

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 22 :**  
Complications de la Neurostimulation implantée

P. RIGOARD



En partenariat avec:



# Ego / Complications / Échec



# Qu'est-ce qu'une complication ?



*"Une complication est un effet négatif d'une pathologie qui s'est aggravé."*

**Et une infection due à une opération chirurgicale ?**



*"Une complication est juste un autre mot pour effet indésirable grave".*

**Qu'en est-il des douleurs persistantes après une opération de la colonne vertébrale ?**



*"Une complication est une sorte spéciale de iatrogénie".*

**Qu'en est-il de la dysrégulation diabétique pendant l'hospitalisation ?**



*"Une complication est un événement inattendu lié à un traitement".*

**Qu'en est-il d'une complication prévisible telle qu'un hématome chez un patient sous 3 anticoagulants différents ?**

# *Sommaire du module*

- Complications de la SCS : Pourquoi nous en soucier ?
- Taux de complications
- Facteurs prédictifs
- Approche systématique
- La notion de Tolérance



# Complications de la SCS : Pourquoi s'en soucier ?

- ▶ Dommage pour le patient
- ▶ Échec thérapeutique
- ▶ Augmentation des coûts
- ▶ Réduction de la qualité de vie
- ▶ Problèmes juridiques



# Complications

Dépendantes  
de la chirurgie



- Hématome
- Anticoagulant
- Infection
- Ponction du LCR
- Lésion de la moelle épinière/  
compression
- Douleur

Dépendantes  
du dispositif



- Fracture de l'électrode
- Rupture de la connexion
- Dysfonctionnement de l'IPG
- Dispositif qui brûle
- Dispositif qui bouge

Dépendantes  
du patient



- Indication sous-optimale
- Allergies
- Tolérance
- Complication "Psychologique"

# Sommaire

- Complications de la SCS : Pourquoi nous en soucier ?
- **Taux de complications**
- Facteurs prédictifs
- Approche algorithmique de la notion de Tolérance



# Taux de complications

- Quelle est l'incidence des complications nécessitant une reprise chirurgicale ?
  - Approximativement 30% à 40% des patients présenteront une complication nécessitant une intervention<sup>1-5</sup>



1. Eldrige JS et al. *Pain Pract* 2006;6:285–288.
2. Cameron T et al. *J Neurosurg* 2004;100:254–267.
3. Kumar K et al. *Neuromodulation* 2007;10:24–33.
4. North RB et al. *Neurosurgery* 2005;56:98–107.
5. Rosenow JM et al. *J Neurosurg Spine* 2006;5:183–190.

# Complications de la SCS

Revue	Turner (1995)	Taylor *(2006)	Taylor ** (2005)
<b>Tout</b>	42%	33%	43%
<b>Électrode</b>	24%	20%	27%
<b>Infection</b>	5%	4%	6%
<b>IPG</b>	2%	2%	6%
<b>Extension</b>	7%	1%	10%
<b>Autres</b>	9%	6%	7%

\*\*Taylor, Van Buyten & Buchser: Spinal Cord Stimulation for Chronic Back and Leg Pain and Failed Back Surgery Syndrome:

A Systematic Review and Analysis of Prognostic Factors Spine 2005;30:1:152--160

\*Taylor, R. S.; Van Buyten, J. P.; Buchser, E. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome:

a systematic review of the clinical and cost-effectiveness literature and assessment of prognostic factors. Eur J Pain.2006;10:2:91--101

Turner JA, Loeser JD, Bell KG. Spinal cord stimulation for chronic low back pain: a systematic literature synthesis. Neurosurgery 1995;37:1088-96.

**Table 4**

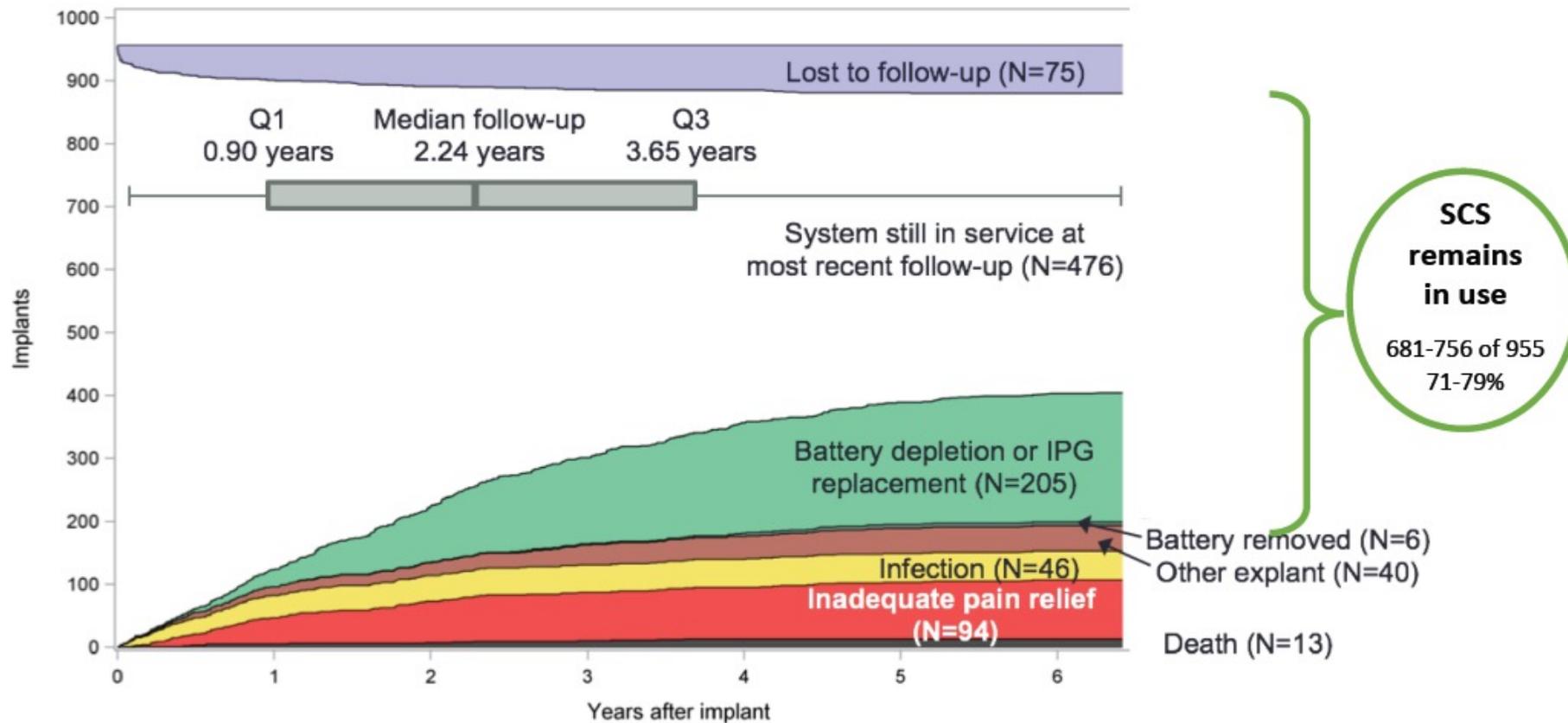
**Spinal cord stimulation–related adverse events, randomization to 6-month visit.**

<b>CEC<sup>a</sup>-adjudicated etiology</b>	<b>MedDRA preferred term</b>	<b>No. of serious events</b>	<b>No. of events</b>	<b>No. of patients with events</b>	<b>Proportion of patients with event (n = 102<sup>b</sup>)</b>	<b>No. of patients with surgical intervention</b>
Device	Device stimulation issue	2	2	2	2.0%	2
	Paresthesia	0	2	2	2.0%	2
Human Factors	Device deployment issue	0	2	2	2.0%	2
	Device battery issue	0	1	1	1.0%	1
Programming/stimulation	Back pain	1	1	1	1.0%	0
Surgery/anesthesia	Implant site infection	7	8	7	6.9%	5
	Implant site cellulitis	0	1	1	1.0%	0
	Implant site pain	1	1	1	1.0%	1
	Pelvic pain	0	1	1	1.0%	0
	Pulmonary oedema	1	1	1	1.0%	0
	Urinary tract infection	1	1	1	1.0%	0
<b>Total</b>		<b>13</b>	<b>21</b>	<b>18</b>	<b>17.6%</b>	<b>12</b>

<sup>a</sup> CEC, Clinical Events Committee.

<sup>b</sup> Denominator (n = 102) is the number of patients who underwent a screening test.

# La thérapie SCS est une thérapie au long terme



# Sommaire

- Complications de la SCS : Pourquoi nous en soucier ?
- Taux de complications
- **Facteurs prédictifs** (voir aussi module **24** “Prédiction en neuromodulation”)
- Approche systématique
- La notion de tolérance



# *Facteurs prédictifs*

- Expérience de l'implanteur et du centre / facteurs locaux
- Étiologie de la douleur (DN)
- Traitement précoce ?
- Existence de comorbidités susceptibles de provoquer un échec ou d'entraîner des complications

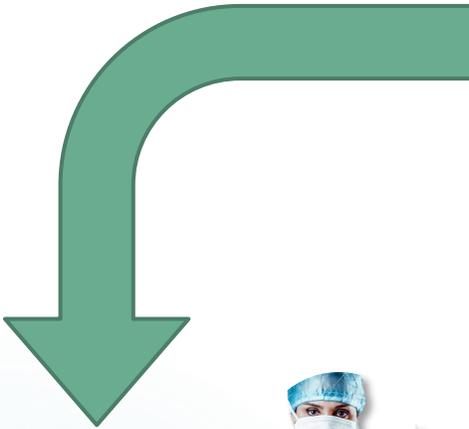


# Sommaire

- Complications de la SCS : Pourquoi nous en soucier ?
- Taux de complications
- Facteurs prédictifs
- **Approche systématique**
- La notion de tolérance



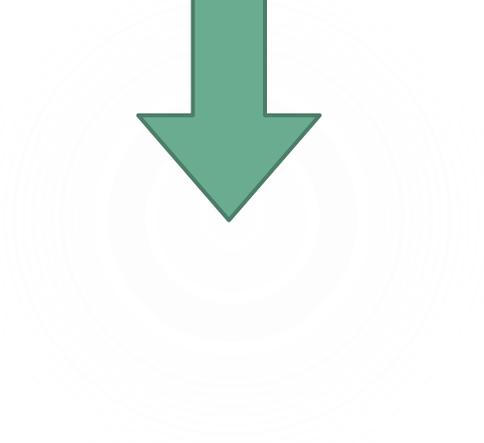
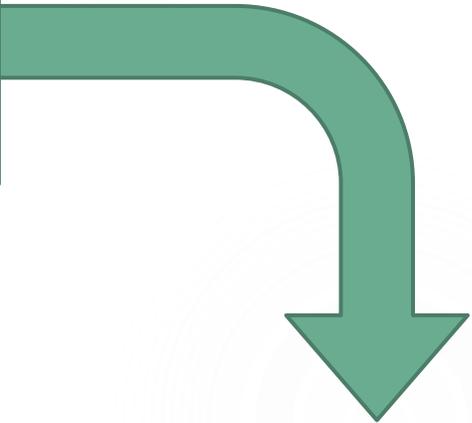
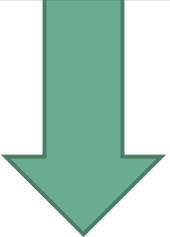
# Complications



