

PROGRAMME d'e-learning  
**Collège des Enseignants en Neurochirurgie**

Prise en charge Neurochirurgicale de la Douleur

Responsable de l'e-module « Douleur » :  
**Philippe RIGOARD**

Responsables scientifiques du projet :  
**Jean-Luc BARAT & Philippe RIGOARD**

**Partie A :**  
Douleur

**Partie B :**  
Neurochirurgie  
lésionnelle  
de la douleur

**Partie C :**  
Neuromodulation  
de la douleur

**Partie D:**  
« Camp de base »

**Section  $\alpha$  :**  
Les bases de la  
Neuromodulation

**Module 20 :**  
Phase test

P. RIGOARD



En partenariat avec:



# INTRODUCTION DU MODULE

## OBJECTIFS DU MODULE :

- ▶ A la fin de ce module vous serez capable de :
    - ▶ Comprendre l'utilité potentielle de la phase test d'un essai.
    - ▶ Optimiser la phase test dans votre centre, en fonction de votre pays.
- Discuter de la pertinence de la phase test dans le contexte des innovations récentes en matière de neuromodulation.

## Voir aussi :

Le module **19** « Sélection des patients »

Le module **23** « Comment manager les attentes de nos patients »

Le module **24** « Prédiction en Neuromodulation »

