Medtronic

Control Workflow[MC]

Une approche visant à favoriser l'élimination des opioïdes systémiques et à procurer un soulagement efficace de la douleur



Objectif de l'approche Control Workflow[MC]

L'approche Control Workflow[MC] offre une option thérapeutique pour la douleur chronique, grâce à l'administration ciblée de médicaments (ACM) à faibles doses. Les patients doivent pouvoir recevoir une thérapie de la douleur adaptée, fondée sur une évaluation minutieuse des avantages et des risques des différentes options thérapeutiques.

L'ACM a démontré sa capacité à réduire considérablement la quantité de médicament nécessaire pour assurer une prise en charge efficace de la douleur chronique[1,2]. En mettant en place une approche bien définie, nous espérons réduire les obstacles perçus à cette thérapie.



Contribuer à l'élimination des opioïdes systémiques

Ajuster la posologie jusqu'à la dose efficace la plus faible pour le patient

Prendre en charge une population de patients mal desservie

Sélection des patients

Bien que l'ACM puisse être utilisée pour traiter de nombreux types de douleur, veuillez tenir compte des critères de sélection suivants dans votre approche :

- **Score minimal de cinq sur l'échelle visuelle analogique (EVA)**
- **Effets secondaires intolérables liés à la prise de médicaments à action systémique ou non-respect des recommandations du CDC concernant les doses de médicaments systémiques[3]**

Profil du patient potentiel

- **Échec du traitement par opioïdes systémiques**
  - Effets secondaires insupportables
  - Soulagement insuffisant de la douleur
- **Patients âgés qui ne prennent pas d'opioïdes**

Exemples de causes de la douleur :

- **Fractures de compression chroniques, discopathie dégénérative diffuse (DDD), sténose spinale**
- **Syndrome d'échec de la chirurgie du dos (FBSS), lombalgie chronique (CLBP), douleur nociceptive primaire**
- **Douleurs abdominales (p. ex. pancréatite chronique[4])**

Conversation sur le sevrage[1]

L'étude de Grider suggère qu'un sevrage progressif des opioïdes et une période sans opioïdes :

- **Pourrait améliorer l'analgésie à long terme par rapport à une association d'administration orale et intrathécale du médicament**
- **Peut contribuer à maintenir l'effet analgésique à des doses de l'ordre du microgramme**
- **Pourrait permettre de renverser la tolérance aux opioïdes en six semaines**

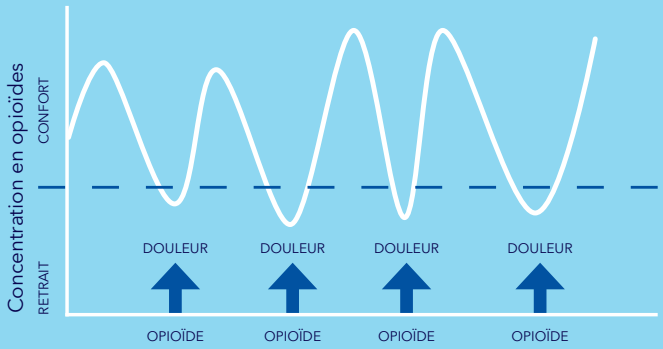
Les patients qui ne prennent pas d'opioïdes n'ont pas besoin d'un sevrage progressif.



Certaines données suggèrent que, chez les patients souffrant de douleur chronique et suivant une thérapie opioïde à long terme (TOLT = thérapie opioïde à long terme, désignant généralement les opioïdes oraux) par rapport à ceux recevant des médicaments non opioïdes, aucune amélioration significative à long terme n'a été observée en ce qui concerne les symptômes de douleur chronique ou la qualité de vie entre les patients sous TOLT et ceux sous médication non opioïde[5].

En effet, les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer l'efficacité de la TOLT pour soulager la douleur chronique et améliorer la fonctionnalité[6].