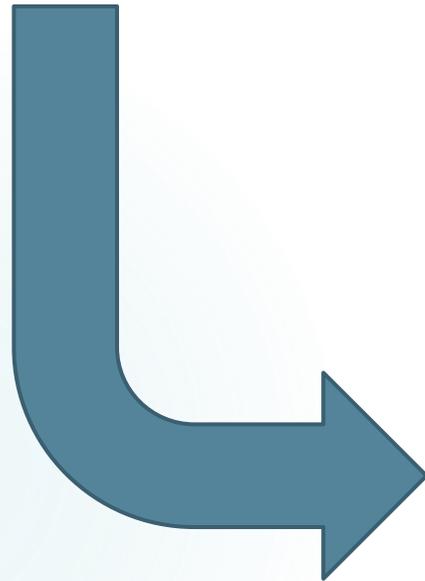
Dépendantes de la chirurgie



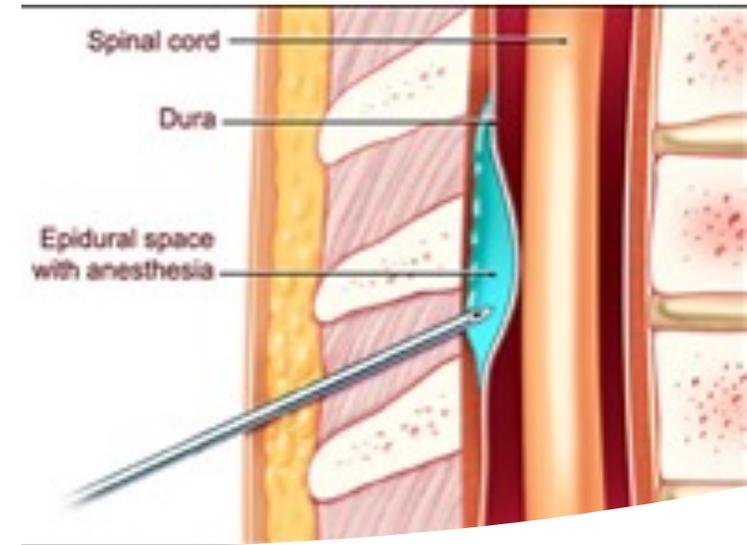
- Hématome
- Anticoagulant
- Infection
- Ponction du LCR
- Lésion de la moelle épinière/ compression
- Douleur



# Dépendantes de la chirurgie

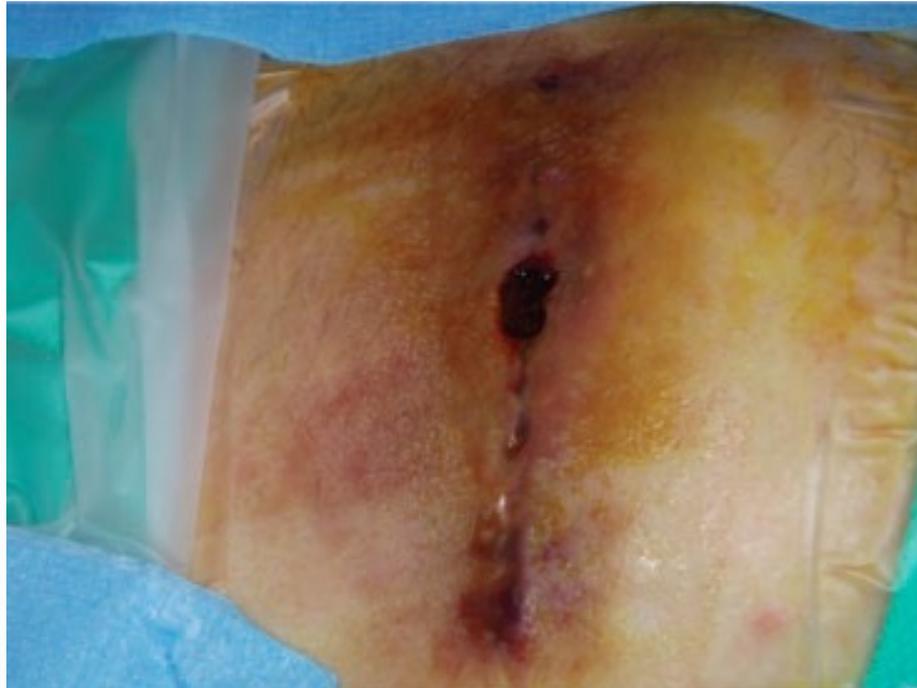


- Hématome / compression
- Lésion de la moelle épinière / compression
- Accès épidural / ponction du LCR
- Infection
- Douleur au niveau du site de l'implant



Hématome / Compression

# *Hématome au niveau de l'IPG*



# *Hématome épidural*



Hématome épidural "finement étendu" de C7-T3.

# *Hématome*



# *Patients sous anticoagulants*

## Interventional Spine and Pain Procedures in Patients on Antiplatelet and Anticoagulant Medications

Guidelines from the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy, the American Academy of Pain Medicine, the International Neuromodulation Society, the North American Neuromodulation Society, and the World Institute of Pain

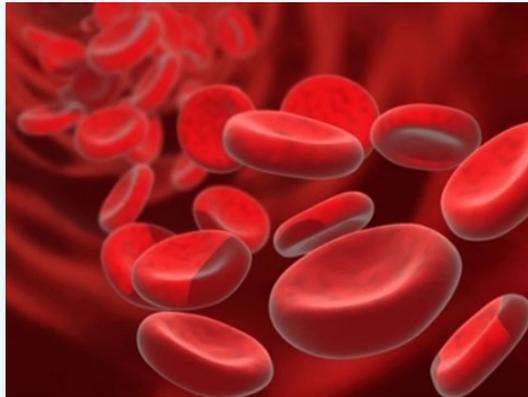
*Regional Anesthesia & Pain Medicine*

May/June 2015 - Volume 40 - Issue 3 - pp 182–212

doi: 10.1097/AAP.0000000000000223

Narouze, Samer MD, PhD; Benzon, Honorio T. MD; Provenzano, David A. MD; Buvanendran, Asokumar MD; De Andres, José MD, PhD; Deer, Timothy R. MD; Rauck, Richard MD; Huntoon, Marc A. MD

# Patients sous anticoagulants



Drug	When to stop			When to restart
	High risk procedures	Intermediate risk procedures	Low risk procedures	
<b>Fibrinolytic agents</b>	48 hours	48 hours	48 hours	48 hours
Fondaparinux	4 days	4 days	shared assessment and risk stratification	24 hours
<b>P2Y12 inhibitors</b>				
Clopidogrel	7 days	7 days	No	12-24 hours
Prasugrel	7-10 days	7-10 days	No	12-24 hours
Ticagrelor	5 days	5 days	No	12-24 hours
<b>New anticoagulants</b>				
Dabigatran	4-5 days 6 days (impaired renal function)	4-5 days 6 days (impaired renal function)	shared assessment and risk stratification*	24 hours
Rivaroxaban	3 days	3 days	shared assessment and risk stratification*	24 hours
Apixaban	3-5 days	3-5 days	shared assessment and risk stratification*	24 hours
<b>Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors</b>				
Abciximab	2-5 days	2-5 days	2-5 days	8-12 hours
Eptifibatide	8-24 hours	8-24 hours	8-24 hours	8-12 hours
Tirofiban	8-24 hours	8-24 hours	8-24 hours	8-12 hours
<b>Antidepressants and Serotonin Reuptake Inhibitors (SRIs)</b>	See text and table 6	No	No	See text and table 6

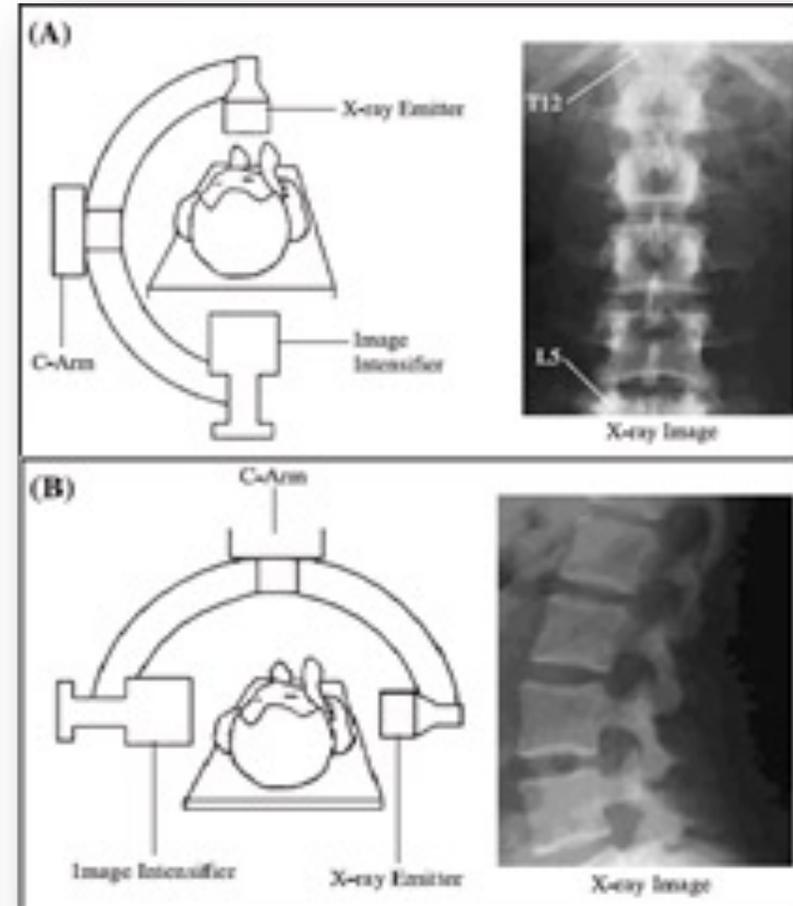
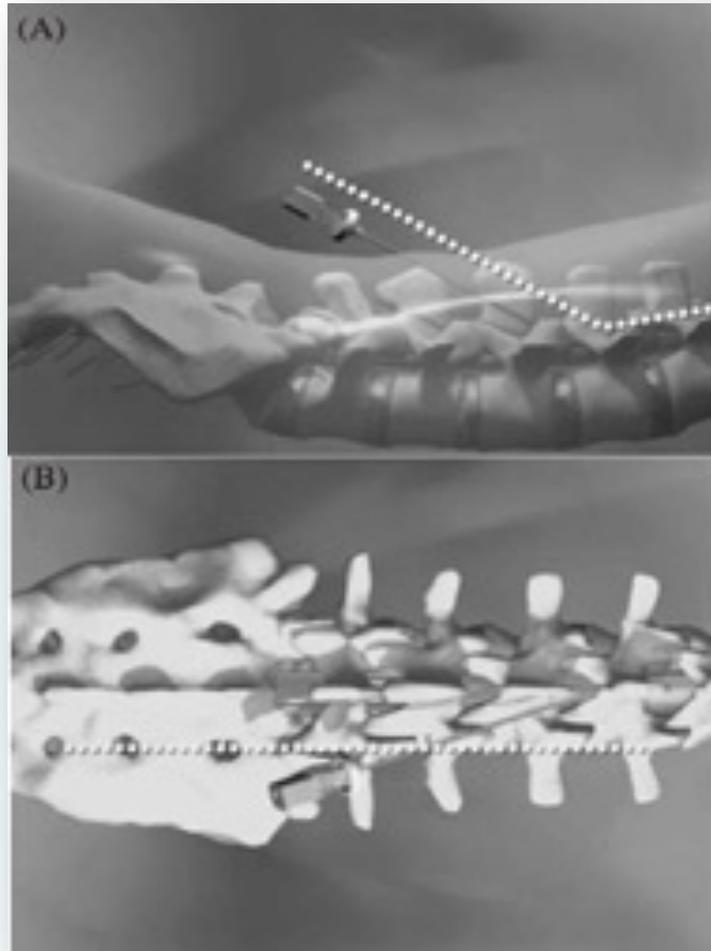
# Lésion de la moelle épinière / Compression

- ▶ Complication au long terme (jusqu'à 17 ans), due à la fibrose de l'électrode.
- ▶ L'ablation chirurgicale simple a donné de bons résultats.



