activités (relaxation, fractionnement des activités...) [Grade B]

8c3- Un reconditionnement physique global chez les patients déconditionnés (Reco d'experts)

Reco 9

La réadaptation fonctionnelle

9a- Peut être réalisée par un kinésithérapeute de ville dans les situations où l'atteinte est légère à modérée (Reco d'experts)

9b- Doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire (centre de réadaptation ou centre de la douleur) dans les situations les plus sévères (douleur, limitations fonctionnelles, détresse élevée, dystonie) ou lorsque les symptômes s'aggravent avec le temps (Reco d'experts)

9c- Un traitement antalgique adapté peut être nécessaire pour permettre la mobilisation (Reco d'experts)

Reco 10

Les drainages lymphatiques manuels ne sont pas recommandés (Grade C)

Reco 11

L'immobilisation prolongée du membre est à proscrire (Grade C)

Reco 12

Les thérapies suivantes peuvent être proposées aux patients souffrant de SDRC, en association avec le traitement réadaptatif

12a- Un essai de thérapie par feed-back visuel avec miroirs (Grade C)

12b- Un essai de thérapie par entraînement de la discrimination sensorielle (Grade C)

12c- Une thérapie d'exposition graduée aux activités perçues par le patient comme dangereuses, lorsqu'ils présentent un niveau élevé de peur-évitement (Grade C)

Reco 13 Drapeau orange : recours conseillé au psychologue ou au psychiatre

13a- Demande de soins exprimée semblant inadéquate

13b- Existence d'un litige/procédure, d'une recherche de compensation

13c- Phobie du contact

13d- Tout état thymique défavorable : trouble de l'humeur (dont syndrome dépressif), anxiété, détresse...

Tableau 1 (suite)

Reco 14 Drapeau rouge : recours nécessaire au psychologue ou au psychiatre

14a- État de stress post-traumatique et/ou vécu corporel traumatique

14b- Retentissement majeur sur la qualité de vie : désocialisation, désorganisation de la vie affective...

14c- Présence de propos ou de comportements suicidaires

14d- Suspicion de troubles factices

14e- Suspicion de pathologies psychiatriques

14g- Suspicion de somatisation d'un trouble psychique

Reco 15, Reco d'experts

Il n'est pas recommandé d'utiliser les AINS dans les SDRC quelle que soit la durée d'évolution

Reco 16, Reco d'experts

Il n'est pas recommandé d'utiliser les corticoïdes dans les SDRC

Reco 17, Grade C

Il est recommandé de ne pas utiliser les opioïdes forts dans les SDRC

Reco 18, Reco d'experts

Le paracétamol et les opioïdes faibles peuvent être proposés dans les SDRC afin de faciliter la prise en charge rééducative. Il est nécessaire de réévaluer régulièrement l'efficacité, la tolérance et l'éventuel mésusage de ces traitements

Reco 19, Reco d'experts

Il est recommandé, s'il existe des troubles sensitifs dans le SDRC (allodynie, hyperalgésie, signes neurologiques négatifs ou positifs), d'envisager la prescription d'un médicament recommandé dans le traitement des douleurs neuropathiques (gabapentinoïde, antidépresseur tricyclique ou SNRI), associé à une prise en charge réadaptative, en informant le patient des effets secondaires et des bénéfices attendus

Reco 20, Grade B

Il n'est pas recommandé d'utiliser la calcitonine dans les SDRC

Reco 21, Grade B

Il est recommandé d'envisager une cure unique de bisphosphonate (pamidronate) dans les SDRC, en respectant les conditions suivantes

21a- SDRC évoluant depuis moins d'un an

21b- Positivité de la scintigraphie osseuse au technétium prouvant l'hyperactivité osseuse

21c- Après avoir effectué un bilan buccodentaire préalable, suivi des soins nécessaires

21d- Le traitement est réalisé au sein d'une prise en charge pluridisciplinaire et associé à une prise en charge physique

Reco 22, Reco d'experts

Il est recommandé d'appliquer un patch de lidocaïne au cours de SDRC présentant une allodynie tactile, sur l'aire délimitée par l'allodynie