Douleur liée au sevrage des opioïdes



Représentation visuelle du processus de sevrage des opioïdes lié à la douleur décrit par Grider et coll., 2011[1]

Protocole de sevrage

Une réduction progressive de 100 % de la médication par opioïde systémique et une « pause » dans la prise de médicaments vous permettront d'ajuster la posologie jusqu'à la dose efficace la plus faible et de gérer l'augmentation progressive de la dose[2,7]. Il a été démontré que la pause d'opioïde permettait d'établir des doses initiales plus faibles par rapport à des études similaires ne prévoyant pas de pause[7,8,9].

Réduction progressive de 100 %

Adapter la durée et les étapes de la réduction progressive à chaque patient.

Pause dans la prise d'opioïdes

Convient à votre patient pendant une période pouvant aller jusqu'à six semaines.



Phase d'essai

L'objectif de cet essai est d'évaluer la réponse du patient aux opioïdes intrathécaux. Une fois la pompe mise en place, il faudra peut-être plusieurs mois pour optimiser l'administration du médicament.

Il existe plusieurs options d'essai. Si vous envisagez d'adopter cette approche, utilisez cette option :

- **Bolus unique pouvant aller jusqu'à 250 µg de morphine[2,10]; envisager l'administration de 1 cc de solution par barbotage. (1 à 2 cc de LCR aspirés, répété de 2 à 4 fois)**
- **En cas d'utilisation d'un cathéter, envisager de positionner l'embout du cathéter en position postérieure.**



Éléments à considérer pour la réussite d'un essai[2,11]:

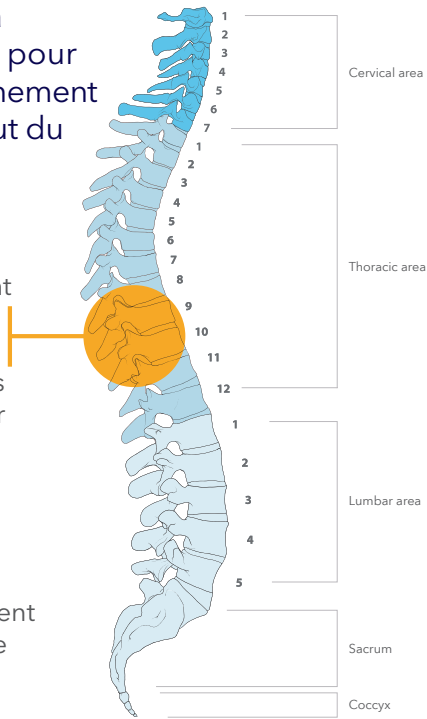
- **50 % de soulagement de la douleur**
- **Amélioration fonctionnelle documentée**
- **Confirmation de l'amélioration par un membre de la famille ou un proche**

Implant

Éléments à considérer pour le positionnement de l'embout du cathéter :

Emplacement attendu des récepteurs responsables de la douleur dorsale[2,7,12] : T9–T12

Envisager le positionnement postérieur de l'embout du cathéter[13,14]



Instauration de la thérapie :

- **Commencez par la dose d'essai.**
- **Lorsque vous évaluez la concentration du médicament, tenez compte de la taille de la pompe et de la date de remplissage.**

Protocoles de perfusion

Dosage continu simple

- **Commencez par la dose d'essai.**
- **Dose quotidienne de 10 % par bolus myPTM[MC] dès que le patient a commencé à prendre un opioïde**
- **Confinement de deux heures**
- **Ajuster les bolus au besoin pour soulager la douleur**

Dosage flexible

- **Utiliser la dose d'essai comme dose constante**
- **Programmer le débit de base minimal**
- **50 % de la dose quotidienne restante est administrée une heure avant l'heure habituelle de réveil du patient, selon la durée programmable la plus rapide**
- **Les 50 % restants de la dose quotidienne sont administrés 12 heures plus tard, selon la durée programmable la plus courte**
- **Ajuster les bolus au besoin pour soulager la douleur**

