

La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

Rapport d'évaluation 12-16

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé
(UETMIS)

DÉCEMBRE 2016

La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

Rapport d'évaluation 12-16

préparé par

Brigitte Larocque, M.A.
Sylvain Bussières, Ph.D.
Alice Nourissat, MD, Ph.D.
Martin Coulombe, M.Sc., MAP
Marc Rhains, MD, M.Sc., FRCPC

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Décembre 2016

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique,
de la planification et des affaires juridiques
(DEQEPAJ)

<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

Dr Alice Nourrisat, médecin-conseil, UETMIS

M. Martin Coulombe, adjoint au directeur, module Évaluation et expérience patient, Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques (DEQEPAJ)

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration, module Évaluation et expérience patient, DEQEPAJ

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval

10, rue de l'Espinay

Québec (Québec) G1L 3L5

Téléphone : 418 525-4444 poste 54682

Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques, rapport d'évaluation préparé par Brigitte Larocque, Sylvain Bussières, Alice Nourissat, Martin Coulombe et Marc Rhainds (UETMIS 12-16) Québec, 2016, xv-63 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2016 UETMIS - CHU de Québec-Université Laval.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

M^{me} Sylvie Aubé, infirmière clinicienne, Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ)
M^{me} Marie-Pierre Bilodeau, infirmière clinicienne, Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL)
Dr Léo Cantin, neurochirurgien, HEJ
Dr Jean-François Canuel, anesthésiologiste, CHUL
Dr Jacques Chabot, anesthésiologiste, CHUL
M^{me} Sylvine Cottin, coordonnatrice de recherche, HEJ
M^{me} Danielle Goulet, directrice clientèle-Soins intensifs, traumatologie et neurosciences (à partir d'octobre 2016)
M. Gaétan Prévost, directeur clientèle-Soins intensifs, traumatologie et neurosciences (jusqu'en août 2016)
Dr Michel Prudhomme, neurochirurgien, HEJ
Dr René Truchon, anesthésiologiste, CHUL
Dr Jean-François Turcotte, neurochirurgien, HEJ

AUTRES COLLABORATEURS

M^{me} Julie Deslauriers, agente d'approvisionnement, secteur médical, Direction des finances
M^{me} Nancy Fortin, chef de service des maladies neuro-musculosquelettiques et gestion de la douleur chronique du CIUSSS de l'Estrie-CHUS
M. Jean-François Gadbois, chef de service des cliniques externes et médecine de jour au CIUSSS de l'Estrie-CHUS et des cliniques externes et de l'endoscopie au CIUSSS de l'Estrie-RLS des Sources
M^{me} Marie-Claude Laferrière, conseillère à la qualité et à la gestion des risques, DEQEPAJ, CHU de Québec
M^{me} France Lafontaine conseillère à la qualité et à la gestion des risques, DEQEPAJ, CHU de Québec
M^{me} Geneviève Nadeau, coordonnatrice du bloc opératoire et de la clinique de la douleur, CHUL
M^{me} Claire Nehme, infirmière clinicienne, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
M^{me} Michelle Ricard, adjointe au directeur, module Qualité, sécurité et gestion des risques, DEQEPAJ, CHU de Québec
M. Maxime Villeneuve, ingénieur biomédical clinique, Département des sciences neurologiques, HEJ, CHU de Québec
Dr Aleksander Vitali, neurochirurgien, *Royal University Hospital of Saskatchewan*

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Dr Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels
M^{me} Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire
M^{me} Christine Danjou, Direction des soins infirmiers
M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé
M^{me} Martine Lachance, directrice, Direction clientèle - Médecine
Dr Marcel Émond, Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
M. Gervais Pelletier, Conseil des infirmières et des infirmiers
M. François Pouliot, module Éthique et affaires juridiques, DEQEPAJ
M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur, module Qualité, sécurité et gestion des risques, DEQEPAJ
M^{me} Karen Samson, Service-conseil de génie biomédical
M. Stéphane Tremblay, adjoint à la directrice, Direction des services multidisciplinaires
Vacant, Comité des usagers
Vacant, Programme de prévention et contrôle des infections

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de recherche
M. Martin Bussièrès, agent de recherche
M. Sylvain Bussièrès, agent de recherche
M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation et expérience patient, DEQEPAJ
M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration
M^{me} Renée Drolet, agente de recherche
M^{me} Brigitte Larocque, agente de recherche
M. Sylvain L'Espérance, agent de recherche
D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations répertoriées au 1^{er} septembre 2016 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

SOMMAIRE

Les lombalgies sont des douleurs qui originent de différentes structures du rachis lombaire et que l'on qualifie de chroniques après plus de trois mois d'évolution. Les patients qui présentent des douleurs lombaires réfractaires aux traitements conventionnels ou à la chirurgie ont un nombre limité d'options possibles. La neurostimulation sous-cutanée, qui a vu le jour récemment, pourrait représenter une alternative valable pour ces cas. Le traitement consiste en l'application d'une stimulation électrique à la région douloureuse à l'aide d'un générateur d'impulsions et d'électrodes insérées sous la peau. Il s'agit d'une technique de neuromodulation peu répandue et qui fait présentement l'objet d'études pour documenter son efficacité et son innocuité pour la prise en charge des lombalgies chroniques. La neuromodulation sous-cutanée est offerte depuis 2011 à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) aux patients qui souffrent de douleur lombaire chronique. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée pour déterminer si le CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») devait maintenir l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels.

L'évaluation des données disponibles suggère que la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la stimulation médullaire peut avoir un effet bénéfique à court terme (trois à 12 mois) pour les patients qui souffrent de lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels en réduisant l'intensité de la douleur lombaire et la consommation d'analgésiques. Toutefois, peu d'études sont disponibles pour évaluer l'effet sur le statut fonctionnel et la qualité de vie des patients. De plus, il n'est pas possible à la lumière des résultats disponibles de se prononcer sur l'efficacité de ce traitement à plus long terme, soit au-delà d'une période de 12 mois. Des bris et dysfonctionnements sont fréquemment rapportés avec les dispositifs utilisés pour la neurostimulation sous-cutanée, mais peu d'évènements indésirables graves pour les patients ont été observés.

En raison de l'incertitude qui demeure quant à l'efficacité et l'innocuité de ce traitement, l'UETMIS recommande au CHU de Québec de ne pas introduire dans la pratique courante la neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques mais plutôt de poursuivre son emploi à titre de pratique innovante. Une révision de l'offre actuelle de services visant à mieux définir la place de ce traitement parmi les options thérapeutiques disponibles pour la prise en charge des lombalgies chroniques est également recommandée. L'utilisation de cette pratique innovante devrait être poursuivie en compilant au sein d'un registre prospectif les données permettant d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée à l'aide d'outils validés. Par ailleurs, l'identification et l'évaluation des patients éligibles de même que l'administration et le suivi des traitements de neuromodulation de toute nature devraient reposer sur une organisation des services réunissant des ressources professionnelles travaillant en interdisciplinarité ainsi que des équipements et une structure adéquats pour assurer une prise en charge optimale des personnes souffrant de lombalgie chronique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
ASRAPM	<i>American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine</i>
BDI	<i>Beck Depression Inventory</i>
CEGDC	Centre d'expertise en gestion de la douleur chronique
CESDR	<i>Center for Epidemiological Studies Depression Revised</i>
CHUL	Centre hospitalier de l'Université Laval
ECR	Essai clinique randomisé
EVA	Échelle visuelle analogique
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HEJ	Hôpital de l'Enfant-Jésus
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INS	<i>International Neuromodulation Society</i>
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LRPC	Lombalgie réfractaire postchirurgicale
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
Med.	Médullaire
MQS	<i>Medication Quantification Scale</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i>
PGIC	<i>Patient global impression of change</i>
QBPDs	<i>Quebec Back Pain Disability Scale</i>
RUIS-UL	Réseau universitaire intégré de santé de l'Université Laval
s/c	Sous-cutanée
SF-36	<i>Medical Outcome Study-Short Form 36</i>
TENS	<i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i> (en français : neurostimulation électrique transcutanée)
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	IV
SOMMAIRE	V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	VI
TABLE DES MATIÈRES	IX
LISTE DES ANNEXES.....	X
LISTE DES FIGURES.....	X
LISTE DES TABLEAUX.....	XI
RÉSUMÉ.....	XII
1. INTRODUCTION.....	1
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	2
2.1 Question décisionnelle.....	2
2.2 Questions d'évaluation.....	2
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	3
3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité	3
3.1.1 Recherche documentaire	3
3.1.2 Sélection et évaluation de l'éligibilité des publications	3
3.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	3
3.1.4 Analyse des données sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques au CHU de Québec	4
3.2 Contextualisation	5
3.3 Enquête sur les pratiques en neurostimulation sous-cutanée.....	5
3.4 Coûts des dispositifs de neuromodulation	5
3.5 Révision	5
3.6 Modifications au plan d'évaluation	5
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	6
4.1 Définition et épidémiologie des lombalgies chroniques	6
4.2 La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques.....	7
4.2.1 Fonctionnement et mécanisme d'action	7
5. RÉSULTATS.....	10
5.1 Efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques.....	10
5.1.1 Guides de pratique clinique	10
5.1.2 Revue systématique	11
5.1.3 Analyse de l'ensemble des études originales	12
5.1.4 Synthèse et appréciation des résultats sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée	20
5.2 Innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques.....	21
5.2.1 Évènements indésirables identifiés dans les études sur l'efficacité	21

5.2.2	Résultats de la recherche dans la base de données MAUDE	23
5.2.3	Consultation des bases de données Gesrisk du CHU de Québec	23
5.2.4	Synthèse et appréciation des données sur l'innocuité	24
5.3	Études en cours	24
5.4	Utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à l'HEJ	25
5.4.1	Synthèse et appréciation des données sur la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à l'HEJ	27
5.5	Coûts associés à la neurostimulation sous-cutanée	28
5.6	Résultats de l'enquête des pratiques dans d'autres établissements de santé au Québec et au Canada	28
6.	DISCUSSION	29
7.	RECOMMANDATION	33
8.	CONCLUSION	35
	ANNEXES	36
	RÉFÉRENCES	61

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1.	SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	36
ANNEXE 2.	STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES	39
ANNEXE 3.	SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	40
ANNEXE 4.	DOCUMENTS EXCLUS ET RAISONS D'EXCLUSION	41
ANNEXE 5.	QUESTIONNAIRES UTILISÉS POUR L'ENQUÊTE	44
ANNEXE 6.	DESCRIPTION DES SYSTÈMES DE NEUROMODULATION SOUS-CUTANÉE UTILISÉS AU CHU DE QUÉBEC	55
ANNEXE 7.	DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES	56

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1.	ÉTILOGIE, IMPACTS ET TRAITEMENTS DE LA DOULEUR LOMBAIRE	6
FIGURE 2.	DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES DOCUMENTS SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES	10
FIGURE 3.	SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES EFFETS DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SUR L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR	14
FIGURE 4.	SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES EFFETS DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SUR LA PROPORTION DE SUJETS AVEC UNE RÉDUCTION DE L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR $\geq 50\%$ [†]	15
FIGURE 5.	SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR L'ÉTAT FONCTIONNEL AVANT ET APRÈS TRAITEMENT	16
FIGURE 6.	SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DES ÉTUDES PROSPECTIVES SUR LA QUALITÉ DE VIE AVANT ET APRÈS TRAITEMENT	19

FIGURE 7. SCORES MOYENS DE L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR DES PATIENTS TRAITÉS À L'HEJ POUR LOMBALGIES CHRONIQUES PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT	25
FIGURE 8. SCORES MOYENS DU STATUT FONCTIONNEL, MESURÉ AVEC L' <i>OSWESTRY DISABILITY INDEX</i> , DES PATIENTS TRAITÉS À L'HEJ POUR LOMBALGIES CHRONIQUES PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT	26
FIGURE 9. SCORES MOYENS DES SYMPTÔMES DE DÉPRESSION, MESURÉS AVEC LE <i>CENTER FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES DEPRESSION SCALE</i> , DES PATIENTS TRAITÉS POUR LOMBALGIES CHRONIQUES À L'HEJ PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE, AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT	26

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET LIMITES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ	4
TABLEAU 2. RECOMMANDATIONS ISSUES DES GUIDES DE PRATIQUE TRAITANT DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE.	11
TABLEAU 3. ÉTUDES ORIGINALES RETENUES POUR ÉVALUER L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE DANS LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES	12
TABLEAU 4. VARIATIONS DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ANALGÉSIFIQUES APRÈS TRAITEMENT SELON DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES PROSPECTIVES ET RÉTROSPECTIVES.....	17
TABLEAU 5. RÉSULTATS SUR LES HUIT DIMENSIONS DE LA QUALITÉ DE VIE OBSERVÉS DANS L'ECR DE VAN GORP <i>ET AL.</i> ...	18
TABLEAU 6. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LE NIVEAU DE SATISFACTION APRÈS TRAITEMENT SELON DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI RAPPORTÉS DANS L'ECR ET LES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES SUR LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE	19
TABLEAU 7. PROPORTION DES EFFETS INDÉSIRABLES DANS LES ÉTUDES SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES.....	22
TABLEAU 8. RAPPORTS D'INCIDENTS DE LA BASE DE DONNÉES MAUDE SUR L'UTILISATION DE TROIS TYPES DE DISPOSITIFS DE NEUROMODULATION.....	23
TABLEAU 9. SCORES MOYENS DES DIMENSIONS DE LA QUALITÉ DE VIE MESURÉE AVEC LE QUESTIONNAIRE SF-36 DES PATIENTS TRAITÉS POUR LOMBALGIES CHRONIQUES À L'HEJ PAR NEUROMODULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT	27

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

Les lombalgies chroniques sont définies par la présence de douleurs lombaires ou sacro-iliaques, avec ou sans irradiation radiculaire, évoluant depuis plus de trois mois. Elles incluent les lombalgies réfractaires postchirurgicales (LRPC) et les lombalgies non chirurgicales réfractaires aux autres traitements conventionnels. La neurostimulation sous-cutanée est une option qui peut être utilisée en association ou non avec la neurostimulation médullaire lorsque les autres modalités thérapeutiques n'ont pas apporté un soulagement adéquat de la douleur. Le traitement consiste en l'application d'une stimulation électrique à la région douloureuse à l'aide d'un générateur d'impulsions et l'implantation d'une ou plusieurs électrodes dans le tissu adipeux sous-cutané à l'épicentre de la zone douloureuse ou près de celle-ci. Bien que la neurostimulation sous-cutanée soit offerte depuis 2011 à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) pour le traitement des lombalgies chroniques, des questions demeurent concernant l'efficacité et l'innocuité de cette procédure. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée afin de guider la prise de décision quant à l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques au CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec»).

QUESTION DÉCISIONNELLE

Doit-on maintenir au CHU de Québec l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques incluant les lombalgies postchirurgicales et non chirurgicales réfractaires aux traitements conventionnels ?

QUESTIONS D'ÉVALUATION

1. Quelle est l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?
2. Quelle est l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?
3. Quels sont les coûts des équipements associés à la du traitement par neurostimulation sous-cutanée d'un patient souffrant de lombalgies chroniques au CHU de Québec ?

MÉTHODOLOGIE

Une revue systématique a été effectuée à partir de bases de données indexées (*Medline, Embase, Center for Reviews and Dissemination* et bibliothèque *Cochrane*) et d'autres sources pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques. Les bibliographies des documents éligibles ont aussi été examinées. Les principaux indicateurs d'efficacité recherchés étaient l'effet sur l'intensité de la douleur, la consommation d'analgésiques, le statut fonctionnel et la qualité de vie. Pour l'innocuité, les risques liés à la chirurgie de même que les bris et défaillances d'une composante du système ont été retenus. Les bases de données *Gesrisk* du CHU de Québec et *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine ont été consultées pour la recherche d'évènements indésirables liés à l'utilisation de neurostimulateurs pour le traitement des lombalgies. Deux évaluateurs ont procédé de manière indépendante à la sélection, à l'évaluation de la qualité des documents et à l'extraction des données. Les désaccords ont été résolus, au besoin, par consensus et avec l'implication d'un troisième évaluateur. Des données sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire pour le traitement des lombalgies chroniques à la clinique de neuromodulation de l'HEJ ont été recueillies. L'effet sur l'intensité de la douleur, le statut fonctionnel, les symptômes de dépression et la qualité de vie a été évalué six, 12 et 24 mois après le traitement de même que la survenue d'évènements indésirables. Les coûts associés à cette procédure pour le CHU de Québec ont été estimés. De plus, une enquête a été réalisée afin de décrire les pratiques en neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques en cours dans les Centres d'expertise en gestion de la douleur chronique (CEGDC) au Québec de même que dans d'autres centres de neuromodulation canadiens.

RÉSULTATS

La recherche documentaire et le processus de sélection des documents ont mené à l'inclusion de 19 documents, soit trois guides de pratique clinique, une revue systématique, un essai clinique randomisé (ECR) et 13 études observationnelles (décrites dans 14 publications) pour l'évaluation de l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques. De plus, quatre séries ou études de cas comportant moins de 10 sujets ont été ajoutées à l'analyse pour l'évaluation de l'innocuité.

Guides de pratique clinique

La neurostimulation sous-cutanée constitue, selon les auteurs de deux guides de pratique clinique, une option thérapeutique possible pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels. Un troisième guide sur le sujet recommande plutôt d'avoir recours à la neurostimulation sous-cutanée uniquement avec un encadrement spécifique (consentement et audit) ou en recherche en raison des preuves d'efficacité et d'innocuité limitées en nombre et en qualité.

Revue systématique

Une revue systématique réalisée pour le *National Institute for Health Care Excellence* (NICE) a porté sur différentes procédures de neurostimulation périphérique pour le traitement de la douleur chronique, soit la stimulation occipitale, la stimulation des nerfs périphériques et la stimulation sous-cutanée. Les auteurs du rapport ont conclu que des données sur les effets à long terme pour l'ensemble de ces traitements de neuromodulation étaient nécessaires. Ils ont également suggéré la création d'un registre pour compiler de façon prospective les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des différentes techniques de neuromodulation périphérique, incluant la neurostimulation sous-cutanée.

Résultats sur le soulagement de la douleur

Au total, un ECR et une étude observationnelle ont porté sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée combinée à la neurostimulation médullaire, quatre études observationnelles sur la neurostimulation sous-cutanée seule et quatre études observationnelles sur l'utilisation seule ou combinée à la neurostimulation médullaire pour le traitement des lombalgies chroniques ou des LRPC. Les résultats des différentes études sur l'intensité de la douleur après un traitement de neurostimulation sous-cutanée, utilisée seule ou avec une stimulation médullaire, sont cohérents. En effet, des réductions moyennes de l'intensité de la douleur entre 2,5 et 5,7 points ont été observées de trois à 12 mois après le début du traitement dans l'ECR et les études observationnelles disponibles. L'effet sur la réduction de la douleur semble s'estomper dans le temps bien que les niveaux mesurés demeurent inférieurs à ceux observés avant le traitement. De plus, une diminution de l'intensité de la douleur égale ou supérieure à 50 % a été rapportée par 30 % ou plus des patients, et ce, de trois à 12 mois après le début du traitement. Cependant, la possibilité d'un effet placebo ne peut être exclue avec le type de devis utilisé et du fait que l'intervention ne pouvait être administrée à l'insu du patient en raison de la paresthésie induite par la stimulation électrique. De plus, les données ne permettent pas de déterminer dans quelle mesure l'effet observé sur la diminution de l'intensité de la douleur et les autres indicateurs d'efficacité est attribuable à la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la stimulation médullaire.

Résultats sur le statut fonctionnel et la qualité de vie

Les données disponibles sont plutôt minces pour évaluer l'effet de la neurostimulation sous-cutanée sur le statut fonctionnel et la qualité de vie des patients lombalgiques. Quelques études observationnelles suggèrent une amélioration du statut fonctionnel de trois à 12 mois après le traitement. Dans le cas des résultats issus de l'ECR, l'ajout de la neurostimulation sous-cutanée à la stimulation médullaire dans l'ECR n'était pas significativement associé, lors du suivi à trois mois, à un meilleur statut fonctionnel en comparaison avec la neurostimulation médullaire seule. Peu d'études ont également porté sur la qualité de vie mais quelques données suggèrent une amélioration de certaines dimensions associées à la santé physique.

Résultats sur la consommation d'analgésiques

L'évaluation de la prise de médicaments contre la douleur a été réalisée à partir de différents indicateurs qui ne peuvent être agrégés, ce qui rend difficile la comparaison des profils de consommation. Néanmoins, la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire serait associée à une diminution à court terme (six à 12 mois) de la consommation d'opioïdes, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'analgésiques en général, pour 10 à 61 % des

patients, selon les études. Cependant, d'autres patients, entre 3 à 40 % selon les études, ont augmenté leur consommation de médicaments contre la douleur.

Résultats sur la satisfaction et d'autres indicateurs d'efficacité

En général, plus de 70 % des patients dans les études rapportaient être satisfaits de la neurostimulation sous-cutanée ou encore qu'ils répéteraient ce traitement. La satisfaction globale est cependant une mesure relative dépendante des attentes du patient et qui ne permet pas de distinguer la satisfaction à l'égard des soins prodigués et celle liée à l'impact du traitement. Les données sont par ailleurs insuffisantes pour déterminer l'effet de la neurostimulation sous-cutanée sur les symptômes de dépression et d'anxiété ou sur le retour au travail et l'employabilité des patients traités pour lombalgie chronique.

Résultats sur l'innocuité

Parmi les divers événements indésirables rapportés dans les études et survenant trois à 12 mois après l'implantation du dispositif de neurostimulation, la migration d'électrodes s'avère le plus étudié et le plus fréquent, avec une proportion variant de 2 à 25 % chez les patients. La douleur ou l'inconfort à la suite de l'implantation des dispositifs ont été rapportés par 4 à 19 % des patients dans les études. La proportion de patients qui ont subi une seconde chirurgie en raison du traitement d'une complication, d'un dysfonctionnement, du repositionnement des électrodes ou d'une exérèse complète du système variait entre 3 et 45 % selon les études. Les taux d'infection et autres complications chirurgicales s'élevaient généralement entre 1 et 6 %. Les taux d'événements indésirables observés avec la neurostimulation sous-cutanée sont dans l'ensemble comparables à ceux observés avec l'utilisation des mêmes dispositifs pour la neurostimulation médullaire. Les taux d'infection du site opératoire correspondent également à ceux observés pour des chirurgies en général.

Aucune déclaration d'incident ou d'accident en lien avec l'utilisation des neurostimulateurs pour le traitement de la douleur lombaire n'a été identifiée à partir des bases de données Gesrisk du CHU de Québec. Par ailleurs, un nombre élevé de rapports d'incidents ont été compilés depuis 2010 dans la base de données MAUDE de la FDA en lien avec l'utilisation de trois générateurs d'impulsions utilisés à l'HEJ (*Eon mini*[®], *Restore Ultra*[®] ou *Precision Spectra*[®]). Ces événements ont été observés principalement dans le cadre d'une stimulation médullaire puisqu'il n'a pas été possible d'isoler les incidents en lien avec une utilisation de ces appareils pour la neurostimulation sous-cutanée de la région lombaire. Les types d'événements déclarés sont toutefois semblables à ceux identifiés dans les études, majoritairement en lien avec des bris ou dysfonctionnements du dispositif. Des décès ont aussi été identifiés mais aucun lien direct avec le dispositif de neurostimulation n'a pu être établi.

Données issues du suivi des patients traités à l'HEJ

Depuis 2011 et jusqu'en juin 2015, 33 patients avec des douleurs lombaires chroniques ont été traités par neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la stimulation médullaire à l'HEJ. Les données disponibles suggèrent une diminution de l'intensité de la douleur, une amélioration de l'état fonctionnel et de la qualité de vie à court terme (six à 12 mois). Quelques cas de révision ou d'ajout d'électrodes, de repositionnement du générateur ou d'exérèse ont été rapportés mais aucun événement grave n'a été observé durant le suivi. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison du nombre de patients traités et de suivis réalisés qui demeure relativement faible ainsi que du fait que des données sont manquantes, surtout à 24 mois.

Estimation des coûts

Le rapport coût-efficacité de l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques n'est pas connu. L'achat d'un dispositif pour la réalisation d'un traitement de neurostimulation sous-cutanée seule pour des lombalgies chroniques s'élève à 22 570 \$ par patient (estimation basée sur le modèle *Eon mini*[®], avec sondes percutanées pour les deux phases, deux électrodes percutanées de huit contacts, deux sondes d'extension de 30 cm et un chargeur mobile) et à 26 775 \$ pour un traitement combinant la neurostimulation médullaire à la neurostimulation sous-cutanée. À ces coûts pour le CHU de Québec devraient être ajoutés les frais liés aux ressources professionnelles nécessaires à l'identification et à la prise en charge des patients, incluant le traitement des complications, et à la chirurgie d'un jour.

Enquête

Au Québec, à l'exception du Département des sciences neurologiques de l'HEJ, affilié au CEGDC du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université Laval, aucun des trois autres CEGDC n'offre des services de neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ou de toute autre douleur chronique. Aucun des centres de neuromodulation canadiens contactés n'a rapporté avoir utilisé cette procédure.

CONSTATS

L'analyse et l'interprétation des informations issues de la recherche documentaire, des données transmises par l'équipe de l'HEJ, des échanges avec le groupe de travail et de l'enquête effectuée auprès des CEGDC et d'autres centres de neuromodulation au Canada ont permis de constater que :

1. La neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels est possiblement associée à un effet bénéfique à court terme (trois à 12 mois) pour le patient.
2. L'efficacité à long terme de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels reste à démontrer.
3. La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est associée à une fréquence élevée de bris et de dysfonctionnements mais à peu d'effets indésirables graves pour le patient.
4. La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est une pratique innovante en cours d'évaluation.

RECOMMANDATION

Il est recommandé au CHU de Québec de ne pas introduire dans la pratique courante la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques, mais de poursuivre son utilisation à titre de pratique innovante avec une révision de l'offre actuelle de services visant à mieux définir la place de ce traitement parmi les options thérapeutiques disponibles.

L'utilisation de cette pratique innovante pour le traitement des lombalgies chroniques devrait impliquer le respect des conditions suivantes :

- tenue d'un registre prospectif permettant de suivre l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée;
- recueil systématique des données au cours du suivi à l'aide d'outils standardisés et validés;
- analyse périodique des données recueillies;
- information du patient quant aux bénéfices et effets indésirables potentiels selon les données probantes disponibles dans le cadre de l'obtention du consentement libre et éclairé du patient.

Cette recommandation ne s'applique pas à l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour d'autres sièges de douleur chronique. Elle pourra être revue à la lumière des informations recueillies.

CONCLUSION

Le présent rapport visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée dans la prise en charge des lombalgies chroniques postchirurgicales et non chirurgicales. L'analyse des données probantes, incluant celles de la clinique de neuromodulation de l'HEJ et les résultats de l'enquête, a conduit à qualifier la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques de pratique innovante. Si les données suggèrent des effets bénéfiques à court terme, l'impact à long terme et l'effet de la neuromodulation sous-cutanée sur la qualité de vie et le statut fonctionnel demeurent moins connus. En lien avec la mission d'un CHU de participer au développement des connaissances, l'utilisation de cette modalité thérapeutique pour les lombalgies chroniques devrait être poursuivie dans un cadre d'évaluation intégrant les bénéfices cliniques de même que les répercussions organisationnelles et économiques. Ces informations seront de nature à guider les décideurs cliniques sur le potentiel d'élargissement à la pratique courante de la neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques.

1. INTRODUCTION

La lombalgie chronique est un phénomène douloureux évoluant depuis plus de trois mois qui origine de différentes structures du rachis lombaire. Il s'agit d'une maladie chronique qui entraîne des arrêts de travail et qui peut devenir très invalidante chez certains patients. Le traitement nécessite habituellement une prise en charge multidisciplinaire avec une diversité de modalités thérapeutiques pouvant inclure différentes classes de médicaments, des interventions en physiothérapie, en psychothérapie de même que des techniques anesthésiques et chirurgicales [1]. Lorsque les traitements conventionnels n'apportent plus de soulagement adéquat de la douleur, le recours à des traitements surspécialisés comme la neuromodulation constitue une option thérapeutique possible. La neuromodulation médullaire consiste à produire une stimulation électrique de la moelle épinière qui vise à altérer la perception ou la sensation de douleur. La neurostimulation sous-cutanée a été développée plus récemment et utilise des électrodes implantées en surface sous la peau, à proximité de la région lombaire douloureuse.

Le CHU de Québec-Université Laval (ci-après «CHU de Québec») offre des services spécialisés en traitement de la douleur chronique via ses équipes de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus (HEJ) et du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL). Les membres de ces équipes sont également regroupés au sein du Centre d'expertise en gestion de la douleur chronique (CEDGC) du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université Laval (RUIS-UL). Le CHU de Québec a été officiellement désigné en 2014 par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) comme centre de neuromodulation pour le territoire du RUIS-UL. L'identification et l'évaluation des patients éligibles de même que l'administration et le suivi des traitements de neuromodulation nécessitent une organisation des services réunissant des ressources professionnelles travaillant en interdisciplinarité, des équipements et une structure adéquate pour assurer une prise en charge optimale des personnes souffrant de lombalgie chronique.

Bien que la neurostimulation sous-cutanée soit offerte depuis 2011 à l'HEJ pour le traitement des lombalgies chroniques, des questions demeurent concernant l'efficacité et l'innocuité de cette procédure. C'est dans ce contexte et afin de soutenir l'amélioration continue de la qualité des soins en douleur chronique, que les équipes médicales de l'HEJ et du CHUL souhaitent mieux définir la place de la neurostimulation sous-cutanée dans l'offre de services pour la prise en charge des lombalgies chroniques réfractaires. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement de la douleur lombaire chronique.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 Question décisionnelle

Doit-on maintenir au CHU de Québec l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?

Dans le présent rapport, les lombalgies chroniques sont définies par la présence de douleurs lombaires ou sacro-iliaques, avec ou sans irradiation radiculaire, évoluant depuis plus de trois mois. Elles incluent :

- les lombalgies réfractaires postchirurgicales (LRPC)
- les lombalgies non chirurgicales réfractaires aux autres traitements conventionnels.

2.2 Questions d'évaluation

1. Quelle est l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?
2. Quelle est l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?
3. Quels sont les coûts des équipements associés à la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement d'un patient souffrant de lombalgies chroniques au CHU de Québec ?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité

3.1.1 Recherche documentaire

Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et de la littérature grise afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique clinique. La recherche documentaire se poursuit dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1 sous diverses conditions incluant 1) l'absence d'étude de synthèse; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante; 3) la mise à jour d'une étude de synthèse; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) ou 6) des ECR de faible qualité méthodologique. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'Annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 2. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des ECR en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'Annexe 3.

Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées d'emblée pour le volet sécurité et innocuité. Les bases de données Gesrisk du CHU de Québec ont été consultées à partir de 2011, correspondant à la première année de l'implantation de la neurostimulation sous-cutanée dans l'établissement, afin d'identifier des cas d'incidents ou d'accidents reliés à l'utilisation de la neuromodulation. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Le nombre de rapports d'incident compilés depuis 2010 dans cette banque a été identifié pour les trois appareils les plus utilisés pour le traitement des lombalgies chroniques à l'aide de la neurostimulation sous-cutanée au CHU de Québec, soit le *Eon mini®* fabriqué par *St. Jude Medical*, le *Restore Ultra®* de *Medtronic* et le *Precision Spectra®* de *Boston Scientific*.

Les études économiques sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies ont été identifiées à partir des bases de données et des différents sites en évaluation économique qui sont nommés à l'Annexe 1.

3.1.2 Sélection et évaluation de l'éligibilité des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (B.L. et S.B.) selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

3.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (B.L. et S.B.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide de deux grilles, soit R - AMSTAR [2] et AGREE II [3], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de recherche et d'analyse documentaire de l'UETMIS [4]. L'avis d'un troisième évaluateur (A.N.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les

études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (B.L. et S.B.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1 pour le volet de l'efficacité et à la section 5.2 pour le volet de la sécurité et de l'innocuité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET LIMITES POUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ

CRITÈRES D'INCLUSION					
Population	Patients adultes avec lombalgie chronique (postchirurgicale ou non chirurgicale) réfractaire aux traitements conventionnels				
Intervention	Neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la neurostimulation médullaire				
Comparateur	Traitements conventionnels, autres traitements de troisième niveau (incluant les autres traitements de neuromodulation), comparaisons avant-après intervention				
Résultats	<p>Efficacité</p> <p>Indicateurs primaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soulagement de la douleur évaluée avec une méthode validée (p. ex. : échelle visuelle analogique ou numérique, questionnaire McGill sur la douleur) • Proportion de patients avec diminution de la douleur selon un seuil prédéterminé (p. ex. de 30 ou 50 %) • Impact sur la qualité de vie évaluée avec un outil validé (p. ex. : SF-36) • Impact sur l'état fonctionnel évalué avec un outil validé (p. ex. : <i>Oswestry Disability Index (ODI)</i> ou <i>Brief Pain Inventory</i>) <p>Indicateurs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'épisodes douloureux • Nombre de consultations médicales pour douleur chronique • Fréquence et types de médicaments pour soulager la douleur • Retour au travail • Employabilité • Satisfaction du patient • Perception globale de changement par le patient • Impact sur les symptômes de dépression ou anxiété avec questionnaire validé 				
		<p>Innocuité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bris ou défaillance d'une composante du système (p.ex. migration d'électrode) • Risques liés à la chirurgie : infection, saignement ou sérome postopératoire, rupture de la plaie, érosion de la peau, hématome, dommages viscéraux, douleur au niveau de la plaie • Risques liés au neurostimulateur : douleur ou irritation provoquée par le générateur, douleur au niveau du site de l'implantation, paresthésie inconfortable ou douloureuse (spasmes, contractions) 			
	Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	<p>I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique</p> <p>II. ECR</p> <p>III. Études observationnelles (incluant devis avant / après)</p> <p>IV. Séries de cas</p> <p>V. Études de cas</p> <p>VI. Études de laboratoire</p> <p>VII. Avis ou consensus d'experts</p>			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>LIMITES</th> <th>CRITÈRES D'EXCLUSION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : du début des bases de données au 1^{er} septembre 2016 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Autres traitements de neuromodulation (stimulation transcutanée, percutanée, cérébrale profonde, médullaire seule) • Douleur ischémique, douleur centrale après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou associée à la sclérose en plaques, douleur d'origine cancéreuse • Études animales • Résumés de congrès </td> </tr> </tbody> </table>		LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : du début des bases de données au 1^{er} septembre 2016 	<ul style="list-style-type: none"> • Autres traitements de neuromodulation (stimulation transcutanée, percutanée, cérébrale profonde, médullaire seule) • Douleur ischémique, douleur centrale après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou associée à la sclérose en plaques, douleur d'origine cancéreuse • Études animales • Résumés de congrès
LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION				
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : du début des bases de données au 1^{er} septembre 2016 	<ul style="list-style-type: none"> • Autres traitements de neuromodulation (stimulation transcutanée, percutanée, cérébrale profonde, médullaire seule) • Douleur ischémique, douleur centrale après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou associée à la sclérose en plaques, douleur d'origine cancéreuse • Études animales • Résumés de congrès 				

3.1.4 Analyse des données sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques au CHU de Québec

La clinique de neuromodulation de l'HEJ tient un registre des patients traités à l'aide de la neuromodulation. Les renseignements sur les caractéristiques des patients (âge et sexe) traités pour lombalgie chronique, le type de dispositif

implanté et les raisons d'utilisation inscrites dans ont été extraits avec l'accord des neurochirurgiens du groupe de travail. Les informations concernant les bris de dispositifs et les interventions subséquentes ont également été extraites. Dans le cadre de leur suivi médical, les patients sont invités à compléter un questionnaire incluant différents indicateurs permettant d'évaluer l'efficacité du traitement de neuromodulation. L'information recueillie à l'aide de ce questionnaire porte entre autres sur l'intensité de la douleur (mesurée à l'aide d'une échelle numérique), le statut fonctionnel (mesuré avec le questionnaire *Owestry Disability Index* [ODI]), la qualité de vie (mesurée avec le questionnaire *Medical Outcome Study-Short Form 36* [SF-36]) et les symptômes de dépression (mesurés avec le questionnaire *Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised* [CESD-R]). Ces paramètres sont mesurés avant d'amorcer le traitement puis à environ six, 12 et 24 mois après l'implantation du neurostimulateur. Les scores moyens et les écarts-types pour chacun de ces indicateurs mesurés avant et après l'implantation ont été calculés et comparés. Pour ce faire, une modélisation linéaire pour données corrélées et répétées dans le temps a été réalisée à l'aide des équations d'estimation généralisées (*generalized estimation equation* [GEE]). La collecte et l'analyse de ces données ont été effectuées par l'équipe de la clinique de neuromodulation de l'HEJ.

3.2 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire étaient représentatifs de la direction et des départements concernés (voir la liste en page III). Ils ont participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

3.3 Enquête sur les pratiques en neurostimulation sous-cutanée

Les représentants des trois compagnies qui fabriquent les neurostimulateurs et les distribuent au Canada ont été contactés afin d'identifier des établissements de santé susceptibles d'avoir développé une offre de services en neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques. L'objectif de cette enquête était de recueillir de l'information sur les pratiques en cours au Canada en neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques, incluant le volume d'activités, le type d'organisation de services, l'efficacité et les effets indésirables. Le questionnaire élaboré à cet effet est présenté à l'Annexe 5.

De plus, les quatre centres d'expertise en gestion de la douleur chronique (CEGDC) au Québec, soit ceux des centres hospitaliers universitaires de l'Université de Sherbrooke, de l'Université de Montréal, de l'Université McGill et du RUIS-UL ont été contactés afin de connaître leur approche quant au recours à la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques. Le questionnaire utilisé est également présenté à l'Annexe 5.

3.4 Coûts des dispositifs de neuromodulation

Le prix des différentes composantes d'un système de neuromodulation ont été obtenus du service des Approvisionnements, gestion contractuelle et reprographie de la Direction des finances du CHU de Québec.

3.5 Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de sa réunion du 29 novembre 2016.

3.6 Modifications au plan d'évaluation

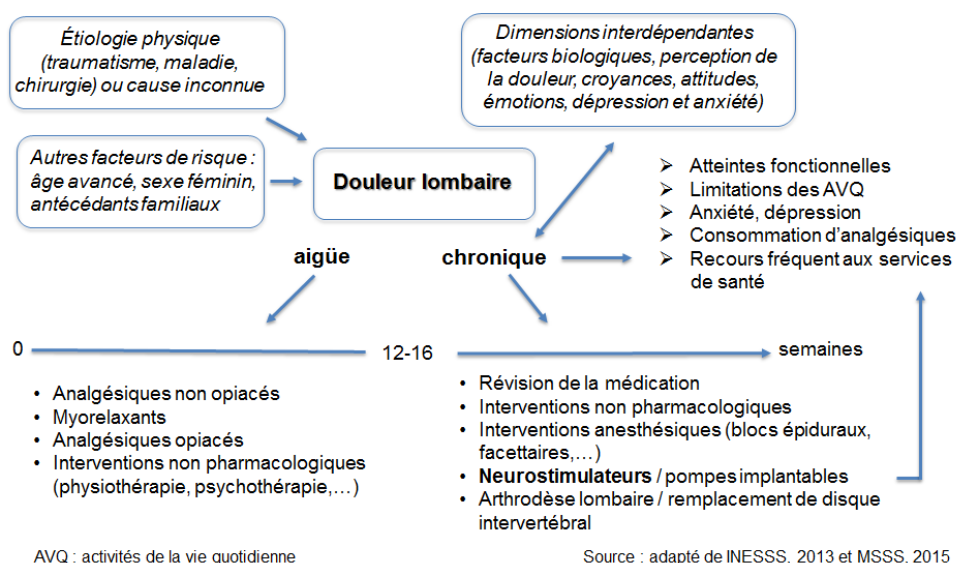
Le plan d'évaluation pour la réalisation de ce rapport est disponible sur le site du CHU de Québec (<http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>). La question décisionnelle et la question d'évaluation portant sur les coûts ont été reformulées. De plus, le site Internet d'un organisme professionnel supplémentaire a été consulté. Ces modifications mineures n'ont pas entraîné de biais dans la réalisation de cette évaluation.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1 Définition et épidémiologie des lombalgies chroniques

Les lombalgies sont fréquentes dans la population générale et entraînent des coûts élevés pour la société, associés à l'utilisation des soins de santé et à l'absentéisme au travail [5, 6]. On estime que 70 à 85 % des adultes auront au moins un épisode de lombalgie au cours de leur vie [7, 8]. L'étiologie, les facteurs de risque, les principaux traitements et les conséquences de la douleur lombaire sont schématisés à la Figure 1. La douleur lombaire peut être causée par un traumatisme ou une maladie dégénérative, survenir à la suite d'une intervention chirurgicale ou être d'origine inflammatoire, infectieuse ou néoplasique [8, 9]. Cependant, il n'est pas possible d'attribuer de façon certaine une cause unique et spécifique dans plus de 90 % des cas [8, 9].

FIGURE 1. ÉTILOGIE, IMPACTS ET TRAITEMENTS DE LA DOULEUR LOMBAIRE



Une douleur est dite chronique lorsqu'elle persiste au-delà du délai estimé normal de guérison des tissus qui est d'environ trois mois [10]. Plusieurs dimensions sont associées au passage vers la chronicité impliquant des interactions complexes entre des facteurs physiques, psychologiques et émotionnels [5]. Dans le cas de la lombalgie chronique, différents mécanismes physiopathologiques seraient impliqués, associant parfois une composante nociceptive et une composante neuropathique [11]. L'intensité de la douleur lombaire peut être modérée mais également grave et incapacitante, entraînant alors des atteintes fonctionnelles et des limitations importantes des activités de la vie quotidienne. La prévalence des lombalgies chroniques s'accroît avec l'âge, jusqu'à 65 ans, et est plus élevée chez les femmes [5, 12].

La lombalgie réfractaire postchirurgicale (LRPC) est une douleur chronique du bas du dos ou des jambes survenant ou persistant après une chirurgie de la colonne vertébrale incluant la discectomie, la laminectomie ou la fusion lombaire [13]. Il a été estimé que de 5 à 40 % des patients ayant subi une chirurgie du rachis en seraient atteints [14]. Plusieurs facteurs de risque ont été identifiés, soit des facteurs préopératoires tels qu'une indication chirurgicale inadéquate, des attentes élevées ou irréalistes des patients, des troubles psychologiques, des complications peropératoires ou postopératoires telles que la présence d'une dégénérescence, d'une sténose ou d'une hernie discale résiduelle ou nouvelle [13].

Plusieurs traitements pharmacologiques, principalement des analgésiques, myorelaxants et opioïdes, et non pharmacologiques ou des approches interdisciplinaires incluant de la psychothérapie ou des programmes d'autogestion de la douleur, font partie de l'arsenal thérapeutique des lombalgies chroniques et des LRPC [1]. Ces traitements visent

essentiellement une réduction de l'intensité de la douleur permettant ainsi une amélioration de la qualité de vie et de la capacité fonctionnelle des patients. Ils sont prodigués suivant un continuum, vers des thérapies plus invasives lorsque les procédures moins invasives ne procurent pas un soulagement adéquat de la douleur. Parmi les traitements de troisième niveau, habituellement administrés en clinique spécialisée, différentes techniques de neuromodulation ont été développées.

4.2 La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

4.2.1 Fonctionnement et mécanisme d'action

Différentes procédures de neuromodulation sont utilisées pour le soulagement de la douleur chronique réfractaire aux traitements conventionnels, telles que la neurostimulation médullaire (SCS : *spinal cord stimulation*), la stimulation électrique transcutanée (TENS : *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*), la neurostimulation occipitale ou la neurostimulation sous-cutanée, laquelle cible le présent rapport. Ces techniques reposent sur l'utilisation de dispositifs qui délivrent une stimulation électrique à la moelle épinière, aux nerfs crâniens ou aux nerfs périphériques, selon les indications, le type et la localisation de la douleur. Ces dispositifs produisent des impulsions électriques contrôlées provoquant, via une ou plusieurs électrodes, une paresthésie qui altère la perception ou la sensation de douleur [15].

La neurostimulation sous-cutanée consiste en la stimulation électrique d'une région douloureuse plutôt que suivant une distribution nerveuse précise. Pour la réalisation de ce type de traitement de neuromodulation, une ou plusieurs électrodes sont implantées à l'épicentre de la zone douloureuse ou près de celle-ci, dans le tissu adipeux sous-cutané, et non au contact du principal nerf innervant la région douloureuse, à la différence de la neurostimulation médullaire [16]. La neurostimulation sous-cutanée vise à produire une paresthésie à l'intérieur du champ magnétique créé autour des électrodes [17]. Néanmoins, le mécanisme d'action par lequel la neurostimulation sous-cutanée agit sur la douleur n'est pas clairement établi [18]. La principale hypothèse pour expliquer l'impact sur la réduction de la douleur repose sur la théorie du portillon (*gate control*) formulée initialement par Melzack et Wall [19]. Selon cette dernière, le courant électrique émis par le neurostimulateur contribuerait à bloquer le passage de l'information douloureuse vers le cerveau en stimulant les fibres afférentes A-alpha (non douloureuses) et en inhibant les petites fibres nociceptives A-delta. Comme les fibres nociceptives sont généralement situées assez profondément au niveau vertébral (dorsales 9 et 10), elles seraient plus difficilement accessibles par la stimulation médullaire [20]. C'est une des raisons pour lesquelles la neurostimulation sous-cutanée peut être utilisée également en combinaison avec la neurostimulation médullaire, cette dernière permettant une bonne couverture des douleurs radiculaires mais couvrant moins bien la région lombaire [20]. De plus, elle permettrait possiblement un meilleur soulagement de la douleur qu'avec la stimulation transcutanée en raison de la conduction électrique dans le tissu graisseux qui est supérieure à celle de la peau [21].

4.2.2 Admissibilité et suivi des patients

Plusieurs critères ont été proposés pour déterminer l'éligibilité des patients à la neuromodulation. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande par exemple six éléments à respecter avant de procéder à l'initiation d'un traitement de neuromodulation pour le soulagement de la douleur chronique d'origine non cancéreuse (Encadré 1). Selon certains auteurs, ces critères devraient également s'appliquer à la sélection des patients pour les traitements de neurostimulation sous-cutanée [18].

Encadré 1. Critères d'admissibilité à la neuromodulation

1. Les traitements antérieurs n'ont pas apporté un soulagement suffisant de la douleur
2. Les résultats des évaluations médicale et psychologique sont positifs et concluants (les contre-indications sont exclues ou bien contrôlées)
3. Des résultats concluants ont été observés à la phase test
4. Les conditions optimales de traitement et de suivi sont assurées par une équipe multidisciplinaire
5. Le patient accepte d'adhérer au traitement et de participer au suivi
6. Le consentement éclairé a été obtenu sur la base d'une information claire transmise au patient sur le traitement et les complications possibles

Source : adapté de INESSS, 2013 [22]

En plus de ne pas avoir répondu de façon satisfaisante aux traitements conventionnels, la douleur à traiter lors de l'administration d'un traitement de neurostimulation sous-cutanée devrait être circonscrite [18]. Par ailleurs, la nécessité de recourir dans le futur à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pourrait constituer une contre-indication à l'implantation d'un dispositif de neuromodulation [18]. L'IRM pourrait entraîner un réchauffement excessif des électrodes implantées qui risquerait d'endommager certaines structures anatomiques. Récemment, des systèmes compatibles avec l'IRM, sous certaines conditions, ont été développés par les fabricants de neurostimulateurs. Dans le cas de l'emploi de l'un de ces systèmes, l'examen d'IRM devrait être réalisé avec précaution en respectant un protocole d'imagerie recommandé par le fabricant [22].

Compte tenu des aspects multidimensionnels de la douleur chronique, la neurostimulation sous-cutanée nécessite, tout comme la stimulation médullaire, une prise en charge pluridisciplinaire [18, 20]. Ainsi, le traitement et le suivi des patients devraient être assurés par une équipe multidisciplinaire constituée d'au moins un spécialiste de la douleur et un neurochirurgien [23]. Suivant l'algorithme de prise en charge de la douleur lombaire développé par le MSSS, le traitement de la douleur qui dure depuis 12 à 16 semaines et non soulagée par les interventions de premier et de second niveaux devrait être réalisé au sein d'une clinique de la douleur [1]. L'INESSS considère que le suivi postimplantation optimal devrait être réalisé dans un centre spécialisé en neuromodulation pour les patients stabilisés ou non stabilisés et dans un centre secondaire ou en région éloignée uniquement pour les patients stabilisés [22].

4.2.3 Description des dispositifs de neurostimulation sous-cutanée

Les neurostimulateurs sont, selon le *Règlement sur les instruments médicaux* canadien, des dispositifs de classe IV, avec un niveau de risque élevé en raison de leur caractère effractif et de la transmission d'énergie qu'ils induisent. Les dispositifs employés pour la neurostimulation sous-cutanée sont les mêmes que ceux utilisés et homologués par Santé Canada pour la stimulation médullaire. Ils sont constitués de trois composantes implantables à usage individuel : 1) un générateur d'impulsions, équipé d'une pile interne rechargeable ou non et 2) une extension reliant le neurostimulateur à 3) une ou plusieurs électrodes. Des composantes non implantables sont aussi nécessaires, soit le système de programmation utilisé par le médecin ou une autre personne formée à le manipuler et une télécommande fournie au patient. La programmation permet de définir trois éléments de la stimulation électrique, soit la fréquence, l'amplitude (ou intensité) et la durée d'impulsion. La fréquence (2 à 80 Hz), l'intensité (2 à 20 volts) et la durée d'impulsion (90 à 250 millisecondes) de la stimulation visée doivent être faibles [18, 24]. La majorité des patients préféreraient une stimulation entre 20 et 50 Hz [16]. La télécommande permet au patient de mettre en fonction et d'éteindre le dispositif lorsqu'il le souhaite. Selon le type de système et l'avis du médecin, le patient peut aussi modifier certains paramètres de la stimulation tels que l'intensité ou le choix entre différents programmes préétablis [7, 13]. Le choix du générateur d'impulsions est fait selon le type ou les caractéristiques de la douleur de même que selon la capacité du patient à manipuler un système rechargeable [18]. La durée de vie des piles et des générateurs d'impulsions est variable d'un modèle à l'autre et est influencée par le nombre d'électrodes implantées, le profil de la douleur ressentie par le patient et l'intensité du programme de stimulation. La durée de vie des générateurs varie en général de quatre à neuf ans [18].

À ce jour, la neurostimulation sous-cutanée a été utilisée pour le traitement des lombalgies chroniques au Département des sciences neurologiques à l'HEJ du CHU de Québec à l'aide de neuf différents modèles d'appareils, provenant de trois fabricants. Les principales caractéristiques de ces appareils sont décrites à l'Annexe 6.

4.2.4 Procédures d'implantation

L'implantation d'un système de neurostimulation sous-cutanée est réalisée en deux étapes. La première étape consiste à implanter l'électrode par voie percutanée à l'aide d'une aiguille de Tuohy de 14G ou par voie chirurgicale [17]. Le type d'électrode choisi, cylindrique ou à palette (électrode dite chirurgicale), influence la nécessité de réaliser la procédure sous anesthésie locale ou générale. Le placement par voie percutanée est privilégié puisqu'il permet généralement de réaliser la procédure sous anesthésie locale [16, 17]. Le nombre d'électrodes insérées est lié à l'étendue de la douleur, une électrode couvrant une surface d'au plus six centimètres de diamètre [17]. Pour les douleurs lombaires excédant ce diamètre et touchant les deux côtés du dos, les électrodes sont habituellement placées de chaque côté de la colonne vertébrale [18]. Le positionnement des électrodes est ensuite vérifié à l'aide de la fluoroscopie. Une extension temporaire externe relie l'électrode au générateur, gardé à l'extérieur du corps à cette étape. Après l'implantation d'une ou plusieurs

électrodes, une phase test d'une durée de trois à 10 jours, qui vise à évaluer l'effet de la stimulation produite, est réalisée [18]. Il est possible durant cette phase de replacer les électrodes et de modifier les paramètres de la stimulation afin d'optimiser l'efficacité du traitement. La réussite de la phase I peut être définie par une réduction de la douleur évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) ou numérique, à partir d'un seuil prédéterminé (par exemple de 50 %), un soulagement considéré comme significatif par le patient, l'amélioration de son état fonctionnel général ou encore à l'aide d'autres indicateurs comme une diminution de la prise de médicaments analgésiques ou une amélioration de la qualité du sommeil.

La seconde phase consiste à implanter le générateur d'impulsions dans une poche sous-cutanée créée à l'abdomen ou dans le haut de la fesse. L'intervention peut également être réalisée sous anesthésie locale ou générale. Afin de limiter les procédures invasives, à la suite d'une réponse positive à la phase I, les électrodes implantées restent généralement permanentes. Une extension est raccordée aux électrodes et tunnalisée dans le fascia, vers la zone d'implantation du générateur d'impulsions [17]. Par la suite, certaines situations nécessitent de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale. Il s'agit notamment du remplacement de la pile des stimulateurs qui ne sont pas rechargeables, du repositionnement de l'électrode ou du générateur, de l'enlèvement et de la réimplantation du système de neurostimulation ou du traitement d'une infection ou de la défaillance d'une composante.