Reco 23

23a- En l'absence de données suffisantes d'efficacité, de tolérance et de posologie ad hoc, aucune recommandation ne peut être proposée pour l'utilisation de la kétamine dans le traitement des SDRC (Grade C)

23b- En l'absence de données suffisantes d'efficacité, de tolérance et de posologie ad hoc, aucune recommandation ne peut être proposée pour l'utilisation de la toxine botulique dans le traitement des SDRC (Grade C)

23c- En l'absence de données suffisantes d'efficacité, de tolérance et de posologie ad hoc, il n'est pas possible d'émettre une recommandation d'utilisation de la lidocaïne i.v. dans le traitement des SDRC (Grade C)

Reco 24, Grade C

L'utilisation du baclofène intrathécal n'est pas recommandée dans le traitement des SDRC

Reco 25, Reco d'experts

La neurostimulation transcutanée apparaît comme une méthode thérapeutique simple, inoffensive, peu coûteuse. Elle nécessite une application persévérante, un apprentissage rigoureux, une bonne adhésion du patient et enfin doit être intégrée dans le cadre d'une prise en charge rééducative et psychologique

Reco 26, Grade B

La stimulation médullaire chronique peut être proposée en cas de SDRC chronique après un délai d'évolution d'un an, résistant aux traitements conventionnels, aux conditions suivantes

26a- Au terme d'une évaluation multidimensionnelle réalisée au sein d'une structure spécialisée douleur chronique

26b- Dans le cadre d'une prise en charge rééducative globale et psychologique

26c- En cas de prédominance de la composante douloureuse neuropathique

4. Échelle abrégée de Beck

NOM
PRENOM.....
DATE DE NAISSANCE.....

DATE :

QUESTIONNAIRE

Entourez le chiffre qui correspond le mieux à votre état :

A

- 0 Je ne me sens pas triste
- 1 Je me sens cafardeux ou triste
- 2 Je me sens tout le temps cafardeux ou triste et je n'arrive pas à en sortir
- 3 Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter

B

- 0 Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir
- 1 J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir
- 2 Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer
- 3 Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir et que la situation ne peut s'améliorer

C

- 0 Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie
- 1 J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens
- 2 Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs
- 3 J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants)

D

- 0 Je ne me sens pas particulièrement insatisfait
- 1 Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances
- 2 Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit
- 3 Je suis mécontent de tout

E

- 0 Je ne me sens pas coupable
- 1 Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps
- 2 Je me sens coupable
- 3 Je me juge très mauvais et j'ai l'impression que je ne vauds rien

F

- 0 Je ne suis pas déçu par moi-même
- 1 Je suis déçu par moi-même
- 2 Je me dégoûte moi-même
- 3 Je me hais

t.s.v.p. >>>

G

- 0 Je ne pense pas à faire du mal
- 1 Je pense que la mort me libérerait
- 2 J'ai des plans précis pour me suicider
- 3 Si je le pouvais, je me tuerais

H

- 0 Je n'ai pas perdu l'intérêt pour les autres gens
- 1 Maintenant, je m'intéresse moins aux autres gens qu'autrefois
- 2 J'ai perdu tout l'intérêt que je portais aux autres gens et j'ai peu de sentiments pour eux
- 3 J'ai perdu tout intérêt pour les autres et ils m'indiffèrent totalement

I

- 0 Je suis capable de me décider aussi facilement que de coutume
- 1 J'essaie de ne pas avoir à prendre de décision
- 2 J'ai de grandes difficultés à prendre des décisions
- 3 Je ne suis plus capable de prendre la moindre décision

J

- 0 Je n'ai pas le sentiment d'être plus laid qu'avant
- 1 J'ai peur de paraître vieux ou disgracieux
- 2 J'ai l'impression qu'il y a un changement permanent dans mon apparence physique qui me fait paraître disgracieux
- 3 J'ai l'impression d'être laid et repoussant

K

- 0 Je travaille aussi facilement qu'auparavant
- 1 Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose
- 2 Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit
- 3 Je suis incapable de faire le moindre travail