Le dosage est basé sur une évaluation globale

Suggestions de suivi du patient

Le suivi est essentiel à la réussite de la thérapie :

- **Rencontrez le patient tous les trois mois, ou plus souvent si nécessaire.**
- **Prévoir un suivi de quatre semaines après chaque ajustement de la dose.**
- **Effectuer un examen neurologique à chaque visite trimestrielle afin de détecter la présence éventuelle d'une masse inflammatoire.**
- **Éviter d'augmenter systématiquement la dose.**
- **Ajuster la dose au besoin afin d'obtenir une efficacité optimale de la thérapie.**



Accès sécuritaire aux examens IRM

La pompe SynchroMed[MC] III a été conçue pour être sécuritaire pour les patients qui pourraient devoir passer une IRM.

- **Compatibilité conditionnelle à l'IRM 1,5 T et 3,0 T†**
- **Conçu pour permettre la reprise de la thérapie après une IRM**
- **Il faut vérifier le fonctionnement de la pompe après l'IRM pour s'assurer que tout est revenu à la normale‡**
- **Il n'est pas nécessaire de vider la pompe avant l'IRM.**

MR †Sous certaines conditions pour les examens d'IRM à 1,5 T et 3,0 T. Consultez l'étiquette pour obtenir de l'information sur l'IRM.

‡Nécessite une interrogation pour confirmer l'état de la pompe.



Sécurité de l'ACM

Conception améliorée, fiabilité accrue

Chez Medtronic, nous nous engageons à améliorer sans cesse le rendement et la fiabilité de nos pompes grâce à des améliorations continues apportées à nos produits. La pompe SynchroMed[MC] III a bénéficié des améliorations suivantes en matière de conception axée sur la durabilité.

Avantages potentiels de Control Workflow[MC] en matière de sécurité :

- **La gravité d'un remplissage accidentelle dans la loge du dispositif pourrait être moindre en raison de la concentration réduite du médicament.**
- **La gravité des effets indésirables pourrait être moindre en raison de la concentration réduite du médicament.**

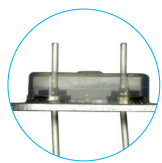
Mises à jour de conception durables



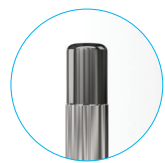
2011
Ajout d'un revêtement de pile



2015
Changement de matériau de la roue dentée 3



2015
Traversées encapsulées



2017
Ajout d'un revêtement en carbone adamantin (DLC)

Les protocoles de sécurité vous permettent, à vous et à votre équipe, de réagir rapidement et efficacement à d'éventuels problèmes.

Chaque fois que vous administrez un bolus ou que vous modifiez la dose, s'assurer de surveiller le patient afin de détecter toute réaction indésirable.

Éducation et soutien aux patients

Notre offre de formation médicale sur mesure et variée vous aide à rester au courant des dernières avancées et à vous familiariser avec les nouvelles technologies et techniques. Les cliniciens à la fine pointe de la technologie aident leurs cabinets à rester concurrentiels et à améliorer les soins aux patients.

Medtronic soutient les patients en leur offrant la possibilité d'entrer en contact avec d'autres personnes, que ce soit par téléphone ou dans le cadre de nos programmes de partenariat pour la sensibilisation à la thérapie (TAP). Pour les patients, des conversations en direct et une application pour téléphone mobile leur offrent la possibilité de poser des questions précises et d'obtenir de l'information afin de pouvoir prendre les bonnes décisions concernant leur thérapie en toute confiance.



