

RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX DE LA SPASTICITE

RECOMMANDATIONS

Addendum

En janvier 2011, la liste des toxines botuliniques a été complétée dans l'annexe de ce texte en page 16. Il est rappelé que les toxines botuliniques ne sont pas interchangeables entre elles et qu'il est recommandé de suivre le schéma d'administration mentionné dans l'AMM de chaque spécialité.

GRUPE DE TRAVAIL

Pr Alain YELNIK, président du groupe de travail, médecine physique et de réadaptation, Paris
Dr Olivier SIMON, chargé de projet, médecine physique et de réadaptation, Paris
Madame Muriel UZZAN / Dr Nathalie DUMARCET, responsables de projet (Afssaps)

Dr Djamel BENSMAIL, médecine physique et de réadaptation, Garches
Dr Emmanuelle CHALEAT-VALAYER, médecine physique et de réadaptation, Lyon
Pr Philippe DECQ, neurochirurgie, Créteil

Dr Patrick DEHAIL, médecine physique et de réadaptation, Bordeaux
Dr Véronique QUENTIN, médecine physique et de réadaptation, Saint-Maurice
Pr Philippe MARQUE, médecine physique et de réadaptation, Toulouse
Pr Bernard PARRATTE, médecine physique et de réadaptation, Besançon
Dr Frédéric PELLAS, médecine physique et de réadaptation, Nîmes
Dr Marc ROUSSEAU, rééducation neurologique, Lille
Dr Jean Marc TROCELLO, neurologie, Paris

GRUPE DE LECTURE

SOFMER : Société Française de Médecine physique et de Réadaptation
SOFOP : Société Française de Chirurgie Orthopédique Pédiatrique
SOFOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

SFN : Société Française de Neurologie
SFP : Société Française de Pédiatrie
SFNP : Société Française de Neuropédiatrie
SFNV : Société Française de Neurologie Vasculaire
SFNC : Société Française de Neurochirurgie
SFERHE : Société Française d'Etude et de Recherche sur le Handicap de l'Enfant

Dr Claire AYMARD, médecine physique et de réadaptation, Aulnay-sous-Bois
Pr Philippe AZOUVI (SFN), médecine physique et de réadaptation, Garches
Pr Bernard BUSSEL (SFN), médecine physique et de réadaptation, Garches
Dr Paul CALMELS, médecine physique et de réadaptation, Saint-Etienne
Pr Brigitte CHABROL (SFNP), neurologie pédiatrique, Marseille
Pr Jean-Michel CLAVERT (SOFOP), chirurgie orthopédique pédiatrique, Strasbourg
Dr Philippe DENORMANDIE (SOFOT), chirurgie orthopédique, Garches
Pr Vincent GAUTHERON (SFERHE), St Etienne
Dr Serge LORENZO, médecine physique et de réadaptation, Montpellier
Pr François MALLET, chirurgie orthopédique pédiatrique, Caen
Dr Dominique MAZEVET, médecine physique et de réadaptation, Paris

Dr Bernard MEMIN, médecine physique et de réadaptation, Paris
Dr Christian MORIN (SOFOP), chirurgie orthopédique pédiatrique, Berck
Pr Jean-Philippe NEAU (SFNV), neurologie, Poitiers
Pr Jean-Paul NGUYEN (SFNC), neurochirurgie, Nantes
Pr Jacques PELISSIER, médecine physique et de réadaptation, Nîmes-Montpellier
Pr Dominique PERENNOU, médecine physique et de réadaptation, Grenoble
Dr Pascale PRADAT-DIEHL (SFN), médecine physique et de réadaptation, Paris
Pr Olivier REMY-NERIS, médecine physique et de réadaptation, Brest
Dr Elke WIEHWEGER (SOFOP), chirurgie orthopédique pédiatrique, Marseille
Pr Marie VIDAILHET, neurologie, Paris
Dr Anton YAKOVLEFF, neurologie, Paris