L

- 0 Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude
- 1 Je suis fatigué plus facilement que d'habitude
- 2 Faire quoi que ce soit me fatigue
- 3 Je suis incapable de faire le moindre travail

M

- 0 Mon appétit est toujours aussi bon
- 1 Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude
- 2 Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant
- 3 Je n'ai plus du tout d'appétit

Partie réservée au Médecin :

TOTAL :

5. Échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression) : Dépression

NOM

DATE :

PRENOM

DATE DE NAISSANCE

QUESTIONNAIRE

Entourez le chiffre qui correspond le mieux à votre état :

Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois :

- 0 Oui, tout autant
- 1 Pas autant
- 2 Un peu seulement
- 3 Presque plus

Je ris facilement et vois le bon côté des choses :

- 0 Autant que par le passé
- 1 Plus autant qu'avant
- 2 Vraiment moins qu'avant
- 3 Plus du tout

Je suis de bonne humeur :

- 0 La plupart du temps
- 1 Assez souvent
- 2 Rarement
- 3 Jamais

J'ai l'impression de fonctionner au ralenti :

- 0 Jamais
- 1 Parfois
- 2 Très souvent
- 3 Presque toujours

Je ne m'intéresse plus à mon apparence :

- 0 J'y prête autant d'attention que par le passé
- 1 Il se peut que je n'y fasse plus autant attention
- 2 Je n'y accorde plus autant d'attention que je devrais
- 3 Plus du tout

Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses :

- 0 Autant qu'avant
- 1 Un peu moins qu'avant
- 2 Bien moins qu'avant
- 3 Presque jamais

Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou télévision :

- 0 Souvent
- 1 Parfois
- 2 Rarement
- 3 Très rarement

t.s.v.p. >>>

6. Échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression) : Anxiété

Je me sens tendu ou énervé :

- 0 Jamais
- 1 De temps en temps
- 2 Souvent
- 3 La plupart du temps

J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver :

- 0 Pas du tout
- 1 Un peu mais cela ne m'inquiète pas
- 2 Oui, mais ce n'est pas trop grave
- 3 Oui, très nettement

Je me fais du souci :

- 0 Très occasionnellement
- 1 Occasionnellement
- 2 Assez souvent
- 3 Très souvent

Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté :

- 0 Oui, quoi qu'il arrive
- 1 Oui, en général
- 2 Rarement
- 3 Jamais

J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué :

- 0 Jamais
- 1 Parfois
- 2 Assez souvent
- 3 Très souvent

J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place :

- 0 Pas du tout
- 1 Pas tellement
- 2 Un peu
- 3 Oui, c'est tout à fait le cas

J'éprouve des sensations soudaines de panique :

- 0 Jamais
- 1 Pas très souvent
- 2 Assez souvent
- 3 Vraiment très souvent

Partie réservée au Médecin :

TOTAL :

« Les données médicales contenues dans ce questionnaire peuvent être réunies dans un fichier informatique permettant leur utilisation dans le cadre de recherches cliniques. Conformément à la loi « **Informatique et Libertés** » du 06 janvier 1978, vous pouvez exercer un droit d'opposition en contacter notre secrétariat au 03.20.44.51.97 ».

7. Questionnaire relatif à la qualité de vie des patients

Questionnaire

*Obligatoire

1. A combien estimez-vous votre niveau de douleur LORS DE VOTRE PREMIER RENDEZ-VOUS en consultation de la douleur ? *

Une seule réponse possible.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur Douleur maximale

2. A combien estimez-vous votre niveau de douleur ACTUELLEMENT ? *

Une seule réponse possible.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur Douleur maximale

3. A combien estimez-vous votre niveau de soulagement actuel ? *

Une seule réponse possible.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Absence de soulagement Soulagement total

4. A combien estimez-vous l'amélioration de votre confort de vie depuis l'implantation ? *

Une seule réponse possible.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas d'amélioration Amélioration totale

5. Concernant votre vie professionnelle depuis votre prise en charge relative à vos douleurs chroniques : *

Une seule réponse possible.