Notes

Notes

Références

1. J. S. Grider, M. E. Harned et M. A. Etscheidt, « Patient selection and outcomes using a low-dose intrathecal opioid trialing method for chronic nonmalignant pain », *Pain Physician*, 2011;14:343-351.
2. Hamza M et coll., « A Prospective, Randomized, Single-Blinded, Head-to-Head Long-Term Outcome Study, Comparing Intrathecal (IT) Boluses With Continuous Infusion Trialing Techniques Prior to Implantation of Drug Delivery Systems (DDS) for the Treatment of Severe Intractable Chronic Nonmalignant Pain », *Neuromodulation*, octobre 2015; 18(7):636-48; discussion 649.
3. Dowell D, Ragan KR et coll., « CDC Clinical practice guideline for prescribing opioids for pain – United States, 2022 », MMWR Recomm Rep 2022;71 (n° RR-3):195. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7103a1
4. Kongkam P, Wagner DL, Sherman S et coll. « Intrathecal narcotic infusion pumps for intractable pain of chronic pancreatitis: a pilot series », *Am. J. Gastroenterol*, 2009; 104(5) : 1249-1255.
5. Krebs EE, Gravely A, Nugent S et coll. « Effect of Opioid vs Nonopioid Medications on Pain-Related Function in Patients With Chronic Back Pain or Hip or Knee Osteoarthritis Pain: The SPACE Randomized Clinical Trial », *JAMA*, 2018;319(9):872–882. doi:10.1001/jama.2018.0899
6. Chou R, Turner JA, Devine EB et coll., « The effectiveness and risks of long-term opioid therapy for chronic pain: a systematic review for a National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop », *Annals of internal medicine*, 2015;162(4):276-286. doi:10.7326/M14-2559
7. Grider JS, Etscheidt MA, Harned ME, Lee J, Smith B, Lamar C et Bux A., « Trialing and Maintenance Dosing Using a Low-Dose Intrathecal Opioid Method for Chronic Nonmalignant Pain: A Prospective 36-Month Study. », *Neuromodulation*, février 2016; 19(2) : 206-19.
8. Schwarm FP, Rehman R, Nagl J, Gött H, Uhl E et Kolodziej MA, « Does lumbar spinal decompression or fusion surgery influence outcome parameters in patients with intrathecal morphine treatment for persistent spinal pain syndrome type 2 (PSPS-T2) », *Scand. J. Pain*, 6 septembre 2023; 23(4):677-686.
9. Kumar K, Kelly M et Pirlot T., « Continuous intrathecal morphine treatment for chronic pain of nonmalignant etiology: long-term benefits and efficacy », *Surg. Neurol.*, février 2001; 55(2) : 79-86; discussion 86-8.
10. Hamza M, Doleys D, Wells M, Weisbein J, Hoff J, Martin M, Soteropoulos C, Barreto J, Deschner S et Ketchum J. « Prospective study of 3-year follow-up of low-dose intrathecal opioids in the management of chronic nonmalignant pain », *Pain Med.*, octobre 2012; 13(10) : 1304-13.
11. Deer T, Prager J et collé, « Polyanalgesic consensus conference 2012: Recommendations for the management of pain by intrathecal (intraspinal) drug delivery: Report of an interdisciplinary expert panel », *Neuromodulation*, 2012;15:436-466.
12. Netter F., « Atlas of Human Anatomy », 5e éd. Philadelphie, Pennsylvanie : Saunders Elsevier; 2010.
13. Résumés tirés du congrès virtuel 2021 de la North American Neuromodulation Society, tenu les 15 et 16 janvier 2021. Résumé 15185. *Neuromodulation*, juin 2021;24(4):e1-e276.
14. Podgorski E, PO271 / #763 « Intrathecal targeted drug delivery: dorsal receptors mean dorsal catheter tip placement is critical, *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* », volume 25, numéro 7, supplément, 2022, page S374.



Une thérapie intrathécale simple, sûre et efficace rendue possible grâce au système de perfusion implantable SynchroMed^{MC} III

Medtronic

99 Hereford Street
Brampton (Ontario) L6Y 0R3
Sans frais : 800 268-5346
Tél. : 905 460-3800

medtronic.ca

Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.

©2026 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic. MC*Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques de commerce sont des marques de commerce d'une société de Medtronic. US-NEU-2600478FC CA-NM-0073-F
Rév. 09/2026