- 1- Dam-Hieu, P., Magro, E., Seizeur, R., Simon, A., & Quinio, B. (2010). Cervical cord compression due to delayed scarring around epidural electrodes used in spinal cord stimulation: report of 2 cases. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 12(4), 409-412.
- 2- Guzzi, G., Volpentesta, G., Chirchiglia, D., Della, A. T., Lavano, F., & Lavano, A. (2015). Cervical spinal cord compression from delayed epidural scar tissue formation around plate lead for SCS. Case report and literature review. *Journal of neurosurgical sciences*.
- 3- Fransen, P. (2015). Reversible Late Thoracic Myelopathy and Neurostimulation Tolerance Caused by Fibrous Scar Tissue Formation Around the Spinal Cord Stimulation Electrode. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 18(8), 759-761.

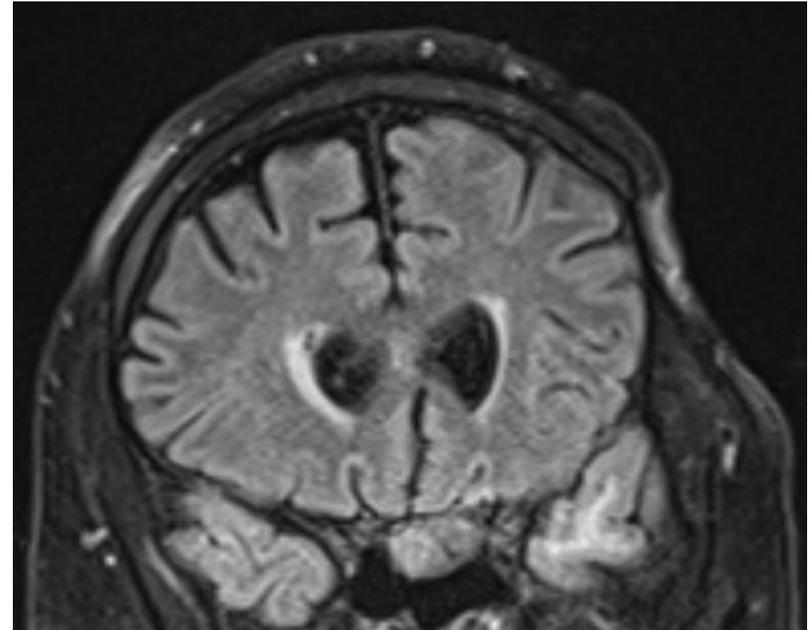
# Accès épidural / fuite du LCR



- Ponction durale par inadvertance 2-11%.

# Fuite du liquide céphalo-rachidien

- ▶ Faut-il choisir la même **position?** ou non ?
- ▶ Nécessité des modèles LCR pour la pratique.



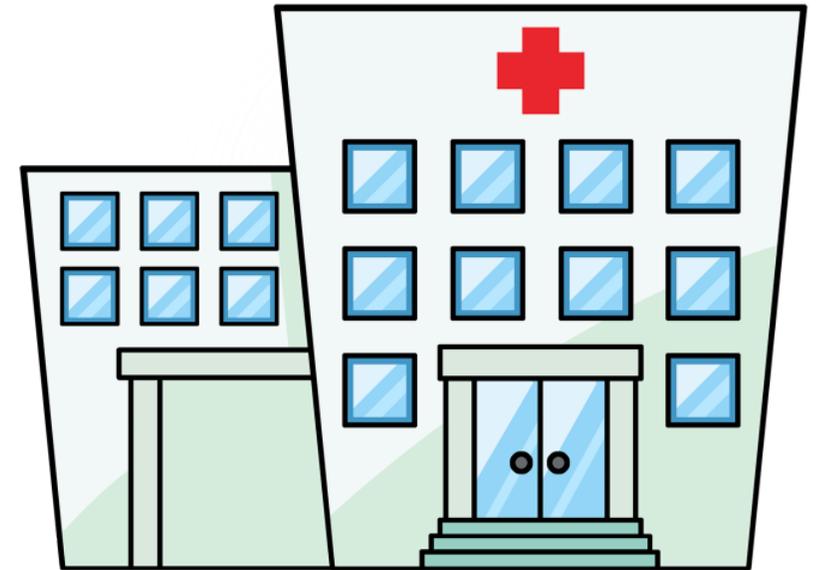


# Infection



# Infection dans le cadre de la SCS

- L'incidence des infections est entre 4% et 10%<sup>1</sup>
- Cause fréquente d'explantation du dispositif.
- Les sites les plus courants de l'infection sont<sup>2</sup>:
  - Poche sous-cutanée 54%
  - Voie principale 17%
  - Site d'entrée de l'électrode au niveau de la colonne vertébrale 8%
  - Sites multiples 14%
- Les complications augmentent le coût global de la procédure.
- Des études ont recommandé une allocation budgétaire moyenne de 18 % par patient et par an pour le maintien du traitement, y compris la gestion des complications.<sup>3</sup>



1. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 2008;63:762–770.

2. North RB, Kidd DH, Zahurak M, James CS, Long DM. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: experience over two decades. *Neurosurgery*. 1993;32:384–394. Discussion 394-5.

3. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *J Neurosurg*. 2004;100:254–267.



# Infection dans le cadre de la SCS

**Table 4** Rates of infection for SCS, SNS, ONS, and PNFS

Publication	Therapy type	N	Infection (%)	Publication type
Cameron 2004 [20]	SCS	2,972	3.4	Review Article
Follett 2004 [38]	SCS	114	N/A	Retrospective Review
Turner 2004 [35]	SCS	830	4.6	Systematic Review
North 2005 [25]	SCS	45	6	RCT
Taylor 2005 [22]	SCS	112	6	Systematic Review
Taylor 2006 [21]	SCS	66	4	Systematic Review
Kumar 2006 [23]	SCS	410	3.4	Retrospective Analysis
Kumar 2008 [24]	SCS	42	10	RCT
Mekhail 2011 [13]	SCS	527	4.5	Retrospective Analysis
de Vos 2014 [28]	SCS	40	2.5	RCT
Slangen 2014 [29]	SCS	22	4.5	RCT
Total	SCS	5,180	Range 2.5–10 Mean 4.89 95 CI 3.38–6.39	
Brazzelli 2006 [30]	SNS	727	5	Systematic Review
Pameleire 2010 [36]	ONS	44	4.5	Retrospective Analysis
Saper 2011 [19]	ONS	51	4	RCT
Sator-Katzenschlager 2011 [31]	PNFS	111	6	Retrospective Analysis
Verrills 2011 [32]	PNFS	100	1	Retrospective Analysis

Confidence intervals are calculated at 95% level.



# Infection dans le cadre de la SCS

**Table 2. Postmarket Surveillance Data: Drug Delivery and Spinal Cord Stimulation Device–related Infections**

	Drug Delivery, Postmarket Data, September 1, 2000–March 1, 2002, No./% of 116 Cases with Infection	Spinal Cord Stimulation, Postmarket Data, September 1, 2000–July 1, 2002, No./% of 114 Cases with Infection
Device models	Pumps: 18 ml: 113/97% 10 ml: 3/3%	Power source: IPG: 106/93% RF coupled: 8/7%
Indication		
Noncancer pain	60/52%	114/100%
Cancer pain	1/1%	—
Spasticity	49/42%	—
Not reported	6/5%	—
Perioperative antibiotics		
Antibiotics used	90/78%	99/87%
Antibiotics not used	6/5%	1/1%
Unknown or not reported	20/17%	14/12%
Infected sites or components		
Pocket (IPG or pump)	84/72%	61/54%
Tract (lead or catheter)	10/9%	19/17%
Lumbar site	6/5%	9/8%
Multiple sites	8/7%	16/14%
Other, or site not reported	8/7%	9/8%
Any site plus meningitis	10/9%, in addition to other sites	—
Bacterial cultures		
Cultures performed	94/81%	95/83%
Cultures not performed	3/3%	5/4%
Unknown or not reported	19/16%	14/12%



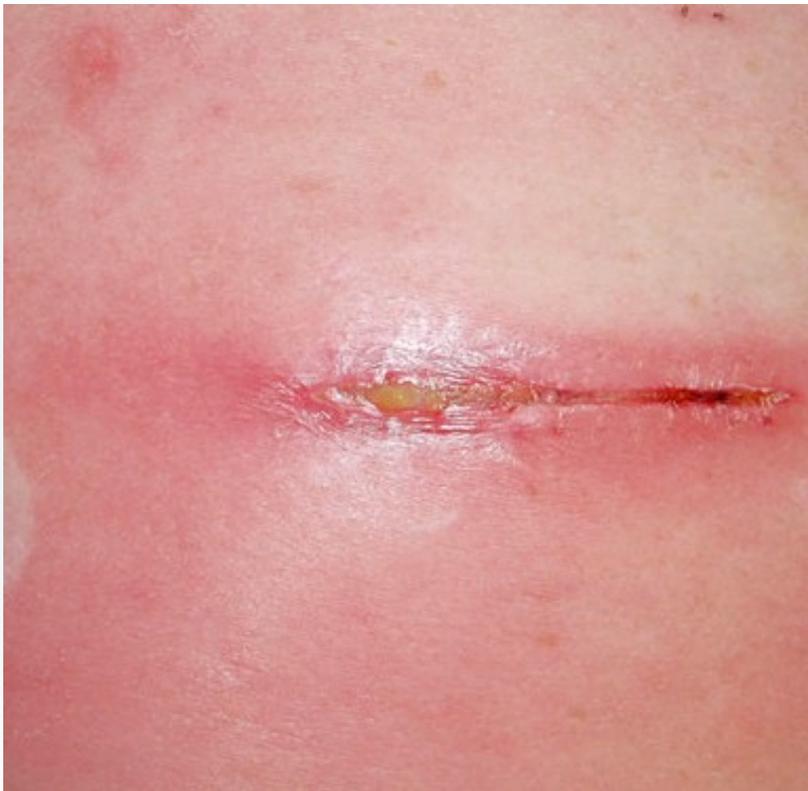
# *Infection dans le cadre de la SCS*

Culture results	
<i>Staphylococcus</i> species	46/48%
<i>Pseudomonas</i> species	3/3%
Multiple or other species	6/6%
No growth	17/18%
Unknown or not reported	23/24%
Antibiotic treatment	
Intravenous	46/40%
Oral	18/16%
Intravenous and oral	45/39%
Not reported	5/4%
Device explantation	
Total	94/82%
Partial	14/12%
Not explanted	4/4%
Not reported	2/2%