COMITE DE VALIDATION

Pr Charles CAULIN, Président, thérapeute, Paris
Pr Jean-François BERGMANN, Vice-Président, thérapeute, Paris
Pr Daniel VITTECOQ, infectiologue, Paris, Président de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché
Pr Gilles BOUVENOT, thérapeute, Marseille, Président de la Commission de la Transparence
Pr Louis Merle, Pharmacologue, Limoges, Président de la Commission de Pharmacovigilance
Pr Pascale JOLLIET, pharmacologue, Nantes, Présidente de la Commission de la Publicité
Pr Pierre AMBROSI, thérapeute - cardiologue, Marseille
Mme Françoise BALLEREAU, pharmacien, Nantes

Pr Bernard BANNWARTH, thérapeute, Bordeaux
Mme Isabelle DEBRIX, pharmacien, Paris
Dr Frédéric DESSI, neurologue, Bobigny
Dr Michel GERSON, endocrinologue, Le Havre
Dr Laurence GIRARD, gériatre, Paris
Pr Bernard GOICHOT, interniste, Strasbourg
Dr Jean-Pierre LARRUMBE, généraliste, Velaux
M. Michel LIEVRE, méthodologiste, Lyon
Dr Véronique MANCERON, interniste, Colombes
Dr Olivier MONTAGNE, thérapeute - cardiologue, Créteil
Pr Christian RICHÉ, pharmacologue, Brest
Dr Pascale SANTANA, généraliste, Paris
Dr Patrick TEBOUL, généraliste - urgentiste, Paris
Dr Olivier WONG, généraliste, Paris

PRINCIPAUX MESSAGES

La spasticité a souvent un retentissement péjoratif sur la motricité et l'appareil locomoteur, mais elle peut ne pas être gênante ou même être utile. Tout malade spastique ne nécessite pas systématiquement de traitement.

La spasticité doit être analysée en tant que symptôme par une démarche identique quelle que soit son étiologie.

Le contexte, notamment imprimé par l'étiologie, doit ensuite être pris en compte dans la stratégie globale de traitement.

Le traitement de la spasticité ne doit être mis en œuvre qu'après une analyse clinique rigoureuse afin d'en déterminer l'importance, les conséquences réelles et la répartition. Ceci suppose une bonne connaissance et rigueur d'examen.

Il faut procéder pour chaque patient à l'établissement d'une liste d'objectifs personnalisés.

Le traitement nécessite d'abord la recherche d'une éventuelle cause aggravante, stimulus nociceptif (escarre, infection / lithiase urinaire...), avec laquelle il y a parfois une étroite intrication. La réflexion thérapeutique englobe les traitements médicamenteux ici présentés, mais aussi kinésithérapie, appareillage, auto-rééducation et chirurgie.

Les traitements médicamenteux comportent les traitements per os (baclofène et tizanidine), la toxine botulinique, le baclofène intra-thécal et l'application locale d'alcool ou phénol. Les traitements de première intention (traitements per os et toxine botulinique) s'envisagent selon le caractère localisé ou diffus de la spasticité et selon l'étiologie.

INTRODUCTION

Les recommandations qui suivent sont issues d'un travail collectif avec des experts dans le domaine du traitement de la spasticité. Une analyse de la littérature exhaustive a été réalisée. Chaque article a été discuté par le comité d'expert et retenu et classé en fonction des critères habituels recommandés par la HAS. Le résultat est le fruit de la lecture critique de ces articles et des discussions de ce groupe d'expert lorsque les données de la littérature étaient insuffisantes.

La spasticité, quelle que soit son étiologie, a le plus souvent un retentissement péjoratif sur la motricité et l'appareil locomoteur, retentissement qui justifie une approche du symptôme lui-même, indépendante du contexte étiologique, fonction des troubles neurologiques et de leur association entre eux.