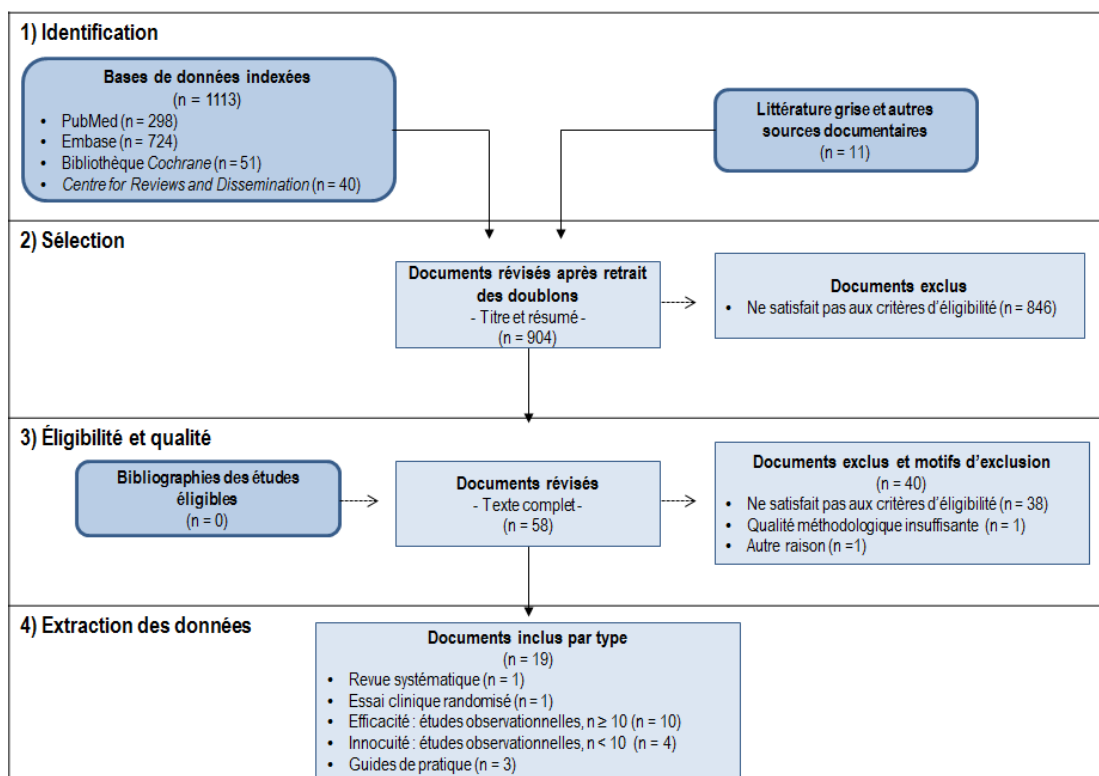
Un test préalable est parfois réalisé à l'aide de la stimulation transcutanée avant le début des phases d'implantation afin de s'assurer que la paresthésie induite par la stimulation électrique est ressentie par le patient comme bénéfique et entraîne un soulagement de la douleur [20]. Cependant, une réponse positive au TENS ne garantit pas le succès d'un traitement par neurostimulation sous-cutanée puisque des patients non soulagés par le TENS pourraient quand même bénéficier de la technique. Ainsi, selon certains auteurs, une bonne réponse au TENS pourrait constituer une valeur prédictive positive pour la stimulation sous-cutanée, mais à l'inverse, une absence de réponse ne signifierait pas nécessairement que les patients ne répondent pas à la stimulation sous-cutanée [25, 26].

5. RÉSULTATS

5.1 Efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

La recherche documentaire a permis d'identifier 904 documents. Au total, 18 documents ont été retenus, soit trois guides de pratique clinique [27-29], une revue systématique [30], un ECR [31] et 13 études observationnelles décrites dans 14 publications [21, 32-44].

FIGURE 2. DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES DOCUMENTS SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES



Dernière recherche effectuée le 1^{er} septembre 2016

5.1.1 Guides de pratique clinique

Trois organismes ont émis des recommandations concernant l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques. Ces recommandations sont présentées au Tableau 2. Aucun guide de pratique québécois ou canadien, selon les sites consultés (Annexe 1), n'a été identifié. En résumé, pour l'*American Society of Anesthesiologists* (ASA) et l'*American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine* (ASRAPM), la neurostimulation sous-cutanée peut faire partie du traitement des douleurs neuropathiques réfractaires aux autres thérapies [27]. Selon l'*International Neuromodulation Society* (INS), elle peut être utilisée seule ou combinée à la stimulation médullaire [29]. En raison de l'insuffisance et de la qualité des preuves disponibles selon les données retenues en 2010 par le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) britannique, ce traitement ne devrait pas être administré dans la pratique clinique courante mais plutôt dans le cadre de la recherche ou en obtenant le consentement éclairé des patients [28].

TABLEAU 2. RECOMMANDATIONS ISSUES DES GUIDES DE PRATIQUE TRAITANT DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE

Organisme, année [réf] Pays	Preuves	Constats / recommandations (niveau de preuves)
ASA Task Force on Chronic Pain Management et ASRAPM, 2010 [27] États-Unis	NR	La neurostimulation sous-cutanée peut être utilisée dans le cadre d'un traitement multimodal pour les douleurs neuropathiques périphériques réfractaires aux autres traitements (catégorie B2 : études non comparatives suggérant un effet).
NICE, 2012 [28] Royaume-Uni	1 ECR [45] et 2 séries de cas [39, 41]	Les preuves de l'efficacité et de l'innocuité sont limitées en nombre et en qualité. La procédure ne devrait être utilisée que dans le cadre d'un encadrement spécifique (consentement et audit) ou en recherche (NR).
INS, 2014 [29] International	NR	La neurostimulation sous-cutanée peut être utilisée seule ou combinée à la neurostimulation médullaire pour la douleur axiale au dos et doit être réalisée suivant un protocole strict (III : avis d'experts, études descriptives, observations cliniques ou rapports de comité d'experts).

ASA : American Society of Anesthesiologists; ASRAPM : American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine; INS : International Neuromodulation Society; NICE : National Institute for Health and Care Excellence

Il importe de souligner que chacun de ces guides comporte des limites. Dans le guide de l'ASA *Task Force on Chronic Pain Management* réalisé en collaboration avec l'ASRAPM et dans celui de l'INS, la méthode pour rechercher les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent. Les forces et les limites des données recueillies n'y sont pas non plus clairement définies. Dans deux guides, il n'est pas possible de déterminer si tous les groupes professionnels concernés ont participé à la formulation des recommandations [27, 29]. La possibilité de conflits d'intérêts ne peut être exclue pour le guide réalisé par un comité de l'INS puisqu'il a été financé en partie par *Medtronic*, *St. Jude Medical* et *Boston Scientific*, trois fabricants de systèmes de neuromodulation. De plus, plusieurs membres de ce comité ont déclaré avoir été consultants ou détenir des fonds de recherche de l'une ou l'autre de ces compagnies. Enfin, les méthodes utilisées pour formuler les recommandations ne sont pas clairement décrites dans le guide réalisé par l'INS [29] et par le NICE [28].

5.1.2 Revue systématique

Un rapport d'évaluation réalisé pour le NICE de bonne qualité méthodologique a été retenu comme document de base pour la présente évaluation [30]. Ce rapport traite toutefois plus largement de différentes procédures de neurostimulation périphérique pour le traitement de la douleur chronique, soit la stimulation occipitale, la stimulation des nerfs périphériques et la stimulation sous-cutanée. Pour le volet ciblant l'analyse de l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques et des LRPC, un ECR mené auprès de 30 patients et publié sous forme de résumé de congrès [45] de même que deux séries de cas incluant au total 31 sujets [39, 41] ont été retenus. Les résultats observés suggèrent que la neurostimulation sous-cutanée serait associée à un soulagement de la douleur lombaire et à une réduction de la consommation d'analgésiques de trois à 12 mois après l'implantation des dispositifs. Dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité, peu d'événements indésirables graves ont été observés. La migration d'électrodes a été fréquemment déclarée. La survenue d'infections et de dysfonctionnements des dispositifs ont également été signalés.

Les auteurs du rapport ont estimé, sur la base des données disponibles en 2012, que les preuves sur l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée étaient limitées, en nombre et également en qualité. Ainsi, les résultats de l'ECR provenaient d'un résumé de congrès et les informations disponibles ne permettaient pas d'évaluer le risque de biais dans cette étude. Les trois études étaient monocentriques, ce qui limite la généralisation des résultats. De plus, la présence d'un effet placebo ne peut être totalement éliminée en raison de la paresthésie induite par la stimulation électrique rendant impossible la réalisation de l'intervention à l'insu du patient. Il serait également possible, selon les auteurs, que les patients conscients du traitement reçu soient plus enclins à lui attribuer des effets bénéfiques (effet Hawthorne). Ces limites pourraient avoir entraîné une surestimation de l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée.

La révision des preuves de l'efficacité et de l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée et des autres techniques de neuromodulation périphérique effectuée dans le rapport du NICE a également mené à différents constats. Les auteurs du

rapport ont conclu que des données sur les effets à long terme pour l'ensemble de ces traitements de neuromodulation étaient nécessaires. Ils ont également soulevé la nécessité de développer et d'évaluer des dispositifs de neuromodulation et des techniques chirurgicales permettant de réduire les taux d'infections et la migration des électrodes. Les auteurs ont enfin suggéré la création d'un registre pour compiler de façon prospective les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des différentes techniques de neuromodulation périphérique incluant la neurostimulation sous-cutanée.

Bien que, dans l'ensemble, ce rapport d'évaluation réponde aux standards de qualité attendus, certaines limites peuvent être soulevées. Ainsi, la qualité méthodologique des séries de cas qui ont été incluses n'a pas été évaluée. Peu d'informations sur l'ECR inclus étaient disponibles puisqu'il s'agissait d'un résumé de congrès. La possibilité d'un biais de publication n'a pas été estimée ni discutée. Compte tenu de l'objectif poursuivi qui dépassait l'évaluation de la neurostimulation sous-cutanée, certains constats ne sont pas spécifiques à ce type particulier de traitement de neuromodulation. Ce rapport d'évaluation a servi à l'élaboration d'un guide de pratique clinique [28] qui a été présenté à la section précédente.

5.1.3 Analyse de l'ensemble des études originales

Les études identifiées dans le rapport du NICE et celles publiées ultérieurement sont présentées aux sections suivantes sur l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée.

Description des études retenues pour l'évaluation de l'efficacité

Au total, neuf études ont été retenues pour l'analyse de l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée dans le traitement de la lombalgie chronique, soit un ECR [31] et neuf études observationnelles, dont quatre études prospectives [32-36] et cinq études rétrospectives [21, 39-42]. Il s'agit d'études menées dans un {Verrills, 2009 #1414;Verrills, 2011 #148;Yakovlev, 2011 #1415;Navarro, 2012 #973} ou plusieurs [40] centres spécialisés ou à partir d'un registre national sur la neuromodulation en Autriche [40]. Ces études sont présentées au Tableau 3 et décrites de façon plus détaillée à l'Annexe 7. L'étude menée par McRoberts *et al.*, présentée à l'origine comme un ECR, sous forme de résumé de congrès au moment de la publication de la revue systématique du NICE, a été considérée comme une étude prospective, les patients ayant été assignés à différents niveaux de stimulation sous-cutanée uniquement durant la phase test [32].

TABLEAU 3. ÉTUDES ORIGINALES RETENUES POUR ÉVALUER L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE DANS LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES

Auteur, année [réf]	Pays	Type de traitement			n sujets inclus	Suivi (mois)	Financement
		A s/c seule	B s/c + med.	A ou B			
Essai clinique randomisé							
van Gorp, 2016 [31]	Pays-Bas		X		GI : 28 / GT : 24	3	Medtronic
Études prospectives							
McRoberts, 2013 [32]	États-Unis	X			23	12	St. Jude Medical
Verrills, 2011 [33]	Australie	X			44	6	St. Jude Medical
Hamm-Faber, 2012; [36]; 2015 [35]	Pays-Bas			X	11	48	NR
Kloimstein, 2014 [34]	Autriche, Suisse			X	105	6	NR
Études rétrospectives							
Verrills, 2009 [39]	Australie	X			13	6	Metro Spinal Clinic
Sator-Katzenschalger, 2010 [40]	Autriche	X			66	3	NR
Yakovlev, 2011 [41]	États-Unis			X	18	12	NR
Navarro, 2012 [42]	États-Unis		X		40	6	NR
Levesque, 2015 [21]	France			X	11	6	NR

s/c : sous-cutanée; med. : médullaire; GI : groupe intervention (neurostimulation sous-cutanée combinée à médullaire); GT : groupe témoin (stimulation médullaire)

L'ECR réalisé par van Gorp *et al.* visait à évaluer l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée combinée à médullaire pour le traitement des LRPC [31]. Un générateur d'impulsions a été implanté chez 97 patients qui souffraient de LRPC. Une réduction de la douleur aux jambes a été observée après la stimulation médullaire pour 90 de ces patients. Toutefois, 65 d'entre eux n'avaient pas obtenu de soulagement de la douleur localisée à la région lombaire. Ces derniers ont été assignés à l'un ou l'autre des groupes pour recevoir un traitement de neurostimulation sous-cutanée combinée à médullaire (groupe intervention, n = 33) ou un traitement de neurostimulation médullaire seule (groupe témoin, n = 32). Après la randomisation, les électrodes placées sous la peau étaient activées uniquement pour le groupe intervention. Les analyses ont finalement porté sur 52 patients qui ont complété le suivi à trois mois (analyses selon le protocole) sur la base du traitement auquel ils avaient été assignés.

Les quatre études prospectives comptaient de 11 à 105 patients. Deux études parmi celles-ci ont porté uniquement sur l'évaluation de la neurostimulation sous-cutanée sans neurostimulation médullaire [32, 33] alors que les deux autres ont inclus des patients traités par neurostimulation sous-cutanée en association ou non avec la neurostimulation médullaire [34-36]. Les cinq études rétrospectives comprenaient entre 11 et 66 patients [21, 39-42]. Les interventions évaluées dans ces études étaient la neurostimulation sous-cutanée seule [39-41], combinée à la neurostimulation médullaire [42] ou la neurostimulation sous-cutanée combinée ou non à la neurostimulation médullaire [21]. Dans l'ensemble des études, de 72 à 100 % des patients avaient subi au moins une intervention chirurgicale du rachis avant le traitement de neurostimulation (Annexe 7).

Résultats sur le soulagement de la douleur

Essai clinique randomisé

Dans l'ECR de van Gorp *et al.*, l'intensité de la douleur a été évaluée à l'aide d'une EVA avant et trois mois après le début du traitement [31]. Les auteurs ont observé une diminution de l'intensité de la douleur lombaire de 3 points chez les patients du groupe intervention (n = 28), soit un score moyen avant traitement qui est passé de 7,5 à 4,5 après trois mois, correspondant à une diminution de 40 %. Dans le groupe témoin où les électrodes sous-cutanées n'étaient pas activées (n = 24), peu de changements ont été rapportés dans l'intensité de la douleur mesurée avant et à trois mois (scores moyens de 6,9 et 7,1 respectivement) (Figure 3a). La différence entre les groupes dans l'intensité de la douleur mesurée à trois mois, ajustée pour le niveau de douleur avant l'intervention, était de 27,2 % ($p < 0,001$). De plus, la réduction de la douleur atteignait ou dépassait 50 % pour 43 % des patients traités avec la neurostimulation sous-cutanée alors que 4 % des patients de l'autre groupe rapportaient une telle réduction ($p = 0,001$) (Figure 4a).

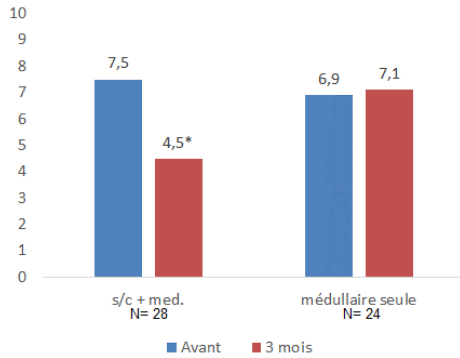
Études observationnelles

Le niveau initial de douleur lombaire rapporté chez les patients inclus dans les études prospectives et rétrospectives se situait entre 6,3 et 8 sur une EVA ou une échelle numérique variant de 1 à 10 points (Figure 3b et 3c). La réduction de l'intensité de la douleur rapportée dans les études prospectives en comparaison avec la valeur initiale enregistrée avant le traitement était de 3,8 et 4,4 points à un mois (49 et 56 %) [32, 34], [32][32] de 3 à 3,8 points à trois mois (38 à 49 %) [32, 34, 35], de 2,5 à 3,5 points à six mois (31 à 55 %) [32-35] et de 3 et 4,3 points à 12 mois (48 et 55 %) [32, 35]. Un suivi à 48 mois était disponible dans l'une de ces études et les auteurs ont rapporté une diminution de 4 points (37 %) après le début du traitement de neuromodulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire [35].

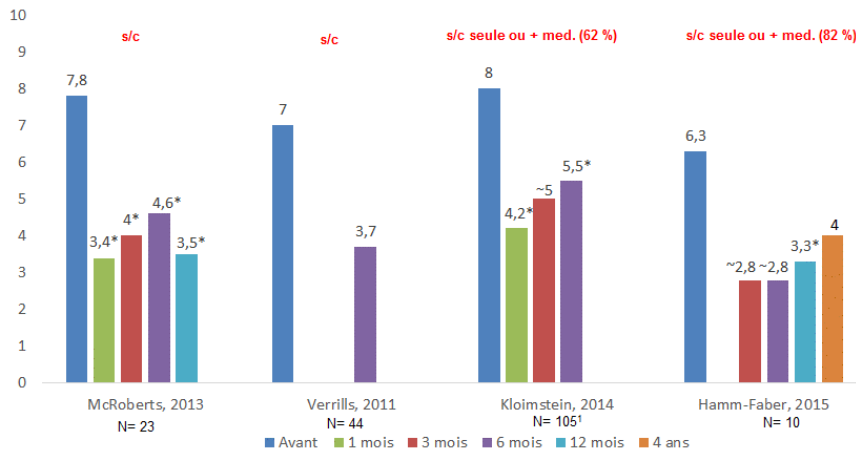
Les résultats disponibles pour évaluer le soulagement de la douleur dans les études rétrospectives étaient moins nombreux [21, 33, 40, 41]. De plus, on observe peu d'homogénéité entre ces études quant à la période de suivi post-traitement (Figure 3c). Dans ces études, les baisses observées au regard de l'intensité de la douleur étaient de 4,3 et 4,8 points à un mois (57 et 65 %) [21, 41], de 4,6 points à trois mois (56 %) [40], de 3,5 et 5,3 points à six mois (47 et 71 %) [21, 39] et de 5,7 points à 12 mois (77 %) [41]. Bien que les scores moyens demeurent en deçà des niveaux pré-intervention, certaines données suggèrent que l'intensité de la douleur augmente après six ou 12 mois suivant le traitement de neurostimulation sous-cutanée [32, 34, 35] (Figure 3b). Les scores de l'intensité de la douleur dans l'étude de Navarro *et al.* n'étaient pas rapportés mais les auteurs précisent qu'une diminution moyenne de 4,4 points à un mois et de 2,3 points à six mois a été obtenue [42]. Globalement, l'étendue des différences observées avant et après traitement dans l'intensité moyenne de la douleur variait de 3,5 à 5,7 points.

FIGURE 3. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES EFFETS DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SUR L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR

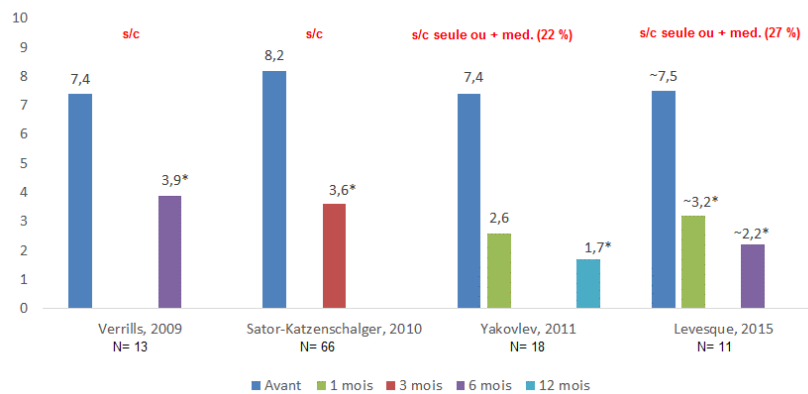
a. Scores moyens observés avant et à trois mois de suivi après traitement dans l'ECR de van Gorp *et al.*



b. Scores moyens observés avant et à différentes périodes de suivi après traitement dans les études prospectives



c. Scores moyens observés avant et à différentes périodes de suivi après traitement dans les études rétrospectives



¹100, 84 et 74 patients ont participé au suivi à un, trois et six mois respectivement

s/c : sous-cutanée, med. : médullaire

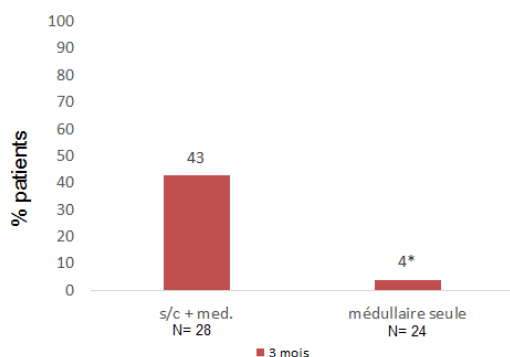
*Différence statistiquement significative ($p \leq 0,05$); ~ valeur estimée à partir d'une figure

La proportion de patients chez qui l'intensité de la douleur a diminué de 50 % ou plus après traitement, mesurée à l'aide d'une échelle numérique ou visuelle analogique, a été rapportée dans un ECR [31] et quatre études observationnelles [33,

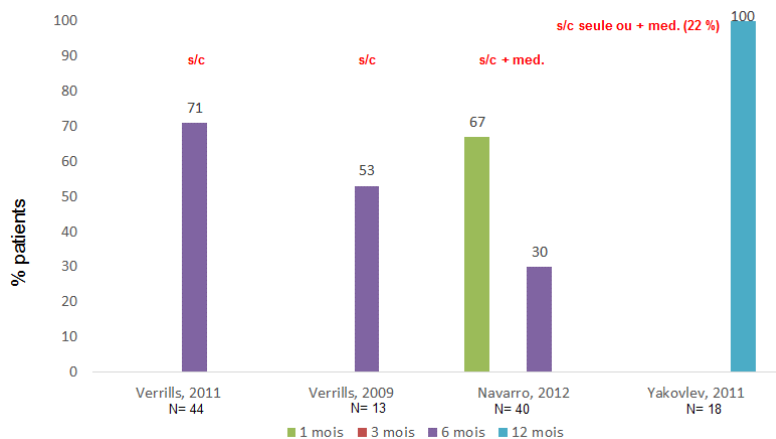
39, 41]. Cette proportion à six mois variait entre 30 et 71 % dans les études observationnelles, soit deux études rétrospectives [39, 41] et une étude prospective [33] (Figure 4b). Dans l'étude rétrospective de petite taille réalisée par Navarro *et al.*, 100 % des patients rapportaient un soulagement supérieur ou égal à 50 % à 12 mois [42].

FIGURE 4. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LES EFFETS DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SUR LA PROPORTION DE SUJETS AVEC UNE RÉDUCTION DE L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR ≥ 50 %†

a. Pourcentage de patients avec une réduction de la douleur ≥ 50 % trois mois après traitement rapporté dans l'ECR de van Gorp *et al.*



b. Pourcentage de patients avec une réduction de la douleur ≥ 50 % après traitement selon différentes périodes de suivi rapporté dans les études observationnelles



L'étude de Verrills, 2011 est une étude prospective alors que les autres sont des études rétrospectives.

s/c : sous-cutanée, med. : médullaire

† Calculée avec les valeurs sur une échelle numérique ou visuelle analogique avant et après le traitement.

‡ Données disponibles uniquement pour 24 et 23 patients au suivi à 1 et 6 mois respectivement.

* Différence statistiquement significative comparativement à la valeur observée avant le traitement ($p = 0,001$).

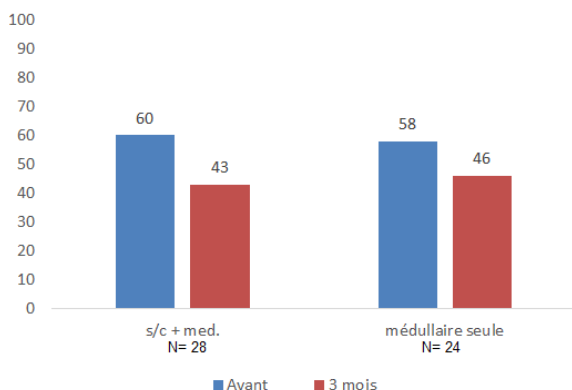
Résultats portant sur l'état fonctionnel

Au total, quatre études ont évalué l'impact de la neurostimulation sous-cutanée sur l'état fonctionnel des patients ayant des lombalgies chroniques à l'aide d'un outil validé, soit le *Oswestry Disability Index* (ODI) [31, 33, 34] ou le *Quebec Back Pain Disability Scale* (QBPD) [35]. L'usage de ces questionnaires auto-administrés a pour objectif d'évaluer la capacité d'un sujet à réaliser ses activités de la vie quotidienne sur une échelle de cotation de 1 à 100, 100 indiquant le niveau le plus élevé d'incapacité. Les résultats sont présentés à la Figure 5. Dans l'ECR de van Gorp *et al.*, une amélioration de l'état fonctionnel a été observée dans les deux groupes de patients lors du suivi à trois mois après traitement. La différence de scores de l'état fonctionnel rapportée entre les groupes, ajustée pour le score initial, n'était pas

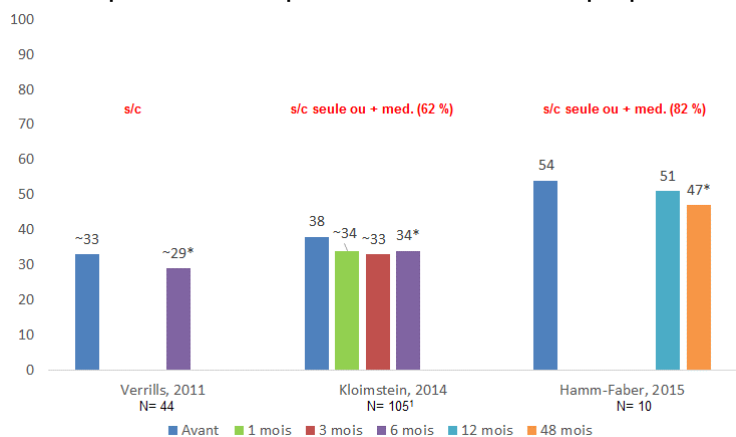
statistiquement significative (7,9 %; $p = 0,068$) mais indique une amélioration en faveur du groupe de patients traités sous neuromodulation sous-cutanée et médullaire. Les résultats des trois études prospectives suggèrent une légère amélioration de l'état fonctionnel après le traitement avec des réductions de 4 points à six mois [33-35] et de 7 points à 48 mois dans l'étude de Hamm-Faber *et al.* portant sur 10 sujets [35].

FIGURE 5. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR L'ÉTAT FONCTIONNEL AVANT ET APRÈS TRAITEMENT

a. Scores moyens mesurés à l'aide de l'outil Oswestry Disability Index avant et à trois mois de suivi après traitement dans l'étude de van Gorp *et al.*



b. Scores moyens mesurés à l'aide des outils Oswestry Disability Index et Quebec Back Pain Disability Scale avant et à différentes périodes de suivi après traitement dans les études prospectives



¹ 100, 84 et 74 patients ont participé au suivi à 1, 3 et 6 mois respectivement

* différence statistiquement significative comparativement à la valeur observée avant le traitement ($p \leq 0,05$)

~ valeur estimée à partir d'une figure

Résultats portant sur la consommation de médicaments analgésiques

La consommation d'opioïdes, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de tous types d'analgésiques confondus a été évaluée dans un ECR [31] et huit études observationnelles [21, 32, 34, 35, 39-42]. Des données sur la proportion de patients utilisant des anticonvulsivants avant et après le traitement de neuromodulation sous-cutanée ont été évaluées dans une seule étude et ne sont pas rapportées ici [34]. Les résultats des deux études prospectives [32, 35] et des trois études rétrospectives [39, 41, 42] sur les pourcentages de patients ayant modifié leur consommation d'analgésiques après un traitement de neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire sont présentés au Tableau 4.

TABLEAU 4. VARIATIONS DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS ANALGÉSQUES APRÈS TRAITEMENT SELON DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI RAPPORTÉES DANS LES ÉTUDES PROSPECTIVES ET RÉTROSPECTIVES

Auteur, année [réf]	Traitement (suivi en mois)	n analysés / n inclus	Changement observé exprimé en % de patients		
			Opioides	AINS	Analgésiques
Études prospectives					
McRoberts, 2013 [32]	s/c (12)	23 / 23	diminution : 43 augmentation : 22	NE	NE
Hamm-Faber, 2015 [35]	s/c seule ou + med. (12)	10 / 11	arrêt : 20	arrêt : 10	arrêt : 30 ²
	(48)		arrêt : 10 augmentation ¹ : 40	arrêt : 10 augmentation ¹ : 40	arrêt : 10 ² augmentation ¹ : 30 ²
Études rétrospectives					
Verrills, 2009 [39]	s/c (7) en moyenne	13 / 14	NE	NE	diminution : 54 augmentation : 15
Yakovlev, 2011 [41]	s/c (12)	18 / 18	diminution : 28 arrêt : 61	NE	NE
Navarro, 2012 [42]	s/c + med. (6)	29 / 40	diminution : 17 augmentation : 3	NE	NE

AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens; NE : non évalué; s/c : sous-cutanée; med. : médullaire

¹ initiation ou reprise

² excluant les opioïdes et les AINS

La proportion de patients qui ont diminué ou cessé la consommation d'opioïdes s'étend de 10 à 61 % dans l'ensemble des études observationnelles présentées au Tableau 4. Le peu de données disponibles pour chacune des périodes de suivi retenues dans les études ne permet pas d'établir de tendance dans la consommation d'opioïdes au cours des mois suivant le début du traitement. Dans l'étude d'Hamm-Faber *et al.* pour laquelle le suivi s'est déroulé sur 48 mois, 10 % des patients avaient cessé l'utilisation d'opioïdes alors que 40 % avaient augmenté leur consommation pour la même période [35]. On observe dans les autres études une proportion plus élevée de patients qui ont diminué leur consommation d'opioïdes comparativement à ceux qui l'ont augmentée (Tableau 4). Les données sur la consommation d'AINS et de tous types confondus d'analgésiques ont été évaluées dans trop peu d'études pour en tirer une conclusion (Tableau 4).

La consommation de médicaments a été évaluée à l'aide d'un autre indicateur, soit le questionnaire validé *Medication Quantification Scale* (MQS), dans deux études [21, 31]. À l'aide de ce questionnaire, un score est attribué en fonction de la quantité et du type de médicaments analgésiques utilisés, et ce, à partir d'une liste de plus d'une vingtaine de molécules indiquées dans le traitement de la douleur chronique. Un score plus élevé indique une consommation plus importante en quantité ou en puissance du médicament, ou les deux. Dans l'ECR de van Gorp *et al.*, une diminution de 21 % du MQS a été observée trois mois après le début du traitement dans le groupe neurostimulation sous-cutanée combinée à la stimulation médullaire comparativement à une augmentation de 15 % dans l'autre groupe [31]. Dans l'étude menée par Levesque *et al.* auprès de 11 patients souffrant de LRPC, ce score avait diminué de 45 % [21]. Dans l'étude de Sator-Katzenschlager *et al.*, la consommation d'opioïdes chez 43 % des 37 patients avec LRPC et 17 % des 29 patients avec des douleurs lombaires d'origine non-chirurgicale traités par neurostimulation sous-cutanée est passée d'un niveau fort à faible [40]. Enfin, dans une autre étude, la quantité moyenne d'opioïdes évaluée pour l'ensemble des patients traités par neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire avait diminuée de 43 % à trois mois et de 62 % à six mois [34]. L'évaluation à six mois portait sur 74 (70 %) des 105 patients qui ont reçu l'implantation permanente du générateur d'impulsions.

Résultats portant sur la qualité de vie

L'impact de la neurostimulation sous-cutanée sur la qualité de vie des patients sous traitement pour des lombalgies chroniques a été évalué dans trois études [31, 32, 34]. Le Tableau 5 présente les résultats avant et trois mois après le traitement rapportés dans l'ECR de van Gorp *et al.* sur la qualité de vie mesurée à l'aide du SF-36 [31]. Le questionnaire SF-36 est une échelle de qualité de vie générique comprenant 36 items répartis en huit dimensions (Tableau 5). Un score de 0 à 100 est calculé pour chacune de ces dimensions, un score plus élevé correspondant à une meilleure qualité de vie. Une amélioration des scores pour sept des huit dimensions du SF-36 a été rapportée par les patients du groupe intervention traités par neuromodulation sous-cutanée combinée à médullaire et pour cinq dimensions dans le groupe témoin. La différence est cependant statistiquement significative uniquement pour les dimensions « douleur » et « santé générale » chez les patients traités par neuromodulation sous-cutanée combinée à médullaire (Tableau 5).

TABLEAU 5. RÉSULTATS SUR LES HUIT DIMENSIONS DE LA QUALITÉ DE VIE OBSERVÉS DANS L'ECR DE VAN GORP *ET AL.*

Dimension	Scores moyens				Différence de scores ajustée ¹ à trois mois	
	Intervention (I) s/c + médullaire n = 28		Témoin (T) médullaire seule n = 24		I – T (%)	Valeur p
	Avant	3 mois	Avant	3 mois		
Activités physiques	47,5	56,0	48,5	50,0	-0,2	0,97
Limitations physiques	0	0	0	0	6,8	0,49
Douleur	22,0	41,0	22,0	32,0	12,5	0,03
Santé générale	25,0	75,0	25,0	75,0	13,9	0,04
Vitalité	35,0	40,0	45,0	47,0	7,2	0,20
Fonctionnement social	37,5	50,0	31,3	50,0	8,7	0,26
Limitations liées à la santé mentale	66,7	100	100	100	-2,5	0,84
Santé mentale	68,0	72,0	68,0	66,0	7,1	0,13

I : groupe intervention, T : groupe témoin

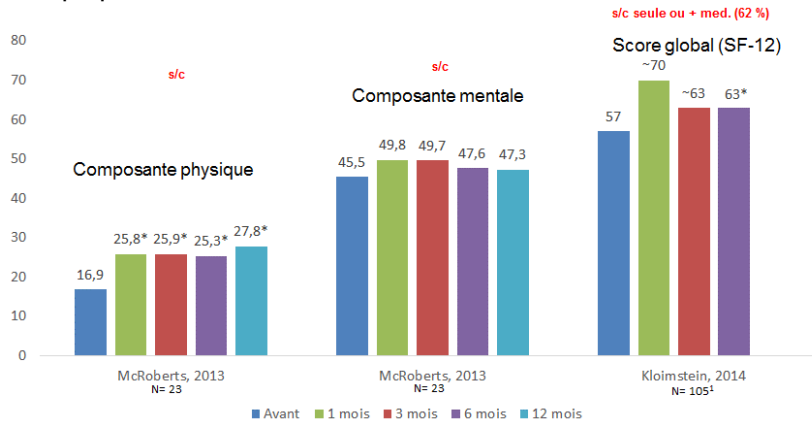
¹ ajustée pour le score initial (avant le traitement)

La qualité de vie a également été évaluée dans deux études prospectives [32, 34] (Figure 6). Dans l'étude de McRoberts *et al.*, le score moyen pour la composante physique au questionnaire SF-36¹ a été observé un mois après le traitement et le niveau se maintenait par la suite. La composante mentale dans cette étude ne semblait pas significativement modifiée [32]. Dans l'étude de Kloimstein *et al.*, les scores pour les composantes physique et mentale évaluées à l'aide du SF-12, une version abrégée du SF-36, ont été combinés [34]. Les résultats obtenus avec cette variable composite indiquent une amélioration du score de qualité de vie qui est maximale à un mois après le traitement par neuromodulation sous-cutanée seule ou combinée à la neuromodulation médullaire. On observe par la suite une diminution du score à trois et six mois bien qu'il demeure à un niveau légèrement supérieur à celui avant traitement (Figure 6).

¹ Les composantes physique et mentale sont deux indicateurs agrégés calculés à partir de certains items issus des huit dimensions du SF-36.

FIGURE 6. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DES ÉTUDES PROSPECTIVES SUR LA QUALITÉ DE VIE AVANT ET APRÈS TRAITEMENT

Scores moyens mesurés avec différents indicateurs de qualité de vie avant et à différentes périodes de suivi après traitement dans les études prospectives



s/c : sous-cutanée; med. : médullaire

¹ 100, 84 et 74 patients ont participé au suivi à un, trois et six mois respectivement

* différence statistiquement significative comparativement à la valeur observée avant le traitement ($p \leq 0,05$)

~ valeur estimée à partir d'une figure

Résultats sur la satisfaction des patients

La satisfaction des patients envers la neurostimulation sous-cutanée a été évaluée par les auteurs de l'ECR [31] et ceux de quatre études observationnelles [21, 32, 36, 39]. La synthèse des résultats est présentée au Tableau 6. Dans l'ECR, un questionnaire validé, le *Patient global impression of change* (PGIC), a été utilisé à trois mois de suivi, pour mesurer la perception du changement obtenu après le traitement. Ce questionnaire permet d'évaluer la satisfaction du patient à l'aide d'un score de 1 à 7 points, la valeur 7 indiquant un taux de satisfaction plus élevé. Le niveau de changement rapporté par les patients traités par neurostimulation sous-cutanée combinée à la neurostimulation médullaire était un peu plus élevé que celui du groupe traité par neuromodulation médullaire seule (Tableau 6). Le niveau de satisfaction rapporté dans les études observationnelles sur de petits échantillons est en général élevé, soit plus de 70 % de patients qui se disaient satisfaits (satisfaction bonne, excellente ou complète ou referaient le traitement), et ce, de six à 12 mois après le début du traitement.

TABLEAU 6. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS SUR LE NIVEAU DE SATISFACTION APRÈS TRAITEMENT SELON DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI RAPPORTÉS DANS L'ECR ET LES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES SUR LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE

Auteur, année [réf]	Traitement (suivi en mois)	n analysés / n inclus	Niveau de satisfaction mesuré avec différents indicateurs
Essai clinique randomisé			
van Gorp, 2016 [31]	s/c + med. (3)	52 / 52	Impression globale de changement plus favorable dans le groupe intervention (médullaire + s/c) (PGIC: -0,6 %, $p = 0,04$)
Études prospectives			
McRoberts, 2013 [32]	s/c (12)	23 / 23	Referaient le traitement : 87 %
Hamm-Faber, 2012 [36]	s/c seule ou + med. (12)	10 / 11	Pas complètement satisfait : 20 %
Études rétrospectives			
Verrills, 2009 [46]	s/c (7) en moyenne	13 / 13	Complètement satisfait : 8 % Très satisfait : 15 % Satisfait : 54 % Pas complètement satisfait ou insatisfait : 23 %
Levesque, 2015 [21]	s/c seule ou + med. (≥ 6)	11 / 11	Satisfaction bonne ou excellente : 72 % Satisfaction faible ou moyenne : 18 % Satisfaction faible : 9 %

s/c : sous-cutanée; med. : médullaire; PGIC : *Patient global impression of change*

Symptômes de dépression ou d'anxiété

Les symptômes de dépression et d'anxiété ont été évalués dans deux études, soit dans l'ECR mené par van Gorp *et al.* à l'aide du questionnaire *Hospital Anxiety and Depression Scales* (HADS) [31] et dans l'étude observationnelle de Kloimstein *et al.* à l'aide du *Beck Depression Inventory* (BDI) [34]. Les résultats mesurés à trois mois après le début du traitement dans l'ECR ne suggèrent pas de changement dans les deux groupes quant au niveau des symptômes de dépression et d'anxiété [31]. Les auteurs de l'autre étude n'ont également pas observé de modification significative des scores de dépression à trois et six mois après le traitement [34].

Autres indicateurs d'efficacité de l'intervention

Dans les études évaluées, aucune donnée relative au nombre d'épisodes douloureux, de consultations médicales pour douleur chronique ou sur le retour au travail ou l'employabilité des patients traités pour lombalgie chronique à l'aide de la neurostimulation sous-cutanée n'a été identifiée.

5.1.4 Synthèse et appréciation des résultats sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée

Au total, un ECR [31] et une étude observationnelle [42] ont porté sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée combinée à la neurostimulation médullaire, quatre études observationnelles sur la neurostimulation sous-cutanée seule [32, 33, 39, 40] et quatre études observationnelles sur l'utilisation seule ou combinée à la stimulation médullaire [21, 34-36, 41] pour le traitement des lombalgies chroniques ou des LRPC. En général, les résultats des différentes études sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée sont cohérents. Des réductions moyennes de l'intensité de la douleur entre 2,5 et 5,7 points ont été observées de trois à 12 mois après le début du traitement (diminutions entre 31 et 77 %). L'effet sur l'intensité de la douleur semblait s'estomper dans le temps bien que les niveaux demeuraient inférieurs à ceux observés avant le traitement. Une diminution égale ou supérieure à 50 % a été rapportée par 30 % ou plus des patients, et ce, de trois à 12 mois après le début du traitement [31-33, 39, 41, 42]. Quelques études suggèrent une amélioration du statut fonctionnel [33-35]. Cependant, l'ajout de la neurostimulation sous-cutanée à la stimulation médullaire dans l'ECR de van Gorp *et al.* n'était pas significativement associé, au suivi à trois mois, à un meilleur statut fonctionnel qu'avec la neurostimulation médullaire seule [31]. La consommation d'analgésiques [21, 31, 39], ou plus spécifiquement d'opioïdes [32, 35, 40-42], a diminué dans des proportions variables pour une majorité d'études suite à l'implantation des traitements de neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire. Cependant, aucune relation ne peut être établie entre le type de traitement de neuromodulation et la consommation d'opioïdes en raison de la paucité des données. Peu d'études ont porté sur la qualité de vie mais quelques données suggèrent une amélioration de certaines dimensions de la qualité de vie associées à la santé physique [31, 32, 34]. Par ailleurs, une majorité de patients ont rapporté être satisfaits du traitement de leur condition médicale par la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la neuromodulation médullaire [21, 31, 36, 39] ou encore qu'ils se soumettraient de nouveau à ce traitement [32]. Les données disponibles ne permettent pas d'établir si un type de traitement en particulier de neurostimulation sous-cutanée (seule ou combinée à la stimulation médullaire) est associé à une meilleure satisfaction.

L'analyse des données probantes a mis à jour des facteurs d'hétérogénéité à commencer par l'intervention évaluée. En effet, certaines études ont porté sur la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire, alors que pour d'autres il n'a pas été possible de distinguer l'une ou l'autre des options dans la population à l'étude. En plus de l'intervention évaluée, les populations qui ont fait l'objet de ces études ne sont pas homogènes. Ainsi, l'ECR de van Gorp *et al.* a été réalisé chez des sujets qui souffraient de LRPC pour lesquels la neurostimulation médullaire avait soulagé la composante radiculaire mais pas la douleur lombaire [31]. L'effet de la neurostimulation sous-cutanée a été étudié chez des patients souffrant de LRPC [31, 32, 35, 41], une combinaison sans distinction de patients avec des douleurs postchirurgicales et non chirurgicales [33, 39, 40], des cas de douleur avec irradiation aux jambes [34, 36, 42], ou encore une population mixte avec ou sans irradiation de la douleur aux jambes [21, 34].

Les études révisées comportent plusieurs limites méthodologiques qui peuvent affecter la robustesse des résultats observés. Tout d'abord, l'impossibilité d'administrer l'intervention à l'insu des patients en raison de la paresthésie induite par la stimulation électrique ne permet pas d'exclure la possibilité d'un effet placebo lié au traitement de neuromodulation. Il est plus difficile dans un tel cas de déterminer dans quelle mesure la diminution de l'intensité de la douleur et l'effet sur les autres indicateurs d'efficacité peuvent être expliqués uniquement par la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire. Cet effet placebo pourrait avoir contribué aux résultats observés dans les études non-randomisées

où l'on observe dans le temps une atténuation de l'effet sur l'intensité de la douleur [32, 34, 35]. Toutefois, le score moyen de la douleur dans ces études demeurait inférieur au niveau mesuré avant le traitement. La durée du suivi post-traitement est un autre élément à considérer dans les limites de ces études. La durée était en général de quelques mois alors qu'une seule étude, réalisée auprès de 11 patients, avait un suivi supérieur à 12 mois [35]. La courte durée de suivi limite la capacité à déterminer si les gains obtenus sur le soulagement de la douleur avec ce type de traitement se maintiennent dans le temps. Ce facteur est d'autant plus important qu'il s'agit ici d'un contexte de maladies chroniques complexes avec une composante dégénérative.

Par ailleurs, les études sur la neurostimulation sous-cutanée ont été réalisées sur des échantillons de petite taille, soit moins de 25 sujets pour cinq d'entre elles [21, 32, 35, 41, 46], limitant ainsi la capacité à détecter des différences significatives entre les groupes et à généraliser les résultats à l'ensemble des patients atteints de lombalgie chronique. Peu d'auteurs ont étudié l'effet de la neurostimulation sous-cutanée sur la proportion de patients soulagés à partir d'un seuil de 50 % et plus alors qu'il s'agit d'un complément d'information aux variations de score moyen de la douleur utile pour juger de l'efficacité du traitement. L'évaluation de la consommation de médicaments pour la douleur a été réalisée à partir de différents indicateurs (tous types d'analgésiques, opioïdes ou AINS) rendant l'agrégation de ces résultats et la comparaison des profils de consommation difficiles. La mesure de la satisfaction des patients a été évaluée, dans la majorité des études, à partir d'une seule question. Ce type de mesure globale ne permet pas de couvrir les aspects multidimensionnels de l'expérience vécue par le patient dans le cadre de son traitement. Cette estimation globale ne permet pas non plus de distinguer la satisfaction envers les soins prodigués et envers l'impact réel du traitement. De plus, la satisfaction est une mesure relative qui est dépendante des attentes du patient [47]. Le traitement peut être jugé satisfaisant par une personne car il répond adéquatement à ses attentes par ailleurs peu élevées ou à l'inverse insatisfaisant parce qu'il ne répondait pas à ses attentes élevées.

Peu de données sur le statut fonctionnel et la qualité de vie sont disponibles alors que ces deux indicateurs sont importants pour mesurer l'impact de la neurostimulation pour le patient. Les pertes au suivi dans certaines études méritent aussi d'être signalées. Dans deux études, des pertes de plus de 25 % ont été observées six mois après le début du traitement [34, 42]. Dans l'étude de Kloimstein *et al.*, 31 sujets, soit 30 % de ceux qui avaient complété la phase test, n'ont pas complété le dernier suivi de l'étude à six mois dont cinq en raison d'une perte d'efficacité du traitement [34]. Il est possible que ces pertes au suivi aient mené à une surestimation de l'effet de la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire dans cette étude. Dans l'autre étude menée par Navarro *et al.*, les raisons expliquant les pertes au suivi n'ont pas été précisées par les auteurs [42]. Enfin, la possibilité d'un conflit d'intérêts ne peut être exclue de la majorité des études en raison du financement par un fabricant des dispositifs évalués [31, 32, 34], de l'attribution de frais de consultation à un ou des auteurs de différentes publications [31-35] ou parce que la source de financement de l'étude n'est pas précisée [21, 35, 40-42].

5.2 Innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

5.2.1 Évènements indésirables identifiés dans les études sur l'efficacité

Les effets indésirables associés à l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ont été identifiés à partir des neuf études sur l'efficacité présentées à la section précédente et de quatre séries ou études de cas comportant moins de 10 sujets [37, 38, 43, 44]. Les effets indésirables rapportés dans les études de plus de 10 sujets sont présentés au Tableau 7. Parmi les évènements indésirables reliés à la neuromodulation, la migration des électrodes est celui qui a été évalué dans le plus grand nombre d'études, mais également celui qui est le plus fréquent. La douleur ou l'inconfort suite à l'implantation des systèmes de neurostimulation a été rapporté par un pourcentage de patients variant de 4 à 55 % [31-33, 35, 42]. Les taux d'infection et autres complications chirurgicales s'élevaient entre 1 et 6 % [31, 33, 34, 40, 41], à l'exception d'un taux de 25 % observé dans l'étude de McRoberts *et al.* [32] (Tableau 7). La proportion de patients qui ont subi une seconde chirurgie en raison d'une exérèse, d'un dysfonctionnement ou du repositionnement des électrodes variait entre 3 et 45 % selon les études [31-33, 35]. Il ne semble pas y avoir de lien entre le type de traitement de neuromodulation sous-cutanée (administration seule ou combinée à médullaire) et la survenue d'évènements indésirables. Toutefois, les données sur l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée combinée à médullaire s'appuient sur peu d'études [31, 42].

TABEAU 7. PROPORTION DES EFFETS INDÉSIRABLES DANS LES ÉTUDES SUR L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES

Auteur, année [réf] n patients/ durée du suivi Traitement	Migration d'électrodes (%)	Bris et défaillances (%)	Douleur et inconfort (%)	Réactions cutanées (%)	Infections et complications chirurgicales (%)	Autres (%)	Seconde chirurgie (%)
Essai clinique randomisé							
van Gorp, 2016 [31] 33 / 3 mois s/c + med.	6	3	9	NE	6	NE	3
Études prospectives							
Mc Roberts, 2013 [32] 32 (phase I)/ 12 mois s/c	25	NE	19	16	25	25	41
Verrills, 2011 [33] 100 (tous sites)/ 8 mois en moyenne s/c	2†	9	4	7	1	NE	6
Kloimstein, 2014 [34] 74/ 6 mois s/c seule ou + med.	7	NE	NE	1	5	NE	NE
Hamm-Faber, 2015 [35] 11/ 48 mois s/c seule ou + med.	46	NE	55	NE	NE	27	45
Études rétrospectives							
Verrills, 2009 [46] 13/ 6 mois s/c	Pas d'effet indésirable ou complication						
Sator-Katzenschlager, 2010 [40] 111 (tous sites)/ 3 mois s/c	13	5	NE	NE	6	NE	NE
Yakovlev, 2011 [41] 18/ 12 mois s/c seule ou + med.	NE	NE	NE	NE	6	NE	NE
Navarro, [42] 40/ 6 mois s/c + med.	8	25	13	NE	NE	NE	15
Levesque, 2015 [21] 1/ 6 mois s/c seule ou + med	NE	9	Aucun évènement indésirable grave (infection ou hémorragie)				

s/c : sous-cutanée; med. : médullaire

Autres : fièvre, frissons, nausées, mal de tête, stimulation inattendue, chocs électriques, etc.

Seconde chirurgie : sans que la raison soit précisée ou incluant les repositionnements d'électrodes, les chirurgies pour complication ou dysfonctionnement de même que les exérèses du système complet. Catégorie non exclusive, pouvant inclure les autres catégories d'évènements indésirables, s'ils ont mené à une chirurgie.

† migration de matériel (*hardware*) non précisé, NE : non évalué

Les résultats des études ou séries de cas réalisées auprès de moins de 10 sujets sont décrits à l'Annexe 7. Une défaillance de la batterie ainsi que la migration du générateur d'impulsions ont été observées chez un patient dans l'étude de Paicius *et al.* [43]. Dans l'étude de Ordia *et al.*, deux électrodes cylindriques ont dû être changées pour une électrode chirurgicale en raison d'une perte de l'effet thérapeutique observée trois mois après l'implantation [44].

5.2.2 Résultats de la recherche dans la base de données MAUDE

La base de données MAUDE de la FDA a été interrogée afin de compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité en lien avec des défauts ou problèmes associés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Il s'agit d'un système de surveillance dont la déclaration des incidents est sur une base volontaire pour les professionnels de la santé ou les usagers. Ces incidents sont classés en trois types, soit des décès, des blessures ou des dysfonctionnements. Les rapports d'incidents compilés depuis 2010 dans cette banque ont été recherchés pour trois appareils qui sont les plus utilisés au CHU de Québec pour le traitement des lombalgies chroniques à l'aide de la neurostimulation sous-cutanée, soit le *Eon mini*[®] fabriqué par *St. Jude Medical*, le *Restore Ultra*[®] de *Medtronic* et le *Precision Spectra*[®] de *Boston Scientific* (Tableau 8). L'autorisation pour l'utilisation commerciale du *Precision Spectra*[®] a été émise en 2013, ce qui explique qu'aucun rapport d'incident ne soit répertorié avant cette date. Les informations disponibles dans ces rapports ne permettent pas d'identifier de façon certaine le type de traitement de neuromodulation administré ni la raison médicale de cette utilisation. Conséquemment, les incidents rapportés concernent l'utilisation de l'un ou l'autre de ces appareils pour une variété d'indications. Les indications peuvent recouper différents traitements de neuromodulation comme la neurostimulation médullaire de même qu'une utilisation hors-indication dans le cadre de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ou autres conditions médicales associées à de la douleur chronique.

Pour les cas de décès rapportés dans MAUDE, chaque rapport a été analysé afin de déterminer si un lien de cause à effet entre l'utilisation du système de neuromodulation et le décès du patient pouvait être établi. Selon cette analyse, aucun des décès répertoriés ne pouvait être attribué directement au traitement de neuromodulation. On constate néanmoins que, depuis 2010, un nombre élevé d'incidents non mortels a été signalé à la FDA. On ne peut exclure la possibilité que les variations enregistrées dans le nombre de rapports d'incidents puissent être en lien avec le taux de diffusion et d'utilisation de ces dispositifs dans la population.

TABLEAU 8. RAPPORTS D'INCIDENTS DE LA BASE DE DONNÉES MAUDE SUR L'UTILISATION DE TROIS TYPES DE DISPOSITIFS DE NEUROMODULATION

Année	<i>Eon mini</i> [®] , <i>St. Jude Medical</i>			<i>Restore Ultra</i> [®] , <i>Medtronic</i>			<i>Precision Spectra</i> [®] , <i>Boston Scientific</i>		
	Décès	Blessure	Dysfonct.	Décès	Blessure	Dysfonct.	Décès	Blessure	Dysfonct.
2010	0	409	317	1 [‡]	483	652	-	-	-
2011	10 [‡]	871	549	0	506	746	-	-	-
2012	10 [‡]	2534	507	1 [‡]	812	858	-	-	-
2013	34 [‡]	4464	497	2 [‡]	877	956	0	165	10
2014	16 [‡]	2550	107	0	678	887	0	806	72
2015	14 [‡]	1932	5	0	491	752	5 [‡]	1329	165
2016	3 [‡]	513	0	0	123	267	1 [‡]	479	72

Blessure : douleur, chaleur au site du générateur ou de l'électrode, chirurgie pour repositionnement, etc.

Dysfonct. : dysfonctionnement : problèmes avec chargeur, télécommande, etc.

[‡] Aucun lien direct entre la cause de décès et le système de neuromodulation ne peut être établi

5.2.3 Consultation des bases de données Gesrisk du CHU de Québec

Les bases de données Gesrisk du CHU de Québec ont été consultées pour évaluer si des cas d'incidents ou d'accidents reliés à l'utilisation de la neuromodulation sont survenus depuis 2011. Aucune déclaration d'incident ou d'accident en lien avec l'utilisation des neurostimulateurs pour le traitement de la douleur lombaire n'a été identifiée.

5.2.4 Synthèse et appréciation des données sur l'innocuité

L'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est associée à certains événements indésirables. La nécessité de procéder à une seconde intervention chirurgicale est la catégorie d'événements la plus fréquemment rapportée avec un taux moyen pondéré de 12,4 % (étendue de 3 à 45 %). Elle regroupe un ensemble d'effets indésirables qui s'étend du repositionnement des électrodes jusqu'à l'exérèse du système complet de neuromodulation. La seconde catégorie d'effets indésirables la plus souvent rapportée dans les études recensées est la douleur ou l'inconfort avec un taux moyen pondéré de 11,2 % (étendue de 4 à 55 %). Les autres effets indésirables par ordre de fréquence sont les bris ou défaillances du système chez 9,0 % (étendue de 3 à 25 %), la migration d'électrodes chez 7,2 % (étendue de 2 à 46 %), les réactions cutanées chez 6,2 % (étendue 1 à 16 %) et les infections du site chirurgical chez 5,7 % (étendue de 0 à 25 %) des participants.

Les événements indésirables identifiés dans la base de données MAUDE de la FDA sont semblables à ceux identifiés dans les études et concernaient principalement divers types de défauts. Globalement, il se dégage de cette analyse portant sur trois modèles de neurostimulateurs utilisés pour un ensemble d'indications (*Eon Min*[®] de *St. Jude Medical*, *Restore Ultra*[®] de *Medtronic* et *Precision Spectra*[®] de *Boston Scientific*) qu'un nombre relativement élevé de rapports d'incidents a été déclaré à la FDA pour toutes les années recensées. Toutefois, les informations disponibles ne permettent pas dans tous les cas de dégager le contexte dans lequel ces dispositifs médicaux sont utilisés alors que ce facteur pourrait exercer une influence sur les événements rapportés. D'ailleurs, l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents ne facilite pas le travail d'analyse d'un lien causal entre l'utilisation du neurostimulateur et l'événement indésirable rapporté. De plus, comme les dispositifs utilisés ont été homologués par le FDA pour la neurostimulation médullaire, il est plutôt difficile d'identifier à partir de cette base d'information les incidents liés à une utilisation hors-indication (*off-label use*) avec ce type de dispositifs, comme l'usage d'électrodes sous-cutanées pour le traitement des lombalgies chroniques. Par ailleurs, étant donné que ces rapports d'incidents reposent sur une déclaration volontaire, on ne peut exclure la possibilité d'une sous-estimation du nombre d'événements indésirables survenus avec ces dispositifs. Il n'est également pas possible d'estimer la fréquence des effets indésirables puisque le dénominateur ne peut être établi.

D'autres limites en lien avec l'évaluation de l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques méritent également d'être mentionnées. Par exemple, on note que les événements indésirables rapportés dans l'ensemble des études rétrospectives [21, 39-42] et deux autres types de devis d'études issus de la recherche documentaire ont été définis *a posteriori* [31, 35], ce qui pourrait induire un biais dans l'estimation du nombre total d'événements indésirables associés au traitement. De plus, certains des types d'événements indésirables ciblés dans le présent rapport ont pu ne pas avoir été rapportés parce qu'ils n'ont pas été recherchés par les auteurs des études. On remarque également une grande variabilité entre les taux de complications observés d'une étude à l'autre. Cette hétérogénéité peut s'expliquer par la contribution de plusieurs facteurs qui peuvent avoir influencé les taux de complications observés. Par exemple, comme les durées de suivi variaient de trois à 48 mois dans les études, la fréquence des événements indésirables peut difficilement être comparée d'une étude à l'autre. En effet, il est possible que le taux de certaines complications telles les migrations d'électrodes ou une seconde chirurgie soit associé à la durée de l'utilisation. De plus, l'expérience des chirurgiens avec la technique n'était pas précisée alors que ce facteur est susceptible d'influencer la survenue des complications selon le principe de la courbe d'apprentissage d'une nouvelle technique. Enfin, dans deux études, des pertes au suivi de 25 % ou plus six mois après le début du traitement ont été rapportées [34, 42]. Les informations disponibles dans ces publications ne permettent pas de déterminer dans quelle mesure les pertes au suivi pourraient être liées à la survenue d'événements indésirables.

5.3 Études en cours

Quatre protocoles pour la réalisation d'études sur la neurostimulation sous-cutanée ont été identifiés (Annexe 3). Trois études sont actuellement en cours de réalisation. Une étude randomisée financée par *Medtronic* vise à évaluer l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée comparativement au traitement conventionnel pour la réduction de la douleur lombaire chez des patients ayant une LRPC (NCT01711619). Le recrutement complété a permis d'inclure 156 sujets dans l'étude. Un autre ECR financé par une université française, en cours de recrutement, poursuit également cet objectif mais plus spécifiquement chez des patients non soulagés par la neurostimulation médullaire (NCT02110888). Enfin, le recrutement et la collecte des données d'un ECR financé par *St Jude Medical* ont été complétés en

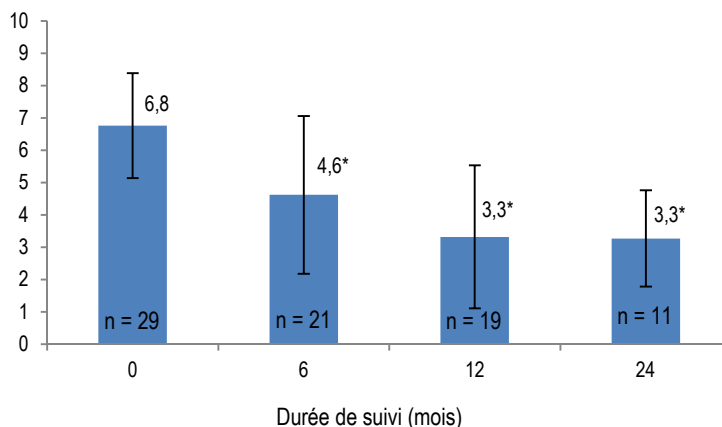
février 2016 (NCT01990287). Au total 38 personnes avec un diagnostic de LRPC ont été incluses dans cette étude qui compare l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée combinée à la neurostimulation médullaire à la neurostimulation médullaire seule. Par ailleurs, un protocole enregistré en 2012, d'une étude financée par *Boston Scientific* sur la satisfaction de patients traités par neurostimulation sous-cutanée pour douleurs lombaires chroniques, semble avoir été abandonné puisqu'aucune information n'est disponible depuis novembre 2013.

5.4 Utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à l'HEJ

La neurostimulation sous-cutanée est utilisée depuis 2011 à la clinique de neuromodulation de l'HEJ pour le traitement des patients souffrant de lombalgies chroniques. Le nombre de patients ayant réalisé un test d'essai jusqu'en juin 2015 s'élève à 35. Au total, 33 d'entre eux, soit 17 femmes et 16 hommes, ont reçu l'implantation permanente d'un dispositif de neurostimulation. L'âge moyen au moment de l'implantation était de 55 +/- 13 ans. Dans 51 % (n = 17) des cas, l'indication de traitement était reliée à un diagnostic de LRPC. La stimulation sous-cutanée seule a été utilisée pour 61 % des patients (n = 20) et combinée à la médullaire pour 39 % (n = 13) d'entre eux. Les neurostimulateurs implantés étaient le *Eon mini*® de *St. Jude Medical* (n = 12), le *Precision Spectra*® (n = 5) ou le *Precision Plus*® (n = 1) de *Boston Scientific* ainsi que le *Restore Ultra*® (n = 7), le *Restore Sensore*® (n = 6) ou le *Prime Advanced*® (n = 2) de *Medtronic*. La durée et la fréquence de suivi sont variables selon les patients, dépendamment de la date de l'implantation et de la périodicité des suivis effectués. De plus, certaines données étaient manquantes dans le dossier du patient. Ainsi, le nombre de répondants diffère selon les indicateurs de mesure étudiés avant l'implantation, à six, 12 et 24 mois. La publication de ces résultats a été autorisée par l'équipe de recherche de la clinique de neuromodulation de l'HEJ.

L'intensité de la douleur a été évaluée à l'aide d'une échelle numérique à six, 12 et 24 mois après le début du traitement. Les résultats observés sur la mesure de l'intensité de la douleur à chacune des périodes de suivi sont présentés à la Figure 7. Les résultats indiquent que l'intensité de la douleur lombaire est passée de 6,8 à 3,3 à 24 mois. Les différences observées avec la valeur pré-intervention à chaque durée de suivi étaient statistiquement significatives (valeur $p < 0,0001$).

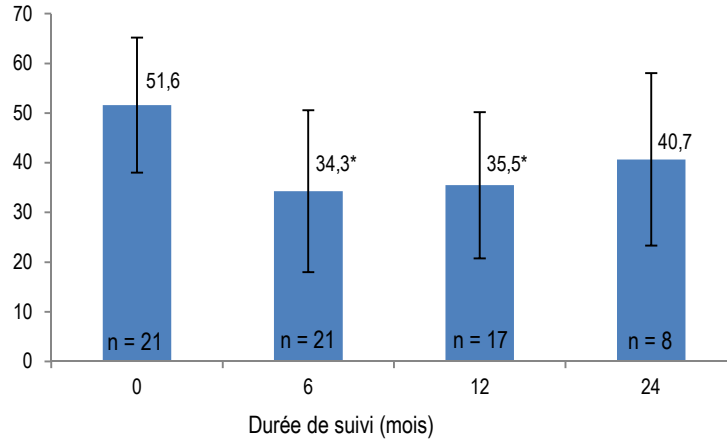
FIGURE 7. SCORES MOYENS DE L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR DES PATIENTS TRAITÉS À L'HEJ POUR LOMBALGIES CHRONIQUES PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT



* $p < 0,0001$ pour la comparaison avec le score avant l'implantation (temps 0)

Une diminution du score obtenu avec l'ODI, signifiant une amélioration du statut fonctionnel, a été observée à six, 12 et 24 mois après le début du traitement et les différences étaient statistiquement significatives ($p < 0,0001$), sauf à 24 mois où la valeur p dépassait à peine le seuil de signification ($p = 0,057$) (Figure 8).

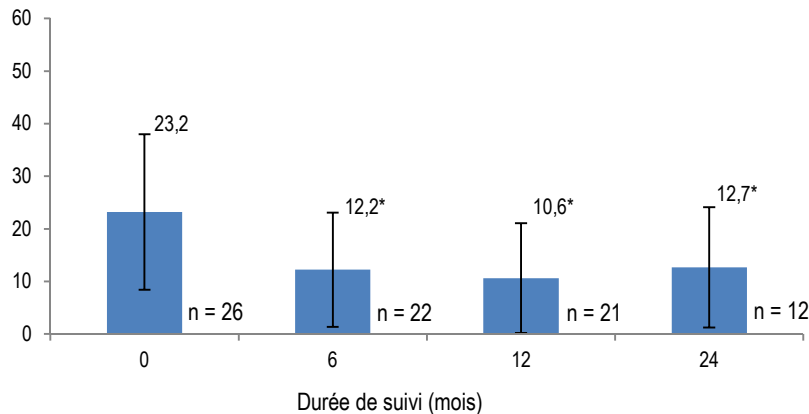
FIGURE 8. SCORES MOYENS DU STATUT FONCTIONNEL, MESURÉ AVEC L' *OSWESTRY DISABILITY INDEX*, DES PATIENTS TRAITÉS À L'HEJ POUR LOMBALGIES CHRONIQUES PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT



* $p < 0,0001$ pour la comparaison avec le score avant l'implantation (temps 0)

Les symptômes de dépression ont été évalués à l'aide du questionnaire *Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised* (CESD-R). Ce questionnaire validé permet de calculer un score variant de 0 à 60, une valeur plus élevée indiquant une symptomatologie plus grave. Les patients qui ont répondu aux questionnaires de suivi ont rapporté moins de symptômes de dépression et les différences étaient statistiquement significatives comparativement au niveau observé avant le traitement de neurostimulation sous-cutanée ($p < 0,005$) (Figure 9).

FIGURE 9. SCORES MOYENS DES SYMPTÔMES DE DÉPRESSION, MESURÉS AVEC LE *CENTER FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES DEPRESSION SCALE*, DES PATIENTS TRAITÉS POUR LOMBALGIES CHRONIQUES À L'HEJ PAR NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE, AVANT (TEMPS 0) ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT



* $p < 0,01$ pour la comparaison avec le score avant l'implantation (temps 0)

Les résultats concernant l'évaluation de la qualité de vie chez les patients de la clinique de neuromodulation de l'HEJ, mesurée avec le questionnaire SF-36 avant, six, 12 et 24 mois après le début des traitements de neurostimulation sous-cutanée, seule ou combinée à médullaire, sont présentés au Tableau 9. On observe en général une amélioration de la

moyenne des scores suivant le traitement pour l'ensemble des dimensions évaluées incluant le score combiné de la composante physique et celui de la composante mentale. La différence observée n'était toutefois pas statistiquement significative au suivi à 24 mois pour les dimensions activités physiques et santé générale, de même que pour la composante physique.

TABLEAU 9. SCORES MOYENS DES DIMENSIONS DE LA QUALITÉ DE VIE MESURÉE AVEC LE QUESTIONNAIRE SF-36 DES PATIENTS TRAITÉS POUR LOMBALGIES CHRONIQUES À L'HEJ PAR NEUROMODULATION SOUS-CUTANÉE SEULE OU COMBINÉE À MÉDULLAIRE AVANT ET À DIFFÉRENTES PÉRIODES DE SUIVI APRÈS TRAITEMENT

Dimension	Scores moyens			
	Avant (n = 27)	6 mois (n = 23)	12 mois (n = 23)	24 mois (n = 12)
Activités physiques	24,6	31,8 [*]	32,2 [*]	29,5
Limitations physiques	22,3	31,9 [*]	31,6 [*]	33,5 [*]
Douleur	23,3	37,0 [*]	36,8 [*]	36,4 [*]
Santé générale	37,5	43,3 [*]	45,8 [*]	40,6
Vitalité	33,7	42,4 [*]	46,9 [*]	45,6 [*]
Fonctionnement social	25	40,7 [*]	39,3 [*]	39,1 [*]
Relations	25,6	38,4 [*]	37,8 [*]	39,7 [*]
Limitations liées à la santé mentale	25,6	38,4 [*]	37,8 [*]	39,7 [*]
Santé mentale	37,4	46,5 [*]	45,6 [*]	44,6 [*]
Composante physique	27,0	32,3 ^{2*}	32,5 ^{3*}	31,9
Composante mentale	35,1	40,2 ²	42,9 ^{3*}	47,2 [*]

¹ n = 22 ; ² n = 15 ; ³ n = 18 ; * p ≤ 0,05 pour la comparaison avec le score avant l'implantation

Aucun évènement indésirable grave ou mineur tel que des cas d'exérèse de neurostimulateur ou d'électrodes n'a été observé chez les patients de la clinique de neuromodulation de l'HEJ. L'ajout ou la révision d'une électrode a été réalisé pour quatre patients, soit deux (10 %) de ceux sous traitement en neurostimulation sous-cutanée seule et deux (15 %) traités par neurostimulation sous-cutanée combinée à médullaire. Un repositionnement ou changement de générateur a été nécessaire pour trois patients incluant deux (10 %) du groupe neurostimulation sous-cutanée seule et un (8 %) du groupe où le traitement en sous-cutanée est combiné au médullaire.

5.4.1 Synthèse et appréciation des données sur la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à l'HEJ

Les données sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à l'HEJ suggèrent une diminution de l'intensité de la douleur de même qu'une amélioration du statut fonctionnel et de la qualité de vie, et ce, jusqu'à 24 mois après l'implantation du générateur d'impulsions. Dans certains cas, une seconde intervention a dû être réalisée, par exemple pour le repositionnement d'un générateur, la révision ou l'ajout d'une électrode, mais aucun évènement grave n'a été observé. Ces informations comportent cependant des limites qui méritent d'être signalées dans l'interprétation des résultats. Comme dans le cas de plusieurs des études observationnelles présentées, le nombre de patients traités et de suivis réalisés demeure relativement faible, notamment à 24 mois, ce qui limite la capacité à généraliser les résultats à l'ensemble de la population qui pourrait être traitée à la clinique de l'HEJ par neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire pour des lombalgies chroniques. D'ailleurs, des données manquantes sont observées au suivi à six, 12 et surtout à 24 mois. L'information disponible ne permet pas de préciser si les caractéristiques des patients dont les données sont manquantes sont différentes de celles des patients dont les résultats sont présentés dans ce rapport. Les données ne permettent pas également de stratifier les résultats observés en fonction du type de traitement de neuromodulation reçu par le patient. Du point de vue de l'innocuité, il est possible, en raison du nombre important de patients ayant un suivi inférieur à 24 mois, que la fréquence des évènements indésirables soit sous-estimée puisqu'ils peuvent être associés à la durée de l'utilisation. Bien que ces résultats de la clinique de l'HEJ soient encourageants, l'ensemble de ces facteurs invitent à la prudence quant aux conclusions à tirer sur la neurostimulation

sous-cutannée. Les présentes données ne permettent de déterminer dans quelle proportion l'effet observé sur l'amélioration des indicateurs de santé est attribuable au traitement de neurostimulation sous-cutannée.

5.5 Coûts associés à la neurostimulation sous-cutannée

Aucune étude sur l'impact financier ni sur l'évaluation du rapport coût-efficacité spécifiquement en lien avec la neurostimulation sous-cutannée pour le traitement des lombalgies chroniques n'a été identifiée. Cependant, le coût annuel associé à l'utilisation de dispositifs de neurostimulation médullaire pour le traitement de la douleur d'origine non cancéreuse neuropathique a été estimé en 2013 par l'INESSS [22]. Le coût annuel pour le système de santé québécois associé à l'implantation et au suivi durant la première année d'un traitement de neuromodulation médullaire, incluant la prise en charge des complications, a été estimé à 35 822 \$ par patient, pour une implantation réalisée en chirurgie d'un jour et à 36 247 \$ si une hospitalisation de courte durée est nécessaire. Pour les années subséquentes, si les mêmes modalités de suivi sont maintenues, ces coûts s'élèveraient annuellement à 1 023 \$ par patient. Une autre évaluation, réalisée dans le contexte du système de santé canadien, suggère que les coûts pour les premiers six mois suivant un traitement par neurostimulation médullaire pour une LRPC, incluant l'implantation, le suivi, la pharmacothérapie et la prise en charge des complications, s'élèveraient à 32 171 \$ par cas (31 904 \$ sans les médicaments) [48]. Sur une période de 20 ans, les coûts estimés pour la prise en charge d'un cas de LRPC s'élèveraient à 153 522 \$ avec un traitement conventionnel (incluant l'évaluation et le suivi, la radiographie, la médication, les co-traitements, les hospitalisations et les visites à l'urgence) comparativement à 166 439 \$ avec l'ajout de la stimulation médullaire à ce traitement [48].

Une estimation des coûts pour le CHU de Québec reliés à l'achat de toutes les composantes du système de neuromodulation pour la réalisation des deux phases lors d'un traitement de neurostimulation sous-cutannée pour des lombalgies chroniques s'élève à 22 570 \$ par patient (basée sur le dispositif *Eon mini*[®] incluant la procédure avec sondes percutanées pour les deux phases, deux électrodes percutanées de huit contacts, deux sondes d'extension de 30 cm et un chargeur mobile). Des coûts additionnels sont à prévoir lors d'un traitement combinant la neurostimulation médullaire à la neurostimulation sous-cutannée, pour l'achat de deux électrodes percutanées au montant de 3 790 \$ (électrodes *OCTRODE*) et d'un introducteur à 395 \$. Les coûts pour la procédure combinée s'élèvent ainsi à 26 755 \$ par cas réalisé. Il est à noter que les systèmes de neuromodulation font présentement l'objet d'un appel d'offres via le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec (GACEQ). La révision des montants d'acquisition des dispositifs doit être connue au début 2017. À cette estimation devraient s'ajouter les montants des services professionnels reliés à la consultation en psychologie, le suivi pré et post-traitement par l'infirmière, les frais liés à la chirurgie d'un jour, à la prise en charge, selon le cas, des complications (seconde chirurgie, infection, consultation pour douleur ou bris d'appareils) et pour le remplacement des appareils dont la durée de vie est limitée. Pour certains patients, les dispositifs peuvent être pris en charge en totalité ou en partie par la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST) ou par la Société de l'assurance-automobile du Québec (SAAQ). Par ailleurs, ces estimations ne tiennent pas compte de la rémunération des actes pour les médecins assumée par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Des coûts peuvent aussi être potentiellement évités par les patients, par exemple ceux associés à une diminution de la consommation d'analgésiques.

5.6 Résultats de l'enquête des pratiques dans d'autres établissements de santé au Québec et au Canada

Les CEGDC du Québec ont été contactés au cours des mois de mars et avril 2016. À l'exception du Département des sciences neurologiques de l'HEJ, qui est affilié au CEGDC du RUIS-UL, aucun des trois autres CEGDC n'utilise la neurostimulation sous-cutannée pour le traitement des douleurs lombaires ou de toute autre douleur chronique. Les principales raisons rapportées par les répondants des CEGDC étaient l'absence de familiarité avec la neurostimulation sous-cutannée et le fait que les neurochirurgiens ou anesthésiologistes de leur centre ne l'utilisent pas. Deux centres hors Québec qui pourraient potentiellement offrir des services de neurostimulation sous-cutannée pour le traitement de la douleur chronique ont été identifiés par les représentants de fabricants contactés, soit le *Regina General Hospital* et le *Royal University Hospital of Saskatchewan* - Saskatoon. Des cliniciens de ces centres ont été contactés entre le 30 mars et le 4 mai 2016. Un neurochirurgien pratiquant à Saskatoon a répondu qu'il n'utilisait pas la neurostimulation sous-cutannée pour le traitement des lombalgies chroniques alors que celui de Régina n'a pas répondu.

6. DISCUSSION

La neurostimulation sous-cutanée est une option thérapeutique qui peut être utilisée pour le traitement de la lombalgie chronique, en association ou non avec la neurostimulation médullaire. L'objectif de cette évaluation était de déterminer si l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires post-chirurgicales ou réfractaires aux autres traitements conventionnels devrait être maintenue au CHU de Québec. La révision des données probantes portant sur l'efficacité et l'innocuité de cette modalité de traitement de neurostimulation pour les lombalgies chroniques, l'analyse des résultats obtenus chez des patients traités dans le Service de neurochirurgie de l'HEJ, les données issues de l'enquête de pratiques ainsi que les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont mené aux constats suivants :

1. La neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques réfractaires : un effet bénéfique possible à court terme pour le patient

La plupart des études ont évalué l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques avec des périodes de suivi entre trois et 12 mois. Les données montrent que la direction de l'effet observé pour les variations de l'intensité de la douleur, en regroupant une diversité d'interventions de neurostimulation sous-cutanée en combinaison ou non avec la neurostimulation médullaire, est la même dans les différents devis d'études révisés (ECR, études prospectives et rétrospectives). Les résultats des études, dont l'ECR publié par van Gorp *et al.*, qui ont porté sur l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée en association avec la neurostimulation médullaire pour le traitement des lombalgies accompagnées d'un syndrome radiculaire [31, 34, 35, 42], indiquent que l'ajout d'électrodes sous-cutanées ciblant la région lombaire permettrait d'atteindre un meilleur soulagement de la douleur reliée à la composante nociceptive. Les études non-randomisées portant sur l'évaluation de la neurostimulation sous-cutanée seule suggèrent également un effet bénéfique à court terme associé à ce traitement pour réduire la douleur lombaire réfractaire aux traitements conventionnels [32, 33, 40, 41, 46]. Bien que certains résultats suggèrent une légère diminution de l'efficacité du traitement dans le temps, l'intensité de la douleur rapportée à 12 mois était toujours inférieure au niveau observé avant le début du traitement de neurostimulation sous-cutanée [32, 34, 35]. La proportion de patients soulagés à 50 % et plus est un autre indicateur de succès intéressant au plan clinique. Les résultats issus de quatre études indiquent que la proportion de patients avec une réduction du score de l'EVA de 50 % et plus pourrait atteindre de 30 à 70 % à trois ou six mois [31, 33, 39, 42]. Les résultats disponibles à ce jour pour la cohorte de patients de la clinique de neuromodulation de l'HEJ, soit une série de patients traités par neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire, suggèrent également une diminution de la douleur lombaire à six et 12 mois.

Il est par ailleurs difficile de déterminer un seuil minimal pour définir une amélioration cliniquement significative pour le patient. Le groupe *Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials* (IMMPACT) a synthétisé les données probantes provenant d'essais cliniques portant sur l'efficacité de différents traitements pour soulager la douleur chronique [49]. Selon ce consensus d'experts, une réduction des scores mesurant l'intensité de la douleur serait considérée minimalement importante si elle est de 10 à 20 %, moyennement importante si elle est égale ou supérieure à 30 % et importante ou considérable si elle est égale ou supérieure à 50 %. Ainsi, dans le cadre de la présente analyse, les réductions de la douleur observées dans les études sur la neurostimulation sous-cutanée pour la lombalgie chronique pourraient être qualifiées de moyennement importantes à importantes, sous réserve des limites inhérentes aux différents devis utilisés.

En corrélation avec l'évaluation du soulagement de la douleur, une diminution à court terme de la consommation d'analgésiques et d'opioïdes a été documentée dans certaines études à la suite du traitement de neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la neurostimulation médullaire. Toutefois, malgré une réponse positive à la neurostimulation sous-cutanée, ces résultats indiquent que certains patients n'ont pas modifié leur consommation de médicaments antidouleur au cours des six à 12 mois de suivi alors que d'autres l'ont augmentée. Parmi les explications possibles à ce phénomène, mentionnons la présence d'autres sites douloureux et l'évolution naturelle de la maladie [39].

L'impact de la neurostimulation sous-cutanée sur le statut fonctionnel et la qualité de vie des patients est peu documenté dans les études analysées. Les améliorations observées pour le statut fonctionnel sont de faible amplitude et certains

résultats ne sont pas statistiquement significatifs [31, 33-35]. Une amélioration du statut fonctionnel a aussi été observée chez les patients traités à l'HEJ et pour lesquels des données étaient disponibles aux suivis de six à 12 mois. Les données de la clinique de neuromodulation de l'HEJ suggèrent également une amélioration des scores de la qualité de vie après l'implantation d'un dispositif pour la neurostimulation sous-cutanée. Mentionnons que certaines études suggèrent plus particulièrement une amélioration des dimensions de la qualité de vie en lien avec la santé physique [32, 33, 40, 41, 46]. Par ailleurs, la neurostimulation sous-cutanée semble être une alternative thérapeutique relativement bien acceptée par les patients qui en ont bénéficié dans le cadre des études analysées [49]. Le niveau de satisfaction rapporté est toutefois à interpréter avec prudence puisque différents facteurs d'influence peuvent intervenir selon les attentes du patient envers le traitement.

La population visée dans les études a été sélectionnée à peu de choses près à partir des mêmes critères, dont la localisation et l'intensité de la douleur, les traitements antérieurs, l'évaluation psychologique et les comorbidités ainsi qu'un soulagement de la douleur supérieur à 50 % lors de la phase test de neurostimulation. La majorité des études recensées ont porté sur des populations composées en totalité [31, 32, 35, 41] ou en partie [21, 33, 39, 42] de patients ayant des lombalgies réfractaires post-chirurgicales. Dans les études dans lesquelles des patients ayant une lombalgie chronique réfractaire non chirurgicale ont aussi été inclus, aucune analyse spécifique à ce sous-groupe n'est disponible.

Le niveau de preuves sur lequel reposent ces constats est faible compte tenu de la disponibilité pour l'analyse d'une seule étude randomisée avec un suivi de trois mois [31] et des limites associées aux autres devis. À l'exception d'une étude [40], le nombre de patients inclus est généralement faible, avec des pertes au suivi ou des données manquantes importantes, notamment dans certaines études rétrospectives [34, 42], limitant la puissance statistique des études à conclure à un effet statistiquement significatif. Il est aussi difficile d'isoler l'effet propre de la neurostimulation sous-cutanée en raison de l'absence de groupe témoin ou de l'impossibilité de réaliser l'évaluation à l'insu des patients. La présence d'un effet placebo ne peut être exclue, d'autant plus que la physiopathologie de la neurostimulation sous-cutanée est encore peu connue malgré quelques hypothèses formulées [18, 19]. De plus, aucune étude n'a permis de comparer directement la neurostimulation sous-cutanée à d'autres modalités de traitement pour les lombalgies chroniques.

2. La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels : une efficacité à long terme à démontrer

Parmi les études recensées dans la littérature, une seule a porté sur un suivi supérieur à 12 mois. Il s'agit d'une étude prospective réalisée chez 10 patients ayant des LRPC traités par stimulation médullaire combinée à la stimulation sous-cutanée [35]. Un soulagement de la douleur lombaire et de celle irradiant aux jambes a été rapporté jusqu'à quatre ans après l'implantation avec un effet toutefois décroissant de l'efficacité dans le temps, soit une amélioration de l'intensité moyenne de la douleur qui est passée de 55 à 36 % entre trois et 48 mois. La petite taille de l'échantillon et l'absence de groupe de comparaison sont des facteurs limitant l'interprétation des résultats. Le maintien du soulagement de la douleur a également été observé pour les 11 patients de la clinique de neuromodulation de l'HEJ traités par neurostimulation sous-cutanée combinée ou non à la neurostimulation médullaire pour lesquels des données étaient disponibles au suivi à 24 mois. On ignore toutefois l'évolution de la douleur chez les 22 autres patients qui ont reçu initialement ce traitement pour leur problème de lombalgie chronique.

Des études cliniques portant sur la neurostimulation sous-cutanée et incluant un groupe de comparaison sont actuellement en cours, mais avec des mesures de suivi qui ne dépasseront pas 12 mois (Annexe 3). Par ailleurs, un fabricant de neurostimulateurs a mis en place un registre de données prospectives pour évaluer l'efficacité à long terme des traitements de neuromodulation sur la douleur à 12, 24 et 36 mois (BOSTON NCT01719055). Ces résultats, dont la disponibilité est prévue en 2020, devraient apporter un éclairage supplémentaire sur l'utilisation et l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée à plus long terme.

Les données disponibles et leurs limites ne permettent pas pour le moment de se prononcer sur l'efficacité à long terme de la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire pour le traitement des lombalgies chroniques. La décision d'implanter un neurostimulateur et des électrodes de façon permanente repose en général sur un objectif thérapeutique à long terme. Il apparaît donc pertinent de documenter sur une plus longue période l'impact de la neurostimulation sous-cutanée sur l'évolution de la douleur chronique, la qualité de vie, le statut fonctionnel, la prise de médicaments et les effets indésirables. Ces informations pourraient également être utiles en vue de mener des analyses

économiques sur la valeur ajoutée de ce traitement dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge des lombalgies chroniques.

3. La neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques : une fréquence élevée de bris et de dysfonctionnements des dispositifs mais peu d'effets indésirables graves pour le patient

Différents événements indésirables ont été rapportés dans les études recensées suite à l'implantation de systèmes de neurostimulation. Certains de ces événements rapportés étaient relativement mineurs et temporaires, comme les migrations d'électrodes de même que la douleur ou l'inconfort après l'implantation. Quelques cas d'évènements indésirables mineurs liés à la révision, à l'ajout d'une électrode, au repositionnement ou au changement du générateur, ont également été rapportés dans la série de cas des patients traités à la clinique de neuromodulation de l'HEJ. Des effets indésirables plus inconfortants pour le patient et potentiellement plus à risque de complications ont aussi été observés dans les études sur la neurostimulation sous-cutanée. Il s'agit principalement de cas d'infection du site chirurgical (1 à 6 %) ou de seconde chirurgie (3 à 45 %) en lien avec un dysfonctionnement, une complication, ou encore une exérèse à la suite d'une perte d'efficacité thérapeutique. Le taux d'infection observé avec la neurostimulation sous-cutanée correspond au taux d'infection du site opératoire rapporté pour l'ensemble des interventions chirurgicales qui se situe en moyenne entre 2 et 3 % aux États-Unis et entre 2 et 5 % dans l'ensemble de pays occidentaux [50]. La fréquence et la gravité de ces événements doivent cependant être interprétées à la lumière des limites méthodologiques des études retenues, notamment que l'estimation de l'incidence porte sur de petits nombres de patients et sur le fait que les événements indésirables étaient également définis *a posteriori* dans plusieurs études et pourraient par conséquent ne pas avoir été rapportés.

Bien que la technique de neurostimulation sous-cutanée seule soit moins invasive que la neurostimulation médullaire, qui nécessite l'implantation d'électrodes dans l'espace épidural, les fréquences d'évènements indésirables rapportés semblent être dans le même ordre de grandeur [23]. Selon l'évaluation réalisée par l'INESSS en 2013, la neurostimulation médullaire nécessiterait un repositionnement d'électrodes en raison d'une migration ou de l'augmentation de la paresthésie dans 10 à 21 % des cas, une révision du générateur due à la douleur, à la migration ou d'autres causes dans 1 à 11 % des cas et serait associée à une infection dans 3 à 6 % des cas [23]. Les informations tirées de la base de données à déclaration volontaire MAUDE de la FDA suggèrent également qu'un nombre élevé d'incidents non mortels est signalé avec l'utilisation de neurostimulateurs (toutes indications confondues). Par ailleurs, au cours des dernières années, plusieurs rappels pour différents modèles de neurostimulateurs, dont certains utilisés pour la neurostimulation sous-cutanée, ont été émis par les fabricants en raison de dysfonctionnements signifiés par des patients [51].

En plus des conséquences directes pour les patients, ces événements indésirables peuvent aussi avoir un impact significatif sur les coûts du système de santé si leur prise en charge nécessite des suivis médicaux, des hospitalisations ou divers traitements incluant des interventions chirurgicales supplémentaires [52]. Le développement de dispositifs et d'électrodes plus fiables et plus petits par les fabricants ainsi que l'accroissement de l'expérience des médecins avec la procédure chirurgicale sont de nature à limiter, dans les années à venir, la fréquence de survenue d'effets indésirables [40]. Les neurostimulateurs demeurent des appareils médicaux de classe IV, selon la nomenclature de Santé Canada, et sont donc potentiellement associés à un risque élevé de complications. Ainsi, la pratique encadrée de l'expertise et des compétences en neuromodulation apparaît être un élément important pour assurer une vigilance concernant la survenue et la gestion des complications ou des dysfonctionnements en lien avec ces dispositifs [22, 23].

4. La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques : une pratique innovante en cours d'évaluation

L'utilisation de la neuromodulation a été initiée il y a plusieurs décennies et a bénéficié de progrès techniques et thérapeutiques au fil du temps, avec le développement de dispositifs et d'électrodes de plus en plus performants et de techniques chirurgicales percutanées moins invasives [53]. La neurostimulation sous-cutanée pour le soulagement des douleurs lombaires est une pratique peu répandue au Canada, comme constaté dans l'enquête menée par l'UETMIS. Le nombre et la qualité des études cliniques publiées à ce jour sont également limités. De plus, peu d'organismes ont émis des recommandations spécifiques au regard de ce type de traitement de neuromodulation. Des incertitudes demeurent quant à ses indications, à son utilisation seule ou associée à la stimulation médullaire et à sa place dans le continuum de soins. Ainsi, la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques réfractaires est une pratique

médicale qui peut être qualifiée d'innovante [54]. Par définition, une pratique innovante se distingue de la pratique courante par le fait qu'elle repose sur un nombre restreint d'études pour appuyer son efficacité et son innocuité. Lorsqu'une quantité limitée d'information est disponible pour appuyer la preuve d'efficacité et d'innocuité, il en résulte généralement de l'incertitude quant à la valeur ajoutée de l'intervention d'un point de vue du profil thérapeutique (effets à long terme, événements indésirables), économique (coûts associés à l'utilisation ou à l'implantation) et organisationnel. Une pratique innovante doit passer par plusieurs étapes d'évaluation avant d'être reconnue comme un standard de pratique. Alors que les médicaments sont habituellement évalués suivant un processus explicite précédant leur diffusion dans la pratique courante, il en est tout autrement pour l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux dans le cadre des interventions chirurgicales. Il est reconnu que le processus menant à une intervention chirurgicale est complexe et difficile à standardiser puisqu'il comprend de nombreuses étapes et repose sur plusieurs facteurs dont les compétences du chirurgien, son expérience de même que celle des autres membres de l'équipe médicale [55]. Le groupe *IDEAL Network* (*Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term Follow-up, Improving the Quality of Research in Surgery*) a développé un cadre pour faciliter l'évaluation des pratiques chirurgicales innovantes, qui s'éloigne quelque peu du chemin habituellement suivi pour le développement et l'évaluation d'interventions pharmacologiques, s'appuyant surtout sur des ECR [56]. Ce cadre comprend cinq étapes : 1) la phase d'idée, 2) le développement de cette idée, 3) l'exploration de l'efficacité par l'entremise d'études observationnelles, 4) l'évaluation de la nouvelle technique chirurgicale et 5) l'étude à long terme [56]. L'analyse des données disponibles suggère que l'évaluation de la neurostimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies chroniques aurait franchi les étapes préliminaires de conception et d'exploration et serait à la fin de l'étape 4 ou au début de l'étape 5. En effet, la phase d'exploration, qui nécessite de mener des études observationnelles pour évaluer l'efficacité, semble actuellement à un stade relativement avancé considérant l'ensemble des données probantes. De préférence, et lorsque possible, l'évaluation d'une intervention chirurgicale doit être effectuée à l'aide d'ECR, malgré les difficultés potentielles associées à ce type de devis [57]. Dans le cas de la neuromodulation, leur mise en œuvre est complexe en raison du caractère chirurgical de l'intervention et de la paresthésie induite par la stimulation électrique qui ne permettent pas d'administrer l'intervention à l'insu du patient [58]. L'étape 5, soit l'évaluation des effets à long terme, est une autre étape importante qui devra être accomplie. À cet effet, l'utilisation d'un registre est un outil utile pour recueillir de façon uniforme des données cliniques sur les soins administrés, de même que pour faciliter l'évaluation de l'efficacité clinique et de l'innocuité des traitements de neuromodulation (sous-cutanée seule ou combinée à médullaire) en se basant sur des indicateurs de résultats validés [57].

Les neurostimulateurs homologués par Santé Canada pour un usage médical dans le cadre de la neurostimulation médullaire sont actuellement utilisés pour la neurostimulation sous-cutanée au Canada et dans d'autres pays [23]. Cet élément pourrait contribuer à freiner le développement d'études de bonne qualité avec des dispositifs dédiés à la stimulation sous-cutanée [30]. Il est aussi possible que la performance des neurostimulateurs conçus pour une utilisation médullaire ne soit pas optimale en utilisation sous-cutanée en raison de la mobilité différente dans les structures anatomiques [30].

Les techniques de neuromodulation relèvent d'une expertise de pointe qui nécessite un encadrement pour en assurer une utilisation sécuritaire. Ainsi, plusieurs recommandations pour optimiser le fonctionnement d'un service de neuromodulation en douleur chronique ont été émises en 2013 dans deux publications de l'INESSS [22, 23]. Selon ces documents, la sélection, le traitement et le suivi du patient devraient être réalisés par une équipe multidisciplinaire constituée d'au moins un neurochirurgien, un anesthésiologiste, un psychologue et un professionnel en soins infirmiers. Une évaluation psychologique et un test d'essai dont la durée est d'au moins une semaine devraient être effectués avant l'implantation permanente du dispositif. L'implantation du neurostimulateur devrait être réalisée dans des centres d'expertise en gestion de la douleur chronique avec utilisation d'un registre. Le CHU de Québec a le défi de mettre en place et de veiller au respect de l'ensemble de ces mesures sur les différents sites de pratique, avec des procédures préintervention et postintervention bien établies. De plus, pour répondre à sa mission universitaire intégrant la recherche et l'innovation, le CHU de Québec a un intérêt particulier à documenter, à l'aide d'outils validés, l'administration des traitements de neuromodulation avec la tenue d'un registre.

Par ailleurs, les facteurs économiques sont certainement aussi importants à prendre en considération dans la décision d'introduire plus largement l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée au CHU de Québec. Le coût des dispositifs de neuromodulation est élevé et peut constituer une barrière au développement de la technique dans le contexte budgétaire de l'établissement. Dans une perspective à plus long terme, la réalisation d'analyses médico-économiques de type coût-efficacité ou coût-utilité comparant la neurostimulation sous-cutanée aux autres alternatives thérapeutiques serait utile à la prise de décision, sous réserve de l'obtention d'informations supplémentaires sur son efficacité et son innocuité.

7. RECOMMANDATION

Considérant que :

- les données issues des études disponibles suggèrent que la neurostimulation sous-cutanée pourrait permettre de réduire à court terme (3 à 12 mois) l'intensité de la douleur et la consommation d'opioïdes chez des patients sélectionnés souffrant de lombalgie chronique réfractaire aux traitements conventionnels et ayant répondu à la phase test;
- les données sur le suivi des patients traités à la clinique de neuromodulation de l'HEJ par neurostimulation sous-cutanée (seule ou combinée au médullaire) pour une lombalgie chronique suggèrent une diminution à court terme (6 à 12 mois) de l'intensité de la douleur, une amélioration de l'état fonctionnel et de la qualité de vie dont les effets pourraient se maintenir 24 mois après le traitement;
- le niveau de preuve de l'efficacité et de l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est faible;
- l'efficacité à long terme de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est peu documentée à ce jour au-delà d'une période de suivi post-traitement de plus de 12 mois;
- de l'incertitude demeure quant aux indications de la neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à médullaire pour le traitement des lombalgies chroniques;
- le mécanisme d'action physiopathologique des techniques de neuromodulation est mal connu, malgré certaines hypothèses émises;
- la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est associée à une fréquence élevée de bris et de dysfonctionnements mais plus rarement à des effets indésirables graves;
- la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques est une intervention peu répandue dans la pratique clinique courante au Canada;
- la clinique de neuromodulation de l'HEJ a développé au cours des dernières années une expertise dans le domaine de la neurostimulation sous-cutanée pour l'évaluation et la prise en charge des patients souffrant de lombalgie chronique;
- la neurostimulation sous-cutanée, comme les autres traitements de neuromodulation, est une technique de pointe qui devrait, selon les recommandations de l'INESSS, être réalisée dans un centre d'expertise en gestion de la douleur chronique où sont réunis les ressources professionnelles interdisciplinaires, les équipements et les structures pour assurer l'identification des patients éligibles, l'administration et le suivi du traitement;
- les coûts pour le CHU de Québec liés à l'offre de services en neurostimulation sous-cutanée pour la lombalgie chronique incluant l'acquisition des dispositifs de neuromodulation et la prise en charge des patients sont à considérer;
- les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'impact de la neurostimulation sous-cutanée dans une perspective plus large dont le coût-efficacité, les coûts évités et les coûts pour le patient;
- le CHU de Québec, en tant que centre d'expertise en gestion de la douleur chronique, a pour mission de participer au développement et au transfert des connaissances dans le domaine des traitements de neuromodulation;

Il est recommandé au CHU de Québec de ne pas introduire dans la pratique courante la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques, mais de poursuivre son utilisation à titre de pratique innovante avec une révision de l'offre actuelle de services visant à mieux définir la place de ce traitement parmi les options thérapeutiques disponibles.

L'UETMIS précise que l'utilisation d'une pratique innovante telle que la neurostimulation sous-cutanée devrait impliquer le respect des conditions suivantes :

- tenue d'un registre prospectif permettant de suivre l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée;
- recueil systématique des données au cours du suivi à l'aide d'outils standardisés et validés;
- analyse périodique des données recueillies;
- information du patient quant aux bénéfices et effets indésirables potentiels selon les données probantes disponibles dans le cadre de l'obtention du consentement libre et éclairé du patient.

L'UETMIS suggère la mise en place d'un groupe de travail interdisciplinaire visant à définir les paramètres nécessaires pour une utilisation judicieuse de la neurostimulation sous-cutanée par les équipes des cliniques de neuromodulation de l'HEJ et du CHUL associées au CEGDC du RUIS-UL. La composition du groupe de travail devrait être représentative des différentes parties prenantes (neurochirurgie, anesthésiologie, psychologie, soins infirmiers, gestion). Le mandat de ce groupe pourrait intégrer notamment les éléments suivants :

- définition des critères d'éligibilité à la neurostimulation sous-cutanée pour les patients atteints de lombalgie chronique respectant les recommandations de l'INESSS pour la sélection des patients;
- mécanismes à prévoir pour la référence des patients atteints de lombalgie chronique incluant la mise place d'un guichet unique;
- processus d'évaluation menant à la prise de décision d'un traitement de neurostimulation sous-cutanée pour des lombalgies chroniques;
- révision de la trajectoire de soins des patients atteints de lombalgie chronique en fonction des options thérapeutiques disponibles;
- détermination des indicateurs de suivi à recueillir incluant les coûts associés au traitement de neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques;
- nombre de patients par année éligibles à recevoir un traitement de neurostimulation sous-cutanée pour des lombalgies chroniques en fonction de la capacité financière et des ressources professionnelles et logistiques disponibles au CHU de Québec.

Une révision de la recommandation pourra être effectuée à la lumière des résultats observés. Le suivi de l'application des recommandations de l'UETMIS sur l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques devrait être sous la responsabilité du Comité clinique stratégique du CHU de Québec.

8. CONCLUSION

Le présent rapport visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée dans la prise en charge des lombalgies chroniques réfractaires aux traitements conventionnels afin d'orienter la décision quant à l'utilisation de ce traitement au CHU de Québec. L'analyse des données probantes, incluant celles de la clinique de neuromodulation de l'HEJ, et les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont conduit à qualifier la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques de pratique innovante en cours de développement. Si les données suggèrent des effets bénéfiques à court terme pour les patients atteints de lombalgie chronique, l'impact à long terme et l'effet réel de la neuromodulation sous-cutanée sur la qualité de vie et le statut fonctionnel demeurent peu documentés à ce jour. De plus, la place de la neurostimulation sous-cutanée parmi les options thérapeutiques disponibles pour la prise en charge des lombalgies chroniques, de même que dans le développement des différentes techniques et dispositifs de neuromodulation, reste à préciser au cours des prochaines années.

Le CHU de Québec, de par sa mission universitaire et l'expertise qu'il a développée au cours des années, peut contribuer à l'avancement des connaissances dans le domaine de la neuromodulation et des traitements pour les patients souffrant de douleurs lombaires chroniques incapacitantes. L'UETMIS recommande dans ce contexte de poursuivre l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques à titre de pratique innovante avec une révision de l'offre actuelle de services. La présente recommandation ne s'applique pas à l'utilisation de la neurostimulation sous-cutanée pour d'autres sièges de douleur chronique. En raison des coûts associés à l'acquisition des dispositifs et de l'implication de ressources professionnelles spécialisées nécessaires à l'administration de ce type de traitement, des incertitudes quant à son efficacité à long terme et des bénéfices potentiels pour les patients, il est souhaitable que le développement de la neurostimulation sous-cutanée au CHU de Québec s'inscrive dans un cadre d'évaluation plus globale intégrant les bénéfices cliniques de même que les répercussions organisationnelles et économiques. Ces informations seront de nature à guider les décideurs cliniques sur le potentiel d'élargissement à la pratique courante de la neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : neuromodulation, neurostimulation, neurostimulator, electric stimulation				
Sites en français : neuromodulation, neurostimulation, neurostimulateur, stimulation électrique				
Sites Internet généraux visités				
ACMST	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	1
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	Centre for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets	0
HAS	Haute Autorité de santé	France	http://www.has-sante.fr/	1
HSAC	Health Services Assessment Collaboration	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	1
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NGC	National Guidelines Clearinghouse	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	4
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	2
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0
UETMIS – CIUSSS de	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-nuis/evaluation-des-technologies/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
l'Estrie - CHUS	sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke			
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites	0
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
AANOS	<i>American Academy of Neurological and Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://aanos.org/	0
AAPM	<i>American Academy of Pain Management</i>	États-Unis	http://www.aapainmanage.org/	0
AANS	<i>American Association of Neurological Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aans.org/	0
APMA	<i>Australian Pain Management Association</i>	Australie	http://www.painmanagement.org.au/	0
CAPM	<i>Canadian Academy of Pain Management</i>	Canada	http://www.canadianapm.com/	0
AAOS	<i>American Association of Orthopaedic Surgeons / American Academy of Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aaos.org/Default.aspx?ssopc=1	1
ACPA	<i>American Chronic Pain Association</i>	États-Unis	http://www.theacpa.org/	0
ASPMN	<i>American Society for Pain Management Nursing</i>	États-Unis	http://www.aspmn.org/Pages/default.aspx	0
APS	<i>American Pain Society</i>	États-Unis	http://ampainsoc.org	0
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>	États-Unis	http://www.asahq.org/	1
ASIPP	<i>American Society of Interventional Pain Physicians</i>	États-Unis	https://asipp.org/	0
	Association québécoise de la douleur chronique	Canada (Québec)	http://www.douleurchronique.org/	0
BPS	<i>British Pain Society</i>	Royaume-Uni	https://www.britishpainsociety.org/	0
	Centre d'expertise en gestion de la douleur du RUIS Laval	Canada (Québec)	https://www.douleurchroniquequebec.ca	0
	Centre d'expertise en gestion de la douleur du CHUS	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/soins-services/douleur-chronique-centre-dexpertise/	0
	Centre d'expertise en gestion de la douleur chronique du RUIS associé à l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://ruis.umontreal.ca/CEGDC	0
	Centre d'expertise en gestion de la douleur associé au RUIS de l'Université McGill	Canada (Québec)	http://mcgill.ca/ruischronicpain/fr	0
CIRDP	<i>Canadian Association for the relief of pain and disability</i>	Canada	http://www.cirpd.org/	0
CPAC	<i>Chronic Pain Association of Canada</i>	Canada	http://chronicpaincanada.com/	0
CPS	<i>Canadian Pain Society</i>	Canada	http://www.canadianpainsociety.ca/	0
CNS	<i>Canadian Neuromodulation Society</i>	Canada	http://www.neuromodulation.ca/	0
IASP	<i>International Association for the Study of Pain</i>	International	http://www.iasp-pain.org/	0
INS	<i>International Neuromodulation Society</i>	International	http://www.neuromodulation.com/	0
NANS	<i>North American Neuromodulation Society</i>		http://www.neuromodulation.org/default.aspx	0
NIAMSD	<i>National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases</i>	États-Unis	http://www.niams.nih.gov/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				11

Dernière recherche effectuée le : 01-09-2016

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : <i>neuromodulation, neurostimulation, neurostimulator, electric stimulation, nerve stimulation</i>				
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>		www.icer-review.org	0
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	Canada	www.ihe.ca	0
NHS-EED (CRD)	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	Canada (Ontario)	http://www.path-hta.ca/Home.aspx	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative</i>	Canada (Ontario)	http://theta.utoronto.ca/home	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				0

Dernière recherche effectuée le : 01-09-2016

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés : <i>neuromodulation, neurostimulation, neurostimulator</i>		
<i>Google Scholar</i>	http://scholar.google.ca/	0
<i>Open Access journals</i>	http://www.scirp.org	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		0

Dernière recherche effectuée le : 02-09-2016

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

Bibliothèque Cochrane

- #1 MeSH descriptor: [Electric stimulation therapy] explode all trees
- #2 neuromodulation OR neurostimulation
- #3 #1 OR #2
- #4 MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Failed Back Surgery Syndrome] explode all trees
- #6 "back pain" OR "failed back pain syndrome" OR FBSS
- #7 #4 OR #5 OR #6
- #8 #3 AND #7, Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews, Technology Assessments and Economic Evaluations

Dernière recherche effectuée le 01-09-2016

Centre for Reviews and Dissemination

- #1 MeSH DESCRIPTOR Electric Stimulation Therapy EXPLODE ALL TREES
- #2 (neuromodulation OR neurostimulation): T1
- #3 #1 OR #2
- #4 MeSH DESCRIPTOR Back Pain EXPLODE ALL TREES
- #5 MeSH DESCRIPTOR Failed Back Surgery Syndrome EXPLODE ALL TREES
- #6 (« back pain » OR failed back surgery syndrome »): T1
- #7 #4 OR #5 OR #6
- #8 #3 AND #7

Dernière recherche effectuée le 01-09-2016

PubMed

- #1 "Back Pain"[Mesh] OR "Failed Back Surgery Syndrome"[Mesh] OR "Sciatica"[Mesh] OR "failed back surgery syndrome" OR FBSS OR "back pain" OR sciatica
- #2 "Implantable Neurostimulators"[Mesh] OR "Electric Stimulation Therapy"[MeSH Major Topic] OR "electrical stimulation" OR "peripheral nerve field stimulation" OR PNfS OR "subcutaneous stimulation" OR "Sub-Q" OR "Subcutaneous peripheral nerve field stimulation" OR "sPNfS" OR "subcutaneous nerve stimulation"
- #3 (#1 AND #2, Review; Systematic Reviews; Meta-Analysis; Guideline) AND (English[lang] OR French[lang]) AND "humans"[MeSH Terms]
- #4 #1 AND #2, Publication date from 2012/03/01 to 2016/12/31 AND (English[lang] OR French[lang]) AND "humans"[MeSH Terms]
- #5 #3 OR #4

Dernière recherche effectuée le 01-09-2016

Embase

- #1 'low back pain'/exp OR 'failed back surgery syndrome'/exp OR 'sciatica'/exp OR 'failed back surgery syndrome' OR FBSS OR 'back pain' OR sciatica
- #2 'electrostimulation therapy'/exp OR 'electrical stimulation' OR 'peripheral nerve field stimulation' OR PNfS OR 'subcutaneous stimulation' OR 'Sub-Q' OR 'Subcutaneous peripheral nerve field stimulation' OR 'sPNfS' OR 'subcutaneous nerve stimulation'
- #3 #1 AND #2 AND [review]/lim AND [embase]/lim AND ([english]/lim OR [french]/lim)
- #4 #1 AND #2 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)
- #5 #3 OR #4
- #6 #1 AND #2 AND [humans]/lim AND [2012-2016]/py AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [conference paper]/lim OR [note]/lim OR [review]/lim OR [short survey]/lim) AND [embase]/lim

Dernière recherche effectuée le 01-09-2016

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : neuromodulation, neurostimulation, nerve stimulation AND pain			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://crd.york.ac.uk/prospéro/	0
Cochrane	The Cochrane Library	http://www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : neuromodulation, neurostimulation			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	NCT01665040 NCT01990287 NCT01711619 NCT02110888
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			4

Dernière recherche effectuée le : 02-09-2016

ANNEXE 4. DOCUMENTS EXCLUS ET RAISONS D'EXCLUSION

Guides de pratique clinique

Ne répondent pas aux critères d'éligibilité

Boswell MV, Shah RV, Everett CR, Sehgal N, Mackenzie-Brown AM, Abdi S, et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: Evidence-based practice guidelines. *Pain Physician*. 2005; 8(1): 1-47.

Colorado Division of Workers' Compensation. Low back pain medical treatment guidelines. Denver (CO): Colorado Division of Workers' Compensation; 2014 Feb 3. 112 p.

Cruccu G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen TS, Lefaucheur JP, et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. *Eur J Neurol*. 2007; 14(9): 952-70.

Hooten WM, Timming R, Belgrade M, Gaul J, Goertz M, Haake B, Myers C, Noonan MP, Owens J, Saeger L, Schweim K, Shteyman G, Walker N. Assessment and management of chronic pain. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICS); 2013 Nov. 105 p.

Work Loss Data Institute. Low back -- lumbar & thoracic (acute & chronic). Encinitas (CA): Work Loss Data Institute; 2013 Dec 4. Various p.

Rapports d'évaluation et revues systématiques

Ne répondent pas aux critères d'éligibilité

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) 2001. Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2010. Physiotherapy Versus Other Treatment Modalities for Chronic Low Back Pain: Comparative Clinical Effectiveness. Health Technology Assessment. Health Technology Inquiry Service.

Cairns KD, McRoberts WP, Deer T. Peripheral nerve stimulation for the treatment of truncal pain. *Prog Neurol Surg*. 2011; 24: 58-69.

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2006. Lombalgie chronique. KCE reports vol 48B.

Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: A review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Annals of Internal Medicine*. 2007; 147(7): 492-504.

de Leon-Casasola OA. Spinal cord and peripheral nerve stimulation techniques for neuropathic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2009; 38(2 Suppl): S28-38.

Deer T, Pope J, Hayek S, Narouze S, Patil P, Foreman R, et al. Neurostimulation for the treatment of axial back pain: a review of mechanisms, techniques, outcomes, and future advances. *Neuromodulation*. 2014; 17 Suppl 2: 52-68.

De Ridder D, Vanneste S, Plazier M, Vancamp T. Mimicking the brain: evaluation of St Jude Medical's Prodigy Chronic Pain System with Burst Technology. *Expert Rev Med Devices*. 2015; 12(2): 143-50.

Desai MJ, Ingraham MJ. *Curr Pain Headache Rep*. 2014; 18(2): 393.

Durand G, Girodon J, Debiais F. Medical management of failed back surgery syndrome in Europe: evaluation modalities and treatment proposals. *Neurochirurgie*. 2015; 61 Suppl 1: S57-65.

Foletti A, Durrer A, Buchser E. Neurostimulation technology for the treatment of chronic pain: A focus on spinal cord stimulation. *Expert Rev Med Devices*. 2007; 4(2): 201-14.

Gadsby G, Flowerdew M. Nerve stimulation for low back pain--a review. *Nurs Stand*. 1997; 11(43): 32-3.

Kumar K, Rizvi S. Historical and present state of neuromodulation in chronic pain. *Curr Pain Headache Rep*. 2014; 18(1): 387.

Merok JR, Guthmann R, Blevins A. Clinical inquiries. When should you consider implanted nerve stimulators for lower back pain? *J Fam Pract*. 2009; 58(11): 605-6.

North RB. Neurostimulation for pain of spinal origin. *Clin Neurosurg*. 2006; 53: 272-8.

North RB, Shipley J, Wang H, Mekhail N. A review of economic factors related to the delivery of health care for chronic low back pain. *Neuromodulation*. 2014; 17 Suppl 2: 69-76.

Rasskazoff SY, Slavin KV. An update on peripheral nerve stimulation. *J Neurosurg Sci*. 2012; 56(4): 279-85.

Rushton DN. Electrical stimulation in the treatment of pain. *Disabil Rehabil*. 2002; 24(8): 407-15.

Stanton-Hicks M, Salamon J. Stimulation of the central and peripheral nervous system for the control of pain. *J Clin Neurophysiol*. 1997; 14(1): 46-62.

Stanton-Hicks M. Spinal cord stimulation: Future technologies, their applications and patient selection. *Neuromodulation*. 2014; 17(2): e6.

Qualité insatisfaisante

Lee S, Abd-Elsayed A. Some Non-FDA Approved Uses for Neuromodulation: A Review of the Evidence. *Pain Pract*. 2015.

Études primaires

Ne répondent pas aux critères d'éligibilité

Aghion D, Chopra P, Oyelese AA. Failed back syndrome. *Med Health R I*. 2012; 95(12): 391-3.

Barolat G, Wolkowitz RM, Meyer J, McRoberts WP, Lipov EG, Joshi J, et al. . A randomized controlled feasibility trial to evaluate peripheral nerve field stimulation (pnfs) using subcutaneous placement of neurostimulation leads in the management of localized chronic intractable pain of the back. In: *International Neuromodulation Society 10th World Congress Proceedings*; 2011 May 21-26; London: INS; 2011. p.331.

De Andres J, Perotti L, Villaneuva-Perez VL, Asensio-Samper JM, Fabregat-Cid G. Role of lumbosacral retrograde neuromodulation in the treatment of painful disorders. *Pain Physician*. 2013; 16(2): 145-53.

De Ridder D, Plazier M, Menovsky T, Kamerling N, Vanneste S. C2 subcutaneous stimulation for failed back surgery syndrome: a case report. *Neuromodulation*. 2013; 16(6): 610-3.

de Vos CC, Bom MJ, Vanneste S, Lenders MW, de Ridder D. Burst spinal cord stimulation evaluated in patients with failed back surgery syndrome and painful diabetic neuropathy. *Neuromodulation*. 2014; 17(2): 152-9.

De Vos CC, Dijkstra C, Lenders MWPM, Holsheimer J. Spinal cord stimulation with hybrid lead relieves pain in low back and legs. *Neuromodulation*. 2012; 15(2): 118-23.

Deer T, Skaribas I, Nelson C, Tracy J, Meloy S, Darnule A, et al. Interim results from the partnership for advancement in neuromodulation pain registry. *Neuromodulation*. 2014; 17(7): 656-63.

Delmotte A, Jacques L, Kumar K, Poon K, Monlezun O, Roulaud M, et al. The Franco-Canadian multicolumn spinal cord stimulation prospective study: a subgroup analysis focusing on the decisive role of lead positioning. *Neurochirurgie*. 2015; 61 Suppl 1: S83-9.

Eldabe S, Kern M, Peul W, Green C, Winterfeldt K, Taylor RS. Assessing the effectiveness and cost effectiveness of subcutaneous nerve stimulation in patients with predominant back pain due to failed back surgery syndrome (SubQStim study): study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *Trials*. 2013; 14: 189.

Guentchev M, Preuss C, Rink R, Peter L, Wocker EL, Tuettenberg J. Technical note: Treatment of sacroiliac joint pain with peripheral nerve stimulation. *Neuromodulation*. 2015; 18(5): 392-6.

Hazime FA, de Freitas DG, Monteiro RL, Maretto RL, Carvalho NA, Hasue RH, et al. Analgesic efficacy of cerebral and peripheral electrical stimulation in chronic nonspecific low back pain: a randomized, double-blind, factorial clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015; 16: 7.

Hussain A, Erdek M. Interventional pain management for failed back surgery syndrome. *Pain Practice*. 2014; 14(1): 64-78.

Mironer YE, Hodge PJ, Parrott JT, Lal S, LaTourette PC. A unique approach to neurostimulation in patients with previous two-segment spine surgery and obstruction of epidural access for spinal cord stimulation: A case series. *Neuromodulation*. 2012; 15(3): 204-9.

Reverberi C, Dario A, Barolat G, Zuccon G. Using peripheral nerve stimulation (PNS) to treat neuropathic pain: A clinical series. *Neuromodulation*. 2014; 17(8): 777-83.

Autre raison

Krutsch JP, McCeney MH, Barolat G, Al TM, Smolenski A, Krutsch JP et al. A case report of subcutaneous peripheral nerve stimulation for the treatment of axial back pain associated with postlaminectomy syndrome. *Neuromodulation* 2008; 11(2):112-115. (cas inclus dans Hamm-Faber, 2015)

ANNEXE 5. QUESTIONNAIRES UTILISÉS POUR L'ENQUÊTE

QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AUX CENTRES CANADIENS



UETMIS

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Peripheral nerve field stimulation (PNfS) for chronic low back pain

QUESTIONNAIRE

The Health Technology Assessment (HTA) unit of the CHU de Québec – Université Laval is currently conducting an assessment on peripheral nerve field stimulation (PNfS) in the treatment of chronic low back pain. This project is done in collaboration with neurosurgeons and anesthesiologists specialized in chronic pain management at the CHU de Québec – Université Laval. The objective of the present questionnaire is to gather information about your clinical practice experience related to PNfS in the treatment of chronic low back pain.

If you have any comment, question, or if you need help to complete the questionnaire, do not hesitate to contact Mr Sylvain Bussières, research officer at this phone number : 418-525-4444 poste 54676 or by e-mail : sylvain.bussieres@mail.chudequebec.ca.

Consent

By responding to this questionnaire, I understand and accept that the divulged information can be used, in whole or in part, in a report produced by the HTA unit.

Do you agree to allow us to use the name of your hospital in our HTA report?

Yes

No

NAME OF YOUR PAIN CENTER : [Click here to enter text.](#)

YOUR NAME : [Click here to enter text.](#)

YOUR POSITION : [Click here to enter text.](#)

CONTACT INFORMATION (PHONE NUMBER AND E-MAIL) : [Click here to enter text.](#)

Would you please return to us the filled questionnaire by April 13th, 2016 :

- By e-mail : sylvain.bussieres@mail.chudequebec.ca
- Par fax : (418) 525-4028
- To this address :
 - M. Sylvain Bussières
 - Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec - Université Laval
 - 10, rue de l'Espinay, bureau D7-732 G1L 3L5

QUESTIONNAIRE

This questionnaire focus on low back pain patients treated with peripheral nerve field stimulation (PNfS), or subcutaneous stimulation, in pain centers.

In this questionnaire, chronic low back pain includes sacroiliac joint pain, with or without radiculopathy, that lasted for more than 3 months. It also includes failed back surgery syndrome (FBSS) and non-surgical chronic low back pain refractory to other treatments.

You can complete this questionnaire with other colleagues of your pain center if you think it could help to answer on some aspects. If needed, you can also provide us the names, position and contact information of the people that could complete some sections of the questionnaire.

[Click here to enter text.](#)

SECTION 1 : General information

1. How many patients per year are treated in your pain center.

[Click here to enter text.](#)

2. Which of these treatments are offered in your pain center in the management of chronic pain?

- Pharmacological treatment
- Physical or occupational therapy
- Psychotherapy
- Anesthetic procedures (e.g. nerve blocks)
- Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)
- Neuromodulation
- Drug pump
- Surgery
- Others. Specify :

SECTION 2 : Neuromodulation for low back pain

3. In the last year, how many patients have been treated by neuromodulation for chronic low back pain in your center?

Treatment	Total in the last year
Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)	
Percutaneous electrical nerve stimulation (PENS)	
Spinal cord stimulation (SCS)	
Peripheral nerve field stimulation (PNfS)	
SCS combined with PNfS	
Others. Specify :	

SECTION 3 : Peripheral nerve field stimulation (PNfS) for chronic low back pain

- 4. Could you provide a brief description of your patients where PNfS has been used in the treatment of chronic low back pain?**

Age (mean; range if available): [Click here to enter text.](#)

% of men: [Click here to enter text.](#)

Pain duration, years (mean; range if available): [Click here to enter text.](#)

% of patients with FBSS: [Click here to enter text.](#)

- 5. What are the criteria to determine the use of PNfS in the treatment of chronic low back pain?**

[Click here to enter text.](#)

- 6. Can you complete this table to precise which health care professionals are involved at the time of patients selection, implantation of electrods (trial phase or phase I), permanent implantation of neurostimulator (phase II) and post-operative follow-up.**

	Patient selection	Phase I (trial)	Phase II	Follow-up
Anesthesiologist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurosurgeon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orthopedist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychologist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nurse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurostimulator company representative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other. Specify : Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other. Specify : Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other. Specify : Click here to enter text.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 7. How long is the trial phase?** [Click here to enter text.](#)

- 8. What are the criteria used in the trial phase to go to the next step of permanent implantation of neurostimulator?**

[Click here to enter text.](#)

SECTION 4 : Outcomes

9. What is the proportion of patients at the trial phase who had permanent implantation of neurostimulator?

Click here to enter text.

10. How often are the postoperative follow-up?

Click here to enter text.

11. Do you use a register or other databases to keep your patients follow-up data?

Yes

No

12. Select the indicators and, if appropriate, the tools used for the patients follow-up

Indicator	Tool
<input type="checkbox"/> Pain level	<input type="checkbox"/> Visual or numeric analog scale <input type="checkbox"/> Other, specify : Click here to enter text.
<input type="checkbox"/> Functional status	<input type="checkbox"/> <i>Oswestry Disability Index</i> <input type="checkbox"/> Other, specify : Click here to enter text.
<input type="checkbox"/> Quality of life	<input type="checkbox"/> SF-36 <input type="checkbox"/> Other, specify : Click here to enter text.
<input type="checkbox"/> Depression of anxiety symptoms	<input type="checkbox"/> <i>Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CESD)</i> <input type="checkbox"/> Other, specify : Click here to enter text.
<input type="checkbox"/> Other, specify :	Click here to enter text.
<input type="checkbox"/> Other, specify :	Click here to enter text.

SECTION 5 : Pain center clinical experience

13. In your own clinical experience, how do you define a success with PNFs use in treating chronic low back pain?

Click here to enter text.

14. Did your patients experienced adverse events with PNFs?

No

Yes. Please specify the type of adverse events and the number of patients?

Click here to enter text.

15. Do you use PNfS for other medical indications than chronic low back pain?

No

Yes. Please specify which indications? [Click here to enter text.](#)

16. What are the main reasons to choose PNfS over spinal cord stimulation in the treatment of low back pain?

[Click here to enter text.](#)

17. Could you please briefly describe the benefits and disadvantages of PNfS?

Benefits : [Click here to enter text.](#)

Disadvantages : [Click here to enter text.](#)

18. If other physicians treat low back pain patients with PNfS in your center, would you please provide us with their contact information ?

[Click here to enter text.](#)

END OF QUESTIONNAIRE

QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AUX CENTRES D'EXPERTISE EN GESTION DE LA DOULEUR CHRONIQUE



UETMIS

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Neuromodulation et traitement des lombalgies chroniques

QUESTIONNAIRE

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval réalise actuellement une évaluation de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement de lombalgies chroniques.

Nous sollicitons votre contribution afin de compléter ce questionnaire qui nous permettra de documenter et de mieux comprendre les pratiques de votre centre pour la prise en charge des patients souffrant de lombalgies chroniques.

Pour toute question ou besoin d'assistance pour répondre à ce questionnaire, n'hésitez pas à contacter madame Brigitte Larocque au : 418-525-4444 (poste 54684) ou par courriel : brigitte.larocque@chuq.qc.ca .

Consentement

En répondant à ce questionnaire, je comprends et j'accepte que l'information divulguée puisse être consignée, en totalité ou en partie, dans un rapport effectué par l'UETMIS du CHU de Québec.

Consentez-vous à ce que le nom de votre centre soit cité dans le rapport effectué ?

- Oui
 Non

Je souhaite obtenir une copie du rapport que l'UETMIS produira.

NOM DE VOTRE ÉTABLISSEMENT : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

VOTRE NOM : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

VOTRE FONCTION : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

LES COORDONNÉES POUR VOUS REJOINDRE (NUMÉRO DE TÉLÉPHONE OU COURRIEL) : [Cliquez ici pour taper du texte.](#)

S.V.P. acheminer le questionnaire complété d'ici le 13 avril 2016 soit :

- Par courriel : brigitte.larocque@chuq.qc.ca
- Par télécopieur : (418) 525-4028
- Ou à l'adresse suivante :
Mme Brigitte Larocque
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec - Université Laval
10, rue de l'Espinay, bureau D7-732 G1L 3L5

QUESTIONNAIRE

Ce questionnaire porte sur la prise en charge des patients traités pour lombalgie dans les Centres d'expertise en gestion de la douleur chronique.

Dans ce questionnaire, les lombalgies chroniques sont définies comme des douleurs lombaires ou sacro-iliaques, avec ou sans irradiation radiculaire, évoluant depuis plus de trois mois. Elles incluent les douleurs réfractaires après une chirurgie au dos de même que les lombalgies non chirurgicales réfractaires aux autres traitements.

Vous pouvez compléter ce questionnaire en consultant des collègues qui sont plus familiers avec certains éléments de la prise en charge. Vous pouvez aussi au besoin, nous transmettre les noms, fonctions et coordonnées des personnes qui pourraient compléter certaines sections.

Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 1 : Informations générales sur votre Centre d'expertise en gestion de la douleur chronique

19. Combien de personnes ont été traitées au cours de la dernière année dans votre Centre ?

Pour tout type de douleur chronique : Cliquez ici pour taper du texte.

Pour une lombalgie chronique : Cliquez ici pour taper du texte.

20. Quels traitements parmi les suivants sont offerts dans votre Centre pour le traitement de la douleur chronique ?

- Physiothérapie ou ergothérapie
- Psychothérapie
- Interventions anesthésiques (blocs épiduraux, facettaires ou autres)
- Neurostimulation électrique transcutanée (TENS)
- Neuromodulation
- Pompe implantable
- Interventions chirurgicales
- Autres. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.

21. Est-ce que vous traitez ou avez déjà traité les patients ayant une lombalgie chronique à l'aide de la neuromodulation ?

- Oui
- Non. FIN DU QUESTIONNAIRE

SECTION 2 : Neuromodulation pour le traitement des lombalgies chroniques

22. Indiquez tous les types de traitements de neuromodulation qui sont offerts par votre centre et combien de patients en ont bénéficié au cours de la dernière année.

Traitement	Pas offert	Offert	Nombre au cours de la dernière année
Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) lombaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.
Neurostimulation électrique percutanée lombaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.
Neurostimulation médullaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.
Neurostimulation sous-cutanée de la région lombaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.
Autres. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.

23. Précisez au tableau suivant quels professionnels sont impliqués à chacune des étapes du traitement des lombalgies par neuromodulation (médullaire et/ou sous-cutanée). La phase d'essai (phase I) correspond à l'implantation des électrodes jusqu'à l'implantation permanente du générateur d'impulsions électriques (phase II).

	Sélection des patients	Phase I (essai)	Phase II	Suivi
Anesthésiologiste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurochirurgien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgien orthopédiste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychologue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infirmière	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentant du fournisseur de neurostimulateurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous utilisez la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques, compléter S.V. P. la section 3.

Si vous utilisez la neurostimulation sous-cutanée pour d'autres indications, préciser lesquelles.

Cliquez ici pour taper du texte.

Passer à la question 16.

SECTION 3 : Neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques

24. Quels critères déterminent la sélection des patients pour le traitement des lombalgies chroniques à l'aide de la neurostimulation sous-cutanée ?

Cliquez ici pour taper du texte.

25. Quels critères permettent de déterminer si l'implantation permanente du générateur peut être réalisée?

Cliquez ici pour taper du texte.

26. Quelle est la durée de la phase d'essai ?

Cliquez ici pour taper du texte.

27. Quel pourcentage, parmi les patients qui font la phase d'essai, a l'implantation du générateur (taux de succès) ?

Cliquez ici pour taper du texte.

28. Quelle est la fréquence des suivis post-implantation ?

Cliquez ici pour taper du texte.

29. Cochez tous les indicateurs et, selon le cas, les outils utilisés dans le cadre du suivi post-implantation des patients.

Indicateurs	Outils
<input type="checkbox"/> Intensité de la douleur	<input type="checkbox"/> Échelle visuelle analogue ou numérique <input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
<input type="checkbox"/> Statut fonctionnel	<input type="checkbox"/> <i>Oswestry Disability Index</i> <input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
<input type="checkbox"/> Qualité de vie	<input type="checkbox"/> SF-36 <input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
<input type="checkbox"/> Symptômes de dépression ou anxiété	<input type="checkbox"/> <i>Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CESD)</i> <input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
<input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
<input type="checkbox"/> Autre. Préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

30. Est-ce que les données de suivi des patients sont compilées dans un registre ou une base de données ?

- Oui
- Non

SECTION 4 : Expérience de votre centre en neurostimulation sous-cutanée

31. Selon votre pratique avec ce traitement, quelle est l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour traiter les lombalgies chroniques ?

Cliquez ici pour taper du texte.

32. Avez-vous constaté des effets indésirables chez les patients avec ce traitement ?

- Non
 Oui. Précisez les effets indésirables observés et chez combien de personnes vous les avez observé.

Cliquez ici pour taper du texte.

33. Selon votre pratique, quels sont les avantages et les inconvénients de la neurostimulation sous-cutanée pour les lombalgies chroniques comparativement aux autres traitements de neuromodulation.

Avantages : Cliquez ici pour taper du texte.

Inconvénients : Cliquez ici pour taper du texte.

34. Si la neurostimulation sous-cutanée n'est pas utilisée pour le traitement des lombalgies dans votre centre, pouvez-vous expliquer brièvement pourquoi ?

Cliquez ici pour taper du texte.

35. Si vous utilisez la neurostimulation sous-cutanée pour d'autres indications, pouvez-vous préciser lesquelles ?

Cliquez ici pour taper du texte.

FIN DU QUESTIONNAIRE

N'hésitez pas à nous faire part de tout commentaire ou information que vous jugez pertinent relativement à la neuromodulation pour le traitement des lombalgies chroniques.

Cliquez ici pour taper du texte.

Nous vous remercions de votre précieuse contribution.

ANNEXE 6. DESCRIPTION DES SYSTÈMES DE NEUROMODULATION SOUS-CUTANÉE UTILISÉS AU CHU DE QUÉBEC

Générateur	Fabricant	Homologation (année)	Intensité	Fréquence (Hz)	Durée d'impulsion (µs)	Programme (n)
<i>Restore Sensor*</i>	<i>Medtronic</i>	2010	0-10,5 v	2-1200	60-1000	1-16
<i>Restor Sensor Sure Scan*</i>	<i>Medtronic</i>	2013				
<i>Restore Ultra*</i>	<i>Medtronic</i>	2008				
<i>Restor Ultra Sure Scan*</i>	<i>Medtronic</i>	2013			1-8	
<i>Eon mini*</i>	<i>St.Jude Medical</i>	2008	0-25,5 mA	2-130	50-500	1-24
<i>Eon C*</i>	<i>St.Jude Medical</i>	2009	24			
<i>Prime Advanced</i>	<i>Medtronic</i>	2006	0-10,5 mA	2-130	60-450	1-26
<i>Precision Plus*</i>	<i>Boston Scientific</i>	2005	20 mA	0-1200	10-1000	1-16
<i>Precision Spectra*</i>	<i>Boston Scientific</i>	2012				

* générateur rechargeable

V : volts; mA : milliampère; Hz : hertz; µs : microseconde;

ANNEXE 7. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ DE LA NEUROSTIMULATION SOUS-CUTANÉE POUR LE TRAITEMENT DES LOMBALGIES CHRONIQUES

A. POPULATIONS INCLUSES ET INTERVENTIONS RÉALISÉES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES

Description générale de l'étude	Critères de sélection	Population	Description de l'intervention	Traitements antérieurs (%)
Essai clinique randomisé				
<p>Auteur, année [ref] : van Gorp, 2016 [31] Pays : Pays-Bas Centres (n) = 6 Participants : 97 (phase I), 52 (phase II) Années de traitement : 2012-2014 Durée du suivi : 3 mois Financement : Medtronic Conflit d'intérêts : Un auteur consultant pour Medtronic</p>	<p>Inclusion : douleur neuropathique aux jambes combinée à une douleur chronique au dos, depuis au moins 6 mois après une chirurgie et réfractaire aux traitements conventionnels Exclusion : problème psychiatrique, autre douleur chronique, diabète, spondylarthrite ankylosante, déficience immunitaire, lupus, problème de coagulation</p> <p>Phase I réussie : NR</p>	<p>Diagnostic : douleur aux dos non soulagée par neurostimulation médullaire avec irradiation aux jambes soulagée, LRPC (100 %) Groupe intervention Âge (ans) Moyenne (étendue) : 46,5 (33-69) % hommes : 67,9 Durée de la douleur : ≥ 6 mois Groupe intervention Âge (ans) moyenne (étendue) : 53,5 (31-73) % hommes : 54,2 Durée de la douleur : ≥ 6 mois</p>	<p>Stimulation : sous-cutanée combinée à médullaire Durée phase I : 7 jours ou plus Générateur : Prime Advanced ou Restore Advanced, Medtronic</p>	<p>Chirurgie (100) Interventions anesthésiques : NR</p>
Études prospectives				
<p>Auteur, année [ref] : McRoberts, 2013 [32] Pays : États-Unis Centres (n) = 5 Participants : 32 (phase I), 23 (phase II) Années de traitement : 2008-2009 Durée du suivi : 12 mois Financement : St. Jude Medical Conflit d'intérêts : Cinq des huit auteurs sont consultants pour St. Jude Medical</p>	<p>Inclusion : douleur au dos réfractaire à la chirurgie et contrôle de la douleur insuffisant après une chirurgie, douleur avec un EVA ≥ 6, pouvant être couverte par la stimulation périphérique, patient estimé apte par un psychologue ou psychiatre Exclusion : patient avec stimulateur cardiaque, espérance de vie ≤ 1 an, septicémie, pompe implantable, devant avoir une IRM ou une diathermie, dépendance à une drogue dans les six mois précédents, femme enceinte</p> <p>Phase I réussie : réduction de la douleur ≥ 50 % sur EVA (76,7 % (23 / 30, deux abandons en raison d'effets indésirables liés au dispositif)</p>	<p>Diagnostic : douleur réfractaire au dos (thoracique, lombaire, cervicale), LRPC (100 %) Âge (ans) moyenne (étendue) : 51,6 (12,8) % hommes : 63,3 Durée de la douleur (ans) moyenne (écart-type) : 13,9 (12,2) étendue : 2,3-45</p>	<p>Stimulation : sous-cutanée Durée phase I : 16 à 32 jours Générateur : Eon™, St. Jude Medical</p>	<p>Chirurgie : Fusion lombaire (66,7) Discectomie (16,7) Autre (43,3) Injection épidurale de stéroïde (56,7)</p> <p>Interventions anesthésiques : Injections/blocs (93,3) Injection épidurale de stéroïde</p> <p>Autres : Physio ou ergothérapie (96,7) TENS (63,3)</p>
<p>Auteur, année [ref] : Kloimstein, 2014 [34] Pays : Autriche, Suisse Centres (n) : 11</p>	<p>Inclusion : lombalgie chronique depuis plus de six mois, TENS réalisé Exclusion : abus de drogue, espérance de vie < un an, grossesse</p>	<p>Diagnostic : lombalgie chronique Âge : NR % hommes : NR Durée de la douleur (ans) : NR</p>	<p>Stimulation : sous-cutanée seule (38 %) et combinée à médullaire (62 %) Durée phase I : 7 jours ou plus</p>	<p>Chirurgie : NR Interventions anesthésiques : NR</p>

Description générale de l'étude	Critères de sélection	Population	Description de l'intervention	Traitements antérieurs (%)
Participants : 117 (phase I), 105 (phase II) Années de traitement : 2008-2011 Durée du suivi : 6 mois Financement : <i>Medtronic</i> (collecte des données) Conflit d'intérêts : Deux des auteurs sont conférenciers pour <i>Medtronic</i> qui a financé la collecte de données	en cours ou planifiée, incapacité à manipuler le système de neurostimulation, demande de pension de retraite en cours Phase I réussie : définie selon clinicien (89,7 %)		Générateur : NR, <i>Medtronic</i>	
Auteur, année [ref] : Verrills, 2011 [33] Pays : Australie Centres (n) : 1 Nombre de participants : NR (phase I), 100 (phase II) Années de traitement : NR Durée du suivi : 7,2 mois (étendue : 1-23) Financement : <i>Metro Spinal Clinic</i> Conflit d'intérêts : un auteur consultant pour <i>St. Jude Medical</i> et membre du comité consultatif de <i>Boston Scientific</i>	Inclusion : patients consécutifs traités par stimulation sous-cutanée pour douleur chronique réfractaire aux traitements conventionnels ou LRPC, douleur à une région clairement définie avec composante neuropathique, sans dépendance à une drogue ou un problème psychiatrique selon une évaluation psychologique Phase I réussie : réduction de la douleur > 50 %, paresthésie couvrant la région douloureuse, diminution de la dépendance aux analgésiques et amélioration de l'état fonctionnel (environ 72 %) ²	Diagnostic : LRPC ou douleur chronique Âge (ans) moyenne : 59,7 étendue : 27-88 % hommes : 43,2 Durée de la douleur : NR	Stimulation : sous-cutanée Durée phase I : 5-7 jours Générateur : NR, <i>St. Jude Medical</i> et <i>Boston Scientific</i>	Chirurgie : NR Interventions anesthésiques : NR
Auteur, année [ref] : Hamm-Faber, 2012 [36]; 2015 [35] Pays : Pays-Bas Centres (n) : 1 Participants : NR (phase I), 11 (phase II) Années de traitement : 2008 Durée du suivi : 46 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : Un auteur rapporte une compensation financière de <i>Medtronic</i> dans Hamm-Faber [36]	Inclusion : LRPC et douleur jambe et dos depuis ≥ 6 mois, réfractaire aux traitements conventionnels, sans dépendance, problème psychologique grave ou autre douleur chronique ou maladie neurologique, EVA ≥ 5 Phase I réussie : NR	Diagnostic : LRPC Âge (ans) moyenne (écart-type) : 51,4 (8,0) étendue : 39-62 % hommes : 45,5 Durée de la douleur : ≥ 6 mois	Stimulation : sous-cutanée + médullaire (81,8 %) ou seule Durée phase I : NR Générateur : <i>Prime Advanced</i> ou <i>Restore Advanced</i> , <i>Medtronic</i>	Chirurgie : NR Interventions anesthésiques : NR
Études rétrospectives (n ≥ 10 cas)				
Auteur, année [ref] : Verrills, 2009 [46]	Inclusion : patients consécutifs traités par stimulation sous-cutanée pour	Diagnostic : LRPC (84,6 %) ou maux de dos chroniques	Stimulation : sous-cutanée	Chirurgie : Nucléoplastie (15,4)

² Les auteurs mentionnent que, généralement, dans leur centre, environ 72 % des patients réussissent la phase test et poursuivent le processus d'implantation.

Description générale de l'étude	Critères de sélection	Population	Description de l'intervention	Traitements antérieurs (%)
Pays : Australie Centres (n) : 1 Nombre de cas : NR (phase I), 13 (phase II) Années du traitement : NR Durée du suivi : 7 mois (étendue : 3-12) Financement : Metro Spinal Clinic Conflit d'intérêts : Non	douleur lombaire à une région clairement définie, avec composante neuropathique, réfractaire aux traitements conventionnels, sans problème psychologique grave non traité (p. ex. dépendances ou dépression) Phase I réussie : réduction de 50 % de la douleur, réduction de la consommation d'analgésiques et amélioration de l'état fonctionnel (environ 55 %) ³	Âge (ans) moyenne : 61,3 étendue : 42-80 % hommes : 46 Durée de la douleur (ans) : NR	Durée phase I : 5-7 jours (parfois plus) Générateur : NR, <i>Advanced Neuromodulation System</i> , (filiale de <i>St.Jude Medical</i>)	Interventions anesthésiques : Injections articulation sacroiliaque ou facettaires (92,3) Bloc de branche médiane (69,2) Neurotomie par radiofréquence (38,5)
Auteur, année [ref] : Yakovlev, 2011 [41] Pays : États-Unis Centres (n) : 1 Nombre de cas : 18 (phase I), 18 (phase II) Années de traitement : 2007-2009 Durée du suivi : 12 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : Non	Inclusion : patients consécutifs traités pour LRPC, référés par un neurochirurgien et évalués en psychologie Phase I réussie (%) : réduction de la douleur > 50 % (100)	Diagnostic : LRPC Âge (ans) moyenne (écart-type) : 62 étendue : 45-81 % hommes : 61 Durée de la douleur (mois) moyenne : 21,6 étendue : 13-42	Stimulation : sous-cutanée seule ou combinée à médullaire (22,2 %) Durée phase I : 2 jours Générateur : <i>Prime Advanced</i> (non rechargeable) ou <i>Restore Ultra</i> (rechargeable), <i>Medtronic inc.</i>	Chirurgie (100) Interventions anesthésiques (100) Autres : Pompe implantable (11,1) Neurostimulation médullaire (22)
Auteur, année [ref] : Levesque, 2015 [21] Pays : France Centres (n) : 1 Nombre de cas : 11 (phase I), 11 (phase II) Années de traitement : 2011-2013 Durée du suivi : 11 mois (moyenne) Financement : NR Conflit d'intérêts : Non	Inclusion : NR Phase I réussie : 100	Diagnostic : lombalgie chronique depuis plus de six mois, avec ou sans radiculalgie, réfractaire à plusieurs traitements, réduction de la douleur ≥ 50 % avec un TENS Âge (ans) moyenne (écart-type) : 57,5 (9,3) étendue : 38-70 % hommes : 72,7 Durée de la douleur (ans) moyenne (écart-type) : 16 (9,3) étendue : 3-30	Stimulation : sous-cutanée et médullaire (27,3 %) ou seule (72,7 %) Durée phase I : 7 jours en moyenne Générateur : <i>Prime Advanced</i> (non rechargeable), <i>Medtronic inc.</i>	Chirurgie : Arthrodèse (18,2) Discectomie (18,2) Laminectomie (18,2) Interventions anesthésiques : NR Autres : TENS (100) Stimulation médullaire (27,3)
Auteur, année [ref] : Navarro, 2012 [42] Pays : États-Unis Centres (n) : 1 Nombre de cas : NR (phase I), 40	Inclusion : patients traités par neurostimulation médullaire + sous-cutanée Phase I réussie : réduction de la douleur > 50 % et amélioration de l'état	Diagnostic : douleur au dos avec irradiation aux membres inférieurs (93,5 %), douleur thoracique ou au cou et irradiation aux membres supérieurs (7,5 %)	Stimulation : sous-cutanée et médullaire (100 %) Durée phase I : NR Générateur : <i>Prime Advanced</i> , <i>Restore</i>	Chirurgie (67,5) Interventions anesthésiques : Injections (90) Blocs nerveux (15)

³ Les auteurs mentionnent que, généralement, dans leur centre, environ 55 % des patients réussissent la phase test et poursuivent le processus d'implantation.

Description générale de l'étude	Critères de sélection	Population	Description de l'intervention	Traitements antérieurs (%)
(phase II) Années de traitement : NR Durée du suivi : 6 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : un auteur consultant pour Medtronic	fonctionnel	Âge (ans) moyenne (écart-type) : 62 (12) % hommes : 67,5 Durée de la douleur : NR	<i>Ultra</i> ou <i>Restore Advanced</i> , <i>Medtronic</i>	Autres : TENS (47,5) Pompe implantable (12,5)
Auteur, année [ref] : Sato-Katzenschlager, 2010 [40] Pays : Autriche Centres (n) : 7 Participants⁴ : 119 (phase I), 111 (phase II) Années de traitement : 1999-2007 Durée du suivi : 3 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : Non	Inclusion : patients avec douleur réfractaire aux traitements conventionnels, ne devant pas subir de chirurgie ayant eu une évaluation multidisciplinaire incluant une évaluation psychologique Exclusion : problème psychiatrique, utilisation inappropriée de médicaments, autre douleur chronique concomitante ou maladie neurologique Phase I réussie : réduction de la douleur ≥ 50 % rapportée par le patient (93,3 %)	Diagnostic : LRPC (33,3 %), douleur lombaire (26,1 %), dorsalgie (3,6 %) Âge (ans) moyenne : 59 étendue : 31-87 % hommes : 52 Durée de la douleur (ans) médiane : 13 étendue : 3,0-31,6	Stimulation : sous-cutanée Durée phase I : 1-2 semaines Générateur : NR, <i>Medtronic</i> et <i>St. Jude Medical</i>	Chirurgie : NR Interventions anesthésiques : NR
Études rétrospectives (n < 10 cas)				
Auteur, année [ref] : Paicius, 2007 [43] Pays : États-Unis Nombre de cas : 6 Années de traitement : 2005-2006 Durée du suivi : NR Financement : NR Conflit d'intérêts : NR	Inclusion : NR Exclusion : NR Phase I réussie : NR	Diagnostic : douleur lombaire chronique Âge (ans) : 41-75 % hommes : 50 Durée de la douleur : NR	Stimulation : sous-cutanée + médullaire (33,3 %) ou seule (72,7 %) Durée phase I : 5-7 jours Générateur : <i>Eon</i> , <i>Advanced Neuromodulation Systems</i> (ANS)	Chirurgie (83,3) Interventions anesthésiques (100)
Auteur, année [ref] : Ordia, 2009 [44] Pays : États-Unis Nombre de cas : 1 Année de traitement : 2006 Durée du suivi : 12 mois Financement : aucun Conflit d'intérêts : auteurs payés par <i>Medtronic</i> pour la prestation d'un cours	Inclusion : NA Exclusion : NA Phase I réussie : réduction de la douleur > 50 %	Diagnostic : LRPC Âge (ans) : 37 sexe : homme Durée de la douleur (ans) : 8	Stimulation : sous-cutanée + médullaire Durée phase I : 3 jours Générateur : <i>Restore Advanced</i> , <i>Medtronic</i>	Chirurgie : Discectomie (100) Interventions anesthésiques : Injections facettaires (100) Autres : Stimulation médullaire (100)
Auteur, année [ref] : Reverberi, 2009 [37]	Inclusion : NA Exclusion : NA	Diagnostic : douleur lombaire Âge (ans) : 36 et 65	Stimulation : sous-cutanée + médullaire (50 %) et sous-cutanée	Chirurgie (100)

⁴ Cette étude inclut également des patients traités par neurostimulation sous-cutanée pour des douleurs cervicales ou au cou (n = 15), pour névralgie posttherpétique (n = 12), maux de tête (n = 4) ou névralgie du trijumeau (n = 4). Parmi les 111 patients ayant complété les deux phases d'implantation, 67 (60 %) ont été traités pour des douleurs lombaires.

Description générale de l'étude	Critères de sélection	Population	Description de l'intervention	Traitements antérieurs (%)
Pays : Italie Nombre de cas : 2 Année de traitement : 2005-2006 Durée du suivi : 2 et 12 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : non	Phase I réussie : NR	% hommes : 0 Durée de la douleur : NR	seule (50 %) Durée phase I : 45 jours Générateur : <i>Versytrel, Medtronic</i>	Interventions anesthésiques (50) Autres : Stimulation médullaire (50)
Auteur, année [ref] : Reverberi, 2013 [38] Pays : Italie Nombre de cas : 8 Année de traitement : 2009 Durée du suivi : 12 mois Financement : NR Conflit d'intérêts : non	Inclusion : NR Exclusion : NR Phase I réussie : NR	Diagnostic : LRPC Âge (ans) moyenne (écart-type) : 45 (8) % hommes : 12,5 Durée de la douleur (ans) : ≥ 6 mois	Stimulation : sous-cutanée + médullaire Durée phase I : 45 jours Générateur : <i>Restore Ultra, Medtronic</i> ou <i>Precision, Boston Scientific</i>	Chirurgie : Chirurgie du rachis lombaire (100) Arthrodèse (63) Interventions anesthésiques : NR Autres : Stimulation médullaire (50)

LRPC : lombalgie réfractaire postchirurgicale; EVA : échelle visuelle analogique, TENS : *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*

Phase I : phase test correspondant à l'implantation d'une ou de plusieurs électrodes, phase II : implantation du générateur d'impulsions

RÉFÉRENCES

- [1] Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Algorithme de prise en charge de la douleur lombaire. Québec. Édition : La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. 2015.
- [2] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J*. 2010; 4: 84-91.
- [3] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010; 182(18): E839-42.
- [4] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Guide méthodologique de recherche et analyse documentaire de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. 2007.
- [5] Manchikanti L, Singh V, Falco FJ, Benyamin RM, Hirsch JA. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation*. 2014; 17 Suppl 2: 3-10.
- [6] Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin*. 2007; 25(2): 353-71.
- [7] Rozenberg S, Foltz V, Fautrel B. Treatment strategy for chronic low back pain. *Joint Bone Spine*. 2012; 79(6): 555-9.
- [8] Krismer M, van Tulder M. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Low back pain (non-specific). *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2007; 21(1): 77-91.
- [9] Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *Bmj*. 2006; 332(7555): 1430-4.
- [10] Allegri M, Montella S, Salici F, Valente A, Marchesini M, Compagnone C, et al. Mechanisms of low back pain: a guide for diagnosis and therapy. *F1000Res*. 2016; 5.
- [11] Freynhagen R, Baron R. The evaluation of neuropathic components in low back pain. *Curr Pain Headache Rep*. 2009; 13(3): 185-90.
- [12] Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica*. 2015; 49.
- [13] Hussain A, Erdek M. Interventional pain management for failed back surgery syndrome. *Pain Practice*. 2014; 14(1): 64-78.
- [14] Manchikanti L, Singh V. Epidural lysis of adhesions and myelography. *Curr Pain Headache Rep*. 2002; 6(6): 427-35.
- [15] Holsheimer J, Nuttin B, King GW, Wesselink WA, Gybels JM, de Sutter P. Clinical evaluation of paresthesia steering with a new system for spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 1998; 42(3): 541-7; discussion 7-9.
- [16] Deogaonkar M, Slavin KV. Peripheral nerve/field stimulation for neuropathic pain. *Neurosurg Clin N Am*. 2014; 25(1): 1-10.
- [17] Slavin K, Carayannopoulos A, Plazier M, Vanneste S, De Ridder D. Peripheral Nerve Stimulation. In: *Textbook of Neuromodulation Principles, Methods and Clinical Applications*. Knotkova H, Rasche D, eds. New York (USA), Lübeck (Germany): Springer 2015:283.
- [18] Winkelmueller M, Kolodziej MA, Welke W, Koulousakis A, Martinez R. Subcutaneous Peripheral Nerve Field Stimulation for the Treatment of Chronic Back Pain: Patient Selection and Technical Aspects. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 2016; 77(1): 63-7.
- [19] Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965; 150(3699): 971-9.
- [20] Nguyen J, Raoul S. Stimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies réfractaires à prédominance neuropathique. In: *Chirurgie de la douleur De la lésion à la neuromodulation*. ed. France: Springer 2014.
- [21] Levesque A, Raoul S, Nguyen JP, Nizard J. Subcutaneous nerve stimulation for the treatment of refractory low back pain with lumbar neuropathic component. Open-label study of 11 patients and review of the literature. *Douleur et Analgesie*. 2015; 28(4): 172-8.
- [22] Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Guide d'usage optimal des neurostimulateurs médullaires et pompes intrathécales dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. 2013.
- [23] Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des neurostimulateurs médullaires dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse : efficacité, innocuité, indications cliniques, modalités organisationnelles et coûts. Rapport rédigé par Alvine Fansi et Christine Lobè. ETMIS 2013; 9(3) : 1-116. 2013.
- [24] Goroszeniuk T, Pang D. Peripheral neuromodulation: a review. *Curr Pain Headache Rep*. 2014; 18(5): 412.

- [25] Falco FJ, Berger J, Vrable A, Onyewu O, Zhu J. Cross talk: a new method for peripheral nerve stimulation. An observational report with cadaveric verification. *Pain Physician*. 2009; 12(6): 965-83.
- [26] Raoul N, Nguyen JP. Stimulation sous-cutanée dans le traitement des lombalgies à prédominance neuropathique. In: *Chirurgie de la douleur De la lésion à la neuromodulation*. ed. eds. France: Springer-Verlag 2015:155-66.
- [27] Practice guidelines for chronic pain management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Anesthesiology*. 2010; 112(4): 810-33.
- [28] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Peripheral nerve-field stimulation for chronic low back pain. Interventional procedure guidance (IPG 451). 2012.
- [29] Deer TR, Mekhail N, Provenzano D, Pope J, Krames E, Leong M, et al. The appropriate use of neurostimulation of the spinal cord and peripheral nervous system for the treatment of chronic pain and ischemic diseases: the Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. *Neuromodulation*. 2014; 17(6): 515-50; discussion 50.
- [30] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Stimulation of peripheral nerves for the treatment of refractory pain (including peripheral nerve field stimulation). 2012: 192.
- [31] van Gorp EJ, Teernstra OP, Gultuna I, Hamm-Faber T, Burger K, Schapendonk R, et al. Subcutaneous Stimulation as ADD-ON Therapy to Spinal Cord Stimulation Is Effective in Treating Low Back Pain in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Neuromodulation*. 2016; 19(2): 171-8.
- [32] McRoberts WP, Wolkowitz R, Meyer DJ, Lipov E, Joshi J, Davis B, et al. Peripheral nerve field stimulation for the management of localized chronic intractable back pain: results from a randomized controlled study. *Neuromodulation*. 2013; 16(6): 565-74; discussion 74-5.
- [33] Verrills P, Vivian D, Mitchell B, Barnard A. Peripheral nerve field stimulation for chronic pain: 100 cases and review of the literature. *Pain Med*. 2011; 12(9): 1395-405.
- [34] Kloimstein H, Likar R, Kern M, Neuhold J, Cada M, Loinig N, et al. Peripheral nerve field stimulation (PNFS) in chronic low back pain: a prospective multicenter study. *Neuromodulation*. 2014; 17(2): 180-7.
- [35] Hamm-Faber TE, Aukes H, Van Gorp EJ, Gultuna I. Subcutaneous stimulation as an additional therapy to spinal cord stimulation for the treatment of low back pain and leg pain in failed back surgery syndrome: Four-year follow-up. *Neuromodulation*. 2015; 18(7): 618-22.
- [36] Hamm-Faber TE, Aukes HA, de Loos F, Gultuna I. Subcutaneous stimulation as an additional therapy to spinal cord stimulation for the treatment of lower limb pain and/or back pain: a feasibility study. *Neuromodulation*. 2012; 15(2): 108-16; discussion 16-7.
- [37] Reverberi C, Bonezzi C, Demartini L. Peripheral subcutaneous neurostimulation in the management of neuropathic pain: five case reports. *Neuromodulation*. 2009; 12(2): 146-55.
- [38] Reverberi C, Dario A, Barolat G. Spinal cord stimulation (SCS) in conjunction with peripheral nerve field stimulation (PNfS) for the treatment of complex pain in failed back surgery syndrome (FBSS). *Neuromodulation*. 2013; 16(1): 78-82; discussion 3.
- [39] Verrills P, Mitchell B, Vivian D, Sinclair C. Peripheral nerve field stimulation: is age an indicator of outcome? *Neuromodulation*. 2009; 12(1): 60-7.
- [40] Sator-Katzenschlager S, Fiala K, Kress HG, Kofler A, Neuhold J, Kloimstein H, et al. Subcutaneous target stimulation (STS) in chronic noncancer pain: a nationwide retrospective study. *Pain Pract*. 2010; 10(4): 279-86.
- [41] Yakovlev AE, Resch BE, Yakovleva VE. Peripheral nerve field stimulation in the treatment of postlaminectomy syndrome after multilevel spinal surgeries. *Neuromodulation*. 2011; 14(6): 534-8; discussion 8.
- [42] Navarro RM, Vercimak DC. Triangular stimulation method utilizing combination spinal cord stimulation with peripheral subcutaneous field stimulation for chronic pain patients: a retrospective study. *Neuromodulation*. 2012; 15(2): 124-31.
- [43] Paicius RM, Bernstein CA, Lempert-Cohen C. Peripheral Nerve Field Stimulation for the Treatment of Chronic Low Back Pain: Preliminary Results of Long-Term Follow-up: A Case Series. *Neuromodulation*. 2007; 10(3): 279-90.
- [44] Ordia J, Vaisman J. Subcutaneous peripheral nerve stimulation with paddle lead for treatment of low back pain: case report. *Neuromodulation*. 2009; 12(3): 205-9.
- [45] Barolat G, Wolkowitz R, Meyer DJ, McRoberts P, Lipov E, Joshi J, et al. A randomized controlled feasibility trial to evaluate peripheral nerve field stimulation (pnfs) using subcutaneous placement of neurostimulation leads in the management of localized chronic intractable pain of the back. International Neuromodulation Society 10th World Congress Proceedings, 2011; May 21-26, London, p. 331. 2011.
- [46] Verrills P, Mitchell B, Vivian D, Sinclair C. Peripheral nerve stimulation: a treatment for chronic low back pain and failed back surgery syndrome? *Neuromodulation*. 2009; 12(1): 68-75.
- [47] Haute Autorité de santé (HAS). Mesure de l'expérience du patient. Analyse des initiatives internationales. 2011.

- [48] Kumar K, Rizvi S. Cost-effectiveness of spinal cord stimulation therapy in management of chronic pain. *Pain Medicine*. 2013; 16:31-49.
- [49] Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *Journal of Pain*. 2008; 9(2): 105-21.
- [50] Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Ressource d'amélioration pour les préjudices à l'hôpital. Infections post-intervention. 2016.
- [51] Levy RM. Device complication and failure management in neuromodulation. *Neuromodulation*. 2013; 16(6): 495-502.
- [52] Kumar K, Bishop S. Financial impact of spinal cord stimulation on the healthcare budget: a comparative analysis of costs in Canada and the United States. *J Neurosurg Spine*. 2009; 10(6): 564-73.
- [53] Slavin KV. History of peripheral nerve stimulation. *Prog Neurol Surg*. 2011; 24: 1-15.
- [54] Alter N. Innovation et organisation : deux légitimités en concurrence. *Rev Fr Sociol*. 1993; 34(2): 175-97.
- [55] Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, et al. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet*. 2009; 374(9695): 1097-104.
- [56] McCulloch P, Cook JA, Altman DG, Heneghan C, Diener MK, Group I. IDEAL framework for surgical innovation 1: the idea and development stages. *Bmj*. 2013; 346: f3012.
- [57] Cook JA, McCulloch P, Blazeby JM, Beard DJ, Marinac-Dabic D, Sedrakyan A, et al. IDEAL framework for surgical innovation 3: randomised controlled trials in the assessment stage and evaluations in the long term study stage. *Bmj*. 2013; 346: f2820.
- [58] Puhl AA, Reinhart CJ, Rok ER, Injeyan HS. An examination of the observed placebo effect associated with the treatment of low back pain - a systematic review. *Pain Res Manag*. 2011; 16(1): 45-52.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION, DE LA QUALITÉ, DE L'ÉTHIQUE, DE LA PLANIFICATION ET DES
AFFAIRES JURIDIQUES (DEQEPAJ)**

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Hôpital Saint-François d'Assise

10, rue de l'Espinay, Édifice D, D7-724

Québec (Québec) G1L 3L5

Téléphone : 418 525-4444 poste 54682 — Télécopieur : 418 525-4028