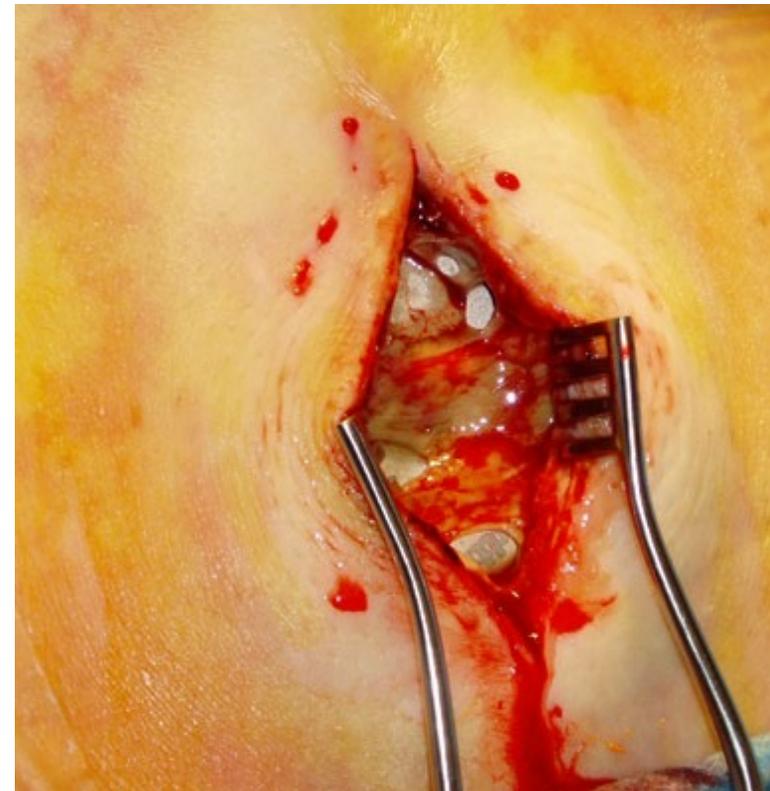


# *L'infection : Comment cela se présente -t-il ?*

**Cellulite?** avec déhiscence précoce de la plaie



Infection du site IPS



# *L'infection : Comment cela se présente -t-il ?*

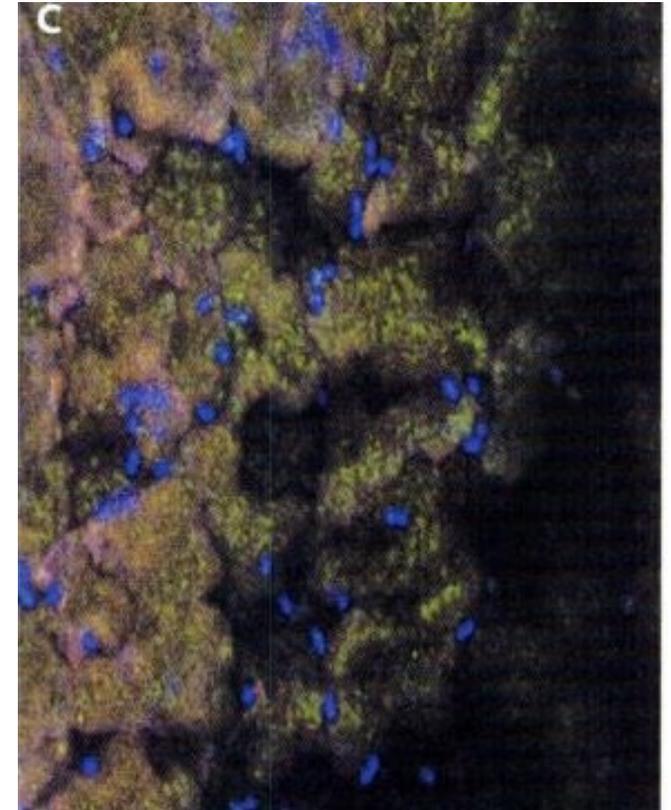


# *Colonisation bactérienne des implants*



33

- Le facteur essentiel de l'évolution et de la persistance de l'infection est la formation de biofilm autour des dispositifs implantés.
- Peu après l'insertion, une couche de conditionnement composée d'adhésions dérivées de l'hôte (fibrinogène, fibronectine et collagène) se forme à la surface de l'implant et entraîne l'adhérence d'organismes libres--flottant (planctoniques).



# *L'indication affecte-t-elle le taux d'infection ?*

Mekhail et al, 2010

- Sur 707 cas dans une clinique
- Le taux d'infection varie en fonction des différents diagnostics.
  - *Le plus haut niveau du syndrome de l'échec de la chirurgie du dos (6.3%)*
  - *Le taux d'infection chez les diabétiques était de 9 %, contre 4 % chez les non-diabétiques.*



**Table 1. Indications and Infections of Spinal Cord Stimulation (Number and Percentage of Cases)**

Diagnosis	Trial	Implant (%)	Infection (%)
CRPS			
Type 1	317	251 (79)	11 (3.4)
Type 2	28	24 (83)	1 (3.5)
FBSS	235	176 (75)	15 (6.3)
PVD*	20	13 (65)	0 (0)
Visceral pain <sup>†</sup>	37	29 (78)	1 (2.3)
Neuropathy	70	57 (81)	4 (5.7)
Total	707	527 (75)	32 (4.5)

\*PVD: peripheral vascular disease, including Raynaud's.

<sup>†</sup>Visceral pain: chest, abdominal, and pelvic pain.

CRPS, complex regional pain syndrome; FBSS, failed back surgery syndrome.

# *Prévention de l'infection*



35

## **Infectious Risks of Chronic Pain Treatments: Injection Therapy, Surgical Implants, and Intradiscal Techniques**

James P. Rathmell, M.D., Tiffini Lake, M.D., and Mary B. Ramundo, M.D.

*Regional Anesthesia and Pain Medicine, Vol 31, No 4 (July–August), 2006: pp 346–352*

# Prophylaxie par les antibiotiques



Médicaments	Dose	Commentaires
Céfazoline	2 g iv 30 minutes avant l'intervention	
Clindamycine	600 mg iv 30 minutes avant l'intervention	Chez les patients allergiques aux b--lactamines
Vancomycine	1 g iv over 60 minutes avant l'intervention	Chez les patients qui sont des porteurs documentés de MRSA
Teicoplanine	400 mg 60 minutes avant l'intervention	Chez les patients qui sont des porteurs documentés de MRSA



# Réduction du taux d'infection

La **réduction** du **nombre d'infections avec la SCS** est probablement due à :

- Une asepsie stricte
- Un pansement hydrocolloïde à double couche pendant l'essai
- Des antibiotiques prophylactiques
- L'expérience de l'opérateur
- L'éducation du patient concernant l'hygiène de la peau

Les procédures en deux étapes avec des essais prolongés **n'augmentent pas** l'incidence des infections lors de la SCS.

**Table 1.** Infections.

Number of patients/implants		Infections (in %)
84 temporary implants (first stage)		1 (1.2%)
68 permanent implants (second stage)		3 (4.4%)
84 patients (first and second stage)		4 (4.8%)
154 total implants (first and second stage)		4 (2.6%)
Number of infections	Organisms	Removal
1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Yes (after trial)
1	MRSA	No (antibiotics)
2	Skin type flora	No (antibiotics)



# *Données cliniques réelles*

## ▶ Données de l'étude ESTIMET

- ▶ **11 patients sur 108 ont souffert d'une infection, dont 7 étaient graves.**
- ▶ 7 ont subi une explantation du dispositif, 4 n'ont pas nécessité d'explantation.
- ▶ 7 n'ont pas eu d'explantation de l'électrode.
- ▶ 3 patients ont quitté l'étude.

# *Douleur au niveau du site de l'implant*

**Table 3** Rates of implant-related pain for SCS, SNS, and ONS

Publication	Therapy type	N	Pain over implant (%)	Publication type
Cameron 2004 [20]	SCS	2,753	0.9	Review Article
Turner 2004 [35]	SCS	830	5.8	Systematic Review
Kumar 2006 [23]	SCS	410	1.2	Retrospective Analysis
Kumar 2008 [24]	SCS	42	12	RCT
Mekhail 2011 [13]	SCS	707	12	Retrospective Analysis
de Vos 2014 [28]	SCS	40	5	RCT
<b>Total</b>	<b>SCS</b>	<b>4,782</b>	<b>Range 0.9–12 Mean 6.15 95 CI 0.97–11.33</b>	
Brazzelli 2006 [30]	SNS	653	25	Systematic Review
Saper 2011 [19]	ONS	51	6	RCT

Confidence intervals are calculated at 95% level.

# *Douleur au niveau du site de l'implant*

- Incidence globale de 6% dans l'étude PROCESS
- Majoritaire sur le site de l'IPG :
  - Lié à la taille de l'IPG?
  - Lié au site de l'IPG?
  - La taille du patient
  - Profondeur du dispositif
  - Placement sous **fascia ?**
- Petite proportion au-dessus de la jonction d'extension de l'électrode.
- **Algorithme de management**
  - Patch de lidocaïne
  - Capsaïcine
  - OMM
  - Repositionnement
  - Explantation

# Complications

Dépendantes  
de la chirurgie



- Hématome
- Anticoagulant
- Infection
- Ponction du LCR
- Lésion de la moelle épinière/  
compression
- Douleur

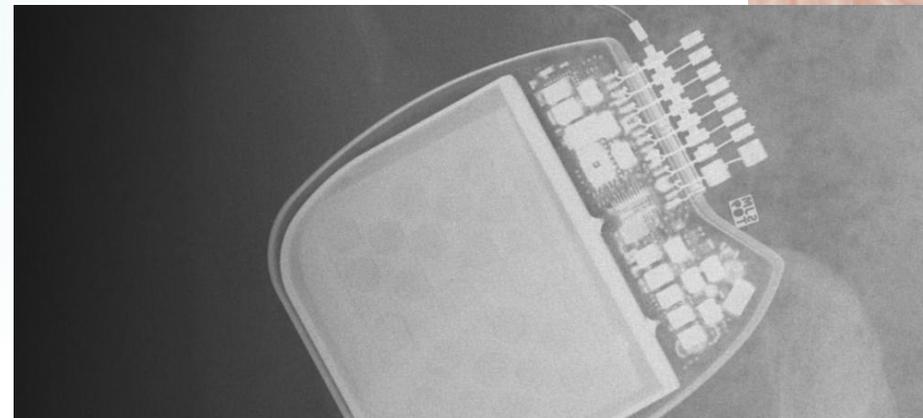
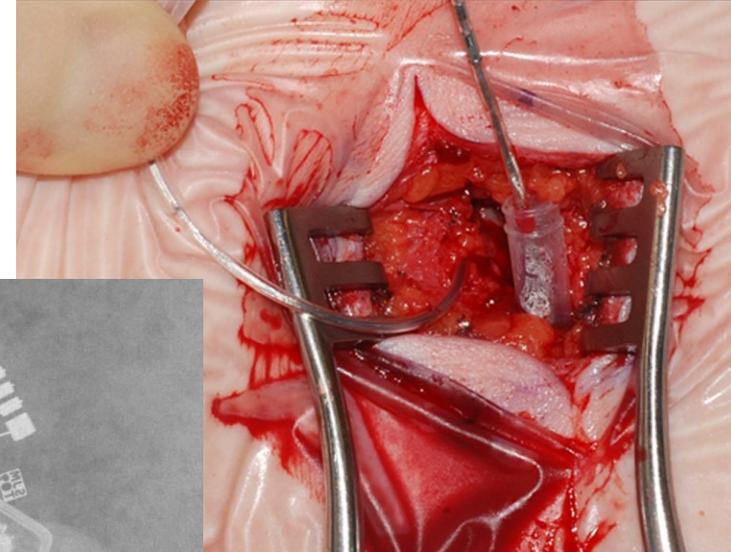
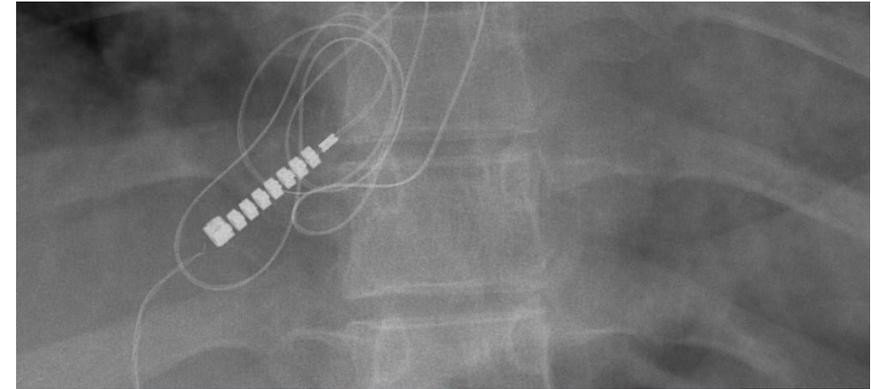
Dépendantes  
du dispositif



- Fracture de l'électrode
- Migration de l'électrode
- Rupture de la connexion
- Dysfonctionnement de l'IPG
- Dispositif qui brûle
- Dispositif qui bouge

# Complications liées au matériel

- Électrode/Extension/IPG
  - Fracture
  - Déconnexion
  - Migration
  - Contact incomplet
  - Douleur



# Fracture de l'électrode



**Table 2** Lead fracture and malfunction rates for SCS, ONS, and PNFS

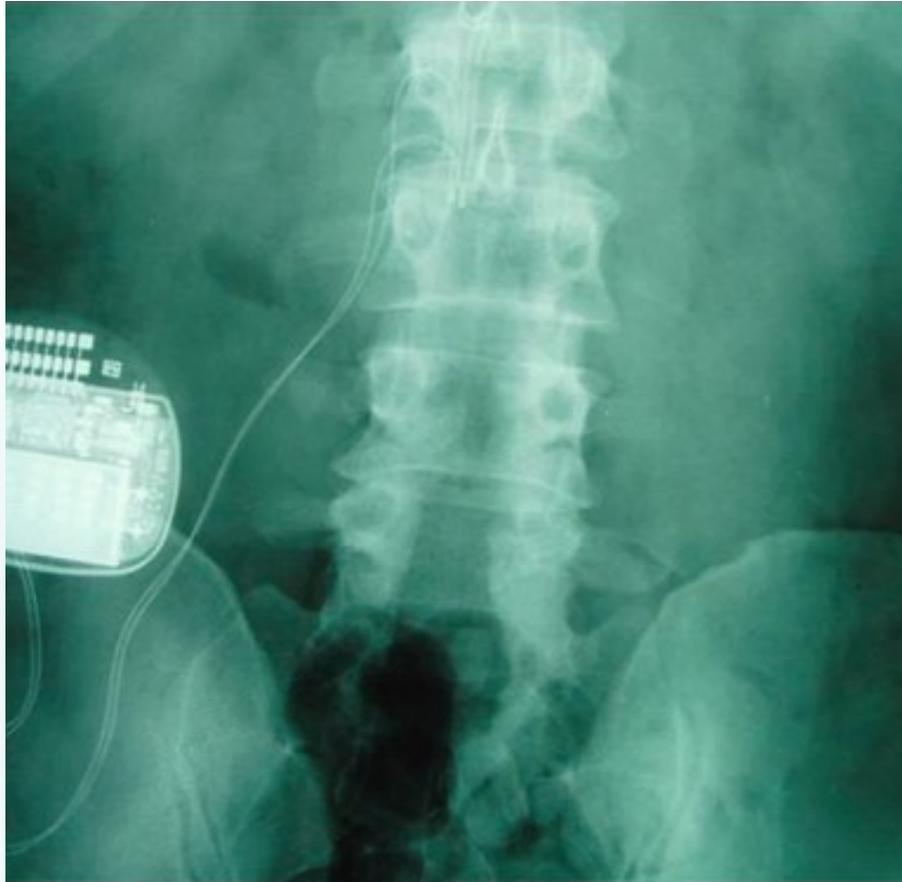
Publication	Therapy type	N	Fracture rate (%)	Publication type
Cameron 2004 [20]	SCS	2,753	9.1	Review Article
Turner 2004 [35]	SCS	830	10.2	Systematic Review
Kumar 2006 [23]	SCS	410	5.9	Retrospective Analysis
Kumar 2008 [24]	SCS	42	7	RCT
Mekhail 2011 [13]	SCS	527	6	Retrospective Analysis
de Vos 2014 [28]	SCS	40	0	RCT
<b>Total</b>	<b>SCS</b>	<b>4,602</b>	<b>Range 0–10.2 Mean 6.37% 95 CI 2.63–10.10</b>	
Schwedt 2007 [18]	ONS	15	0	Retrospective Analysis
Saper 2011 [19]	ONS	51	2	RCT
Sator-Katzenschlager 2010 [31]	PNFS	111	5	Retrospective Analysis
Verrills 2011 [32]	PNFS	100	2	Retrospective Analysis

Confidence intervals are calculated at 95% level.

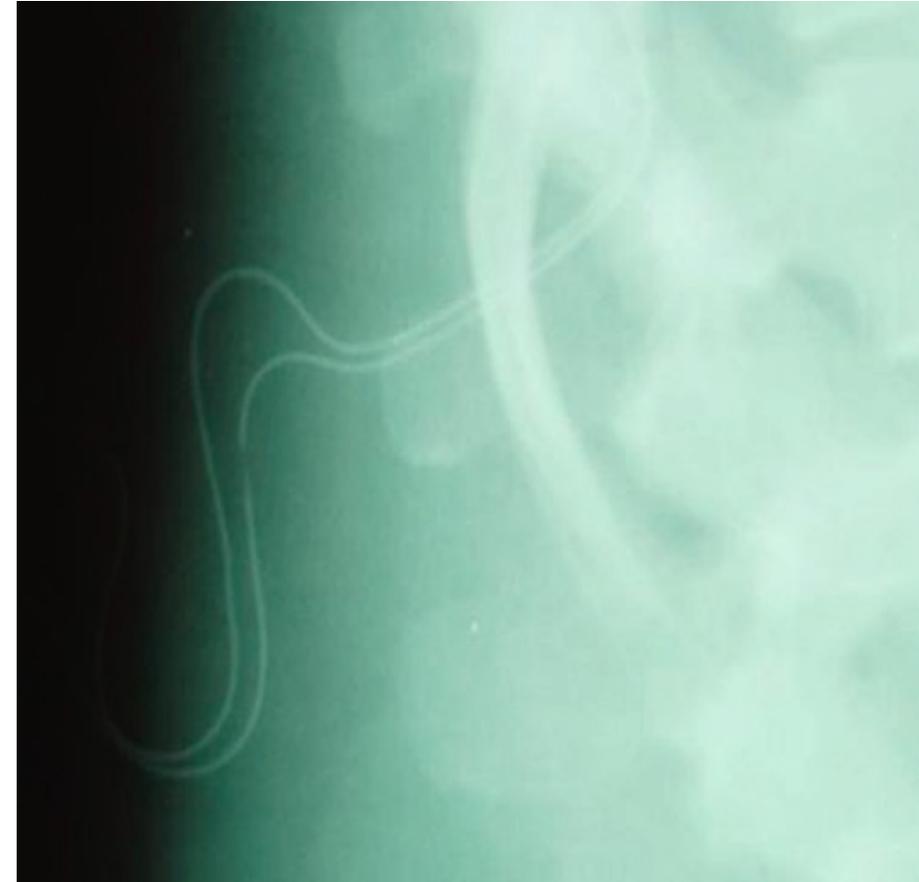
# Fracture de l'électrode



Fracture de l'électrode vue A-P



Fracture de l'électrode vue latérale





# Migration de l'électrode

La migration de la sonde a été citée comme la première complication dans l'étude de Cameron et al. sur les 20 ans de SCS - taux d'incidence de 13,2 %.

Rosenow JM, Stanton-Hicks M, Rezai AR, Henderson JM, "Failure modes of spinal cord stimulation hardware", *J Neurosurg Spine* 2006; 5: 183-190.

Retrospective review of 4-year (1998-2002) single-center experience, focusing on failure modes of implanted hardware

*Reasons for failure according to hardware type in cases with SCS failure\**

**Rosenow et al  
found  
migration to be  
a significant  
failure**

Cause of Failure	No. of Electrodes (%)		
	Percutaneous	Surgical	Total
infection	13 (3.3)	5 (5.2)	18 (3.6)
breakage	27 (6.8)	12 (12.4)	39 (7.9)
migration	39 (9.8)	11 (11.4)	50 (10.0)
poor coverage	49 (12.3)	10 (10.3)	59 (11.9)
total	128 (32.1)	38 (39.2)	166 (33.5)

**9.8% for percs  
and  
11.4 % for  
surgical leads**

\* The percentages within each lead placement column (percutaneous or surgical) reflect those of the lead type associated with the respective failure mode "infection," "breakage," and so on). The "total" percentages represent those of all implanted electrodes of that type. Overall there was no difference in failure origin between lead types ( $p = 0.336$ , two-way ANOVA).



# Migration de l'électrode

**Table 1** Lead migration rates for SCS, SNS, ONS, and PNFS

Publication	Therapy type	N	Migration rate (%)	Publication type
Cameron 2004 [20]	SCS	2,753	13.2	Review Article
Turner 2004 [35]	SCS	830	23.1	Systematic Review
North 2005 [25]	SCS	45	9	RCT
Taylor 2005 [22]	SCS	112	27	Systematic Review
Taylor 2006 [21]	SCS	66	20	Systematic Review
Kumar 2006 [23]	SCS	410	21.4	Retrospective Analysis
Kumar 2008 [24]	SCS	42	14	RCT
Mekhail 2011 [13]	SCS	527	22.6	Retrospective Analysis
Gazelka 2014 [33]	SCS	143	2.1	Retrospective Review
de Vos 2014 [28]	SCS	40	2.5	RCT
<b>Total</b>	<b>SCS</b>	<b>4,968</b>	<b>Range 2.1–27</b> <b>Mean 15.49</b> <b>95 CI 9.21–21.77</b>	
Brazzelli 2006 [30]	SNS	785	16	Systematic Review
Schwedt 2007 [18]	ONS	15	60–100	Retrospective Analysis
Paemeleire 2010 [36]	ONS	44	30	Retrospective Analysis
Saper 2011 [19]	ONS	51	24	RCT
Sator-Katzenschlager 2010 [31]	PNFS	111	13	Retrospective Analysis
Verrills 2011 [32]	PNFS	100	2	Retrospective Analysis

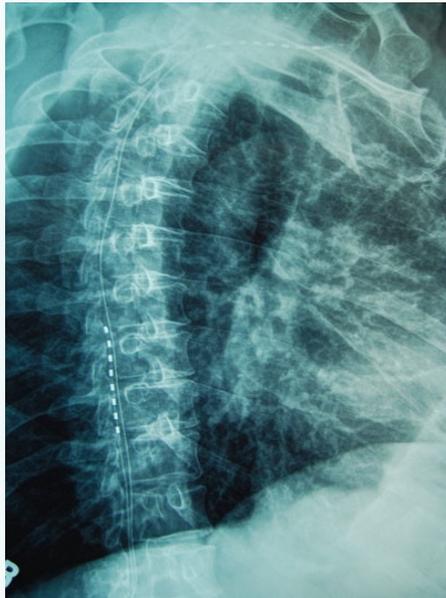
Confidence intervals are calculated at 95% level.



# *Migration de l'électrode*

- Diagnostic

- Perte de la couverture parasthésique
- Comparaison des rayons X



- Traitement

- Reprogrammation
- Repositionnement de l'électrode
- Remplacement de l'électrode percutanée par une chirurgicale



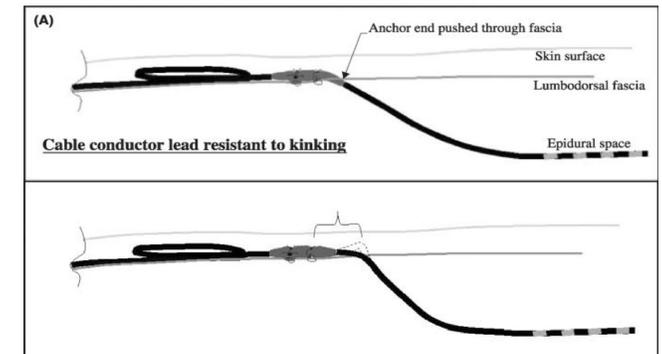
# Prévenir la migration de l'électrode



- Technique d'insertion de l'aiguille
  - Angle de l'aiguille peu profond 30-45
  - Approche paramédiane pour insérer l'aiguille

## • Ancrage méticuleux

- Exposer le fascia et ligaments prévertébraux en disséquant les tissus graisseux autour de l'aiguille
- Dissection médiane du muscle paravertébral
- Ne jamais s'ancrer dans le muscle
- L'ancrage doit être proche du site d'entrée de la l'électrode dans le ligament/fascia.
- Fil de soie autour de l'ancrage
- Choix de l'ancrage
- Boucles
- Hémostase méticuleuse pour éviter un hématome sous l'ancrage.





# Complications au niveau de l'IPG

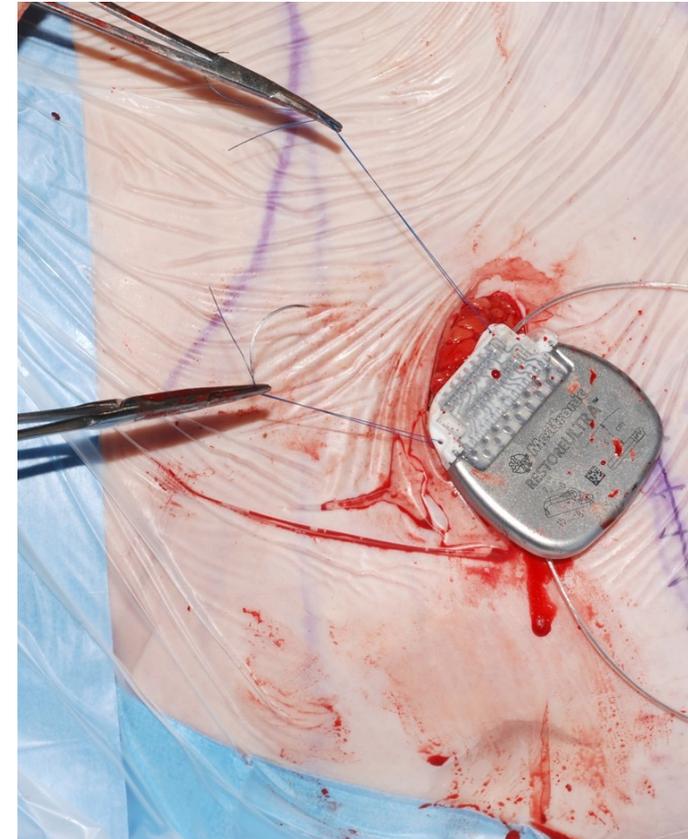
- Extension 2- 10%
  - Perte de connexion
  - Érosion
  - Section accidentelle
- IPG 2- 6%
  - Retournement
  - Difficulté en télémétrie
  - Difficulté lors de la recharge
  - Dispositif qui chauffe
  - Fin prématurée de la durée de vie de la batterie
  - Douleur au niveau du site de l'IPG



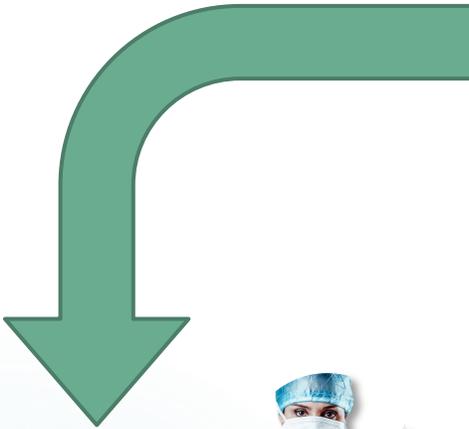
# Complications liées au générateur d'impulsions

## • Retournement

- Ancrage inadéquat de l'IPG
  - **Incision pour insertion trop étroite???**
- 
- Fin de vie précoce de la batterie
    - Utiliser un faible nombre de contact
    - Introduire le cyclage 1 sec sur 1sec off
    - Fréquence plus basse
    - Étendue de l'impulsion plus restreinte
    - Utiliser le chargeur
  - Douleur au site de l'IPG
    - Utiliser des IPG plus petits si possible
    - Utiliser des patch de Lidocaine
    - Injection?
    - Révision de l'emplacement



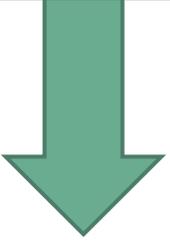
# Complications



Dépendantes de la chirurgie



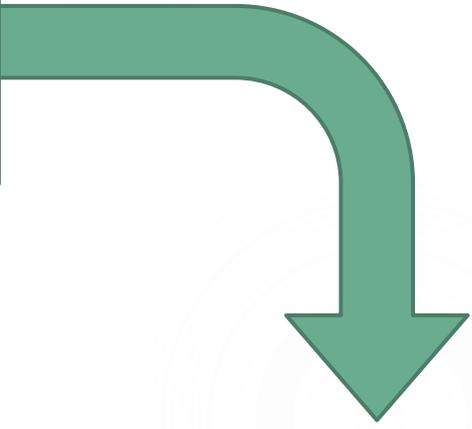
- Hématome
- Anticoagulant
- Infection
- Ponction du LCR
- Lésion de la moelle épinière/ compression
- Douleur



Dépendantes du dispositif



- Fracture de l'électrode
- Rupture de la connexion
- Dysfonctionnement de l'IPG
- Dispositif qui brûle
- Dispositif qui bouge

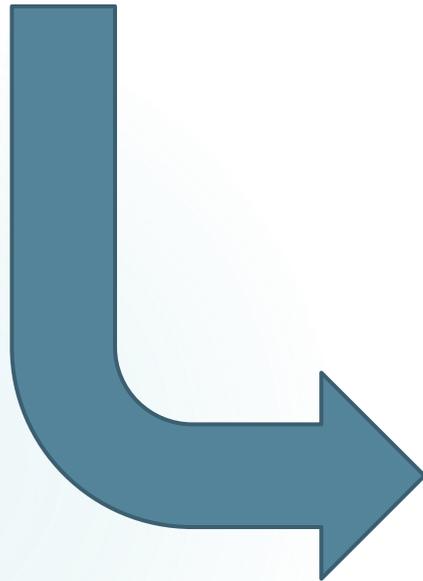


Dépendantes du patient



- Indication sous-optimale
- Allergies
- Tolérance
- Complication "Psychologique"

# Dépendantes du patient



- Allergie
- Tolérance
- Effets psychologiques (inattendus)

# Réactions allergiques

- Complication rare, complexe, pénible et coûteuse.
- Se manifeste plusieurs mois après l'implantation (jours-années).
- Réaction allergique à l'époxy, au mercure, au cadmium, au platine, au silicone, au polyuréthane, au titane, au nickel, au chrome, au polychloroparaxylène (parylène) et au cobalt.
- Éruption papulaire érythémateuse généralisée  $\pm$  un exsudat séreux suintant.



# Réactions allergiques

- Éliminer l'infection.
- Kit de test épicutané spécifique fourni par le fabricant.
- La réimplantation de nouveaux dispositifs ne comportant pas d'allergène, de dispositifs sur mesure sans l'allergène et l'utilisation de dispositifs recouverts de feuilles de polytétrafluoroéthylène peuvent prévenir les réactions allergiques récurrentes.
- Emballage du dispositif dans une pochette en polytétrafluoroéthylène.



# *Dermatite de contact*

Éruption papulaire sans preuve d'infection 4 semaines après l'implantation



IPG emballé dans une poche en polytétrafluoroéthylène, fermée avec une suture en prolène



# ***COMPLICATIONS NON-TECHNIQUE***

***(VOIR MODULE 19)***

# *Technophobie post-implantation*



# Attentes

(voir module 23 « comment manager les attentes de nos patients »)



$$Satisfaction = \frac{Récompense}{Attente}$$

- Les patients qui ont des croyances et des attentes irréalistes quant à leur état sont également de mauvais candidats pour ce type de traitement de la douleur.
- L'effet des attentes sur les résultats généraux de la gestion de la douleur chronique a été démontré dans la littérature, mais l'effet des attentes sur les résultats de la SCS n'a jamais été étudié bien qu'il soit accepté dans la pratique clinique.

# Syndrome de la baguette magique

59



Plus les attentes sont élevées,  
plus la déception peut être grande

Plus de douleur

et/ou

Plus de médicaments

et/ou

Plus de handicap



Elle concerne le patient et ses proches

# L'idéologie du passé

60

Avant ma douleur, je pouvais avoir...  
Je veux rattraper le temps perdu

Réaliser un Iron Man



Pratiquer le pole dance



Escalader l'Everest



Source : SCS groupe Facebook

# *Le syndrome de la vie sans douleur*

**Une nouvelle vie, un nouveau départ !**



# *Le syndrome de la vie sans douleur*

62

**Prêter attention à la relation du patient avec la technologie**



**Être conscient des attentes des patients et des proches**

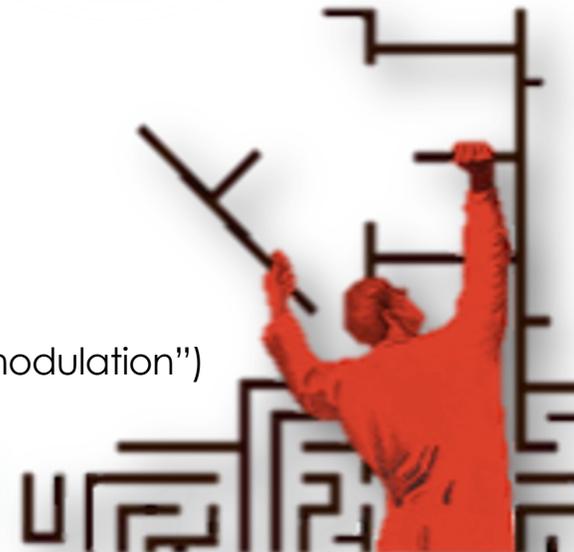


**Faire attention à l'équilibre familial**



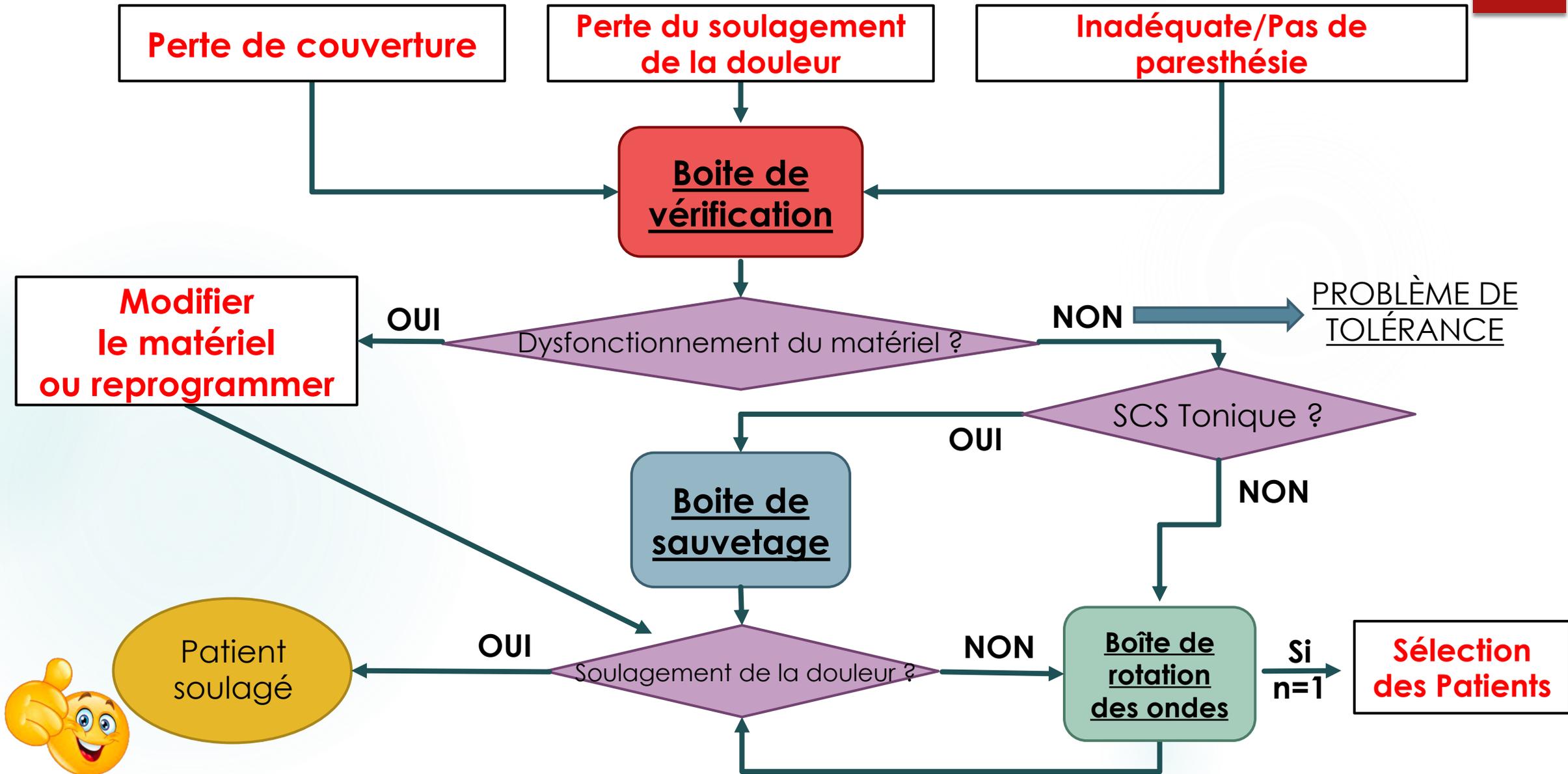
# Sommaire

- Complications de la SCS : Pourquoi nous en soucier ?
- Taux de complications
- Facteurs prédictifs
- Approche systématique
- **La notion de tolérance** (voir aussi module 25 "Nouvelles cibles de la neuromodulation")



# Tolérance de la SCS : Approche algorithmique

64



# *La boîte de vérification*

65

► Premier réflexe : vérifier le matériel avant toute intervention

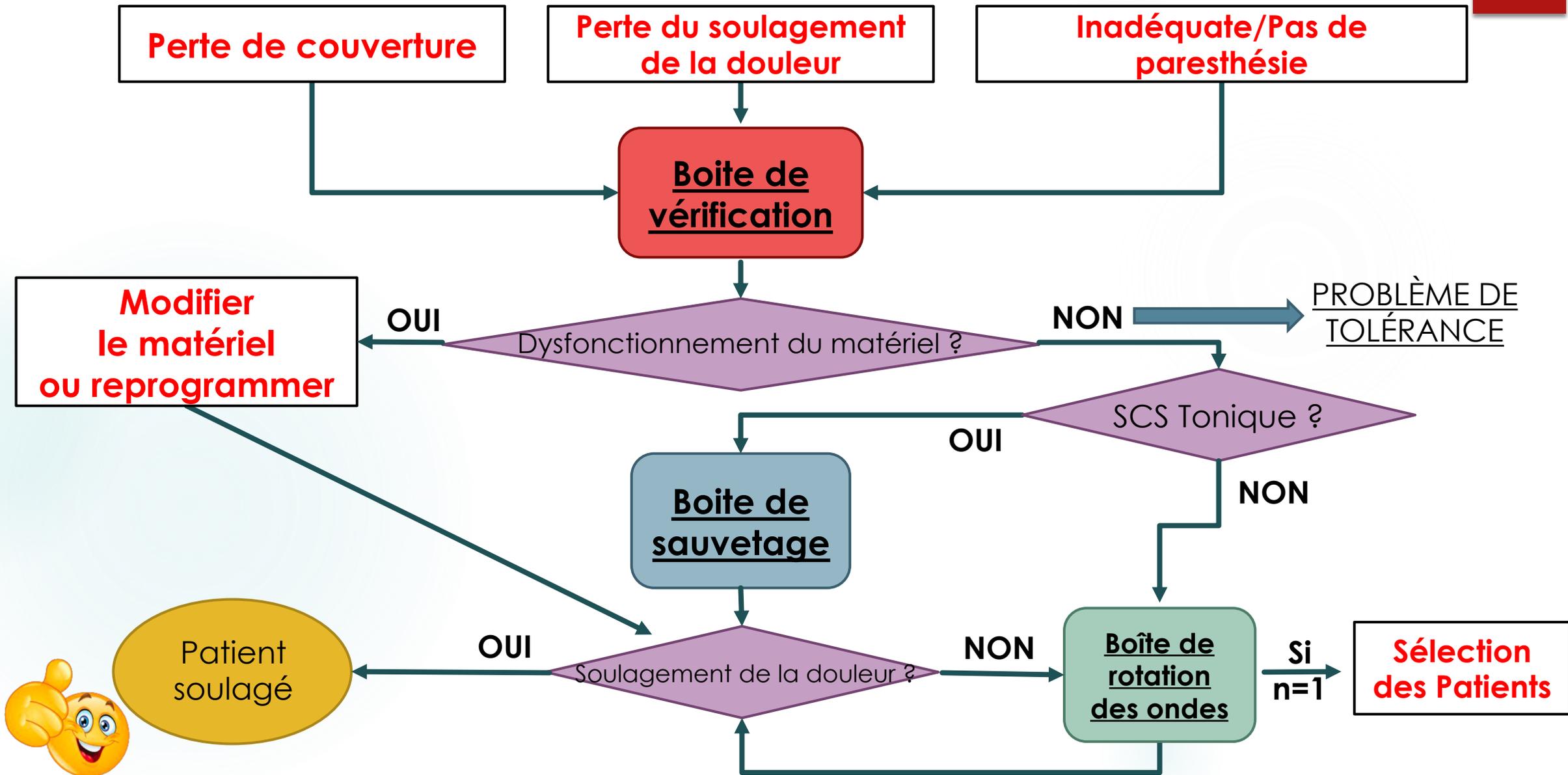
**TOUJOURS** vérifier la stimulation tonique (même avec les patients ayant BurstDR ou Haute Fréquence)

## Boîte de vérification

1. Vérifier les impédances
2. Réaliser des radios
3. Essayer de reprogrammer



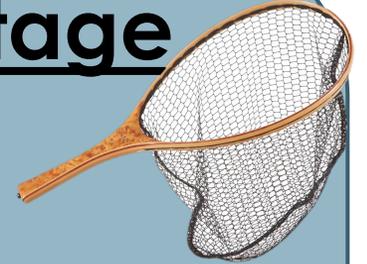
# Tolérance de la SCS : Approche algorithmique



# *La boîte de sauvetage*

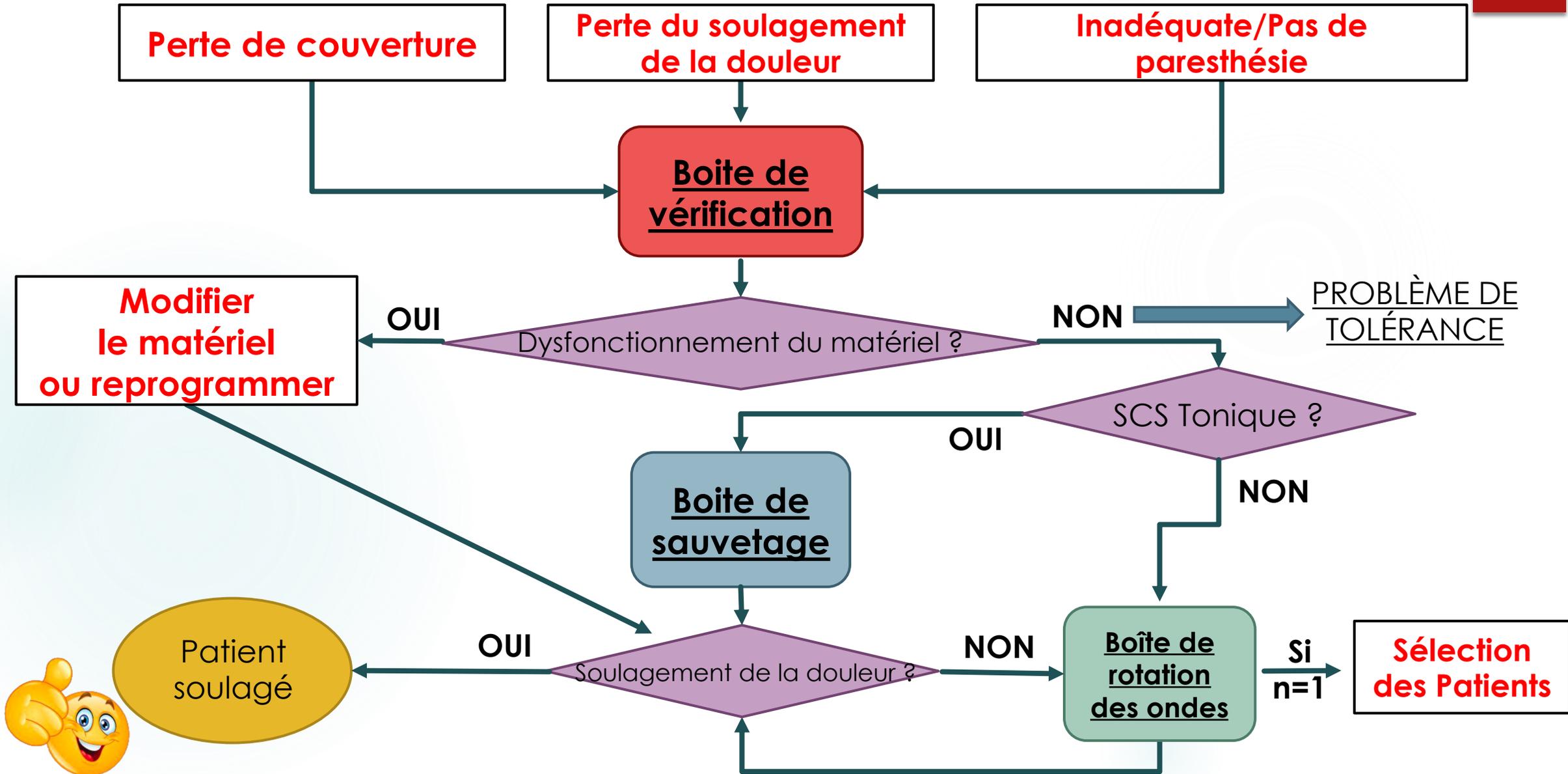
- ▶ La tolérance au SCS n'est, à ce jour, rencontrée qu'avec une stimulation tonique, et est soulagée par de nouvelles formes d'onde.
- ▶ Autres raisons pour le sauvetage :
  - Paresthésie au mauvais endroit
  - Ne ressent pas du tout de paresthésie

