

Medtronic

Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire

Guide du parcours de soins du patient implanté d'une pompe programmable SynchroMed™ pour la prise en charge de la gêne induite par une spasticité sévère



Remerciements

Nous tenons à remercier :

- **Pr. Djamel Bensmail**, Hôpital Raymond Poincaré, Garches
- **Pr. François Constant Boyer**, CHU Reims Champagne Ardennes
- **Pr. Kevin Buffenoir**, CHU De Nantes**
- **Dr. Emmanuelle Chaleat-Valayer**, Centre Médico-Chirurgical de Réadaptation des Massues Croix-Rouge française, Lyon
- **Pr. Philippe Decq**, Hôpital Beaujon (AP-HP), Paris
- **Pr. Mickael Dinomais***, CHU Angers
- **Dr. Vincent d'Hardemare**, Hôpital Fondation A. de Rothschild, Paris**
- **Dr. Gérard Le Claire**, Centre De Rééducation de Kerpape, Ploemeur**
- **Pr. Patrick Mertens**, Hôpital Neurologique Pierre Wertheimer - HCL, Lyon
- **Dr. Bernard Parratte**, Faculté De Médecine - Université de Franche-Comté, Besançon**
- **Pr. Brigitte Perrouin-Verbe**, CHU De Nantes**
- **Pr. Jean-Yves Salle**, CHU Limoges



pour leur implication et le partage de leur expertise dans la rédaction de ce guide du parcours de soins du patient implanté d'une pompe programmable SynchroMed™ pour la prise en charge de la gêne induite par une spasticité sévère.

*Jusqu'en 2017.

** Lieu d'exercice au moment de l'établissement du consensus

Ce document s'adresse :

- Aux centres de prise en charge des patients souffrant de spasticité sévère :
 - Services de neurochirurgie, Services et Centres de Médecine Physique et de Réadaptation (MPR)
 - Maisons d'Accueil Spécialisées
 - Instituts Médico-Educatifs
 - Services d'Education Spéciale et de Soins À Domicile (SESSAD)
- À tous les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient souffrant de spasticité sévère : neurochirurgiens, médecins MPR, neurologues, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, pédiatres, chirurgiens orthopédistes, anesthésiste-réanimateurs, assistants médico-psychologues,...

Ce document a pour objectif de répondre aux questions suivantes :

- À qui s'adresse l'administration intrathécale de baclofène par pompe implantable ?
- Quels sont les bénéfices attendus de la thérapie (administration intrathécale de baclofène par pompe implantable) ?
- Quel est le parcours de soins du patient implanté d'une pompe intrathécale ?

Prérequis :

Tout au long de la prise en charge du patient, il sera important d'avoir une communication permanente entre le médecin MPR et le neurochirurgien ainsi que le patient et son entourage (ou aidants) afin d'optimiser l'efficacité de la thérapie et de gérer au mieux les éventuelles complications.

Sommaire

I - La validation de l'indication	5
A. Les indications et les contre-indications	5
1. Les indications	5
2. Les contre-indications.....	6
B. L'évaluation et la validation de l'indication.....	6
C. L'information du patient et de son entourage	6
II - La phase de test	7
A. Les objectifs du test	7
B. Les différents tests.....	7
C. Les modalités techniques.....	7
1. Le test par ponction lombaire	7
2. Le test par perfusion continue.....	8
3. Les questions fréquentes à propos des tests	9
4. Les critères d'évaluation du test (bolus ou perfusion continue).....	10
III - La décision d'implantation	11
A. La validation de décision de la primo-implantation	11
B. L'information du patient et de son entourage	11
C. La préparation du patient pour la procédure d'implantation	12
D. Le transfert en MPR pour la prise en charge post-implantation.....	12
IV - L'implantation.....	13
A. La préparation du patient	13
B. La préparation du matériel et du médicament	13
C. La préparation de la pompe (1 ^{er} temps : la procédure non stérile).....	14
D. La préparation de la pompe (2 nd temps : la procédure stérile).....	14
1. Le retrait de la pompe de son emballage.....	14
2. Le retrait du capuchon de protection de la pompe	14
3. La vidange de la pompe	14
4. Le remplissage de la pompe	14
5. Le rinçage du site d'accès au cathéter.....	15
E. La mise en place du cathéter.....	15
1. L'insertion de l'aiguille-guide de Tuohy	15
2. Le placement du cathéter	16
3. La fixation du cathéter	16
4. La préparation de la poche de la pompe	17
5. La tunnelisation du cathéter	17
6. La fixation du segment rachidien au segment pompe	17
7. La fixation du cathéter à la pompe	17

F. Le positionnement de la pompe dans la poche préalablement préparée	18
G. La mise en route / la programmation de la pompe.....	18
H. Les points de vigilance post-opératoire / le suivi immédiat.....	19
I. Le remplacement de la pompe	19
V - Le suivi post-implantation	21
A. Le suivi post-opératoire immédiat	21
1. L'hospitalisation en chirurgie.....	21
2. La prise en charge dans le service de rééducation	21
3. L'ajustement des doses en fonction des objectifs.....	21
4. La fin de la cicatrisation	22
B. L'Information / l'éducation thérapeutique du patient et de son entourage	22
C. Le suivi au long cours	23
1. La description du suivi au long cours.....	23
2. Le remplissage	23
3. Les modes d'administration du baclofène.....	24
VI - La gestion des complications et des urgences	25
A. La liste non-exhaustive des complications possibles et la conduite à tenir	25
1. Les complications liées à la procédure chirurgicale.....	25
2. Les complications liées au médicament	26
3. Les complications liées au dispositif.....	27
B. La conduite à tenir lors d'une recrudescence de la spasticité	28
C. La gestion des urgences	29
1. Le rappel des signes indiquant un sevrage vrai.....	29
2. La procédure en cas de sevrage de baclofène	29
3. Le rappel des signes indiquant un surdosage	29
4. La procédure en cas de surdosage de baclofène	29
5. La signification des alarmes de la pompe	29
La bibliographie	31
Les annexes	32
ANNEXE 1 : Place de la pompe intrathécale dans la prise en charge de la spasticité selon l'avis de la CNEDiMTS du 04 juin 2019.....	32
ANNEXE 2 : Contre-indications (IFP Pompe 2017)	32
ANNEXE 3 : Effets Indésirables très fréquents à fréquents (Vidal).....	32
ANNEXE 4 : Etapes de la fixation du cathéter	33
ANNEXE 5 : Procédure en cas de sevrage de baclofène	34
ANNEXE 6 : Procédure en cas de surdosage de baclofène	35



I - La validation de l'indication¹⁻³

A. Les indications et les contre-indications

1. Les indications

L'administration intrathécale de baclofène est proposée dans le traitement des spasticités sévères dans le cas de paralysie cérébrale (infirmités motrices cérébrales) et de lésions médullaires post-traumatiques, ou secondaires à une sclérose en plaques ou d'autres pathologies neurologiques du système nerveux central, après échec de l'administration orale de baclofène, ou lorsque les doses efficaces provoquent des effets secondaires sur le système nerveux central.^{1,2,3}

(Indications retenues par la Haute Autorité de Santé, avis du 4 Juin 2019)

Quel symptôme prend-on en charge ?

La gêne induite par la spasticité.

La spasticité est un désordre du contrôle sensori-moteur résultant d'une lésion du premier neurone se présentant comme une activation musculaire involontaire, intermittente ou soutenue et diffuse. La définition de la spasticité tend à évoluer. Elle ne se base plus uniquement sur la mesure de la raideur musculaire. Elle inclurait également les clonus, les spasmes et tous les troubles moteurs en relation avec la spasticité⁴.

L'évaluation de la gêne induite par la spasticité multifocale doit prendre en considération la ou les gênes vécues par les patients et les aidants ainsi que les gênes et situations susceptibles d'entraîner une complication. Le niveau de sévérité ou d'intensité doit prendre en compte la perception du patient et l'évaluation du médecin.

Plus la gêne est importante, plus la spasticité peut être considérée comme sévère.

La thérapie doit permettre de lutter contre les freins :

- À « la posture » (assise - debout - couchée) et à « la mobilité »
- Aux mouvements volontaires dans une gestuelle ciblée (marche - préhension - transferts - « repos postural » : station assise, debout même maintenu (dans un standing), permettre le sommeil) ou limiter la gêne occasionnée par une motricité automatique.

Qui ?

- Les patients présentant une lésion du système nerveux central : lésions du 1^{er} neurone avec atteinte des voies pyramidales et/ou parapyramidales :
 - Lésions supra-spinales
 - Lésions spinales
- Adultes
- Enfants dont la croissance et le développement neurologique peuvent être perturbés par la spasticité.

Quand ?

- Dès l'instant où la spasticité crée une activation musculaire involontaire, intermittente, soutenue, diffuse, nocive et gênante dans l'activité quotidienne, quel que soit le stade de la maladie, précoce ou tardif et en l'absence de réponse aux traitements de première ligne⁵.
- La thérapeutique peut s'envisager seule ou combinée⁶.

Pour plus d'information sur la place de la pompe intrathécale dans la prise en charge de la spasticité, se référer à l'annexe 1.

1. Michael Saulino et al., "Best Practices for Intrathecal Baclofen Therapy: Patient Selection: Best Practices for ITB Patient Selection," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 19, no. 6 (August 2016): 607-15, <https://doi.org/10.1111/ner.12447>.
 2. Iona Novak et al., "A Systematic Review of Interventions for Children with Cerebral Palsy: State of the Evidence," *Developmental Medicine & Child Neurology* 55, no. 10 (October 2013): 885-910, <https://doi.org/10.1111/dmcn.12246>.
 3. CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED IL(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf," accessed February 28, 2020, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED%20IL\(5794\)_\(5913\)_04_juin_2019_occultation_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED%20IL(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.pdf).
 4. J.-M. Gracies, "Coefficients of Impairment in Deforming Spastic Paresis," *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 58, no. 3 (June 2015): 173-78, <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2015.04.004>.
 5. Indications retenues par la Haute Autorité de Santé, avis du 4 Juin 2019.
 6. "CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED IL(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf."

2. Les contre-indications

Les contre-indications sont :

- Présence d'infection systémique en cours d'évolution.
- Patients dont la morphologie ne permet pas une implantation en regard du volume de la pompe.
- Situations ne permettant pas un suivi régulier de la thérapie.
- Cachexie.
- Contre-indication à l'anesthésie générale et/ou locorégionale.
- Comitialité non contrôlée.

L'ensemble des contre-indications est visible en Annexe 2.

B. L'évaluation et la validation de l'indication

Le préambule est l'évaluation de la gêne vécue par le patient et/ou son entourage (famille, équipes soignantes), la confirmation que cette gêne est accessible à cette thérapeutique (absence de rétraction fixée et autres mouvements anormaux) et l'observation d'une réduction de la gêne induite par la spasticité lors d'un test au baclofène intrathécal.

- À partir de cette gêne, il faut fixer des objectifs :
 - Personnalisés, réalistes et mesurables.
 - En s'assurant de la bonne compréhension de ces objectifs.
 - En s'assurant qu'ils soient partagés (par le patient, sa famille, les aidants).
 - En validant la motivation du patient et de son entourage pour le contrat de suivi.
- Valider l'indication de manière multidisciplinaire (par des médecins sachant évaluer et maîtriser la prise en charge de la spasticité (médecin de médecine physique et de réadaptation, neurochirurgien, neuropédiatre et neurologue) et transdisciplinaire (par les acteurs de la rééducation : kinésithérapeute, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, professeur d'activité physique adaptée et appareilleur...).
- Intégrer la thérapie dans une stratégie thérapeutique globale (reprise d'un suivi en Service ou Centre de Médecine Physique et de Réadaptation).

Outils ou services à mettre en place dans le centre :

- Présentation du matériel (pompe factice).
- Rencontre avec un patient porteur d'une pompe ou un groupe de patients implantés ou leur famille.
- Support pédagogique (présentation patient / médecin) avec des images illustrant le matériel et l'implantation.

C. L'information du patient et de son entourage

Une journée d'information et d'éducation du patient et de son entourage peut être proposée où seront abordés :

- Présentation du principe de la thérapie : pourquoi administrer du baclofène par voie intrathécale ?
- Informations sur les modalités du test et de l'implantation.
- Informations sur les modalités de suivi et sur la surveillance.
- Informations sur les bénéfices attendus et les risques en reformulant bien les objectifs.
- Informations sur les conséquences pratiques dans la vie quotidienne.

Outil à remettre au patient :

- Le livret d'informations patient.

II - La phase de test

Les recommandations ci-dessous sont valables sous réserve d'une bonne sélection clinique.

A. Les objectifs du test

- S'assurer que le baclofène intrathécal diminue la spasticité et la/les gêne(s) identifiée(s) et atteint les objectifs thérapeutiques prédéfinis.
- S'assurer que les effets sont perçus ou compris par le patient et/ou ses aidants.
- S'assurer que le traitement est bien toléré et discuter les effets secondaires qui pourraient avoir un impact suite à l'implantation de la pompe (rétention urinaire, cardio-vasculaires, excès d'hypotonie, respiratoire).

B. Les différents tests

- Injection directe par ponction lombaire avec une aiguille 22 gauges pour limiter au mieux le risque d'hypotension intracrânienne (par bolus) pour une évaluation rapide de l'efficacité du produit, éventuellement répétée (une injection au maximum 24h).
- Injection par bolus ou perfusion continue par l'intermédiaire d'un cathéter (relié à un site d'injection sous-cutané) pour apprécier les effets sur une période prolongée.

C. Les modalités techniques

1. Le test par ponction lombaire

Quelle préparation nécessite le patient ?

- Examen clinique de référence avant le test.
- Gestion de l'anticoagulation.
- Vérification systématique de l'absence d'infection en cours et de l'état dentaire.
- Vérification de l'état cutané au niveau lombaire.

Quelle est la cinétique du baclofène intrathécal par bolus aux doses usuelles ?

- Début d'action : 30-90 minutes.
- Effet maximal : 3-5 heures.
- Durée maximale d'action : 8 heures⁷. Cette durée sera variable en fonction de la dose injectée et de l'étiologie.

Quelle dose initiale et maximale doit être injectée par bolus ?

- La dose initiale est personnalisée et doit tenir compte des objectifs du traitement et de la motricité résiduelle du patient.
- Chez l'enfant et l'adulte de petite corpulence :
 - Il est conseillé que la dose initiale ne dépasse pas 1 µg/kg.
 - L'augmentation de dose est réalisée par palier de 10 µg.
- Chez l'adulte de corpulence moyenne :
 - La dose initiale est généralement de 50 µg. Elle peut être moindre en étant adaptée au statut fonctionnel.
 - L'augmentation de dose ne doit pas dépasser 50 µg par injection.
 - Dans la majorité des cas, la réponse est obtenue en dessous de 100 µg.

7. Penn RD, Kroin JS. Intrathecal baclofen alleviates spinal cord spasticity (letter). Lancet 1984 ; 1 : 1078

Quel délai doit être respecté entre deux injections ?

- 24 heures.

Combien de tests par ponctions lombaires successives peuvent être réalisés ?

- 2 à 3 sont généralement suffisants.

Où réaliser les tests par injection directe ?

- Dans les services experts de Neurochirurgie et de Médecine Physique et de Réadaptation.

Dans quelles conditions d'hospitalisation réaliser les tests ?

- En hospitalisation conventionnelle ou de jour avec une surveillance clinique d'une durée minimale de 8 heures après l'injection.
- La durée d'hospitalisation dépend du nombre d'injections.

En pratique :

- Il est conseillé :
 - D'injecter le matin (pas l'après-midi ou le week-end) pour l'évaluation et la surveillance du patient.
 - De laisser le patient ½ assis après l'injection.
 - D'envisager une prise en charge antalgique (ex : MEOPA, patch de lidocaïne...).
 - D'avoir recours à un examen radiologique pour réaliser la ponction lombaire en cas de contraintes anatomiques rachidiennes.
 - D'avoir un accès à un service de soins intensifs en cas de surdosage pour pouvoir réagir sans délai.
 - D'évaluer la spasticité du patient avant l'injection et à partir d'1h après dans les mêmes conditions et répéter ultérieurement en cas d'inefficacité.

2. Le test par perfusion continue

Comment réaliser un test par perfusion continue ?

- Un cathéter lombaire positionné en sous arachnoïdien, relié à une chambre sous-cutanée est implanté au bloc opératoire (renseigner la longueur du cathéter implanté dans le dossier du patient pour connaître l'espace mort correspondant).
- Après cicatrisation de la voie d'abord abdominale (en regard de la chambre implantée), une pompe externe (seringue électrique) est connectée au site d'injection afin de perfuser le médicament selon un débit prédéfini.

Quelle préparation du patient ?

- Gestion de l'anticoagulation.
- Vérification systématique de l'absence d'infection en cours et de l'état dentaire.
- Vérification de l'état cutané au niveau lombaire.

Quelle est la cinétique du baclofène intrathécal par perfusion continue ?

- Elle dépend de la dose administrée, du débit programmé, de la concentration du baclofène et de la position de l'extrémité du cathéter.
- Début d'action : 90 minutes après le remplissage de l'espace mort du cathéter.

- Effet maximal : 12-24 heures.
- Durée maximale d'action : en moyenne 24 heures après l'arrêt de la perfusion.

Quelle dose initiale et maximale par perfusion continue ?

- La dose initiale est personnalisée, avec une attention particulière chez les patients marchants.
- Il est conseillé que la dose initiale s'établisse entre 10 µg et 100 µg par jour.
- L'augmentation de dose est réalisée par paliers variables en règle de 10 à 50 µg/jour.
- Cette augmentation dépend de la spasticité, des objectifs initiaux et du niveau du cathéter.
- Il est déconseillé de modifier les doses dans un délai inférieur à 24 heures suivant le précédent réglage (Consensus d'experts).

Où réaliser les tests par perfusion continue ?

- Dans les services experts de Neurochirurgie pour la pose du cathéter et de la chambre implantable : celle-ci s'effectue au bloc opératoire le plus souvent sous anesthésie générale.
- Dans les services experts de Neurochirurgie et de Médecine Physique et de Réadaptation pour la gestion du test.

Dans quelles conditions d'hospitalisation ?

- En hospitalisation conventionnelle.

Quelle durée d'hospitalisation ?

- En général entre 3 et 7 jours.

En pratique :

- Il est conseillé :
 - De débiter le test en début de semaine pour l'évaluation et la surveillance du patient.
 - D'effectuer la manipulation du matériel externe par du personnel formé (asepsie rigoureuse).
 - D'avoir un accès à un service de soins intensifs en cas de surdosage pour pouvoir réagir sans délai.

3. Les questions fréquentes à propos des tests

Faut-il envisager l'arrêt du baclofène per os avant le test ?

Non indispensable, mais peut être arrêté progressivement avant le test.

Quelle surveillance ?

- Pas de matériel spécifique.
- De la 1ère heure post-injection jusqu'à la 8ème heure.
- Surveillance clinique régulière horaire en parallèle de l'évaluation des effets du traitement (vigilance et fonction respiratoire) :
 - De l'état de tonus musculaire des 4 membres et au niveau axial.
 - De l'état de conscience.
 - Des paramètres cardio-respiratoires.
 - De la fonction vésico-sphinctérienne.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

- Liés au médicament :
 - Nausées, vomissements,

- Somnolence,
- Bradycardie/tachycardie, hypotension,
- Bradypnée,
- Rétention urinaire...

Pour la liste complète des effets indésirables connus, se référer à l'Annexe 3.

- Liés à la technique
 - Céphalées (syndrome post-ponction lombaire ou dans les suites de la pose du cathéter),
 - Inflammation/Infection de la cicatrice, méningite.

La survenue d'effets secondaires peut amener à différer les tests après la pose du matériel.

4. Les critères d'évaluation du test (bolus ou perfusion continue)

Dans quelles conditions évaluer le patient ?

Le pic maximal d'efficacité peut être apprécié, entre 3 et 5 heures après l'injection d'un bolus, et après 12 heures en perfusion continue après modification de la dose.

Validation des objectifs préétablis

- Une évaluation doit être réalisée de façon pluridisciplinaire en concertation avec le patient et/ou ses aidants.
- S'assurer que le baclofène intrathécal réduit la spasticité (scores d'Ashworth, effets sur les spasmes) et diminue ou inhibe les réflexes ostéo-tendineux.
- Il est impératif d'évaluer les résultats du test en situation, en tenant compte des objectifs préétablis et de l'autonomie de la personne (nursing, installation au fauteuil, transferts, marche...).

Quand considérer que le test n'est pas efficace ?

- Quand les modifications cliniques sont insuffisamment perçues par le patient, l'entourage et l'équipe soignante après les tests (persistance d'une spasticité gênante, de réflexes ostéo-tendineux très vifs, de difficultés de mobilisation due à l'hypertonie, spasmes,...) et/ou lorsque les objectifs fonctionnels ne sont pas atteints.

Les effets indésirables transitoires peuvent perturber l'analyse des résultats.

Tests

- Points à retenir :
 - Ils sont réalisés par injection directe (bolus) ou par perfusion continue.
 - Les tests pré-implantations permettent de s'assurer que le baclofène intrathécal réduit les gênes induites par la spasticité tout en diminuant la spasticité. Les résultats doivent tenir compte des objectifs préétablis en fonction du niveau d'autonomie des patients.
 - L'information du patient et de son entourage sur les modalités du traitement est un préambule indispensable.



III - La décision d'implantation

A. La validation de décision de la primo-implantation

- Décision multidisciplinaire entre médecins MPR et neurochirurgiens, avec discussion (ou évaluation) du rapport bénéfice-risque.
- Concertation avec le patient et les aidants.
- A cette étape, il est discuté :
 - Du site d'implantation de la pompe : en règle générale, au niveau de la région abdominale antérieure ou glutéale en tenant compte des éventuelles autres perspectives chirurgicales (gastrostomie, cystostomie, dérivation urinaire...).
 - Du volume du réservoir de la pompe (20 ml ou 40 ml) : le choix dépend de la dose efficace déterminée pendant le test, de la morphologie et de la volonté du patient.
 - Du positionnement de l'extrémité du cathéter⁸ : Le dosage et l'efficacité du traitement dépendra du niveau d'implantation de l'extrémité du cathéter :
 - Le dosage et l'efficacité du traitement dépendra du niveau d'implantation de l'extrémité du cathéter, en général, au niveau des membres Inférieurs et tronc (T9-T12).
 - Il est possible d'envisager d'autres positionnements du cathéter en fonction des objectifs fixés avec le patient et de la thérapie.
 - Il est important de vérifier le positionnement de l'extrémité du cathéter par rapport au cône terminal. Un positionnement sous-jacent entraîne une perte d'efficacité.
 - Des modalités d'administration du médicament lors de l'implantation.
- Posologie initiale journalière, en fonction de la réponse clinique initiale, du niveau de positionnement du cathéter et des objectifs de la thérapie.
- La durée moyenne d'action aux doses usuelles du baclofène intrathécal par injection directe (bolus) étant de 8 heures, une dose initiale de 2 fois la dose du bolus minimal efficace au cours des tests par injection directe peut être instaurée.
- Commencer classiquement à 100 µg/jour (sans dépasser 200 µg/jour) et augmenter progressivement de 25 µg tous les 24-48h.
- A noter que pour les enfants, il est préférable de ne pas dépasser une dose initiale de 100 µg/jour.
- Il faut démarrer l'administration en mode continu.
- Concentration du produit : 500 µg/ml (dose minimale de 24 µg) si dose journalière estimée à moins de 100 µg/jour et 2000 µg/ml (dose minimale de 96 µg) si dose journalière estimée à plus de 100 µg/jour,
 - Du mode d'anesthésie : le plus souvent en anesthésie générale et dans des situations particulières sous locale.

B. L'information du patient et de son entourage

- Rappel du rapport bénéfices/risques de la thérapie,
- Modalités d'implantation et du suivi post-opératoire,
- Nécessité d'adapter les doses journalières,
- Rythmicité et modalités des remplissages,
- Description des alarmes (critique et non critique) et explication du protocole de prise en charge,
- Conséquences pratiques dans la vie quotidienne,
- Délai de réflexion pour le patient, avec possibilité de rencontre d'une personne déjà implantée.

8. Penn RD, Kroin JS. Intrathecal baclofen alleviates spinal cord spasticity (letter). Lancet 1984 ; 1 : 1078

Outils à remettre au patient :

- Le livret d'information patient.

C. La préparation du patient pour la procédure d'implantation

Réalisation d'un bilan préopératoire complet et adapté à chaque patient :

- Absence de contre-indications : taille et poids, infection intercurrente, comitialité non contrôlée ...
- Traitement du portage de germes (48h avant - 48h après).
- Gestion des anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires.

D. Le transfert en MPR pour la prise en charge post-implantation

Il est important de prévoir un transfert rapide du patient en MPR pour la prise en charge post-implantation en tenant compte des éléments suivants :

- Surveillance clinique locale et générale.
- Contrôle radiologique de la pompe et de l'extrémité du cathéter.
- Télémétries (posologie quotidienne, concentration, mode de programmation)
- Surveillance de cicatrice.
- Installation progressive au fauteuil et prise en charge rééducative.



IV - L'implantation^{9, 10, 11, 12}

Les procédures chirurgicales autour de la pompe à baclofène ne relèvent pas de la chirurgie ambulatoire. Comme expliqué précédemment, il est essentiel de faire préalablement à l'implantation les choix suivants

- Le site d'implantation de la pompe à envisager en fonction :
 - Du projet thérapeutique,
 - D'éventuelles interventions abdominales ultérieures (par exemple, il est préférable d'implanter la pompe à gauche, en cas d'intention de Bricker, de gastrostomie ou d'iléostomie),
 - De l'anatomie du patient,
 - Du choix du patient.
- Le volume du réservoir de la pompe (20 ml ou 40 ml).
- Le modèle de cathéter et son positionnement.
- Le mode d'anesthésie.

Ces informations permettront de préparer le matériel nécessaire, le médicament à infuser (quantité, concentration) et l'installation du patient.

A. La préparation du patient

- Installer le patient en décubitus latéral pour permettre de positionner la pompe du côté préalablement choisi en fonction des souhaits du patient.
- Prévoir le positionnement de l'amplificateur de brillance permettant de contrôler la montée et le positionnement final du cathéter intrathécal¹³.
- Le protocole d'antibioprophylaxie per et péri-opératoire doit être appliqué conformément aux recommandations du CLIN local¹⁴.

B. La préparation du matériel et du médicament

1. Les éléments stériles :

- Pompe Synchromed™ III, l'emballage contient : la pompe, une aiguille non tranchante de 22 gauge (pour remplir la pompe) et une aiguille non tranchante de 24 gauge (pour rincer le site d'accès au cathéter).
- Seringues vides de 20 ml (pour vidanger la pompe).
- Filtre de 0,22 µm (micron).
- Seringue contenant le médicament prescrit.
- Seringue de 10 ml, avec 1 à 2 ml de solution saline stérile sans conservateurs (Pour le rinçage du site d'accès au cathéter).
- Cathéter, l'emballage contient : un segment rachidien comportant un guide, un segment pompe avec connecteur de pompe, un système de connexion des 2 segments, un système de fixation du cathéter, 1 aiguille guide de Tuohy (le kit du cathéter Ascenda de références 8780 et 8781 comprend 1 aiguille de Tuohy 16G et le kit de cathéter de référence 8731SC comprend 2 aiguilles de Tuohy de 15G), une règle (non stérile).
- Tunnélisateur.
- Instruments chirurgicaux conventionnels.

2. Les éléments non stériles :

- Programmateur médecin.

9. Kenneth A. Follett et al., "Prevention of Intrathecal Drug Delivery Catheter-Related Complications: Prevention of Catheter Complications," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 6, no. 1 (January 2003): 32-41, <https://doi.org/10.1046/j.1525-1403.2003.03005.x>

10. Medtronic, "Manuel d'implantation 8637," December 1, 2017.

11. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780".

12. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8781".

13. Kenneth A. Follett et al., "Prevention of Intrathecal Drug Delivery Catheter-Related Complications: Prevention of Catheter Complications," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 6, no. 1 (January 2003): 32-41, <https://doi.org/10.1046/j.1525-1403.2003.03005.x>.

14. Laurent Zieleskiewicz, Marc Leone, and Claude Martin, "ANTIBIOPROPHYLAXIE EN CHIRURGIE," n.d., 8.

C. La préparation de la pompe (1^{er} temps : procédure non stérile)

Avant d'ouvrir l'emballage, utiliser le programmeur médecin pour interroger la pompe et vérifier l'état de la pile et les paramètres programmés.

- Vérification qu'aucune alarme n'a été déclenchée.
- Vérification de la constante de calibration de la pompe : la constante de calibration affichée sur l'écran du programmeur après la lecture de l'état de la pompe doit être identique à la constante de calibration imprimée sur l'emballage de stockage.

Remarque : La mise à jour de la pompe avec de nouveaux paramètres peut se faire à ce moment-là ou après la procédure d'implantation.

D. La préparation de la pompe (2nd temps : procédure stérile)

1. Le retrait de la pompe de son emballage

Ouvrir l'emballage stérile de la pompe et retirer la pompe.

2. Le retrait du capuchon de protection de la pompe

Retirer le capuchon de protection du port du cathéter (une faible quantité d'eau peut se retrouver dans le capuchon).

3. La vidange de la pompe

Le volume de remplissage de la pompe en eau stérile à l'expédition est de :

- 17,5 ml pour une pompe de 20 ml.
 - 37,5 ml pour une pompe de 40 ml.
- a. Insérer l'aiguille de 22 gauge connectée à la seringue dans le site de remplissage du réservoir.
 - b. Aspirer l'eau stérile de la pompe dans une seringue vide.
 - c. Vider le réservoir de la pompe jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la seringue.
 - d. Retirer l'aiguille (toujours connectée à la seringue) du site de remplissage du réservoir.

Précautions : Pour éviter l'activation de la valve de sécurité de la pompe au cours des procédures de vidange et de remplissage :

- a. Aspirer la totalité du contenu du réservoir de la pompe avant le remplissage.
- b. Ne pas laisser entrer d'air dans le réservoir de la pompe par une aiguille ouverte dans le septum ou une extension non clampée.

Note : On peut s'aider d'un robinet trois voies à placer entre l'aiguille et la seringue

- c. Ne pas dépasser le volume maximum du réservoir indiqué sur les étiquettes de la pompe.
- d. Remplir le liquide au maximum 1 ml toutes les 3 secondes.¹⁵

4. Le remplissage de la pompe

- a. Assembler la seringue contenant le liquide prescrit, le filtre de 0,22 µm et l'aiguille de 22 gauge (ces éléments sont également présents dans le kit Medtronic de référence 8551).
- b. Purger l'air de l'assemblage.
- c. Lire le volume de remplissage réel dans la seringue.
- d. Insérer l'aiguille dans le site de remplissage du réservoir et injecter lentement le liquide prescrit dans le réservoir de la pompe.
- e. Une fois le remplissage terminé, retirer l'aiguille du site de remplissage du réservoir.

15. "1000013864-41285-2.Pdf," accessed February 28, 2020, <https://base.euro-pharmat.com/PDF/1000013864-41285-2.pdf>.

Note : La capacité du réservoir de la pompe est de 20 ml ou 40 ml. Du fait qu'il reste un peu d'eau stérile dans le réservoir de la pompe, la concentration finale du médicament varie selon la méthode de remplissage.

Concentration de médicament dans le réservoir de la pompe en fonction de la méthode de remplissage :

Capacité du réservoir de la pompe	Remplissage sans rinçage	Rinçage avec 3 ml de médicament	Rinçage avec 10 ml de médicament
8637-20	93 %	98 %	99 %
8637-40	97 %	99 %	100 %

En cas de rinçage du réservoir de la pompe avant de la remplir, utiliser le volume nécessaire pour le rinçage selon la méthode de remplissage indiquée dans le tableau ci-dessus puis jeter ce volume.

5. Le rinçage du site d'accès au cathéter

- a. Retirer le capuchon de protection du port du cathéter.
- b. Rincer le site d'accès au cathéter au moyen d'une aiguille non tranchante de 24 gauge et d'une seringue remplie de 1 à 2 ml de solution saline, jusqu'à ce que l'on observe du liquide au niveau du port du cathéter.

E. La mise en place du cathéter

1. L'insertion de l'aiguille-guide de Tuohy^{16,17}

- a. Choisir l'aiguille-guide de la longueur souhaitée en fonction des besoins du patient.
- b. Vérifier que le repère sur le capuchon du mandrin d'aiguille est bien placé dans la fente de la garde d'aiguille.
- c. Repérer le site d'entrée de l'aiguille-guide de Tuohy pour l'insertion du cathéter dans l'espace intrathécal. Le point d'entrée de l'aiguille dans la peau (ou l'aponévrose, si l'aiguille est insérée à travers une incision ouverte) doit être parallèle au pédicule vertébral à environ un étage vertébral ou un étage vertébral et demi en dessous de l'espace dural choisi pour la ponction durale et à 1 à 2 cm latéralement à la ligne médiane du côté où la poche de la pompe sera effectuée.
- d. Orienter le biseau de l'aiguille-guide de Tuohy en direction céphalique. L'indicateur d'orientation (cf. figures ci-dessous) sur la garde d'aiguille indique dans quelle direction est positionné le biseau de l'aiguille.
- e. Sous radioscopie, **insérer l'aiguille dans l'espace intrathécal de façon oblique paramédiane, à un angle réduit (environ égal à 30°)**. Cette technique est associée à un plus faible taux de complications liées au cathéter¹⁸.
 - i. Faire avancer l'aiguille jusqu'à pénétration de la dure-mère.
 - ii. Retirer le mandrin de l'aiguille pour observer le reflux du liquide cérébro-spinal (LCS) afin de confirmer l'emplacement de l'aiguille.
 - iii. Replacer le mandrin de l'aiguille pour arrêter le flux de LCS. Vérifier que le repère sur le capuchon du mandrin d'aiguille est bien placé dans la fente sur la garde de l'aiguille.



FIGURE 1. Vue latérale d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

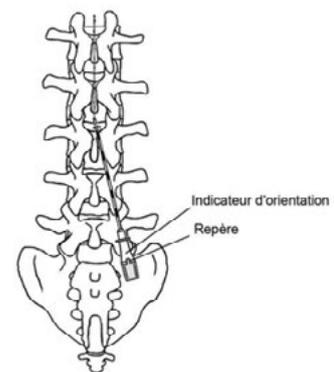


FIGURE 2. Vue de dessus d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

16. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda 8781," October 1, 2015.
 17. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780," March 4, 2011.
 18. Follett et al., "Prevention of Intrathecal Drug Delivery Catheter-Related Complications."

Note (Accord d'experts) : Dans les cas très exceptionnels de non-retour de LCS ou d'impossibilité d'introduction de l'aiguille de Tuohy, il faut avoir la possibilité d'aborder chirurgicalement la dure-mère à ciel ouvert.

2. Le placement du cathéter¹⁹

Précautions : Chaque fois que cela est nécessaire, clamber l'extrémité du segment rachidien du cathéter avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter une perte de LCS afin d'éviter une hypotension intracrânienne.

- Vérifier que le biseau de l'aiguille est positionné en direction céphalique en s'assurant que le repère sur le capuchon du stylet et l'indicateur d'orientation (point, flèche, couleur ou autre indicateur) de la garde d'aiguille sont dirigés vers le haut.
- Retirer le mandrin.
- Confirmer que le cathéter est bien placé dans le canal de la poignée du guide.
- Enfiler l'extrémité du segment rachidien du cathéter avec son guide dans l'aiguille et faire avancer le cathéter jusqu'au niveau souhaité, sous contrôle radioscopique.

Attention : Si le cathéter doit être rétracté pendant le positionnement, ne pas le retirer à travers l'aiguille-guide car l'extrémité de l'aiguille risque d'endommager le cathéter. Retirer simultanément l'aiguille-guide et le cathéter et retirer ensuite prudemment le cathéter de l'aiguille-guide.

- Vérifier la position du cathéter sous radioscopie (niveau vertébral et position postérieur).
- Eventuellement, si nécessaire, injecter dans le cathéter 3 à 4 ml de Iopamiron® afin de s'assurer qu'il est bien inséré en sous arachnoïdien.
- Préparer le site de fixation en pratiquant une incision à la base de l'aiguille (si non réalisé précédemment) visant à exposer une zone de l'aponévrose suffisamment importante pour y placer un manchon de fixation. L'incision doit être suffisamment longue pour que le cathéter ne soit ni enchevêtré ni exagérément plié lors de la fixation. Pour protéger le cathéter, maintenir l'aiguille-guide en place pendant la réalisation de l'incision.
- Disséquer le tissu sous-cutané pour exposer un plan d'aponévrose lisse sur lequel suturer le manchon de fixation sous les bords de l'incision.
- Retirer avec soin l'aiguille de l'aponévrose et saisir le cathéter à proximité du site de sortie pour éviter le délogement du cathéter.
- En veillant à ne pas endommager le cathéter avec l'extrémité de l'aiguille, glisser l'aiguille vers la poignée du guide.
- Maintenir fermement le cathéter au site de sortie de l'aponévrose et retirer avec soin l'aiguille et le guide du cathéter simultanément.
- Confirmer le reflux de LCS.

3. La fixation du cathéter

La procédure et toutes les étapes à suivre pour la fixation du cathéter sont décrites en annexe 4.

- Utiliser le manchon de fixation fourni avec le cathéter et le placer sur le cathéter aussi près que possible du point d'entrée de l'aponévrose, selon la procédure décrite dans le manuel technique du cathéter implanté. Pour le cathéter Ascenda®, le manchon de fixation doit être placé à l'aide d'un outil pose manchon.
- Confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
- Suturer le manchon de fixation selon la procédure décrite dans le manuel technique du cathéter implanté.
- Confirmer le reflux de LCS.

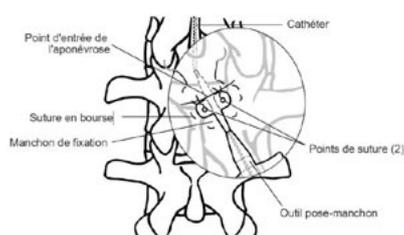


FIGURE 3. mise en place du manchon de fixation avec le cathéter Ascenda®

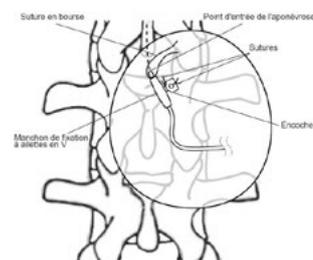


FIGURE 4. mise en place du manchon de fixation à ailettes en V du cathéter 8731SC

19. "Medtronic. Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8781."

4. La préparation de la poche de la pompe

- Préparer la poche sous-cutanée en pratiquant une incision latérale de la paroi abdominale suffisamment large pour accueillir la pompe :
 - À distance des structures osseuses (côtes, crête iliaque) pour réduire les conflits mécaniques douloureux entre la pompe et ses structures.
 - À distance des zones de contrainte ou de pression (ceinture par exemple) pour réduire le risque d'érosion cutanée et de gêne pour le patient.
 - À 20 cm au moins d'un autre dispositif programmable afin de réduire au minimum les interférences de transmission par télémetrie qui risqueraient d'affecter la programmation.
 - À distance si possible de tissus cicatriciels existants.
- Veiller à faire un décollement assez important pour éviter que la pompe ne soit au regard de la cicatrice.
- Chez les patients en surpoids et obèses, s'assurer d'une épaisseur maximale de 2,5 cm entre l'aponévrose superficielle et le tissu cellulaire sous-cutané afin d'assurer la télémetrie et faciliter le remplissage.
- Pour les patients pédiatriques, veillez tout particulièrement à choisir un emplacement approprié en tenant compte des points suivants :
 - Masse corporelle disponible.
 - Présence de stomies.
 - Croissance et développement.

Note : Chez les patients jeunes et de faible corpulence, il est possible de poser la pompe en sous-aponévrotique (entre le muscle et l'aponévrose) pour limiter le risque d'érosion cutanée.

5. La tunnelisation du cathéter

- Selon le cathéter utilisé, la connexion entre les deux segments du cathéter se situe soit au niveau de l'incision lombaire, soit au niveau de l'incision abdominale.
- Procéder à la tunnelisation sous-cutanée du cathéter entre l'incision lombaire et l'incision abdominale. Attention à ne pas mettre le cathéter en tension afin de permettre au patient de bouger et d'éviter des risques de déconnexion ou de migration du cathéter.

6. La fixation du segment rachidien au segment pompe

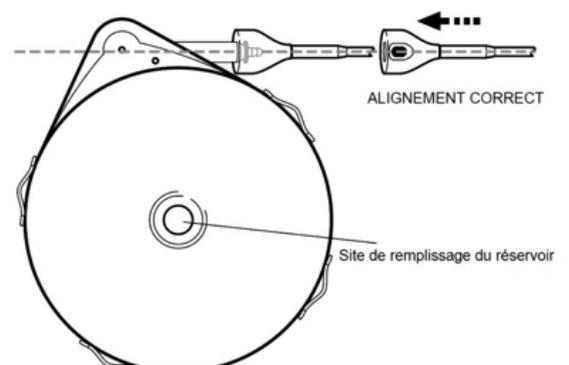
- Raccourcir l'extrémité de connecteur du segment rachidien du cathéter en veillant à retirer la partie clampée et en laissant une longueur de cathéter suffisante à proximité de la poche de la pompe pour permettre la connexion au segment pompe et à la pompe, permettre les mouvements et éviter les complications mécaniques.
- Conserver la partie coupée du cathéter pour les calculs de longueur et de volume du cathéter.
- Confirmer le reflux de LCS.
- Connecter le segment rachidien et le segment pompe à l'aide du connecteur fourni dans l'emballage du cathéter, selon la procédure décrite dans le manuel technique du cathéter implanté.
- Confirmer la perméabilité du cathéter en vérifiant le flux de LCS par le connecteur de pompe sans suture.

7. La fixation du cathéter à la pompe

Le connecteur de pompe doit être correctement aligné et engagé à fond dans le port du cathéter de la pompe afin d'assurer la connexion correcte et adéquate du cathéter à la pompe.

Vérifier de la bonne fixation du cathéter à la pompe en procédant comme suit :

- Tirer sur le connecteur. Le connecteur doit être solidement fixé.
- Tourner le connecteur de pompe sans suture de 90° vers la droite et vers la gauche.



F. Le positionnement de la pompe dans la poche préalablement préparée

Être vigilant sur la qualité de l'hémostase pour prévenir au maximum le risque d'hématome au niveau de la loge d'implantation.

1. Placer la pompe dans la poche, de façon à :

- Orienter le site de remplissage du réservoir vers l'avant et afin que ce site de remplissage et le site d'accès au cathéter puissent être aisément palpés après implantation.
- Éviter les sutures cutanées directement au-dessus du site de remplissage du réservoir ou du site d'accès au cathéter.
- Éviter que le cathéter soit plicaturé ou tordu et qu'il soit suffisamment loin des sites d'accès de la pompe. L'excédent de cathéter est enroulé sous la pompe.
- Implanter la pompe soit implantée à 2,5 cm maximum de la surface de la peau afin de permettre l'accès au réservoir et aux sites d'accès au cathéter.

2. Fixer la pompe au plan aponévrotique avec un minimum de 2 points pour éviter qu'elle tourne et entraîne le cathéter qui est alors susceptible de quitter le canal spinal. Procéder comme suit afin de suturer la pompe dans la poche sous-cutanée :

- a. Commencer par suturer à l'aponévrose au fond de la poche sous-cutanée.
- b. Utiliser ces deux sutures ainsi que les boucles de suture inférieures de la pompe pour tirer la pompe dans la poche.
- c. Fixer les sutures.
- d. Suturer les deux boucles restantes au sommet de la poche de la pompe.
- e. Fixer les sutures, fixer la pompe dans la poche.

3. Irriguer la poche de la pompe.

4. Fermer l'incision en deux plans selon une procédure habituelle.

G. La mise en route / la programmation de la pompe

Une fois l'incision refermée, la pompe doit être programmée. Cette étape peut commencer pendant l'installation du patient. Les paramètres doivent être rentrés par le chirurgien / sous contrôle médical.

1. Interroger la pompe.
2. Entrer les données suivantes dans le programmeur médecin : informations concernant le patient, référence du cathéter et longueur du segment médullaire et du segment pompe qui ont été retirés (en centimètres), nom et concentration du médicament, et volume de médicament injecté dans le réservoir de la pompe lors de l'implantation.
3. Programmer un bolus d'amorçage post-opératoire afin de faire avancer le médicament du réservoir jusqu'à l'extrémité du cathéter. La mesure de longueur du cathéter doit être précise pour déterminer rigoureusement le bolus d'amorçage et éviter tout surdosage cliniquement grave ou fatal, un sous-dosage et un sevrage médicamenteux.

D'après le consensus d'experts, pour une primo-implantation, le bolus d'amorçage n'est pas obligatoire.

4. Régler l'alarme réservoir vide (2 ml).
5. Programmer la pompe. La concentration initiale de baclofène (500 µg/ml ou 2000 µg/ml) a été choisie préalablement, ainsi que la dose quotidienne et le mode d'administration.
6. Sauvegarder (Imprimer) la prescription du patient et les réglages de la pompe (état de la pompe).
7. Consigner la prescription et les réglages de la pompe (état de la pompe) dans le dossier du patient et son carnet de suivi qui lui sera remis.
8. Déterminer la date du prochain remplissage.
9. Programmer une visite pour le remplissage de la pompe.
10. Préparer la carte de porteur avec modèle et numéro de série de la pompe.
11. Réaliser une imagerie radiologique de référence pour vérifier le bon positionnement du cathéter. Le caractère radio-transparent du nouveau cathéter Ascenda est une difficulté qui peut se résoudre par la réalisation d'un scanner²⁰.

20. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780."

H. Les points de vigilance post-opératoire / le suivi immédiat

- Suivi du premier soir : surveiller les modifications et retards de réveil. Un patient surdosé peut se réveiller normalement mais se rendort assez vite.
- Surveiller la cicatrice.
- Discuter les anti-thrombotiques préventifs ou curatifs post-opératoires ainsi que les antiagrégants plaquettaires.
- Discuter du délai de la reprise de la station assise et de la déambulation au cas par cas.
- Il peut être envisagé de mettre en place lors d'une primo-implantation une ceinture abdomino-lombaire comprimant la pompe afin de limiter le risque de méningocèle autour de la pompe : en effet le LCS peut couler le long du cathéter, suivre son trajet et se répandre dans la cavité de la pompe.

I. Le remplacement de la pompe

On est averti de la « fin de vie » de la pompe lors des remplissages par l'information : DRP en mois (délai de remplacement de la pompe). Il est important d'anticiper avec l'équipe neurochirurgicale et de programmer son remplacement avant son arrêt pour éviter tout sevrage (90 jours avant la fin de la DRP).

À discuter au préalable :

- Dans certaines situations, il peut être intéressant de pratiquer un sevrage progressif pour juger de la validité de l'indication.
- Le volume du réservoir de la pompe (20 ml ou 40 ml).
- La nécessité du changement de cathéter et son positionnement.
- Le site de réimplantation de la pompe.
- Les modalités d'infusion du médicament.
- Le mode d'anesthésie.

Il est conseillé d'installer le patient comme si la pompe et le cathéter devaient être changés.

1. Interroger la pompe à remplacer et **noter les informations relatives au cathéter (modèle, longueurs de cathéter coupées)**. Il est nécessaire de connaître la véritable longueur de cathéter implanté et sa référence pour calculer avec précision son volume.
2. Déconnecter la pompe implantée du cathéter implanté.
3. Aspirer 1 à 2 ml de liquide du cathéter. Laisser la seringue en place pour éviter une perte de LCS. L'aspiration directe du cathéter permet d'éliminer le médicament et de confirmer sa perméabilité.
4. Suivre l'une des 2 procédures suivantes :
 - Cas du cathéter encore relié à la pompe :
 - Fixer l'aiguille de 24 gauge livrée avec la pompe de remplacement sur une seringue fournie localement.
 - Insérer l'aiguille dans le site d'accès au cathéter (SAC).
 - Aspirer 1 à 2 ml de liquide.
 - Déconnecter la pompe implantée du cathéter implanté.
 - Cas du cathéter retiré de la pompe existante
 - Utiliser une seringue de 1 ml (sans aiguille fixée) placée contre le connecteur du cathéter pour former un joint.
 - Aspirer 1 à 2 ml de liquide²¹.

Remarque : en cas de doute sur sa perméabilité, le cathéter doit être remplacé.

5. Continuer l'implantation en appliquant l'une des deux procédures suivantes :
 - Si le cathéter a été vidangé ou remplacé, nous sommes dans la même configuration qu'une primo-implantation : programmer un bolus d'amorçage post-opératoire pour faire avancer le médicament du réservoir jusqu'à l'extrémité du cathéter.

21. Medtronic, "Manuel d'implantation 8637."

- Dans le cas exceptionnel où le cathéter n'a pas été remplacé ni vidangé, ou si les données du cathéter ne sont pas connues, utiliser un bolus d'amorçage de 0,300 ml pour remplir la tubulure de la pompe avec le médicament avant de connecter le cathéter et d'implanter la pompe. Cette étape nécessite au minimum 19 minutes. La tubulure interne de la pompe doit être amorcée avant le raccordement du cathéter sur la pompe. Il est important de suivre cette procédure précisément. Dans le cas contraire, le médicament présent dans le cathéter se trouve utilisé comme bolus dans l'espace intrathécal.

Important : il est prudent de prévenir le sevrage en prescrivant du baclofène par voie orale.

6. Programmer la pompe selon la procédure décrite précédemment.
Note : Il n'est pas recommandé de modifier la concentration lors d'un remplacement.

Note : Discuter du délai de la reprise de la station assise et de la déambulation au cas par cas.



V - Le suivi post-implantation

A. Le suivi post-opératoire immédiat

1. L'hospitalisation en chirurgie

- J0 à J2, ou plus en fonction de l'organisation de la filière de soin.
- Réaliser une imagerie de référence pour confirmer la position du cathéter.
- Documenter la position de la pompe (sous-aponévrotique).
- Bien noter la concentration du baclofène injecté dans la pompe lors de l'implantation.
- Renseigner la longueur du cathéter implanté.
- Dans le cas d'un remplacement de pompe, renseigner la dose précédente si le cathéter n'a pas été remplacé, si remplacé, prudence dans l'augmentation des doses.

2. La prise en charge dans le service de médecine physique et de réadaptation

- **Entrée :**
 - À partir de J0 à J2
 - Ou plus en fonction de l'organisation de la filière de soin.
 - La phase d'hospitalisation permet l'équilibration du traitement et la surveillance de la cicatrisation et le suivi du patient (positionnement du patient, etc.)
- **Sortie :**
 - Une fois qu'on a atteint la phase d'équilibration du traitement et qu'on est assuré d'une bonne cicatrisation.
 - Dans certains cas, le suivi est possible en externe en s'assurant de la compliance du patient.
 - Le patient doit disposer d'un accès téléphonique direct à l'équipe médicale pour permettre la continuité des soins.
- **Interroger la pompe via télémetrie à l'arrivée du patient.**
- **Réaliser une titration du baclofène toutes les 48 heures.**
- **Autoriser la station assise à J2 sauf si :**
 - Suspicion de pseudo-méningocèle : plutôt chez l'enfant (compression, ligature autour du cathéter).
 - Mise sous tension de la cicatrice (patient maigre, position de la pompe). Dans ce cas, attendre J8 ou J10 afin de limiter le risque de mauvaise cicatrisation.
 - Syndrome post-ponction lombaire d'hypotension intracrânienne.
- Programmer le volume d'alarme réservoir vide à 2 ml (pour ne jamais être en dessous de 1 ml).

3. L'ajustement des doses en fonction des objectifs, de préférence en hospitalisation (ceci donne du temps pour l'équilibration des doses) ou en ambulatoire :

- Une attention particulière doit être portée en cas de changement de concentration de 500 µg/ml à 2000 µg/ml ; il faut alors utiliser la fonction bolus de transition de la pompe.
- Monitorer les effets secondaires possibles tels que la somnolence des patients.
- La notion de dose maximale n'est pas pertinente car ceci dépend de différents paramètres incluant particulièrement la position de l'extrémité distale du cathéter. Il est donc plus pertinent de raisonner en dose minimale efficace tolérée.

Note : qu'il n'est pas possible de définir des doses spécifiques par indication car ceci dépend de multiples facteurs (position rachidienne du cathéter - cf. image de référence, origine de la spasticité...).

4. La fin de cicatrisation

À la fin de la cicatrisation, le patient peut reprendre une activité de rééducation si besoin dès J15 : « athlétisation » des membres supérieurs, travail de l'autonomie, travail des transferts.

Outils ou services à mettre en place dans le centre :

- Guide simplifié d'utilisation de la console de programmation
- Fiche « Questions / Réponses Vie pratique avec une pompe »

B. L'Information / l'éducation thérapeutique du patient et de son entourage

Informier le patient et/ou son entourage de l'organisation du suivi au long cours :

- Durée de la période de titration : dépend de l'étiologie et des objectifs (au mieux 15 jours, peut durer plusieurs mois en fonction de l'organisation du centre).
- Informer sur la possibilité d'effectuer des ajustements de doses entre deux dates de remplissage.
- Remettre systématiquement une date de suivi pour le remplissage suivant (quelques jours avant la date d'alarme réservoir vide).
- Informer le patient concernant l'impact de la pompe dans ses activités de vie quotidienne (sport, habillage, transferts ...).
- Faire écouter les alarmes de la pompe et expliquer dans quels cas ces alarmes sonnent et l'intérêt de suivre ces alarmes.
- Informer des complications, des symptômes de sevrage / surdosage.
- Remettre systématiquement une ordonnance de baclofène oral à utiliser uniquement en cas de symptômes de sevrage, chez l'adulte : 6 à 9 comprimés de 10 mg + valium (5mg X 3), chez l'enfant : adapter la posologie en fonction du poids, et contacter d'urgence le centre référent, car cela nécessite une surveillance hospitalière spécialisée.
- Remettre les numéros d'appels en urgence des équipes (permanence 24/24 : centres implantateurs ou suivi - horaires de jour et de nuit et week-end, ainsi que l'annuaire des centres référents).
- Informer le patient des recommandations suite à une IRM, à savoir : revenir dans le centre après l'examen pour contrôler le fonctionnement de la pompe.
- Informer de la durée de vie estimée de la pompe avant réimplantation.
- Information à donner aux aidants : informer les services funéraires en cas de décès (même procédure d'explantation et de recyclage que les stimulateurs cardiaques implantables).

Outils à remettre au patient et/ou son entourage :

- Le livret de suivi patient spécifique du centre avec des numéros d'urgence : du service de neurochirurgie et du centre MPR. Formaliser les objectifs GAS (Goal Attainment Scale) dans le livret patient.
- N° d'assistance Medtronic
- Une carte de porteur.
- Une ordonnance de baclofène oral + diazépam oral.
- La convocation pour le prochain remplissage.
- Vérifier que les informations importantes (signes de sevrage, surdosage, IRM...) sont connues par le patient et/ou les aidants.

C. Le suivi au long cours

1. La description du suivi au long cours

- **Entre 2 et 3 semaines post-implantation** : visite par le neurochirurgien ou le médecin MPR afin de vérifier la cicatrisation,
- **La première année** : réaliser autant de suivis que nécessaire pour atteindre les objectifs fixés (en matière d'efficacité et de tolérance),
- **Puis, suivi régulier 2 fois par an au minimum en raison de la dégradation normale du baclofène, ou plus fréquent en fonction de la consommation en baclofène** :
 - Remplissage et reprogrammation : ajustement de la dose si nécessaire.
 - Une consultation intermédiaire pour l'adaptation simple des doses parfois nécessaire. Pour rappel, il faut informer le patient qu'il n'est pas nécessaire d'attendre le jour de remplissage pour adapter les doses.

Pour les enfants, il est important d'impliquer une équipe expérimentée dans leur prise en charge.

2. Le remplissage

Organisation du remplissage

Conditions et checklist pour effectuer les remplissages :

- **Qui ?** La programmation est un acte médical.
 - **Où ?** Dans une unité d'HDJ (Hôpital De Jour).
 - **Comment ?**
 - L'acte doit être réalisé dans un environnement stérile.
 - Vérifier les ampoules de baclofène utilisées : 2000 µg/ml ou 500 µg/ml.
 - Utiliser les kits de remplissage de préférence.
 - Ne pas laisser entrer d'air dans le réservoir de la pompe par une aiguille ouverte dans le septum, un robinet ouvert ou une extension non clampée.
 - Effectuer la télémétrie avec la pompe :
 - Interroger la pompe.
 - Vérifier la cohérence entre le volume attendu et le volume retiré de la pompe (delta de 14,5 %).
 - Vérifier / mettre à jour les informations dans la console de programmation (volume de médicament, concentration, dose quotidienne, mode de délivrance du médicament, alarme réservoir vide à 2 ml).
- Note : il est conseillé de régler l'alarme du réservoir vide à 2ml afin d'avoir le temps de gérer la situation.
- Vérifier la cohérence de la date du prochain remplissage : une double vérification par le médecin et l'infirmière est recommandée.
 - Vérifier la durée de vie de la pompe : si la DRP (délai de remplacement de la pompe) est inférieure à 90 jours, le remplacement de la pompe doit être programmé rapidement.
 - Ne pas oublier de programmer la pompe.

Organisation des rendez-vous

- **Avant le départ du patient**, donner systématiquement une convocation pour le remplissage suivant, quelques jours avant la date d'alarme réservoir vide.
- **Si le patient ne se présente pas à la consultation de remplissage le jour prévu**, il faut l'appeler. Un message ne suffit pas, il est nécessaire de parler au patient ou ses aidants pour :
 - Fixer une nouvelle date de remplissage.
 - Rappeler le risque de sevrage et ses conséquences potentielles.
- **12 mois avant la DRP** (délai de remplacement de la pompe), planifier et discuter du remplacement :
 - Maintien de l'indication du baclofène intrathécal. Il est parfois nécessaire d'organiser un sevrage progressif qui requière du temps si la thérapie n'est plus efficace ou autre.
 - Nécessité d'une évaluation clinique. L'imagerie permettra de vérifier le positionnement du cathéter.
 - Rediscuter le changement du cathéter, en particulier la nécessité de repositionner le cathéter si le dosage est supérieur à 700 µg/ jour par exemple sans efficacité optimale.

Changement de concentration

• Y-a-t-il des précautions à prendre lors du changement de concentration ?

- Programmer un bolus de transition.
 - Pour limiter les sources d'erreur, il est préférable de ne pas reconstituer des concentrations intermédiaires (en dehors de 500 µg/ml et 2000 µg/ml).
 - Une concentration de 1000 µg/ml pour la pédiatrie pourrait être utilisée afin d'espacer les remplissages (moins de piqûres pour l'enfant, limitation des longs trajets en fonction du lieu d'habitation).
 - Un changement de concentration peut modifier le mode de diffusion du baclofène (effet concentration et effet volume) et peut modifier l'efficacité chez le patient. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'ajuster la dose quotidienne.
- **Gestion des cas particuliers :**
- Si la prochaine date de remplissage est supérieure à 6 mois, la concentration et le volume peuvent être ajustés pour ne pas dépasser un délai de 6 mois d'autonomie.

3. Les modes d'administration du baclofène

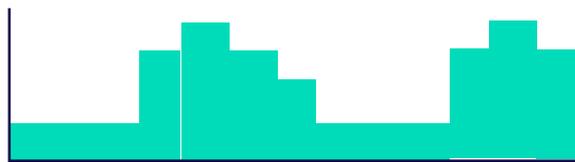
Illustration des différents modes d'infusion possibles

Mode continu simple



Dose quotidienne

Mode modulable



1 ou 2 cycles quotidiens sur une semaine jusqu'à 13 séquences enchaînées

Se limiter à 4-5 phases

Les **modes d'administration (continu simple ou modulable) doivent être définis individuellement** pour bénéficier aux patients en fonction de leurs activités et leurs besoins propres suivant l'heure de la journée.

Le mode modulable devra prendre en compte la cinétique du baclofène. Il est particulièrement intéressant dans le cas de fluctuations nyctémérales de la spasticité. La dose des bolus est totalement dépendante de l'extrémité distale du cathéter.

La tablette de programmation permet d'afficher les doses horaires.

À dose quotidienne identique, le mode d'administration peut modifier l'effet du traitement en termes d'efficacité et d'effet indésirable.

- **Mode Débit minimum** – Administre le médicament à environ 0,006 ml/jour. Le mode Débit minimum est conçu pour maintenir la perméabilité de la tubulure de la pompe jusqu'au redémarrage de la pompe.
- **Mode Pompe arrêtée** – Arrête le moteur de la pompe et interrompt l'infusion. Le mode Pompe arrêtée ne doit pas être utilisé pendant plus de 48 heures. Au-delà de 48 heures, une alarme critique retentit pour indiquer que la pompe peut avoir été endommagée. **Pour maintenir la perméabilité de la tubulure de la pompe, utiliser le mode Débit minimum.**

VI - La gestion des complications et des urgences²²

A. La liste non-exhaustive des complications possibles et conduites à tenir

1. Les complications liées à la procédure chirurgicale

Complications	Conduites à tenir
Hématome autour de la pompe souvent dans les 90 premiers jours	<ul style="list-style-type: none"> • À discuter au cas par cas si nécessité d'évacuation. • Discuter du moment de la reprise des antiagrégants plaquettaires ou AVK. • Passer par une phase HBPM (héparines de bas poids moléculaire).
Infection <ul style="list-style-type: none"> • Au niveau de la pompe : 1 à 2 % • Au niveau du point d'entrée du cathéter dans les espaces spinaux : très rare • Méningite 	<ul style="list-style-type: none"> • Minimiser la taille de la cicatrice. • Discuter du protocole antibioprophylaxie de chaque centre. • Gérer toutes les infections ou colonisations bactériennes autres (48 heures avant et après antibioprophylaxie en plus de celle du site opératoire si germe urinaire + ...). • Révision au bloc en urgence (explantation systématique des pompes si infection documentée) : réimplantation à discuter après 2-3 mois avec changement de site (de préférence).
Collection de LCS (liquide cébrospinal) Syndrome d'hypotension du LCS parfois associé	<ul style="list-style-type: none"> • Ponction à discuter si épanchement volumineux et compressif. • Discuter compression locale par strapping ou gaine. • Conseiller au patient le décubitus dorsal. • Note : difficile de garder les enfants allongés 10 jours. • Blood patch à discuter si prolongation des symptômes.
Mauvaise cicatrisation en regard de la pompe	<ul style="list-style-type: none"> • Reprise si possible de la cicatrice • Ablation de la pompe parfois rendue nécessaire. • Réimplantation à discuter après 2-3 mois avec changement de site.

2. Les complications liées au médicament

Complications	Conduites à tenir
<p>Recrudescence de la spasticité – sans signe de sevrage vrai</p>	<p>Les principales causes sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la pathologie • Présence d'une épine irritative (ne pas hésiter à augmenter les doses...). • Déplacement du cathéter. <p>→ Cf section suivante « Recrudescence de la spasticité : conduite à tenir ».</p>
<p>Sevrage vrai :</p> <p>Prurit diffus, sensation de malaise, labilité tensionnelle, confusion, bouffée délirante, rhabdomyolyse, tachycardie, douleurs, réapparition brutale de spasticité majeure...</p>	<p>1. Hospitalisation en urgence dans le centre expert :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restaurer au plus vite une infusion intrathécale adéquate de baclofène. Ordonnance de baclofène per os et de diazépam per os à prendre dans l'attente d'une prise en charge. <p>2. Diagnostiquer la cause du dysfonctionnement afin d'orienter la prise en charge.</p> <p>→ Cf section suivante « gestion des urgences ».</p>
<p>Tolérance :</p> <p>Absence de réponse au médicament.</p> <p>La tolérance vraie est exceptionnelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Test via ponction lombaire ou chambre implantable pour vérifier si le patient est répondeur au baclofène. Si le test est positif, explorer l'état du cathéter.
<p>Surdosage</p> <p>Hypotonie sévère, trouble de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire</p> <p>Peut se produire à la suite d'une erreur de concentration lors du remplissage de la pompe, ou après un bolus d'amorçage si la longueur du cathéter est erronée.</p>	<p>→ Cf section suivante « gestion des urgences ».</p>
<p>Hypotonie du patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Initiation d'une diminution progressive du baclofène intrathécal, en respectant une diminution de doses par paliers de 15 à 20 % et en prenant en compte la posologie quotidienne. <p>Mise en garde : les variations brutales peuvent entrainer des épilepsies même sur les posologies faibles.</p>

3. Les complications liées au dispositif

Complications	Conduites à tenir
Escarre au niveau de la pompe ou si externalisation de la pompe	<ul style="list-style-type: none"> • Ablation de la pompe. • Réimplantation à discuter après 2-3 mois avec changement de site, soins et hygiène locale
Douleurs en regard de la pompe	Traitement antalgique et si chronicisation des douleurs, rediscuter le repositionnement.
Migration avec perte d'efficacité clinique	Repositionnement du cathéter.
Section ou déconnection du cathéter	Repositionnement du cathéter.
Radiculalgie post-implantation	Repositionner le cathéter si cela représente une gêne fonctionnelle importante
Retournement de la pompe devant impossibilité de remplissage	<ul style="list-style-type: none"> • Faire une radiographie standard (profil de pompe). • Possibilité de retourner la pompe manuellement. Parfois impossible, • Discuter d'une reprise chirurgicale justifiant la prise en charge au bloc opératoire. • Risque de déplacement ou d'endommagement du cathéter.
Dysfonction de la pompe	Si le dysfonctionnement de la pompe est avéré, remplacer la pompe.

B. La conduite à tenir lors d'une recrudescence de la spasticité

L'arbre décisionnel ci-après est à mettre à jour en fonction des nouvelles techniques et des nouveaux matériels à disposition.



C. La gestion des urgences

Les sevrages « vrais » et surdosages relèvent d'une prise en charge en urgence dans un centre expérimenté.

1. Le rappel des signes indiquant un sevrage vrai

Les signes de sevrage sont :

- Prurit
- Recrudescence de spasticité
- Sensation de malaise
- Hypertension artérielle / tachycardie (troubles neurovégétatifs)
- Confusion
- Syndrome délirant
- Douleurs diffuses
- Comitialité
- Nausées / vomissement

2. La procédure en cas de sevrage de baclofène

Nécessite une hospitalisation en urgence dans le centre expert

1. Restaurer au plus vite une administration de baclofène :

- Administrer du baclofène per os et du diazépam per os
- Si nécessaire, injecter du baclofène par ponction lombaire ou chambre implantable en attendant la restauration d'une infusion adéquate

2. Diagnostiquer la cause du dysfonctionnement afin d'orienter la prise en charge.

La procédure à suivre en cas de sevrage de baclofène est décrite dans l'annexe 5.

3. Le rappel des signes indiquant un surdosage

Les signes de surdosage sont :

- Troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma
- Troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.
- Hypotonie sévère

4. La procédure en cas de surdosage de baclofène

Nécessite une hospitalisation en urgence dans le centre expert

- Contrôler le fonctionnement de la pompe
- Télémétrie ☒ vidange (erreur de dosage, mélange ampoule...).
- Ponction lombaire soustractive si nécessaire > nouveau remplissage.

La procédure à suivre en cas de surdosage de baclofène est décrite dans l'annexe 6.

5. La signification des alarmes de la pompe

La pompe déclenche une alarme pour indiquer certains événements. Il existe des alarmes critiques et non critiques.

Une **alarme critique** signale la fin imminente de la thérapie. Une alarme critique est une alarme à deux tonalités de 3 secondes émise par la pompe lorsque l'une des conditions suivantes se produit :

- Réservoir vide - Le volume estimé du réservoir est 0,0 ml
- FDS - Le pompe a atteint la fin de sa durée de vie utile. La pompe s'arrête alors, mais la télémétrie demeure possible jusqu'à épuisement de la pile de la pompe.
- Moteur calé - La pompe a détecté que le moteur a calé
- Arrêt prolongé - La pompe est arrêtée pendant plus de 48 heures

Une **alarme non critique** requiert l'attention d'un médecin, mais ne signale pas la fin imminente de la thérapie. Une alarme non critique est une alarme à une tonalité émise par la pompe lorsque l'une des conditions suivantes se produit :

- Réservoir vide - Le volume estimé du réservoir est inférieur au volume d'alarme réservoir vide (le réglage par défaut est 1,0 ml).
- Délai de remplacement de la pompe (DRP) - Alarme datée établie sur la base de la durée de vie de la pompe implantée, qui indique 90 jours avant la FDS.

Remarques :

- Les alarmes sonores peuvent être éteintes une fois déclenchées, mais cela ne résout pas la condition d'alarme qui est enregistrée dans le journal des événements.
- Tous les événements d'alarme activés sont datés et enregistrés dans le journal des événements.

Outils ou services à mettre en place dans le centre :

Fiches « PROCÉDURES TECHNIQUES » :

- Arrêt des alarmes
- Recommandations IRM

Fiches « URGENCE » :

- Surdosage de baclofène
- Sevrage de baclofène
- Procédure d'opacification du cathéter
- Examen du rotor
- Mise en débit minimum de la pompe

- Arrêt en urgence de la pompe

À développer par le centre

- Outils d'aide à la programmation : intérêt d'un calendrier ou d'une échelle de la gêne horaire ainsi que l'hypertonie « utile »

La bibliographie

1. Michael Saulino et al., "Best Practices for Intrathecal Baclofen Therapy: Patient Selection: Best Practices for ITB Patient Selection," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 19, no. 6 (August 2016): 607-15, <https://doi.org/10.1111/ner.12447>.
2. Iona Novak et al., "A Systematic Review of Interventions for Children with Cerebral Palsy: State of the Evidence," *Developmental Medicine & Child Neurology* 55, no. 10 (October 2013): 885-910, <https://doi.org/10.1111/dmcn.12246>.
3. "CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED II_(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf," accessed February 28, 2020, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED%20II_\(5794\)_\(5913\)_04_juin_2019_occultation_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED%20II_(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.pdf).
4. J.-M. Gracies, "Coefficients of Impairment in Deforming Spastic Paresis," *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 58, no. 3 (June 2015): 173-78, <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2015.04.004>.
5. Michael Saulino et al., "Best Practices for Intrathecal Baclofen Therapy: Patient Selection: Best Practices for ITB Patient Selection," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 19, no. 6 (August 2016): 607-15, <https://doi.org/10.1111/ner.12447>.
6. "CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED II_(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf."
7. Penn RD, Kroin JS. Intrathecal baclofen alleviates spinal cord spasticity (letter). *Lancet* 1984 ; 1 : 1078
8. Herre W. Heetla et al., "Clinical Relevance of Pharmacological and Physiological Data in Intrathecal Baclofen Therapy," *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 95, no. 11 (November 2014): 2199-2206, <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.04.030>.
9. Kenneth A. Follett et al., "Prevention of Intrathecal Drug Delivery Catheter-Related Complications: Prevention of Catheter Complications," *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* 6, no. 1 (January 2003): 32-41, <https://doi.org/10.1046/j.1525-1403.2003.03005.x>.
10. Medtronic, "Manuel d'implantation 8637," December 1, 2017.
11. "Medtronic. Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780.," n.d.
12. "Medtronic. Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8781.," n.d.
13. V. Brzakala et al., "Contrôle de La Spasticité Chez l'enfant Infirmes Moteur Cérébral Non Marchant Par La Délivrance de baclofène Par Voie Intrathécale. À Propos de 11 Cas," *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique* 95, no. 4 (n.d.): 101-6.
14. Laurent Zieleskiewicz, Marc Leone, and Claude Martin, "ANTIBIOPROPHYLAXIE EN CHIRURGIE," n.d., 8.
15. "1000013864-41285-2.Pdf," accessed February 28, 2020, <https://base.euro-pharmat.com/PDF/1000013864-41285-2.pdf>.
16. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda 8781," October 1, 2015.
17. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780," March 4, 2011
18. Follett et al., "Prevention of Intrathecal Drug Delivery Catheter-Related Complications."
19. "Medtronic. Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8781."
20. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780," March 4, 2011.
21. Medtronic, "Manuel d'implantation 8637."
22. N. Roche et al. *Annales de réadaptation et de médecine physique*. 2006
23. "CNEDIMTS-5794_SYNCHROMED II_(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf."
24. Medtronic, "Information for Prescribers - IFP," December 1, 2017.
25. "VIDAL - BACLOFENE AGUETTANT 0,05 Mg/ML Sol Inj Pour Voie Intrathécale En Ampoule - Fiche Abrégée," accessed February 27, 2020, https://www.vidal.fr/Medicament/baclofene_aguettant-104259.htm.
26. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathécal Modèle 8780."
27. Medtronic, "Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures," December 1, 2017.
28. Medtronic, "Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures," December 1, 2017.

Les annexes

ANNEXE 1 : Place de la pompe intrathécale dans la prise en charge de la spasticité selon l'avis de la CNEDiMTS du 04 juin 2019²³

- Quand il subsiste une motricité résiduelle fonctionnelle, l'administration intrathécale de baclofène doit être envisagée. L'administration intrathécale de baclofène a un intérêt par rapport à la forme orale dans la prise en charge des spasticités : elle permet de s'affranchir de la barrière hémato-méningée et d'assurer une distribution sélective avec un risque moindre d'effets secondaires centraux.
- Si le patient a une réponse positive au baclofène intrathécal, l'implantation d'une pompe peut être envisagée. Les pompes externes présentent des risques d'infection sur le cathéter et donc de méningites.

Situation de dernier recours, après échec de l'administration par voie orale, ou lorsque les doses efficaces provoquent des effets secondaires sur le système nerveux central

ANNEXE 2 : Contre-indications (IFP Pompe 2017)²⁴

Implantation de la pompe - L'implantation de la pompe est contre-indiquée :

- En cas d'infection ;
- Lorsque la pompe ne peut pas être implantée à 2,5 cm ou moins de la surface de la peau ;
- Chez les patients dont la taille est insuffisante en regard de l'encombrement et du poids de la pompe.
- Cathétérisation intrathécale - La cathétérisation intrathécale est contre-indiquée :
- En présence de méningite, inflammation du ventricule, infection cutanée, bactériémie et septicémie connues ou suspectées ;
- En présence d'anomalies rachidiennes susceptibles de compliquer l'implantation et la fixation d'un cathéter destiné à administrer des médicaments.

Médicaments - Les contre-indications relatives à l'utilisation des médicaments prescrits doivent être observées.

Médicaments contenant des conservateurs - Les médicaments contenant des conservateurs sont contre-indiqués lorsqu'il est établi clairement que leur utilisation endommage le système d'infusion SynchroMed (par exemple, métabisulfite de sodium).

ANNEXE 3 : Effets indésirables très fréquents à fréquents (Vidal - baclofène Aguettant)²⁵

- Affections psychiatriques : dépression, anxiété, agitation
- Affection du système nerveux : Somnolence (Phase de test ++), convulsion, sédation, étourdissements, vertiges, crises épileptiques (lors de l'arrêt brutal du traitement), Céphalées, paresthésies, dysarthrie, léthargie, insomnie, confusion, désorientation
- Affections oculaires : troubles de l'accommodation, vision floue, diplopie
- Affections vasculaires : Hypotension
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Dépression respiratoire, pneumonie, dyspnée
- Affections gastro-intestinales : Nausées/vomissements (++ spasticité cérébrale), constipation, sécheresse buccale, diarrhée, baisse de l'appétit, salivation excessive
- Affection de la peau et du tissu sous-cutané : Urticaire, prurit, œdème facial ou périphérique
- Affections musculo-squelettiques et systémiques : Hypotonie musculaire (effet transitoire lors de la phase de test), Hypertonie musculaire
- Affection du rein et des voies urinaires : Incontinence urinaire, rétention urinaire (++ spasticité d'origine cérébrale)
- Affections des organes de reproduction et du sein : Dysfonctionnement sexuel (généralement réversible à l'arrêt du médicament)
- Troubles génitaux et anomalies au site d'administration : Asthénie, fièvre, douleur, frissons

23. "CNEDiMTS-5794_SYNCHROMED II_(5794)_(5913)_04_juin_2019_occultation_avis.Pdf."

24. Medtronic, "Information for Prescribers - IFP," December 1, 2017.

25. "VIDAL - BACLOFENE AGUETTANT 0,05 Mg/MI Sol Inj Pour Voie Intrathécale En Ampoule - Fiche Abrégée," accessed February 27, 2020, https://www.vidal.fr/Medicament/baclofene_aguettant-104259.htm.

ANNEXE 4 : Etapes de la fixation du cathéter²⁶

- a. Clamper l'extrémité de connecteur du segment rachidien du cathéter avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter une perte de LCS.

Attention :

- Toujours utiliser un manchon de fixation pour fixer le cathéter au tissu environnant et éviter le délogement ou le recourbement
- Ne pas suturer autour du cathéter, cela risquerait de l'endommager ou de l'occlure
- Ne pas serrer exagérément les sutures sur le manchon, cela risquerait d'endommager le composant
- Ne pas utiliser des sutures métalliques, cela risquerait d'endommager le composant

- b. Repérer l'outil pose-manchon muni du manchon de fixation

- c. Enfiler le segment rachidien du cathéter dans l'extrémité métallique de l'outil pose-manchon jusqu'à ce que le cathéter sorte de la fente de l'outil pose-manchon

Attention : Clamper le cathéter uniquement à des emplacements qui seront raccourcis. Le clampage du cathéter à d'autres emplacements risque de l'endommager. Les dommages survenus au cathéter peuvent provoquer une fuite du médicament ou du liquide cébrospinal (LCS) dans les tissus voisins qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, interrompre ou modifier la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous dosage thérapeutique cliniquement grave, voire fatal.

- d. Reclamer l'extrémité de connecteur du segment rachidien du cathéter avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter une perte de LCS

- e. Saisir d'une main la partie du cathéter qui est sortie de l'outil pose manchon et de l'autre, utiliser l'outil pose-manchon pour glisser délicatement le manchon de fixation vers le point d'entrée de l'aponévrose. Continuer jusqu'à ce que l'extrémité avant du manchon de fixation touche le point d'entrée de l'aponévrose.

Remarque : Veiller à ne pas déplacer le cathéter dans le rachis.

- f. Appuyer sur l'arête supérieure des poignées de l'outil pose-manchon jusqu'à ce que les bords avant des ailettes du manchon de fixation touchent l'aponévrose

Remarque : Ne pas poser le manchon de fixation à ce stade, car l'outil pose-manchon empêche le cathéter d'être perforé par l'aiguille de suture

- g. Utiliser les sutures de fixation pour suturer le manchon de fixation par les trous de suture. Tirer les sutures pour entraîner le manchon de fixation vers l'aponévrose voisine. Fixer les sutures solidement.

- h. Confirmer l'emplacement de l'extrémité du cathéter. (Sous radioscopie.)

Remarques :

- Le manchon de fixation ne peut pas être repositionné une fois qu'il a été libéré par l'outil pose-manchon
- Pour retirer et remettre en place le manchon de fixation, se procurer un kit d'accessoires Ascenda Modèle 8785 de Medtronic

- i. Positionner les doigts et le pouce sur l'outil pose-manchon comme s'il s'agissait de tenir une seringue. Pour libérer le manchon de fixation, tirer avec les doigts la poignée de l'outil pose-manchon vers le pouce comme pour procéder à une injection. Le manchon de fixation s'enlève de l'extrémité métallique en glissant.

- j. Déclamer le cathéter.

- k. Saisir le cathéter à proximité du manchon de fixation et, de l'autre main, enlever l'outil pose-manchon de l'extrémité du cathéter en le faisant glisser délicatement. Veiller à ne pas déplacer le cathéter dans le rachis.

- l. Confirmer le reflux de LCS.

- m. Reclamer l'extrémité de connecteur du segment rachidien du cathéter avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter une perte de LCS.

- n. Tirer les extrémités de la suture en bourse pour fermer l'aponévrose autour du cathéter.

26. Medtronic, "Manuel d'implantation Ascenda™ Cathéter Intrathéal Modèle 8780."

ANNEXE 5 : Procédure en cas de sevrage de baclofène ²⁷

Si nécessaire, commencez à appliquer les manœuvres de réanimation



Si le patient recevant une injection de baclofène par voie intrathécale présente des signes et des symptômes suggérant un sevrage (reportez-vous à la page précédente), appliquez les mesures ci-dessous en accord avec les mesures suggérées par un groupe de spécialistes réunis pour étudier cette question.

1. Contactez immédiatement un médecin spécialisé dans l'injection de baclofène par voie intrathécale, de préférence le médecin chargé de la thérapie du patient concerné, et suivez ses recommandations. Cette mesure est importante même si les signes et les symptômes du patient semblent minimes.
2. Si aucun médecin spécialisé dans l'injection de baclofène par voie intrathécale n'est disponible, envisagez une ou plusieurs des options suivantes, sauf en cas de contre-indications :
 - diffusion d'une dose élevée de baclofène par voie orale* ou entérale
 - rétablissement de l'injection de baclofène par voie intrathécale
 - administration de benzodiazépines par infusion continue ou intermittente par voie intraveineuse en modifiant la posologie jusqu'à obtention de l'effet thérapeutique souhaité

*Remarque : L'administration de baclofène par voie orale ne doit pas être considérée comme le seul traitement du syndrome de sevrage de baclofène par voie intrathécale.



Informez Medtronic, Inc. de l'incident

Tableau : Procédures d'urgences en cas de sous-dosage/sevrage suite à une injection de baclofène par voie intrathécale

ANNEXE 6 : Procédure en cas de surdosage de baclofène²⁸

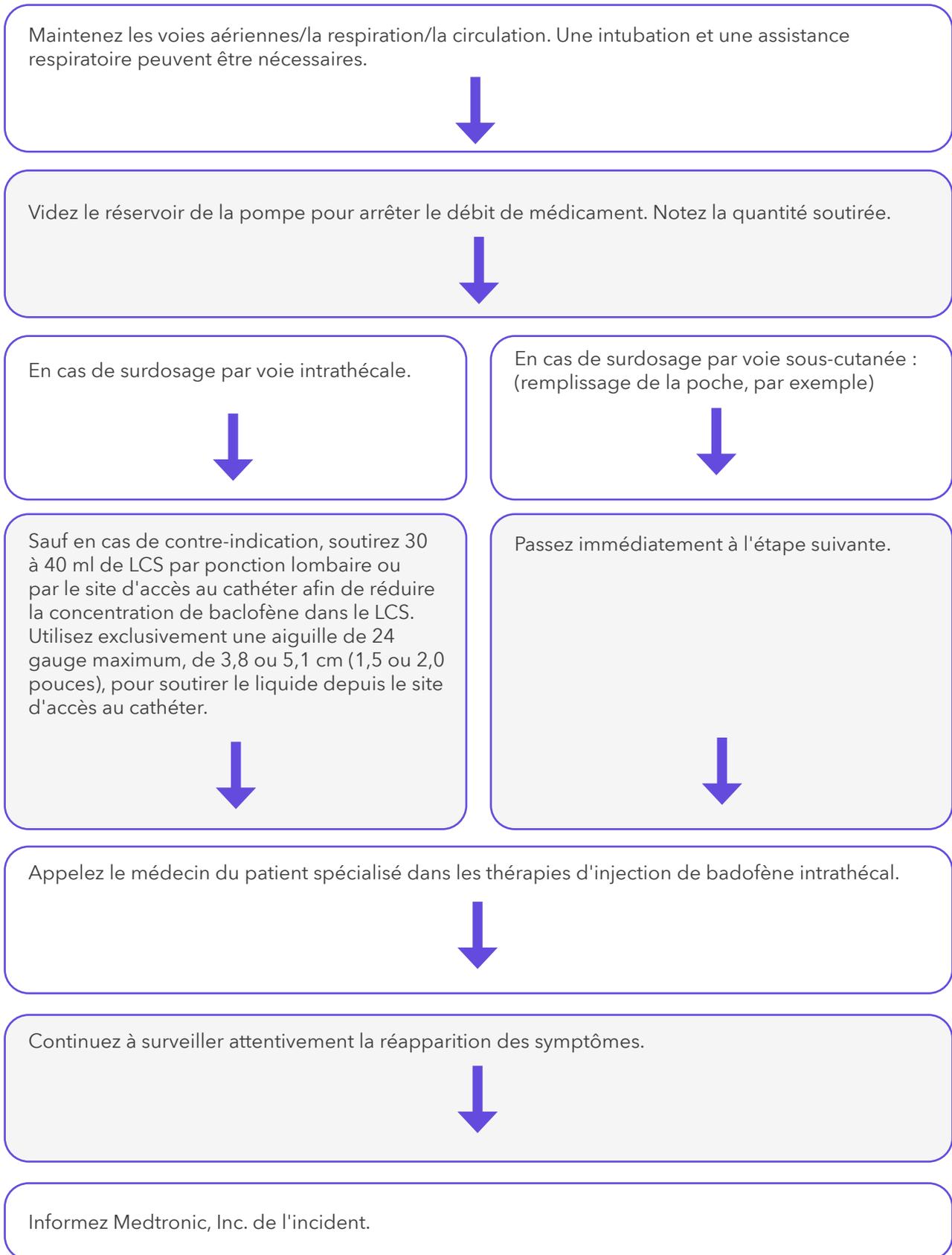


Tableau : Procédures d'urgence en cas de surdosage suite à une injection de baclofène par voie intrathécale

28. Medtronic. "Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures," December 1, 2017.



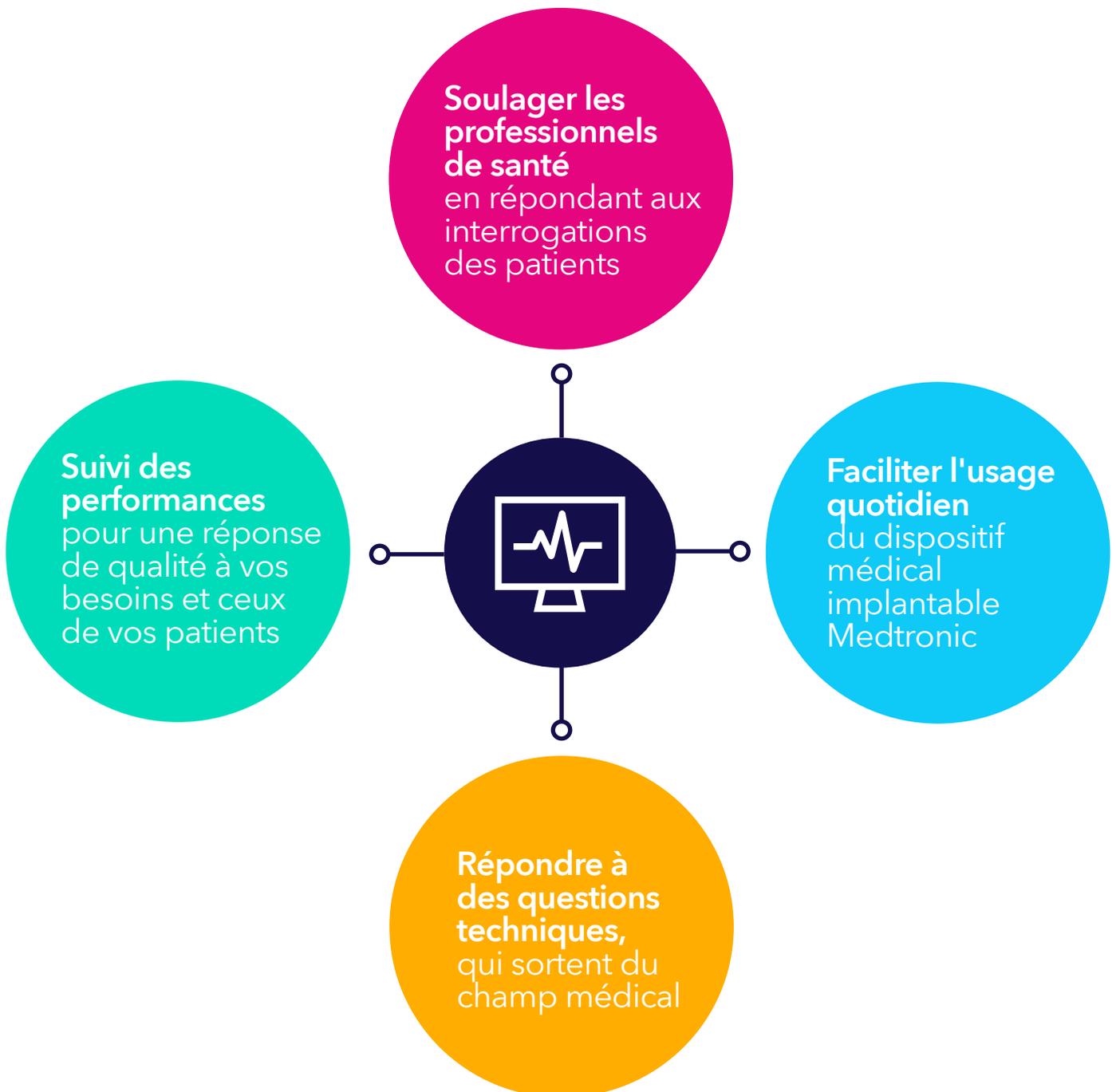
Medtronic assistance

L'administration de nos thérapies peut **générer des questions** de la part des professionnels de santé et des patients, liées au dispositif médical, des infirmières formées à la thérapie y répondent.

0 800 38 17 00

**Service & appel
gratuits**

Du lundi au vendredi de 09h à 18h.





Mentions obligatoires :

Ce document ne doit pas être considéré comme la source exclusive d'information, il ne remplace ni ne remplace les informations contenues dans le(s) manuel(s) d'utilisation des dispositifs.

La pompe SynchronMed™II et les cathéters associés sont des dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués par Medtronic, Inc, CE 0123 - utilisés lors de l'administration intrathécale de médicaments dans le traitement de la douleur chronique et la spasticité. La télécommande patient fait partie du système de programmation. Ces dispositifs sont inscrits sur la LPPR et remboursés dans les indications suivantes :

L'administration intrathécale de baclofène dans le traitement des spasticités sévères dans le cas d'infirmités motrices cérébrales, et de lésions médullaires post-traumatiques ou secondaires à une sclérose en plaques, après échec de l'administration orale de baclofène, ou lorsque les doses efficaces provoquent des effets secondaires sur le système nerveux central. Les codes LPPR dans le cas de cette indication sont : Pompe SynchronMed™II : 3402466 - cathéters intrathécaux: 3463048

L'administration intrathécale d'antalgiques dans le traitement des douleurs chroniques intenses réfractaires aux traitements opiacés ou non opiacés administrés par voie systémique. Les codes LPPR dans le cas de cette indication sont : Pompe SynchronMed™II : 3402466 - cathéters intrathécaux: 3463048 - télécommande patient: 3422167.

La pompe SynchronMed™ III et les cathéters associés sont des dispositifs médicaux de classe III, fabriqué par Medtronic, Inc - CE 0123.

Le système d'infusion SynchronMed™ III est indiqué chez les patients qui nécessitent une diffusion chronique de médicaments (se référer aux médicaments indiqués dans la notice).

La pompe SynchronMed™ III n'est pas encore prise en charge par l'assurance maladie.

Lire attentivement la notice de chaque dispositif avant toute utilisation.

Pour les dispositifs compatibles avec l'IRM, consultez les informations IRM dans le(s) manuel(s) du dispositif avant d'effectuer une IRM.

Si le dispositif est éligible à l'utilisation de l'eIFU, les instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Web de Medtronic manuals.medtronic.com

Pour toute information complémentaire, contactez votre représentant Medtronic local et/ou consultez le site www.medtronic.fr

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

www.medtronic.fr

Pour visualiser la dernière version de ce guide à jour au format numérique, vous pouvez flasher ce code :

2024-guide-itb-parcours-de-soins-fr-emea-13319773
© Medtronic France 2024. Tous droits réservés.
Crédit photo : Medtronic. Création mai 2024.