# RÉSUMÉ DU MODULE

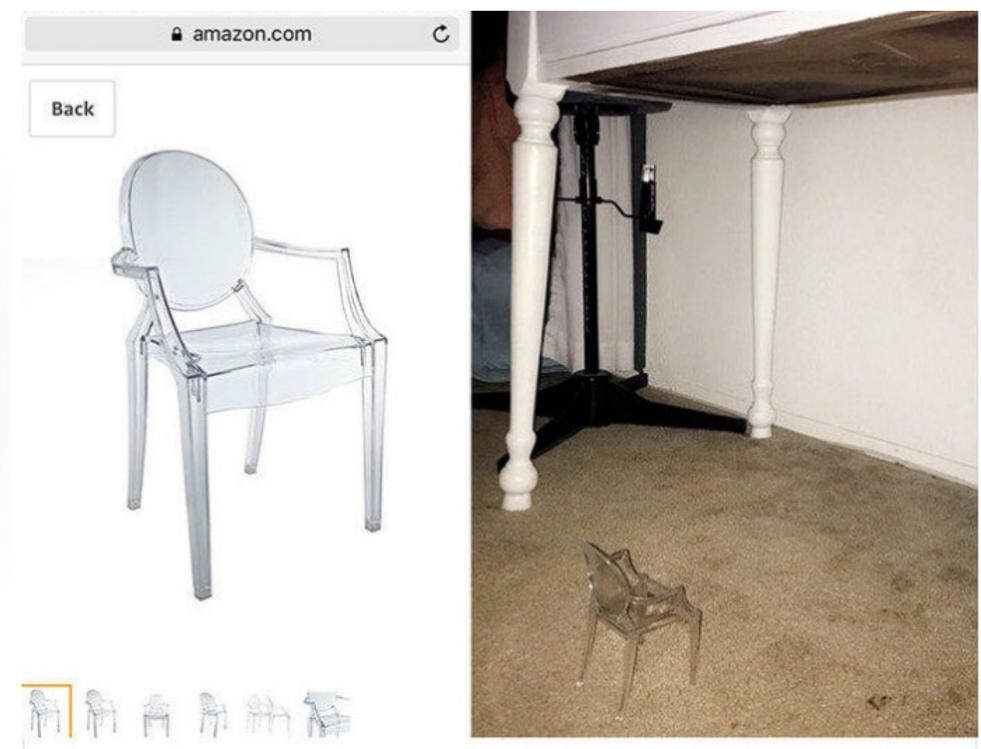
- I. POURQUOI ?
- II. COMMENT ?
- III. ASPECT TECHNIQUE
- IV. DISCUSSION

# I. POURQUOI ?



# LA BEAUTÉ DE LA NEUROMODULATION : VOUS L'ESSAYEZ AVANT DE L'ACHETER !

amazon



# IMITE CE QUE LE PATIENT POURRAIT RESSENTIR AVEC UNE NEUROSTIMULATION

Les attentes du patient



L'expérience du patient



Le choix du patient



# DISCUSSION SUR LA TENS



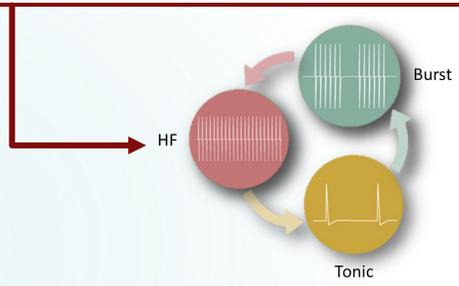
Pain. 2010 Aug;150(2):327-31. doi: 10.1016/j.pain.2010.05.018. Epub 2010 Jun 15.

## Transcutaneous electrical nerve stimulator trial may be used as a screening tool prior to spinal cord stimulator implantation.

Mathew L<sup>1</sup>, Winfree C, Miller-Saultz D, Sonty N.

- Étude pilote prospective
- Identifier la relation entre l'intolérance aux paresthésies de la SCS et l'intolérance aux paresthésies de la TENS.
- Résultats:

● Les patients qui ont toléré la paresthésie de la TENS ont également toléré la paresthésie de la phase test.



Quel est l'intérêt des formes d'onde sans paresthésie ?



Valeur prédictive positive de la TENS : 75% (1-mois)\* ; 67% (3-mois)\*

Valeur prédictive négative de la TENS : 33% (1-mois)\* ; 50% (3-mois)\*

\*p<0,05



# L'AMÉRIQUE EST EXTRÊME



Taux d'échec de la phase test : 40%



# ANALYSE DU COÛT DE L'ESSAI

**Table 3.** Resource Use Costs Employed for the Current Exercise.

Item of resource use	Cost (95% CI)	Source
Implantation (nonrechargeable)*	£11,281.00 (£8888.00–£14,516.00)	Willits et al. (2017) (24)
Implantation (rechargeable)*	£17,422.00 (£13,726.00–£22,418.00)	Willits et al. (2017) (24)
Cost per trial	£3006.94	NHS reference costs
Failed screening (electrode removal)	£2133.81	Simpson et al. (2009) (20)

**Table 5.** Comparison of Costs for a Rechargeable IPG Accounting for Trial to Implant Rates Reported in the Literature.

Source	Design	Trial to implant rate (%)	Costs for rechargeable IPG	Cost difference for rechargeable IPG
Base price*	–	–	£1,742,200	–
Kemler et al. (6)	RCT	67	£1,538,384	–£203,816
Kumar et al. (5)	RCT	83	£1,782,995	£40,795
Kapural et al. (9)	RCT	86	£1,828,859	£86,659
Hayek et al. (25)	Case series	68	£1,553,672	–£188,528
Thomson et al. (26)	Case series	92	£1,920,589	£178,389

**Table 6.** Comparison of Costs Accounting for Trial to Implant Rates Reported in the Literature and 95% CIs for a Nonrechargeable IPG.

Source	Design	Trial to implant rate (%)	95% CI lower bound costs	Cost difference 95% CI lower bound costs	95% CI upper bound costs	Cost difference 95% CI upper bound costs
Current study*	–	–	£888,800	–	£1,451,600	–
Kemler et al. (6)	RCT	67	£966,606	£77,806	£1,343,682	–£107,918
Kumar et al. (5)	RCT	83	£1,074,673	£185,873	£1,541,797	£90,197
Kapural et al. (9)	RCT	86	£1,094,935	£206,135	£1,578,943	£127,343
Hayek et al. (25)	Case series	68	£973,360	£84,560	£1,356,064	–£95,536
Thomson et al. (26)	Case series	92	£1,135,461	£246,661	£1,653,237	£201,637

**RÉSUMÉ**

Un taux de défaillance inférieur à 15 % permet de réaliser des économies.

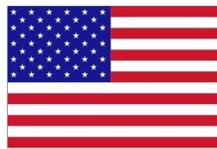
Un taux d'échec aussi élevé que 45 % peut également permettre de réaliser des économies si les dispositifs SCS non rechargeables, moins coûteux, sont utilisés.

Un taux de conversion d'essai permanent de 91,6 % pourrait représenter des économies comprises entre 16 715 £ et 246 661 £ tous les 100 patients.

## II. COMMENT ?

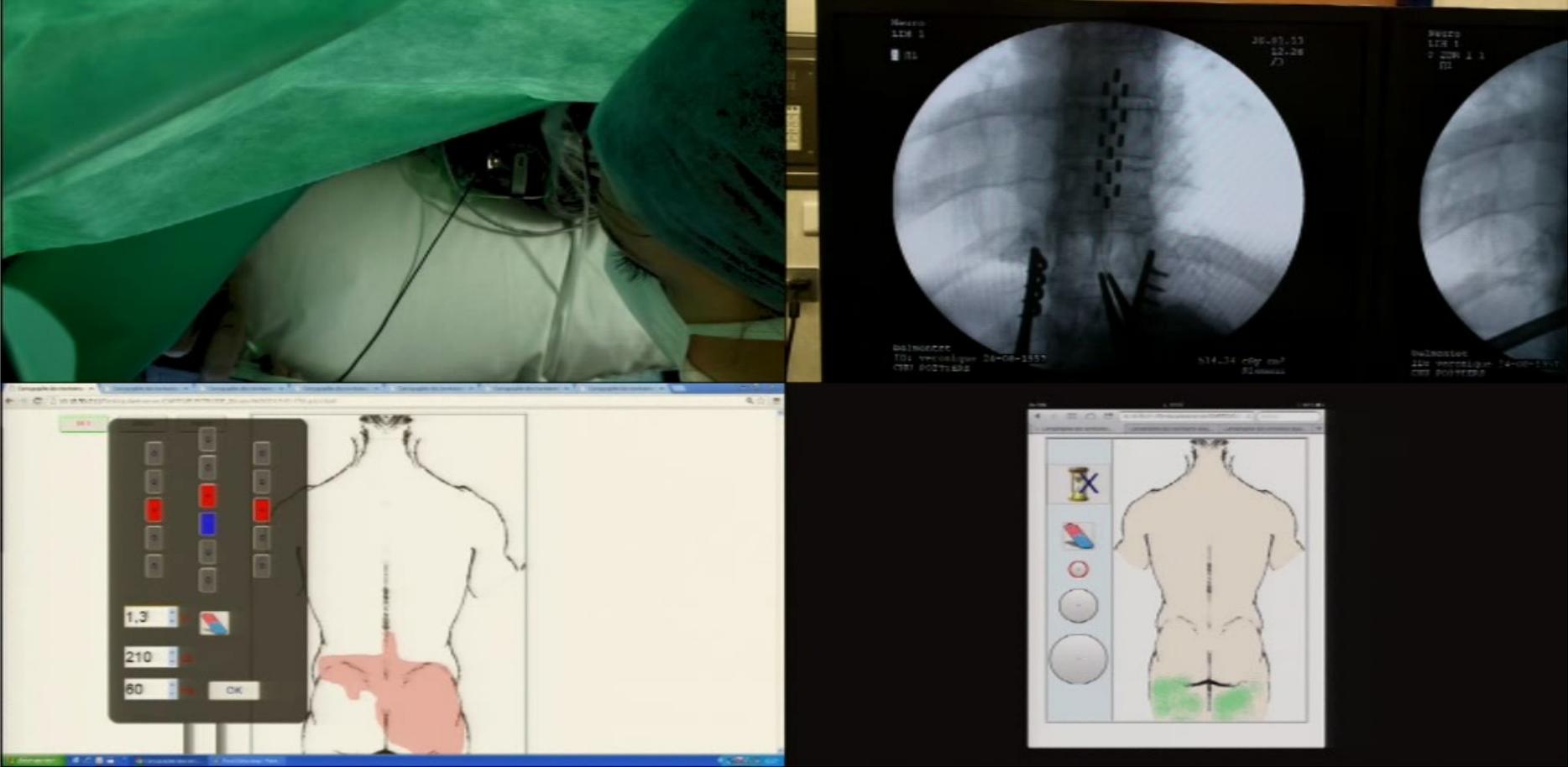


# ÉLECTRODE PERMANENTE VS TEMPORAIRE

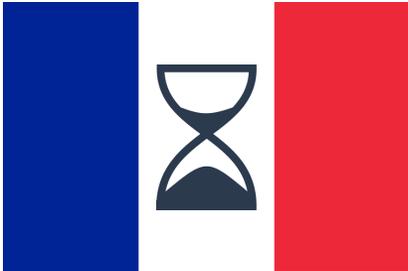
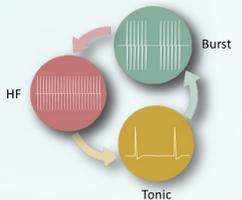
		
 Nombre de procédures	Électrode permanente pour la phase test 2	Électrode temporaire pour la phase test 3
 Défi technique	ou  +  + 	 + 
 Taux d'infection	6.52%*	1.35%*
 Avantages et inconvénients		

\*Simopoulos T, Sharma S, Auer M, Gill JS. A Temporary vs. Permanent Anchored Percutaneous Lead Trial of Spinal Cord Stimulation: A Comparison of Patient Outcomes and Adverse Events. Neuromodulation. 2018;21(5):508-512. doi:10.1111/ner.12687

# COMMENT OPTIMISER UNE PHASE TEST ?



# DURÉE DE LA PHASE TEST

	 <p>7-10 jours</p>	 <p>28 jours</p>
 <p>Taux d'infection</p>	<p>≤10 jours : 1.4%*</p>	<p>&gt;10 jours : 24.1%*</p>
 <p>Test des formes d'ondes</p>	<div data-bbox="1248 949 1656 1220" style="background-color: orange; color: white; padding: 20px; font-size: 2em; font-weight: bold;">           Comment faire cela ?         </div>	

# III. ASPECTS TECHNIQUES



# PROTOCOLE DE LA PHASE TEST

- 1 Évaluation radiologique de la position de l'électrode
- 2 Vérification des impédances
- 3 Évaluation électrophysiologique de la position de l'électrode
- 4 Ensemble de programmation initial
- 5 Couverture optimale de la douleur
- 6 Ensemble de programmation de secours



Un protocole est indispensable!

# SOUTIEN LORS DE L'ESSAI CLINIQUE

16



Travail  
d'équipe

M

Medtronic  
**ASSISTANCE**



▶ N°Vert

**0 800 38 17 00**

**LUNDI AU VENDREDI / 9H-18H**

*APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE*

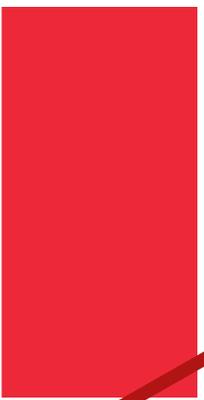
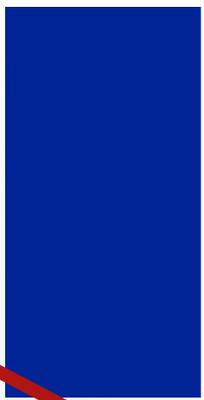
# RÉSULTATS DE LA PHASE TEST

- ▶ Le test de screening pourrait être réalisé avec l'électrode chirurgicale Specify™ 5-6-5 ou avec une ou des électrodes percutanées.
  - ▶ Les lignes directrices à prendre en compte pour la réussite de l'essai sont les suivantes :
  - ▶ **Implanter Specify™ 5-6-5 de façon permanente quand le test de screening conduit à :**
    - ✓ Une couverture optimale **et**
    - ✓ Des paresthésies confortables **et**
    - ✓ Un soulagement adéquat de la douleur lors d'une activité habituelle et des analgésiques appropriés, selon l'évaluation du médecin.
- OU**
- Un soulagement initial de la douleur du à une migration possible de l'électrode.

# RÉSULTATS DE LA PHASE TEST

- ▶ **Conduire un second test de screening avec Specify™ 5-6-5 si un test de screening avec une électrode percutanée à conduit à :**
  - ▶ Une couverture paresthésique inadéquate **et/ou**
  - ▶ Une stimulation étrangère douloureuse, par exemple, une douleur de la paroi thoracique, une pression ou une douleur aiguë au milieu du dos.
- ▶ **Un premier ou un second test de screening est un échec si le sujet avait :**
  - ▶ Une couverture paresthésique adéquate **mais** un soulagement insuffisant de la douleur **OU**
  - ▶ Une couverture adéquate des paresthésies mais seulement avec une sensation inconfortable de paresthésie et le sujet ne souhaite pas procéder à un implant permanent.

# ÉVALUATION DES RÉSULTATS DE LA PHASE TEST



≥50% douleur

Patient heureux !



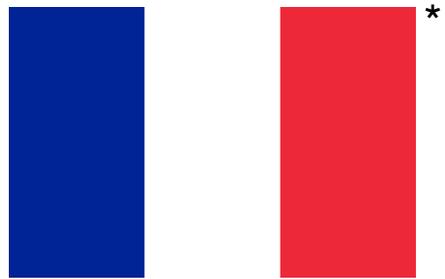
# IV. DISCUSSION



# QU'EST-CE QU'UNE PHASE TEST POSITIVE ?



EVA



≥50% douleur \*



≥50% douleur \*\*



Médicaments



« Réduction prononcée »



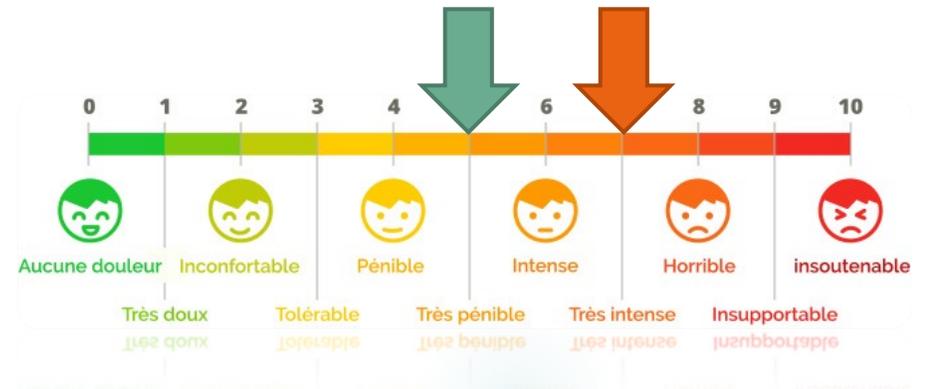
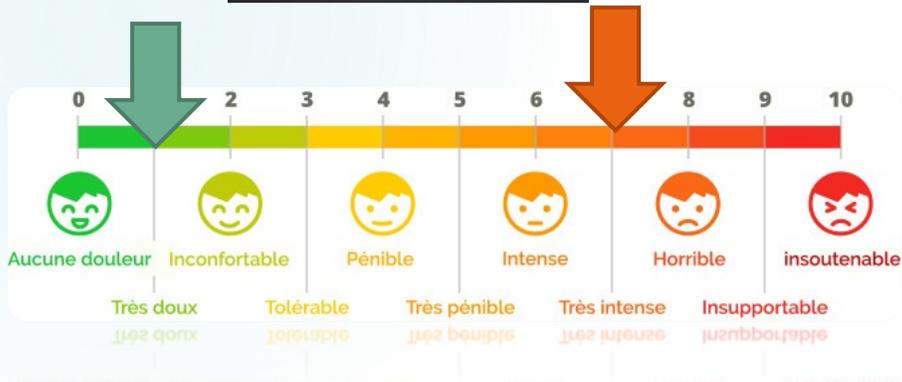
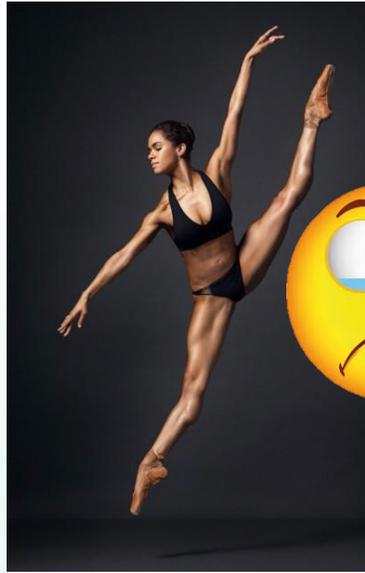
Incapacité/ Qualité de vie



« Amélioration significative »

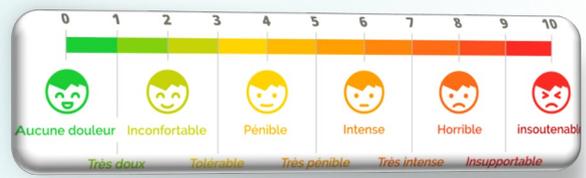
\*HAS, Neurostimulateurs médullaires implantables : une technique de dernier recours, 2014  
 \*\*KCE, Neuromodulation for the management of chronic pain: implanted SCS and intrathecal analgesic delivery pumps, report 189C,2012

# QU'EST-CE QU'UNE PHASE TEST POSITIVE ?



# LES ATTENTES DU PATIENT

RÉDUCTION  
DE LA DOULEUR ?



RÉDUCTION  
DES MÉDICAMENTS ?



RÉDUCTION  
DE L'HANDICAP ?



## TRIAL-STIM Study (protocol)

Les patients rapportent  $\geq 50\%$  du soulagement de leur douleur à la visite de screening de la phase test

Les patients rapportent  $\geq 50\%$  du soulagement de leur douleur à la visite de suivi à 6 mois

PROCESSUS RCT

Tonic: 95%

Visite de suivi à 6 mois  
Tonic: 48%

SENZA RCT

HF: 92.8%  
Tonic: 88.0%

Visite de suivi à 12 mois  
HF: 78.7%  
Tonic: 51.3%

**Hypothèse primaire** : la stratégie de la phase test sans SCS sera supérieure à celle avec SCS.

**Résultat primaire** : comparaison du NRS à 6 mois entre la stratégie de la phase test suivi de l'implantation et la stratégie de l'implantation seule.

# TOUJOURS LE BON COMPROMIS...



# Quiz : question

1. La phase test est de 28 jours en Belgique.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

1. La phase test est de 28 jours en Belgique.

Vrai

Faux

# Quiz : question

2. Le remboursement du dispositif fait l'objet d'une entente préalable avec le système de sécurité sociale belge et inclut non seulement une phase positive avec un effet antalgique mais également un sevrage du traitement médicamenteux antalgique.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

2. Le remboursement du dispositif fait l'objet d'une entente préalable avec le système de sécurité sociale belge et inclut non seulement une phase positive avec un effet antalgique mais également un sevrage du traitement médicamenteux antalgique.

Vrai

Faux

# Quiz : question

3. Le risque infectieux après implantation d'une stimulation médullaire est de moins d'un pour 100.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

3. Le risque infectieux après implantation d'une stimulation médullaire est de moins d'un pour 100.

- Vrai
- Faux

# Quiz : question

4. Il est impossible de conserver, même partiellement, le dispositif implanté, en cas d'infection avérée.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

4. Il est impossible de conserver, même partiellement, le dispositif implanté, en cas d'infection avérée.

- Vrai
- Faux

# Quiz : question

5. Les modèles mathématiques ne permettent pas de prédire aujourd'hui l'issue d'une phase test avant implantation.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

5. Les modèles mathématiques ne permettent pas de prédire aujourd'hui l'issue d'une phase test avant implantation.

- Vrai
- Faux