## **Boîte de sauvetage**



1. Si SCS tonique, essayer nouvelle onde
2. Si nouvelle onde, la stim tonique peut fonctionner
3. Essayer le multi-onde

# Tolérance de la SCS : Approche algorithmique



# Boite de rotation des ondes

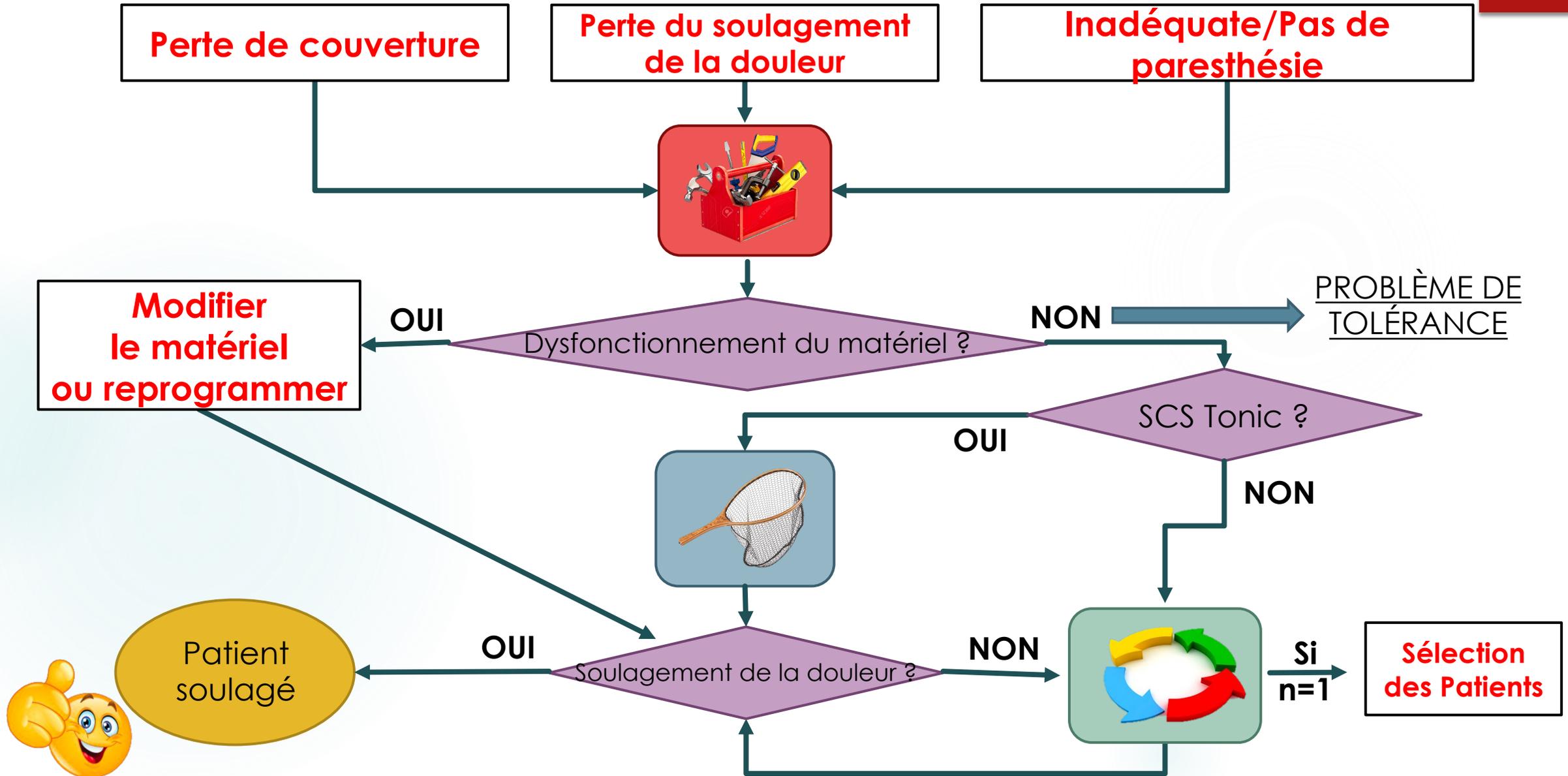
- ▶ Le programme Multiwave permet de reprogrammer facilement
- ▶ Les adaptateurs existent, et apportent de nouveaux horizons à la programmation
- ▶ Dernier point, mais pas des moindre :
- ▶ Le patient n'était peut-être pas un bon candidat à la SCS et a été implanté à tort.
- ▶ **(voir module 19 « sélection des patients »)**

## Boite de rotation des ondes



1. Si c'est un système à ondes multiples, essayez de le reprogrammer.
2. Essayez des adaptateurs
3. Si tout a échoué : vérifier la sélection des patients

# Organigramme de decision de la SCS



1

## Boite de vérification

1. Vérifier les impédances
2. Réaliser des radios
3. Essayer de reprogrammer



2

## Boite de sauvetage

1. Si SCS tonique, essayer nouvelle onde
2. Si nouvelle onde, la stim tonique peut fonctionner
3. Essayer le multi-onde



3

## Boite de rotation des ondes

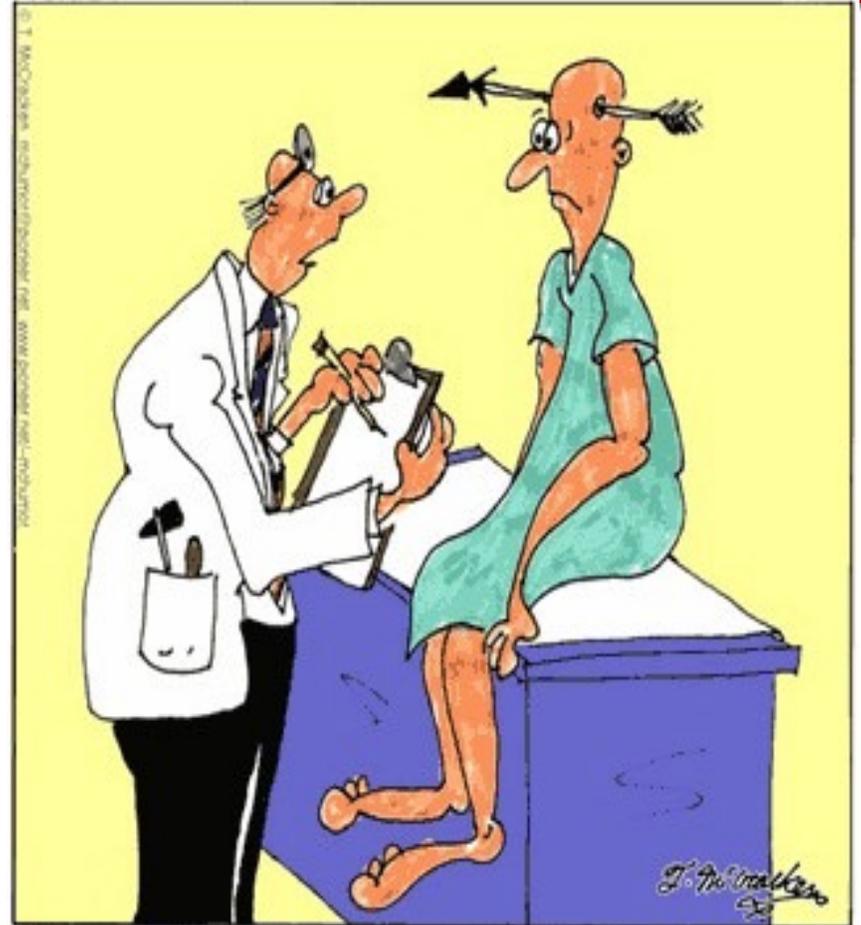
1. Si c'est un système à ondes multiples, essayez de le reprogrammer
2. Essayez des adaptateurs
3. Si tout a échoué : vérifier la sélection des patients



# Conclusion : Message à retenir

72

- Complications = 1/3
- Réexploration chirurgicale = 1/4
- La plupart des complications sont mineures
- La plupart des complications surviennent dans les 12 à 18 premiers mois
- La majorité d'entre elles sont faciles à diagnostiquer
- Les taux de complication reflètent l'expérience



"Off hand, I'd say you're suffering from an arrow through your head, but just to play it safe, I'm ordering a bunch of tests."

# Complications de la SCS

Complication of stimulation	Diagnosis of problem	Treatment of problem
Lead migration	Inability to program, X-rays	Reprogramming, surgical revision
Current leak	High impedance, pain at leak site	Revision of connectors, generator or leads
<i>Neuroaxis complication</i>		
Nerve injury	CT or MRI, EMG/NCS/physical exam	Steroid protocol, anticonvulsants, neurosurgery consult
Epidural fibrosis	Increased stimulation amplitude	Lead reprogramming, lead revision
Epidural hematoma	physical exam, CT or MRI	Surgical evacuation, steroid protocol
Epidural abscess	physical exam, CT or MRI, CBC, blood work	Surgical evacuation, IV antibiotics, ID consult
Postdural puncture headache	Positional headache, blurred vision, nausea	IV fluids, rest, blood patch
<i>Device complication</i>		
Unacceptable programming	Lack of stimulation in area of pain	Reprogramming of device, revision of leads
Lead migration	Inability to program, X-rays	Reprogramming, surgical revision
Current leak	High impedance, pain at leak site	Revision of connectors, generator, or leads
Generator failure	Inability to read device	Replacement of generator
<i>Nonneurological tissue</i>		
Seroma	Serosanguinous fluid in pocket	Aspiration, if no response surgical drainage
Hematoma	Blood in pocket	Pressure and aspiration, surgical revision
Pain at generator	Pain on palpation	Lidoderm patches, injection, revision
Wound infection	Fever, rubor, drainage	Antibiotics, incision and drainage, removal

# Quiz : question

1. Pour ce qui concerne la stimulation médullaire implantée par voie percutanée, la complication la plus redoutable est la brèche méningée appelée « Brèche de Roland ».

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

1. Pour ce qui concerne la stimulation médullaire implantée par voie percutanée, la complication la plus redoutable est la brèche méningée appelée « Brèche de Roland ».

Vrai

Faux

# Quiz : question

2. En cas de brèche, il est impossible d'implanter le patient et il faut renoncer à la stimulation médullaire.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

2. En cas de brèche, il est impossible d'implanter le patient et il faut renoncer à la stimulation médullaire.

- Vrai
- Faux

# Quiz : question

3. Une implantation de stimulation médullaire peut être réalisée sous anticoagulation à visée curative.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

3. Une implantation de stimulation médullaire peut être réalisée sous anticoagulation à visée curative.

- Vrai
- Faux

# Quiz : question

4. En cas d'infection, il faut systématiquement retirer l'ensemble du matériel implanté, effectuer des prélèvements à visée bactériologique et instaurer une double antibiothérapie probabiliste, secondairement adaptée au(x) germe(s) identifié(s).

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

4. En cas d'infection, il faut systématiquement retirer l'ensemble du matériel implanté, effectuer des prélèvements à visée bactériologique et instaurer une double antibiothérapie probabiliste, secondairement adaptée au(x) germe(s) identifié(s).

- Vrai
- Faux

# Quiz : question

5. En cas de tolérance électronique, la mise en place d'adaptateurs permet d'utiliser de nouvelles formes de stimulation en substitution, en complément voire en combinaison avec la forme d'onde utilisée initialement.

- Vrai
- Faux

# Quiz : réponse

5. En cas de tolérance électronique, la mise en place d'adaptateurs permet d'utiliser de nouvelles formes de stimulation en substitution, en complément voire en combinaison avec la forme d'onde utilisée initialement.

- Vrai
- Faux