- J'ai toujours continué de travailler
- J'ai arrêté de travailler PUIS repris le MÊME travail AVANT la mise en place de la stimulation
- J'ai arrêté de travailler PUIS repris le MÊME travail APRES la mise en place de la stimulation
- J'ai arrêté de travailler PUIS CHANGE de travail AVANT la mise en place de la stimulation
- J'ai arrêté de travailler PUIS CHANGE de travail APRES la mise en place de la stimulation
- J'ai dû arrêter de travailler et n'ai jamais repris le travail
- Autre : _____

6. Concernant vos médicaments antalgiques (= médicaments contre la douleur) actuels, l'implantation de votre stimulateur : *

Une seule réponse possible.

- a permis d'arrêter les autres médicaments antalgiques
- a permis de diminuer les autres médicaments antalgiques et/ou leurs doses
- n'a pas changé les médicaments antalgiques et/ou leurs doses
- a augmenté mes besoins en traitements antalgiques

7. L'implantation de votre stimulateur a-t-elle permis une diminution d'au moins 50 % de votre douleur ?

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

8. L'implantation de votre stimulateur a-t-elle permis une amélioration de votre qualité de vie ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

9. Si vous deviez "recommencer", le referiez-vous ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

10. Zone d'expression libre : cet espace vous est dédié afin de nous faire part de vos éventuels commentaires (relatifs à ce questionnaire) ou remarques.

AUTEUR : Nom : HERTELEER

Prénom : Matthias

Date de soutenance : mercredi 26 octobre 2022

Titre de la thèse :

Dispositifs de neurostimulation implantés par voie percutanée chez les patients douloureux chroniques : évaluation des pratiques à l'hôpital Huriez du CHU de Lille

Thèse - Médecine - Lille 2022

Cadre de classement : Anesthésie – Médecine de la douleur - Algologie

DES + FST/option : DES Anesthésie – Réanimation – Médecine périopératoire
FST : Médecine de la douleur

Mots-clés : douleur chronique, *spinal cord stimulation*, *DRG stimulation*, complications

Résumé :

Introduction : La douleur chronique, définie comme ayant une durée ≥ 3 mois, est fréquente, invalidante et difficile à traiter. Les méthodes de neurostimulation invasive constituent souvent un traitement de dernier recours à ces douleurs.

Objectifs : Les objectifs de cette étude sont d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implantation, par voie percutanée, de deux types de dispositifs de stimulation invasive : la stimulation cordonale postérieure (SCS) et la stimulation du ganglion spinal (DRG stimulation).

Matériel et méthodes : L'étude, rétrospective et monocentrique, est une évaluation des pratiques portant sur l'ensemble des patients douloureux chroniques, qui ont bénéficié d'une implantation à l'hôpital Huriez du CHU de Lille. Le critère d'évaluation principal est un critère composite regroupant une diminution d'au moins 50 % des douleurs et/ou une diminution de la consommation d'antalgiques et/ou une amélioration de la qualité de vie.

Résultats : 52 patients, d'âge moyen de 49,9 ans, ont bénéficié d'une phase de test d'une durée moyenne de 14,83 jours ; 48 patients ont bénéficié d'une implantation définitive (efficacité moyenne à la pose : $74,71 \pm 18,21$ %). En septembre 2022, 37 patients bénéficient encore d'une stimulation. Parmi ces patients, 100 % remplissent le critère composite d'efficacité. Les complications, par ordre de fréquence, sont le dysfonctionnement d'électrode ou de générateur (20,8 %), la mobilisation d'électrode (14,6 %), la douleur à l'emplacement du boîtier (14,6 %). L'infection de matériel concernait 4 patients (8,3 %). Aucune complication grave n'est à noter.

Conclusion : L'évaluation réalisée permettra d'améliorer la qualité de l'information délivrée aux patients avant l'implantation, notamment en termes d'efficacité de la technique et de risque de réintervention du fait de la survenue d'un évènement indésirable ou d'une complication.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Antoine DRIZENKO

Asseseurs : Monsieur le Professeur Benoît TAVERNIER

Monsieur le Professeur Xavier DEMONDION

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE