

ONCO

HAUTS-DE-FRANCE
RÉSEAU RÉGIONAL DE CANCÉROLOGIE



RÉFÉRENTIEL RÉGIONAL DE BONNES PRATIQUES

DE PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR CHRONIQUE CANCEREUSE PAR ANALGESIE INTRATHECALE

Version 17 mars 2021



ars
Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France



Contexte et objectifs

Sécurisation de la
prise en charge

Logigramme

Description des étapes
de mise en place

Sources
documentaires

Contributeurs

■ Coordination

Dr Nathalie LEROUX-BROMBERG, Responsable de la Structure de la Douleur Chronique (SDC) du Centre Oscar Lambret

Dr Corinne DUPONT, Référent Douleur, ARS Hauts de France

Mme Alexandra THIERRY, Référent Cancer et Soins Palliatifs, ARS Hauts de France

Mme Emilie BAUDE, Chef de projet Ville-Hôpital, Réseau Régional de Cancérologie Hauts de France

Dr Cyrielle SCOUARNEC, Réseau Régional de Cancérologie Hauts de France

Mme Marion GURRUCHAGA, Coordinatrice, Réseau Régional de Cancérologie Hauts de France

■ Composition du groupe d'experts

Docteur	AHMEIDI	Abesse	Médecin Anesthésiste Algologue	Centre Oscar Lambret
Madame	BAUDE	Emilie	Chef de projet Ville-Hôpital	ONCO HdF
Docteur	BEN HAJ AMOR	Mariem	Radiodiagnostic et imagerie médicale	Centre Oscar Lambret
Docteur	BUISSET	Nadia	Neurochirurgien	CHU LILLE
Docteur	CHIQUET	Romain	Médecin Généraliste	GHICL - St Vincent de Paul
Docteur	DEDEIRE - GAMBIEZ	Rose-Marie	Oncogériatre	CH Montreuil sur Mer
Docteur	DELVOYE-HEIREMANS	Julie	Pharmacien	CH Valenciennes
Docteur	DESENCLOS	Christine	Neurochirurgien	CHU Amiens Picardie
Docteur	DESPLECHIN	Arnaud	Médecin Généraliste	GHICL - Hopital St Vincent
Madame	DEVOT	Joelle	IDE	CH Calais
Madame	DUPONT	Corinne	Référent douleur	ARS HdF
Docteur	GARET	Nadine	Médecin physique et réadaptation fonctionnelles	Centre de Réadaptation "Les Hautois"
Madame	GURRUCHAGA	Marion	Coordinatrice Réseau Régional de Cancérologie	ONCO HdF
Docteur	HAYON SONSINO	David	Médecin Anesthésiste - Réanimateur	Clinique Saint Roch
Docteur	KACHA	Mehdi	Médecin Anesthésiste - Réanimateur	CH Valenciennes
Docteur	LEBLANC	Eric	Chirurgien	Centre Oscar Lambret
Professeur	LEBUFFE	Gilles	Médecin Anesthésiste - Réanimateur	CHU LILLE
Docteur	LEGRAND	Karine	Algologue	CH Arras

Docteur	LEMAIRE	Antoine	Algologue / Soins palliatifs	CH Valenciennes
Docteur	LEROUX-BROMBERG	Nathalie	Médecin Anesthésiste - Réanimateur	Centre Oscar Lambret
Docteur	MAILLIEZ	Audrey	Oncologue Médicale	Centre Oscar Lambret
Docteur	MARIE	Guillaume	Médecin Généraliste	CH Boulogne-sur-Mer
Docteur	MIRABEL	Xavier	Oncologue Radiothérapeute	Centre Oscar Lambret
Docteur	OLIVIERI	Thomas	Médecin Anesthésiste - Réanimateur	CETD Fondation Hopale
Docteur	PLANCON	Morgane	Médecin Généraliste	CH Valenciennes
Madame	RATTE	Florence	IDE	Polyclinique de Grande-Synthe
Docteur	REICH	Georges Michel	Psychiatre	Centre Oscar Lambret
Docteur	SCHUMACKER	Patrice	Médecin physique et réadaptation fonctionnelles	Centre de Rééducation Fonctionnelle L'Espoir
Docteur	SCOUARNEC	Cyrielle	Réseau Régional de Cancérologie	Onco HdF
Professeur	SERRA	Eric	Psychiatre et Algologue	CHU Amiens
Docteur	TALEB	Ariski	Médecin de santé publique et Algologue	CH Montreuil-sur-Mer (CHAM)
Madame	THIERRY	Alexandra	Référent cancer et soins palliatifs	ARS HdF
Docteur	TOUCHARD	Emmanuelle	Médecin Généraliste	CH Béthune/CH Lens
Docteur	VEYS	Bruno	Médecin Généraliste et Algologue	CETD Fondation Hopale
Docteur	WUYDIN	François	Gériatre H	Polyclinique de Grande-Synthe

Sommaire

I. Contexte et Objectifs.....	6
1. Contexte	6
2. Objectifs nationaux	7
3. Objectifs régionaux	7
a) Le CPOM entre le Réseau Régional de Cancérologie (RRC) et l'ARS	7
b) Orientations de l'ARS Hauts-de-France	8
4. Objectifs du référentiel régional « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »	8
II. Sécurisation de la prise en charge par analgésie intrathécale.....	9
1. Conditions techniques et sécuritaires pour la pose d'AIT	9
2. Conditions techniques et sécuritaires pour le remplissage des pompes implantables	10
3. Sécurisation du circuit de la préparation intrathécale.....	10
III. Logigramme de prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale..	11
IV. Indications de la technique AIT - Etape 1	13
1. Indications de l'AIT	13
2. Contre-indications Absolues.....	13
3. Contre-indications Relatives	13
V. Constitution d'un dossier « patient AIT » - Etape 2.....	13
1. L'avis oncologique ou de soins palliatifs	13
2. Elements constitutifs du dossier patient « AIT ».....	14
a) L'avis oncologique ou de soins palliatifs	14
b) Le bilan d'évaluation de la douleur	14
c) Les examens biologiques	15
d) Examens d'imagerie	15
e) Bilan de médication.....	15
VI. Orientation vers un établissement poseur et validation de la technique AIT lors d'une discussion pluridisciplinaire - Etape 3.....	15
VII. Consultations pré-opératoires : en algologie et en anesthésie - Etape 4.....	16
1. Consultation en algologie	16
2. Consultation en anesthésie	17
VIII. Planification de l'intervention - Etape 5	17
IX. Prescription, préparation et dispensation des molécules de remplissage - Etape 6	18
1. Prescription des produits de remplissage.....	18
2. Préparation des molécules de remplissage.....	19

X. Mise en œuvre de la technique et surveillance -Hospitalisation - Etape 7	19
1. La phase de sevrage aux opioïdes.....	19
2. Protocole opératoire	20
3. Surveillance post-opératoire	20
a) Tableau des complications les plus fréquentes	21
b) Conduite à tenir face aux complications	21
4. Phase de titration	22
XI. Consultation de fin d'hospitalisation - Etape 8	22
XII. Consultations de suivi - Etape 9	22
XIII. Remplissages de la pompe implantable - Etape 10	23
XIV. Récapitulatif des principales étapes.....	23
XV. Sources documentaires	24

I. Contexte et Objectifs

1. Contexte

La douleur est définie, selon l'association internationale pour l'étude de la douleur (IASP -International Association for the Study of Pain), comme une « *expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée ou évoquant l'association à une lésion tissulaire réelle ou potentielle* ».

Cette définition évite de lier étroitement la douleur à son seul stimulus nociceptif et souligne aussi l'intrication étroite existant entre l'organicité d'une douleur et ses conséquences émotionnelles et affectives sur les réactions individuelles de chaque patient.

Bien que les recommandations de prise en charge de la douleur rédigées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1986 soient toujours d'actualité, certaines techniques ont été amenées à évoluer et à se développer. Parmi elles, l'analgésie par voie intrathécale (AIT) occupe une place de plus en plus importante dans le traitement de la douleur chronique réfractaire aux thérapeutiques habituelles.

En mars 2012, l'INCa publie le document « *Synthèse de l'enquête nationale 2010 sur la prise en charge de la douleur chez des patients adultes atteints de cancer* ». Cette enquête déclarative porte sur 1507 personnes malades et montre que :

- Tous cancers confondus et tous stades confondus, **la prévalence de la douleur est de 53%**
- La douleur est indiquée comme **chronique**, présente depuis plus de 3 mois, chez 56% d'entre eux.
- Une douleur chronique est rapportée par 30% des patients douloureux en situation de cancer avancé, mais aussi par 25% des patients douloureux à distance de tout traitement ou en rémission.
- La douleur est considérée comme **sévère** chez 28% des patients douloureux, chez 34% des patients douloureux en situation de cancer avancé, mais aussi chez 23% des patients douloureux en phase de traitement curatif, et chez 14% des patients douloureux en phase de surveillance ou de rémission.
- Une douleur de type **neuropathique** dominerait le tableau chez 36% des patients.
- Plus d'un patient douloureux sur deux rapporte au moins une crise douloureuse de forte intensité par jour.
- Les deux principaux acteurs de la prise en charge de la douleur sont, aux dires des patients, les oncologues et les médecins généralistes.
- Le recours aux experts de la douleur ne semble avoir lieu que dans 7% des cas, et le recours à une prise en charge pluriprofessionnelle que dans 1,7% des cas.
- 62% des patients en situation de cancer avancé semblent **sous-traités**.
- Le traitement des crises douloureuses semble adapté dans 75% des cas.

L'étude « *La vie cinq ans après un diagnostic de cancer – VICAN5 – juin 2018* », réalisée par l'INCa, les Caisses Régionales d'Assurance Maladie et l'INSERM, portant sur 4 174 personnes met en évidence :

- Une dégradation de la qualité de vie physique et morale par rapport à la population générale ;
- Une diminution des ressources liée en majorité à la diminution du temps de travail ;
- Une dégradation de la situation professionnelle au fil du temps.

Ce référentiel intègre les recommandations émises par la HAS en Janvier 2020 - « *Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie* », ainsi que les recommandations SFETD du « *Guide de bonnes pratiques des Structures Douleur Chronique en France* » publié en novembre 2019.

2. Objectifs nationaux

En réponse à la saisine DGOS 085-15 du 31 juillet 2015, l'INCa a rendu public son rapport d'expertise « *Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support* » en Octobre 2016. Ce rapport définit un panier de soins oncologiques de support minimal à garantir aux patients atteints de cancer et à leurs proches.

Ce panier de soins oncologiques de support est constitué :

- d'un socle de base de quatre soins de supports : douleur, soutien psychologique du patient, accès aux services sociaux et démarche palliative ;
- complété par cinq soins de support complémentaires : activité physique adaptée, conseils d'hygiène de vie, soutien psychologique des proches et des aidants, soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité, prise en charge des troubles de la sexualité ;
- et de deux techniques particulières d'analgésie : Hypnoanalgésie et **Analgésie Intrathécale**.

L'instruction N° DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer, présente les évolutions nécessaires de l'offre en soins de support pour cette pathologie. Elle s'appuie sur les orientations fixées par le troisième plan cancer (Actions 7.6 et 7.7) et vise à donner aux ARS les précisions nécessaires en vue de leur traduction régionale.

Ce référentiel régional s'intègre dans les objectifs nationaux de santé publique du Plan Cancer 2014 – 2019.

Objectif n°2 « Garantir la qualité et la sécurité des prises en charge »

- **Action 2.8** : S'assurer qu'un patient nécessitant une prise en charge complexe soit adressé vers une équipe ayant les compétences et la capacité technique adaptées.
- **Action 2.10** : Garantir à chaque malade que la proposition thérapeutique qui lui est faite a pu s'appuyer sur l'avis d'une RCP spécialisée lorsque la situation ou la complexité de sa prise en charge le justifient.

Objectif n°7 « Assurer des prises en charges globales et personnalisées »

- **Action 7.6** : Assurer une orientation adéquate vers les soins de support pour tous les malades.
- **Action 7.7** : Améliorer l'accès à des soins de support de qualité.

3. Objectifs régionaux

a) Le CPOM entre le Réseau Régional de Cancérologie (RRC) et l'ARS

L'objectif n°2 du CPOM entre le Réseau Régional de Cancérologie (RRC) et l'ARS est « la promotion et l'amélioration de la qualité des soins en cancérologie ».

Objectif stratégique 2.1 « Harmoniser les pratiques en cancérologie »

- Objectif opérationnel 2.1.1 : Assurer la déclinaison opérationnelle des recommandations nationales
- Objectif opérationnel 2.1.3 : Promouvoir le déploiement des soins de support tout au long du parcours
- Objectif opérationnel 2.1.4 : Participer à la formation continue des professionnels

Objectif stratégique 2.2 « Favoriser la coordination entre les acteurs de la prise en charge »

- Objectif opérationnel 2.2.4 : Favoriser l'utilisation des recommandations et outils de bonnes pratiques

Objectif stratégique 2.4 « Assurer une lisibilité de l'offre de soins et des dispositifs »

- Objectif opérationnel 2.4.1 : Informer sur l'offre de soins et les dispositifs existants

b) Orientations de l'ARS Hauts-de-France

L'orientation souhaitée par l'ARS Hauts-de-France est de mettre en place une organisation lisible de la prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par analgésie intrathécale.

A terme, il est attendu que la prise en charge par Analgésie Intrathécale (AIT) s'organise autour du maillage suivant :

- Au moins un établissement « poseur » par département ;
- Des établissements « poseurs » également établissements « remplisseurs » pour les prises en charge de proximité ;
- Plusieurs établissements uniquement « remplisseurs » pour permettre aux patients d'être suivis au plus près de leur domicile et limiter les déplacements de patients souvent fragiles. Une convention sera alors signée entre l'établissement « poseur » et l'établissement « remplisseur ».

Les établissements poseurs et remplisseurs feront l'objet d'une procédure de labellisation par l'ARS sur la base d'un cahier des charges régional reposant sur les préconisations du référentiel en termes d'équipement, d'équipe socle, de procédures qualité et de formation d'équipes.

4. Objectifs du référentiel régional « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »

- Identifier les conditions techniques et sécuritaires de prise en charge
- Définir les critères d'éligibilité des bénéficiaires de l'AIT
- Assurer une orientation adéquate des patients et leur accès à une prise en charge de la douleur par AIT

II. Sécurisation de la prise en charge par analgésie intrathécale

L'analgésie intrathécale requiert pluridisciplinarité et interdisciplinarité avec une traçabilité détaillée des parcours de soins et des circuits du médicament. Elle nécessite une équipe pluriprofessionnelle formée à l'analgésie intrathécale.

Elle exige une surveillance spécifique et peut nécessiter le recours à un plateau technique en cas de complications.

Compte-tenu de sa complexité, l'analgésie intrathécale nécessite une prise en charge par une équipe formée et spécialisée dans :

- la technique de la pose du cathéter et de la pompe intrathécale ;
- la technique du remplissage et du réglage de la pompe par télémétrie ;
- le choix des produits et la prescription des mélanges intrathécaux ;
- la fabrication de la préparation intrathécale ;
- la gestion de la douleur chronique.

Elle nécessite une prise en charge globale et personnalisée en coordination entre le médecin adresseur de la filière oncologie ou de la filière soins palliatifs, l'équipe AIT et le médecin traitant. Le pharmacien d'officine et les IDE participent également à la prise en charge du patient en cas notamment de survenue d'événements indérivable.

1. Conditions techniques et sécuritaires pour la pose d'AIT

La pose d'un cathéter intrathécal ou d'une pompe implantable nécessite un plateau technique adapté (bloc opératoire, USC). **La continuité des soins** doit être assurée au sein de l'établissement poseur.

Les compétences médicales requises pour la pose sont :

- **un neurochirurgien** formé à la pratique de la pose de cathéter et de la pompe intrathécale ;
- **et/ou un médecin anesthésiste réanimateur** formé à la pratique du cathéter et de la pompe intrathécale ;
- **et/ou un orthopédiste de la chirurgie du rachis** formé à la pratique du cathéter et de la pompe intrathécale.

L'algologue de l'établissement « poseur » doit être présent dès l'adressage afin d'assurer :

- le sevrage des différents médicaments antalgiques par voie systémique ;
- la prescription des molécules du remplissage ;
- le suivi du patient pendant son hospitalisation.

L'algologue peut être le médecin poseur.

Durant l'hospitalisation, la continuité des soins est assurée par le médecin algologue de l'établissement poseur. Le patient devra être informé avant la pose si l'établissement remplisseur n'est pas l'établissement poseur.

Lorsque le remplissage est effectué dans un autre établissement, la continuité des soins est assurée par l'établissement remplisseur après la sortie d'hospitalisation liée à la pose. L'adressage vers un autre établissement remplisseur relève du médecin algologue de l'établissement poseur.

2. Conditions techniques et sécuritaires pour le remplissage des pompes implantables

Après la sortie d'hospitalisation liée à la pose d'AIT, la continuité des soins est assurée par l'établissement remplisseur.

Le remplissage des pompes implantables nécessite des conditions **d'asepsie stricte**. Il s'agit d'un acte **purement médical**, qui ne peut être délégué à un membre du personnel paramédical.

Les compétences médicales requises pour le remplissage et le réglage de la pompe par télémetrie sont :

- **un neurochirurgien** formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par télémetrie ;
- **et/ou un médecin anesthésiste réanimateur** formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par télémetrie ;
- **et/ou un algologue** formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par télémetrie ;
- **et/ou un orthopédiste spécialiste de la chirurgie du rachis** formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par télémetrie.

Lorsque la pose et le remplissage sont effectués dans deux établissements différents, le médecin de l'établissement remplisseur doit pouvoir solliciter l'avis de l'algologue de l'établissement poseur, qui reste un interlocuteur privilégié.

En particulier, le médecin de l'établissement remplisseur doit pouvoir adresser le patient à l'établissement poseur en cas de survenue de complications ou éventuellement à un service de neurochirurgie (selon le type de complication).

3. Sécurisation du circuit de la préparation intrathécale

Le pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) organise le circuit de la préparation intrathécale jusqu'à la dispensation des molécules de remplissage. Les établissements poseurs et remplisseurs doivent disposer d'une PUI répondant aux conditions de sécurisation pour la préparation intrathécale, en propre ou par voie de convention.

Le but de cette organisation est de garantir l'asepsie et la sécurité de la préparation intrathécale. Le circuit de la préparation intrathécale comprend ainsi la phase de validation des prescriptions médicales, de fabrication des seringues sous hotte à flux laminaire dans des conditions d'asepsie stricte, de contrôle analytique de la teneur pharmacologique ainsi que du contrôle de dispensation.

Le pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) peut également participer au suivi du patient bénéficiant de cette technique, sur sollicitation de l'algologue.

Le pharmacien de la PUI, les préparateurs et les autres personnels impliqués doivent être formés à la technique.

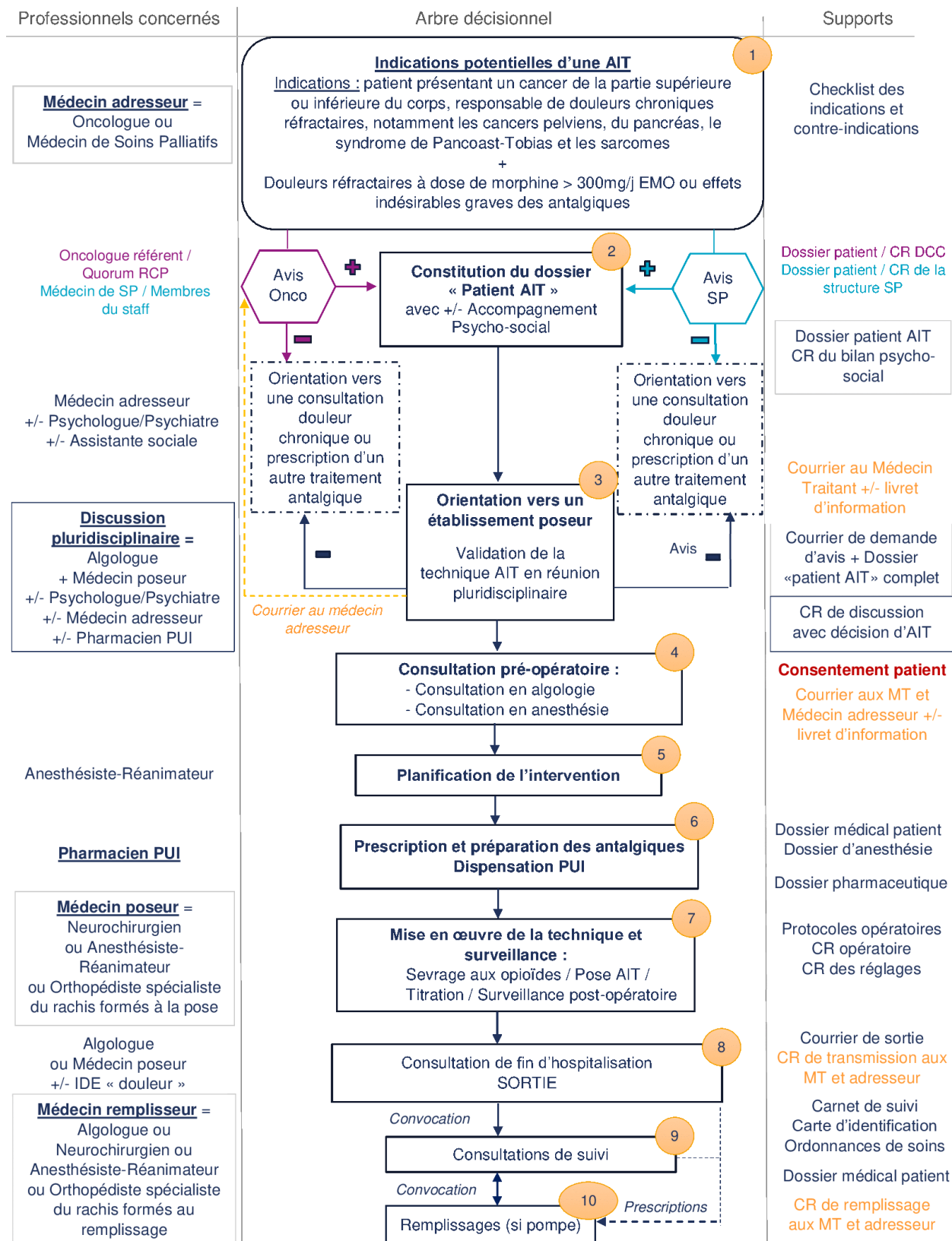
III. Logigramme de prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale

Cf. logigramme page suivante

Cet arbre décisionnel décrit les principales étapes menant à la mise en place d'une Analgésie Intrathécale chez un patient cancéreux présentant des douleurs réfractaires.

1. Indications et contre-indications de la technique AIT
2. Constitution du dossier « patient AIT »
3. Orientation vers un établissement poseur et validation de la technique AIT en réunion pluridisciplinaire
4. Consultation pré-opératoire : consultation d'algologie et consultation d'anesthésie
5. Planification de l'intervention
6. Prescription, préparation et dispensation des molécules de remplissage
7. Mise en œuvre de la technique et surveillance : sevrages aux opioïdes, pose de l'AIT, titration, surveillance post-opératoire
8. Consultation de fin d'hospitalisation
9. Consultations de suivi
10. Remplissages de la pompe implantable

Prise en charge d'un patient cancéreux douloureux par Analgésie IntraThécale (AIT)



IV. Indications de la technique AIT - Etape 1

1. Indications de l'AIT

- ▶ Patient présentant un cancer évolué responsable de douleurs localisées rebelles réfractaires de la partie supérieure ou inférieure du corps, notamment les cancers abdomino-pelviens, les cancers du pancréas, certains sarcomes et le syndrome de Pancoast-Tobias ;
- ▶ Douleurs réfractaires à dose de morphine > 300mg/j EMO ou effets indésirables graves des antalgiques ;

Dans ce contexte de douleurs chroniques rebelles de la partie supérieure du corps, une discussion doit être menée entre les différents intervenants impliqués dans la prise en charge de la douleur, en particulier le neurochirurgien afin de discuter des alternatives thérapeutiques éventuelles, comme la neuroleptanalgie, la cordotomie per-cutanée et la tractotomie pédonculaire stéréotaxique.

2. Contre-indications Absolues

- Hypertension intracrânienne
- Métastases cérébrales non contrôlées
- Obstacle à la circulation du LCR : Envahissement ou Fracture compressive

3. Contre-indications Relatives

Nécessité d'une évaluation du rapport bénéfices/risques.

- Aplasie, neutropénie, thrombopénie
- Epidurite, Méningite carcinomateuse
- Infection
- Antiangiogéniques (<15j, avis oncologique)
- Anomalie hémostasie
- Ascite, stomies, fistules
- Dénutrition sévère

A noter que la pose d'une pompe intrathécale est réalisable en pédiatrie, à condition que le poids et la taille soient suffisants pour être compatibles avec la taille du cathéter et le volume de la pompe. Les parents devront donner leur autorisation avant réalisation de l'implantation.

V. Constitution d'un dossier « patient AIT » - Etape 2

1. L'avis oncologique ou de soins palliatifs

Selon la filière de prise en charge, le médecin « adresseur » est un oncologue ou un médecin de soins palliatifs. En tant que médecin adresseur, l'oncologue ou le médecin de soins palliatifs est en charge de :

- Vérifier que le patient réponde aux indications potentielles de la technique d'AIT,
- Vérifier qu'il n'existe pas de contre-indications à la mise en œuvre de la technique,
- Evaluer la non pertinence des autres options thérapeutiques (cimentoplastie, radiofréquence, kyphoplastie...).

Les décisions doivent être discutées en RCP d'oncologie ou lors d'un staff de soins palliatifs.

Le médecin adresseur a aussi un rôle d'information, en particulier :

- Informer le patient sur le stade de sa maladie et sur la recherche d'une solution antalgique adaptée ;
- Informer le médecin traitant du patient de la prise en charge envisagée (+/- livret d'information).

Le contexte familial et socio-professionnel devra également être abordé afin de vérifier la possibilité de maintenir le patient à domicile et déterminer si un accompagnement social doit être mis en place.

Une évaluation psychologique peut être sollicitée à ce niveau, voire un accompagnement psychologique pourra être proposé.

2. Elements constitutifs du dossier patient « AIT »

Le médecin adresseur doit réunir l'ensemble des documents du dossier du patient et les transmettre de façon sécurisée à l'établissement poseur AIT identifié.

Le dossier complet est un pré-requis à toute demande d'orientation vers un établissement « poseur » AIT. Il reprend les éléments cliniques, biologiques, d'imagerie et psycho-sociaux indispensables à la discussion multidisciplinaire de décision de mise en place d'une analgésie intrathécale.

Le médecin traitant et le patient devront être **informés** de la démarche.

Le dossier « patient AIT » se compose des documents suivants :

- un avis oncologique, algologique ou de soins palliatifs ;
- un bilan d'évaluation de la douleur (topographie, intensité, autres douleurs éventuelles) ;
- les examens biologiques datant de moins d'un mois ;
- les examens d'imagerie datant de moins de 6 semaines ;
- le bilan de médication poursuivi par le patient (notamment les antalgiques).

a) L'avis oncologique ou de soins palliatifs

L'avis oncologique ou de soins palliatifs transmis à l'établissement poseur doit regrouper les éléments suivants :

- le dernier compte-rendu de la RCP d'organe du patient ou le PPS de soins palliatifs ;
- le Performans Status OMS et l'aspect non curable de la maladie ;
- une évaluation de l'espérance de vie ;
- la présence ou non d'infections récentes, de fistules, de stomies, d'ascite ;
- l'évaluation psychologique le cas échéant.

b) Le bilan d'évaluation de la douleur

Un bilan d'évaluation de la douleur doit être systématiquement effectué avant toute demande d'avis auprès d'une structure AIT identifiée. Il doit reprendre les éléments suivants :

- les localisations des douleurs ;
- le type de douleur ;
- l'intensité des douleurs ;
- l'étiologie des douleurs ;
- les moyens thérapeutiques déjà entrepris pour traiter ces douleurs.

c) Les examens biologiques

Les résultats biologiques devant figurer dans le dossier médical sont :

- PNN > 500 / mm³
- Plaquettes > 80 000 / mm³
- Hb
- Bilan de coagulation normal (TP, TCA)
- Créatinine
- Glycémie
- Iono : Na, K, Cl, Ca, Ph

d) Examens d'imagerie

Les examens d'imagerie à transmettre sont :

- Un scanner thoraco-abdomino-pelvien incluant une analyse du rachis (< 6 semaines)
- Une imagerie cérébrale récente : scanner ou IRM (< 6 semaines)

e) Bilan de médication

Le médecin adresseur réalise le bilan de médication et prend contact si besoin avec le pharmacien d'officine et le médecin traitant.

Le bilan de médication permet d'anticiper l'arrêt ou la modification de certains traitements avant la pose d'une AIT. Il vise à recenser :

- les traitements antalgiques en cours.
- les traitements antalgiques proposés (conversions déjà réalisées) et les effets indésirables constatés (intolérance, difficultés de majoration du traitement).
- les médicaments à visée oncologique palliative encore en cours,
- les autres traitements, notamment les antiaggrégants et anticoagulants.

VI. Orientation vers un établissement poseur et validation de la technique AIT lors d'une discussion pluridisciplinaire

Etape 3

Le médecin algologue de l'établissement poseur :

- Réceptionne le dossier ;
- Vérifie que l'ensemble des éléments ont bien été transmis ;
- Analyse le dossier médical du patient ;
- Vérifie l'adéquation avec un projet AIT, entre autres l'indication et l'absence de contre-indication absolue ;
- Organise une discussion multidisciplinaire dans les 15 jours au maximum après réception du dossier complet ;
- Coordonne le parcours patient de son adressage jusqu'à sa sortie d'hospitalisation si l'établissement poseur n'est pas l'établissement remplisseur.

Selon l'espérance de vie du patient déterminée par l'oncologue ou le médecin de soins palliatifs, deux modalités de pose sont possibles :

- > 3 mois : Antalgie Intrathécale avec Pompe,
- < à 3 mois : Antalgie Intrathécale avec site d'injection sous cutanée nécessitant d'être relié à une seringue autopulsée. Dans ce cas particulier, les suites seront réalisées en lien avec une USP (soit patient hospitalisé en USP, soit en HAD avec possibilité d'une hospitalisation secondaire en USP).

La validation de la technique AIT doit reposer sur une discussion pluridisciplinaire associant :

- L'algologue en charge du suivi du patient au sein de l'établissement poseur ;
- Le médecin poseur ;
- Le pharmacien de la PUI dans la mesure du possible ;
- La présence d'un psychologue ou d'un psychiatre est fortement recommandée ;
- Le médecin adresseur est également sollicité.

Cette discussion pluridisciplinaire peut se dérouler dans le cadre d'une réunion ad hoc ou de manière asynchrone selon les organisations des établissements. Dans tous les cas, la traçabilité des échanges devra être assurée.

Lors de cette discussion pluridisciplinaire sont étudiés le motif de la demande et le dossier « patient AIT » complet afin de **valider l'indication d'une prise en charge par AIT et la technique à mettre en œuvre**.

La validation définitive de la prise en charge par AIT est subordonnée à l'accord du patient lors de la consultation en algologie.

Un compte-rendu est adressé au médecin adresseur et au médecin traitant pour les informer de la décision et de la technique de pose.

VII. Consultations pré-opératoires : en algologie et en anesthésie - **Etape 4**

1. Consultation en algologie

Cette consultation, réalisée par un médecin algologue de l'établissement poseur AIT, a pour but d'informer le patient de la décision thérapeutique proposée et de recueillir son **consentement éclairé**. Le livret d'information sera remis au patient.

Selon la situation du patient, l'algologue pourra être accompagné d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Cette consultation doit être programmée au maximum dans les 7 jours après validation de l'indication AIT. Lors de cette consultation, l'algologue informe le patient :

- Des grandes lignes du sevrage des différents médicaments antalgiques ;
- Des médicaments utilisés pour le remplissage.

L'algologue doit tenir compte du caractère potentiellement évolutif de la situation clinique actuelle d'ici l'intervention, en particulier dans ce contexte de douleurs chroniques réfractaires chez un patient rendu vulnérable par sa pathologie cancéreuse.

Il programme l'intervention chirurgicale qui doit idéalement avoir lieu **entre 48h et 15 jours** après cette consultation. Selon son planning, le médecin poseur pourra rencontrer le patient lors de cette consultation ou au plus tard la veille de l'intervention.

L'algologue prend en compte les traitements en cours et les modifie si nécessaire avant la pose :

- Arrêt ou décroissance de la corticothérapie si possible (cicatrisation et infection) ;
- Anticoagulants : relais HBPM avec arrêt à J-1 et reprise post-opératoire progressive à prévoir ;
- Aspirine (>100mg) et Clopidogrel : arrêt J-5 ;
- Traitements antalgiques :
 - Arrêt de la méthadone 48h avant
 - Autres opioïdes la veille de la pose
 - Relais PCA IV ;
- Thérapies ciblées et anti-angiogéniques :
 - Respecter un délai minimal d'arrêt avant et après la pose (à discuter avec l'oncologue) afin d'éviter un défaut de cicatrisation ;
- Molécules de chimiothérapie (à discuter avec l'oncologue)
 - Arrêt minimum 3 semaines avant intervention, afin d'éviter que le patient soit en aplasie médullaire au moment de la pose de la pompe ;
 - Reprise 15 jours à 3 semaines après la pose de la pompe et sous réserve de cicatrisation ;
- Radiothérapie externe : éviter les volumes d'irradiation (à discuter avec le radiothérapeute).

L'algologue ayant vu le patient en consultation sera en charge du suivi du patient pendant la durée de son hospitalisation.

2. Consultation en anesthésie

Dans la mesure du possible, la consultation d'anesthésie est organisée le jour de la consultation en algologie. En cas d'impossibilité, elle doit avoir lieu au moins 48h avant la pose de l'AIT.

A ce stade, les bilans biologiques devront être vérifiés ou prescrits si cela n'a pas été réalisé en amont.

L'anesthésiste vérifie que l'ensemble des traitements poursuivis par le patient soient compatibles avec la prise en charge d'AIT. A noter que la pose d'AIT peut être réalisée éventuellement sous anesthésie locale en cas de contre-indication à l'anesthésie générale.

Comme pour toute intervention programmée, il est important de laisser un temps de réflexion minimal au patient éligible à une pose d'AIT. Il n'y a pas d'urgence, cependant tout doit être mis en place pour offrir un délai de prise en charge raisonnable pour le patient.

VIII. Planification de l'intervention - Etape 5

Une fois les consultations en algologie et en anesthésie effectuées, l'algologue en charge du patient a pour rôle :

- de s'assurer que le **consentement écrit du patient ait bien été recueilli** ;
- de planifier l'intervention selon les disponibilités du bloc opératoire et de la PUI ;
- de contacter le médecin adresseur afin d'organiser avec lui le relai ou l'arrêt des traitements ;
- de contacter le médecin traitant afin de l'informer de la date et des modalités de la pose d'AIT.

IX. Prescription, préparation et dispensation des molécules de remplissage - Etape 6

La prise en charge est pluridisciplinaire. La mise en place d'un traitement antalgique par voie intrathécale se fait sous le contrôle du médecin prescripteur algologue en lien avec le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur pour la fabrication et l'analyse.

1. Prescription des produits de remplissage

La prescription est sous la responsabilité de l'algologue référent en charge de la coordination du parcours AIT du patient.

Le plus souvent, l'algologue opte pour une **polyanalgésie**, c'est-à-dire l'association de molécules (≤ 3) pour soulager rapidement la douleur tout en minimisant les effets secondaires.

Les médicaments choisis doivent être sans toxicité médullaire et sans adjuvant. Ils ne doivent pas se dégrader dans les pompes.

Le choix du mélange antalgique (Morphine +/- anesthésiques locaux +/- Ziconotide) et/ou anesthésiques locaux se fait selon le mécanisme des douleurs : nociceptives et/ou neuropathiques. La prescription de l'algologue transmise à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement doit être claire et précise.

Les associations médicamenteuses, notamment entre morphine et ziconotide, sont synergiques et sont recommandées en première intention en cancérologie.

La prescription des antalgiques/anesthésiques peut être sécurisée par un **logiciel d'aide à la prescription dédié**.

L'optimisation du débit doit être recherchée afin d'allonger les délais entre 2 remplissages (amélioration de l'autonomie) et limiter les bolus à la demande.

a) La Morphine

La dose de morphine intrathécale doit être adaptée selon les posologies et les voies d'administration initiales en suivant le tableau d'équivalence ci-dessous :

Doses équi-analgésiques de morphine			
Per os	IV	Péridurale	Intrathécale
300 mg	100 mg	10 mg	1 mg

Pour les préparations, la concentration de morphine à utiliser est 50mg/ml.

b) Les Anesthésiques locaux

En usage hors AMM, la **ROPIVACAÏNE (10mg/ml)** peut être administrée à la posologie de 6 à 8 mg/j. L'utilisation de la **BUPIVACAÏNE** est également possible.

c) Le Ziconotide

Selon l'avis de la commission de transparence de la HAS (07/03/2018) à propos du Ziconotide, la posologie doit être instaurée à la dose 2.4 mcg/j et peut ensuite être adaptée par paliers (au moins 48 heures) de moins de 2.4 mcg/j jusqu'à une dose maximale de 21.6 mcg/j. Environ 75% de patients satisfaits reçoivent en fait au maximum 9.6 mcg/j.

Les effets secondaires sont nombreux et le Ziconotide est contre-indiqué en cas de psychose.

Timothy R. Deer dans son article paru dans *Pain Medicine* en 2019 recommande des posologies beaucoup plus basses avec une posologie initiale entre 0.25 à 0.50µg/jour et des paliers du même ordre.

2. Préparation des molécules de remplissage

La préparation intrathécale comprend la validation pharmaceutique, la préparation des seringues, la libération des seringues et la dispensation.

Elle est sous la responsabilité du pharmacien de la PUI.

Des procédures doivent être rédigées et une traçabilité effectuée. Ces procédures doivent répondre aux bonnes pratiques et aux référentiels en vigueur dans un but de sécurisation des préparations AIT.

X. Mise en œuvre de la technique et surveillance - Hospitalisation - Etape 7

L'hospitalisation débute lors de la phase de sevrage aux opioïdes et englobe la surveillance post-opératoire. **Elle dure environ 8 jours.**

Le patient est hospitalisé la veille de l'intervention. Cette hospitalisation a pour but :

- de vérifier que l'évolution potentielle de la situation clinique est toujours compatible avec la pose d'AIT,
- de démarrer le sevrage des opioïdes avec la mise en place d'un relai PCA intraveineux pour opioïdes.

Pour les patients sous méthadone, l'hospitalisation se fera 48 heures avant l'intervention.

1. La phase de sevrage aux opioïdes

La **période de sevrage** débute en phase pré-opératoire et se poursuit durant l'hospitalisation. Sa durée est variable d'un patient à un autre et l'adaptation des posologies intrathécales varie selon les doses initiales d'antalgiques, l'état général du patient et l'importance des douleurs réfractaires. Les opioïdes administrés par les autres voies sont diminués progressivement avant que le traitement par voie IT ne soit débuté.

Lors de cette phase, une consultation doit être faite par l'algologue pour s'assurer de l'absence d'événements intercurrents ou de modification de la situation clinique pouvant contre indiquer la pose d'AIT.

Lors de cette phase de sevrage, le patient peut bénéficier d'un accompagnement psychologique.

2. Protocole opératoire

Les protocoles d'asepsie, d'anesthésie et d'intervention chirurgicale mis en place dans l'établissement doivent être respectés comme pour toute intervention.

Les grandes lignes du protocole de la pose AIT sont :

- Antibiotrophylaxie 30 minutes avant incision (selon recommandations ATBP)
- Pose en salle d'intervention chirurgicale sous anesthésie générale
- Patient installé en décubitus latéral (côté implantation pompe vers le haut)
- Pose sous scopie : positionnement de l'extrémité cathéter en regard du métamère cible (image à garder dans le dossier du patient)
- Radiographie de contrôle (imagerie à conserver dans le dossier patient) (si absence de scopie dans le dossier)
- Remplissage de la pompe + paramétrage de la pompe / télémétrie +/- télécommande pour les bolus
- Mise en place d'une analgésie post-opératoire tout en maintenant le sevrage rapidement progressif des antalgiques par voie générale
- Mise en place d'une anticoagulation prophylactique et, en cas de traitement antérieur, reprise progressive de l'anticoagulation curative.

Dans le cadre des douleurs chroniques cancéreuses, la réalisation d'un test pré-implantatoire n'est pas obligatoire mais peut être réalisée si l'équipe médicale a l'habitude de le pratiquer, afin d'évaluer le bénéfice fonctionnel potentiel de l'AIT.

3. Surveillance post-opératoire

Il est conseillé une surveillance en unité de soins continus (USC) pendant les 24h suivant la pose du cathéter. Les modalités d'hospitalisation post-opératoires doivent néanmoins être discutées en fonction de la situation clinique, du type de structure de soins et de l'avis du médecin poseur.

Dans tous les cas, le médecin poseur doit pouvoir avoir recours à une USC en cas de survenue de complications liées au geste ou au traitement.

Les risques les plus importants sont le surdosage ou le sous-dosage pouvant entraîner un syndrome de sevrage.

La surveillance post-opératoire repose sur :

- La surveillance habituelle de Soins Continus : Saturométrie, fréquence respiratoire, scope cardiaque, TA, température, diurèse, END ;
- La consommation d'opioïdes intraveineux ;
- La surveillance neurologique (apparition d'un déficit moteur...).

Le patient sera mis au fauteuil dès que possible ; le lendemain de l'opération dans la mesure du possible.

a) Tableau des complications les plus fréquentes

Mécaniques postopératoires	Mécaniques pendant l'utilisation	Médicamenteuses
- céphalées post-ponction (régression en quelques jours, traitées par une hydratation +/- caféine IV), <i>blood patch</i> - infections superficielles ou profondes - hématomes - blessures médullaires ou radiculaires	- liées au cathéter : - déconnexion, plicature - désinsertion - liées à la pompe : - retournement - arrêt	- syndrome de sevrage - œdèmes périphériques - prurit - trouble du transit : diarrhées/ constipation - rétention aiguë d'urine (RAU) - granulome favorisé par l'administration d'opioïdes à forte concentration délivrés à faible débit (incidence < 1 %) - surdosage : - lié au ziconotide : nausées, troubles neuropsychiques : syndrome anxio-dépressif, vertiges, ataxie, hallucinations, confusion, RAU - lié aux opioïdes : détresse respiratoire, œdèmes - lié aux anesthésiques locaux : déficit sensitivo-moteur, RAU, hypotension artérielle - sous-dosage

Source : Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie – HAS – Janvier 2020

b) Conduite à tenir face aux complications

Type de complications	Facteurs favorisants	Prévention / Prise en charge
Complications médicamenteuses		
Surdosage	Erreurs de prescription ou de programmation Erreurs de manipulation (ex : injection dans la loge, diffusion sous cutanée de la morphine)	Prescription informatisée Préparation centralisée à la PUI Personnel formé
Syndrome de masse spinale (0,5 à 1%)	Concentrations élevées en morphine Débit faible	Arrêt de la morphine Chirurgie
Complications mécaniques (nécessitent souvent une reprise du patient au bloc opératoire, parfois en neurochirurgie)		
Post opératoires : - Plaie médullaire - Hématome - Hémorragie méningée		Reprise neurochirurgicale
Liées au cathéter : - Migration - Rupture – Plicature – Déconnexion – Occlusion		Reprise par le poseur
Liées à la pompe : - Retournement du boîtier	Cachexie Loge trop grande	Reprise par le poseur
Fuite de LCR (céphalées)		Hydratation +/- Blood patch
Complications infectieuses (Pompe implantées : 1% - Pompes externes : 7-8%)		
Infections <i>Bactériémie</i> <i>ou méningo-encéphalite</i>	Défaut d'aseptie per opératoire Cachexie Traitements immuno-suppresseurs Chimiothérapie Corticothérapie Radiothérapie locale	Antibiothérapie adaptée +/- reprise neurochirurgicale

4. Phase de titration

La **phase de titration** dure en moyenne une semaine, voire moins en cas d'implantation à un stade précoce avec faibles doses pré-opératoires d'opioïdes de palier 3.

La poursuite de l'hospitalisation peut se faire en USC.

Quel que soit le service d'hospitalisation, le suivi de la prise en charge relève de l'algologue. L'algologue poursuit :

- le sevrage aux opioïdes ;
- l'évaluation de l'efficacité du traitement AIT ;
- l'évaluation des effets secondaires ;
- le réglage du débit de la pompe par télémétrie si nécessaire, prescription notée dans le dossier du patient ;
- +/- changement de remplissage si nécessaire (si le patient reste très douloureux).

XI. Consultation de fin d'hospitalisation - Etape 8

Cette consultation est réalisée par l'algologue qui a suivi le patient ou le médecin poseur.

Elle a pour objectif de rappeler les modalités de suivi du patient, les signes d'alerte et les conduites à tenir en cas d'apparition d'effets secondaires ou d'efficacité antalgique insuffisante.

Le cas échéant, le mode d'utilisation de la télécommande de la pompe pourra également être revu.

Les documents remis au patient lors de cette consultation sont :

- Ordonnance pour ablation des fils ;
- Ordonnance de soins locaux (pansements) ;
- Convocations pour les consultations de réglage et de remplissage de la pompe. Si le remplissage est effectué dans un établissement remplisseur différent de l'établissement poseur, un courrier détaillé doit être adressé au médecin de l'établissement remplisseur, incluant notamment un compte-rendu détaillé de l'hospitalisation et des molécules utilisées pour l'AIT. **Un rendez vous pour le premier remplissage** de la pompe doit être systématiquement communiqué au patient avant sa sortie d'hospitalisation ;
- Courrier de sortie à destination du médecin traitant et du médecin adresseur (oncologue ou médecin de soins palliatifs), rappelant entre autres, le fait de ne pas reprendre le traitement antalgique précédent l'hospitalisation.
- Carte d'identification.

Une procédure **pour un appel direct disponible 24h/24** est également mise à disposition du patient par l'établissement poseur.

Un compte rendu de transmission est envoyé à son médecin traitant.

XII. Consultations de suivi - Etape 9

L'algologue de l'établissement poseur coordonne le suivi du patient. Si le remplissage est réalisé par un établissement remplisseur différent de l'établissement poseur, le suivi sera réalisé par le médecin de l'établissement remplisseur formé à la technique. Si besoin, un avis consultatif pourra être réalisé auprès de l'algologue de l'établissement poseur.

Ces consultations sont réalisées par un médecin formé à la technique du remplissage et permettent de :

- réévaluer la prise en charge en fonction de la réponse au traitement et des besoins du patient ;
- effectuer les réglages par télémétrie :
 - après chaque remplissage,
 - en cas de modification du débit et/ou de la posologie entre 2 remplissages,
 - en cas d'IRM.
- programmer les dates de remplissage ;
- établir les prescriptions de traitement à destination de la PUI.

La programmation de la pompe est un acte médical réalisé par un médecin formé.

Le remplissage de la pompe et la consultation de suivi peuvent être réalisés de façon simultanée.

XIII. Remplissages de la pompe implantable - Etape 10

Le remplissage de la pompe doit se faire selon le protocole spécifique de remplissage par un médecin (de l'établissement poseur ou remplisseur) formé à la technique et dans des conditions d'asepsie optimales de l'établissement (désinfection chirurgicale des mains, gants stériles, champ opératoire avec décontamination en 3 temps...).

Le remplissage de la pompe peut se faire en hospitalisation complète si le patient est déjà hospitalisé dans le cadre de son parcours de soins ou en hospitalisation ambulatoire.

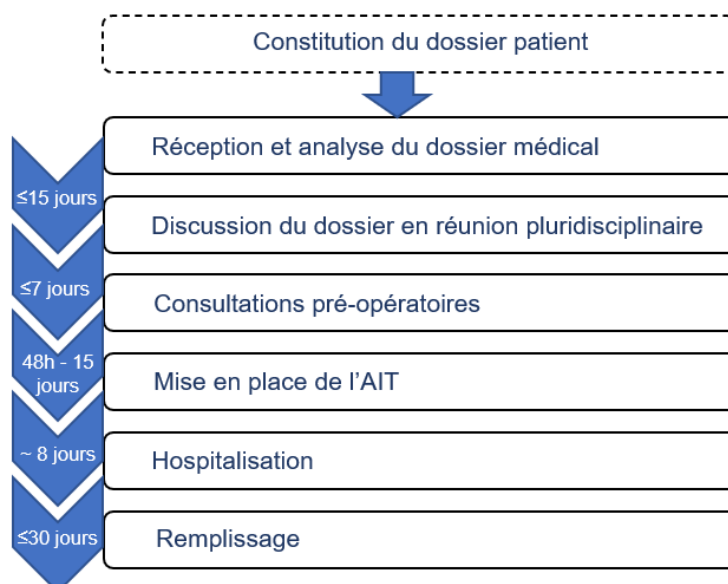
La préparation du remplissage par la PUI doit répondre aux critères suivants :

- Fabrication du mélange sous hotte à flux laminaire dans des conditions d'asepsie stricte par des préparateurs et pharmaciens formés,
- Contrôle de l'étiquetage,
- Contrôle de la fabrication avec double vérification,
- Contrôle de la teneur pharmacologique,
- Tracabilité de la procédure avec rédaction d'un compte-rendu détaillé laissé dans le dossier patient.

Un courrier reprenant les médicaments utilisés pour le remplissage sera envoyé systématiquement au médecin traitant ou au médecin prenant en charge le patient s'il est hospitalisé ou dans une structure de soins.

Un compte rendu de remplissage doit être annexé au dossier patient.

XIV. Récapitulatif des principales étapes



XV. Sources documentaires

- ▶ Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie – HAS – Janvier 2020
- ▶ Guide de bonnes pratiques de la SFETD – Structures Douleur Chronique en France (SDC) – Novembre 2019
- ▶ Synthèse de l'enquête nationale 2010 sur la prise en charge de la douleur chez des patients adultes atteints de cancer - INCa – mars 2012
- ▶ La vie cinq ans après un diagnostic de cancer, INCa, juin 2018
- ▶ Rapport d'expertise en réponse à la Saisine DGOS 085-15 du 31 juillet 2015 - Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support /Réponse saisine – INCa – Octobre 2016
- ▶ Instruction N° DGOS/R3/INca/2017/62 du 23 février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer
- ▶ SFAR-SFETD. Recommandations formalisées d'experts. Techniques analgésiques locorégionales et douleur chronique. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2013 ;32 : 275-284.
- ▶ Référentiel Association Francophone pour les Soins Oncologiques de Support (AFSOS) : Prise en charge de la douleur cancéreuse : Antalgie intrathécale 15/12/2014
- ▶ The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations for Trialing of Intrathecal Drug Delivery Infusion Therapy – 2017
- ▶ Dupoirion D, Lefebvre-Kuntz D, Brenet O et al. Douleur chronique cancéreuse et analgésie intrathécale : expérience de trois centres de lutte contre le cancer. Douleurs Evaluation-Diagnostic-Traitement 2011 ;12 :140-146
- ▶ Etat des lieux des pratiques des 2 techniques d'analgésie suivantes : analgésie intrathécale et hypnoanalgésie en Hauts-de France à la date de janvier 2018 – ARS Hauts de France
- ▶ Recommandations de bonne pratique – Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte – Afssaps – Juin 2010
- ▶ Intrathecal Therapy for Chronic Pain: A Review of Morphine and Ziconotide as Firstline Options. Timothy R Deer, MD,¹ Jason E Pope, MD,² Michael C Hanes, MD,³ and Gladstone C Mc Dowell. Pain Med. 2019 Apr; 20(4): 784-798.
- ▶ <http://www.sante.gouv.fr>
- ▶ <http://www.plan-cancer.gouv.fr>
- ▶ <https://www.e-cancer.fr/>