Traiter la spasticité ne peut être envisagé qu'après une analyse clinique rigoureuse afin d'en déterminer l'importance, les conséquences réelles et la répartition. Ceci suppose une bonne connaissance et rigueur d'examen.

Evaluer le retentissement réel de la spasticité est indispensable. La mesure de la spasticité chez un patient au repos ne reflète pas son retentissement lors du mouvement.

La spasticité est sujette à des variations liées à différents facteurs, le principal étant la position du corps et l'activité même du sujet puisqu'elle prédomine sur les muscles antigravitationnels et se renforce avec l'orthostatisme.

Seule l'analyse la plus fine possible de son retentissement dans tous ses aspects fonctionnels, permet de décider de l'opportunité d'un traitement et de fixer des objectifs raisonnables : fonction, confort, hygiène, douleurs.

La mesure de la spasticité se fait à deux niveaux :

1/ Le symptôme lui-même : l'hypertonie est mesurée par l'échelle d'Ashworth (plus répandue) ou celle de Tardieu (plus adaptée) ; les spasmes sont mesurés par l'échelle de Penn.

2/ Les conséquences de celle-ci :

- amplitudes articulaires par goniométrie ;
- douleurs par échelle visuelle analogique ;
- gêne au nursing par des échelles destinées aux soignants ou au patient lui-même (Disability Assessment Scale par exemple)
- gêne au mouvement actif par des échelles cliniques (exemple d'échelle pour évaluer la préhension : Box and Block test, Motor Activity Log, Frenchay Arm Test ; exemple d'échelle pour évaluer la marche : vitesse et distance) et par des analyses instrumentales notamment cinématiques très utiles.

Les échelles génériques d'autonomie comme l'Index de Barthel et la Mesure d'Indépendance Fonctionnelle sont trop globales pour mesurer les effets des traitements.

Il faut procéder pour chaque patient à l'établissement d'une liste d'objectifs personnalisés, évaluables séparément, après avoir démêlé les différentes composantes du trouble moteur et en avoir évalué autant que possible la part respective dans la gêne fonctionnelle. La stratégie thérapeutique est fondée sur cette approche par objectif. Tout malade spastique ne nécessite pas systématiquement de traitement.

L'examen doit répondre à trois questions :

- La spasticité est-elle gênante et en quoi l'est-elle? C'est la question principale.
- Est-elle la cause principale de la gêne ou seulement une des composantes et quelles sont celles-ci ? De la réponse dépendent les espoirs de succès des traitements.
- La spasticité gênante est-elle localisée à un groupe musculaire ou largement diffuse ? De la réponse dépendent les choix thérapeutiques.

Cette analyse clinique peut-être utilement aidée par l'analyse instrumentale (notamment cinématique) et par la réalisation de blocs neuro-musculaires qui permettent selon les cas le diagnostic de rétraction musculaire ou l'analyse du mouvement.

En outre, le traitement est aussi celui d'une éventuelle cause aggravante, (escarre, infection / lithiase urinaire...), avec laquelle il y a parfois une étroite intrication puisque cette classique épine nociceptive (même en territoire anesthésié et paralysé) accentue la spasticité, mais que le traitement de celle-ci permet aussi parfois de traiter ce stimulus nociceptif (escarre, douleur...).

Ces recommandations ne portent que sur les traitements médicamenteux, mais ceux-ci doivent être le plus souvent envisagés comme n'étant qu'une composante d'un programme thérapeutique devant associer, à des degrés divers : kinésithérapie qui demeure le traitement de base pour tout patient spastique, ergothérapie, appareillage, auto-rééducation, chirurgie orthopédique et neurochirurgie.

Les médecins spécialistes en médecine physique et de réadaptation sont au cœur de cette prise en charge, en collaboration avec les rééducateurs, neurochirurgiens, chirurgiens orthopédistes, neurologues et pédiatres.

- Ces recommandations traitent de chaque produit séparément puis proposent un arbre décisionnel par pathologie sous forme d'algorithmes et de tableaux qui résument la double approche nécessaire, par localisation et par objectif. Les médicaments cités dans ce texte sont présentés en annexe.

1- TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A

La toxine botulinique de type A est recommandée car il existe une preuve scientifique établie de son effet sur la réduction locale de la spasticité après injection intramusculaire (Grade A). Elle peut être utilisée en traitement de première intention de la spasticité lorsque l'objectif est focal ou multifocal (Accord professionnel).

Chez l'adulte, la plupart des résultats proviennent d'études concernant des patients ayant fait un accident vasculaire cérébral et, chez l'enfant de patients ayant une paralysie cérébrale. Cependant, l'utilisation de la toxine botulinique peut être envisagée quelle que soit la pathologie en cause (Accord

professionnel), avec une indication plus symptomatique qu'étiologique. C'est ce que prévoit l'AMM chez l'adulte, mais une même démarche peut être menée chez l'enfant.

. La toxine botulinique B pourrait avoir les mêmes effets mais il n'y a pas assez d'études disponibles permettant de rapporter des résultats fiables. Elle est disponible sur le marché (Neurobloc®) mais n'a pas l'AMM dans cette indication.

Effet de la toxine botulinique A

Chez l'adulte, on observe :

- une amélioration des soins de nursing (toilette et habillage) (Niveau de preuve 1 au membre supérieur et au membre inférieur) ;
- une amélioration de la motricité active au membre inférieur, et de la marche (Niveau de preuve 2).

Il n'a pas été observé de modification de la fonction active au membre supérieur.

Chez l'enfant, on observe :

- une amélioration de la fonction active au membre supérieur et au membre inférieur, quel que soit le niveau (Niveau de preuve 2) ;
- un effet sur la douleur (Niveau de preuve 2). Il convient de préciser qu'aucun effet antalgique propre n'a été montré, ce sont donc les conséquences douloureuses de la spasticité qui sont réduites.

La prévention des déformations orthopédiques est un objectif important qui incite à un traitement très précoce chez l'enfant.

Dose

Les unités sont différentes, ce ne sont pas des unités internationales et il n'y a pas d'équivalence reconnue. Il n'existe pas d'information concernant la dilution qui permettrait de préconiser des pratiques différentes de celles de l'AMM :

- 1 ml pour Botox®, 100 U Allergan/ml
- 2,5 ml pour Dysport®, 500 U Speywood/1 à 2,5 ml

L'injection se fait en intramusculaire en s'assurant qu'elle ne se fait pas dans un vaisseau.

La dose totale maximale recommandée est :

- chez l'adulte : 500 U Allergan pour Botox® et 1 500 U Speywood pour Dysport®,
- chez l'enfant : 20 U Allergan /kg pour Botox® et 30 U Speywood /kg pour Dysport® (Accord professionnel).
- La dose maximale de Botox® recommandée par session est supérieure à la dose plafond de l'AMM. Ce dépassement paraît en effet justifié en cas de nécessité de traitement multifocal (Accord professionnel).

Les doses recommandées par muscle sont un peu différentes de celles présentées dans l'AMM. A titre d'exemple, il est proposé 3 doses maximales dans 3 différents groupes de muscles selon leur taille (Accord professionnel).

	Botox® Unités Allergan	Dysport® Unités Speywood
Muscles de grande taille type : triceps sural	400	1 000
Muscles de taille moyenne type : fléchisseur radial du carpe	100	300
Muscles de petite taille type : interosseux	20	50

Lors de la première injection, *a fortiori* chez des patients ayant des comorbidités, des doses initiales plus faibles sont recommandées (Accord professionnel).

Sécurité d'emploi

Le repérage anatomique seul est déconseillé (Accord professionnel). Parmi les techniques de repérage, l'électrostimulation est celle qui paraît la plus recommandée (Accord professionnel).

L'électromyogramme de détection seul n'est pas suffisant pour repérer un muscle. Le repérage échographique peut être un complément utile pour repérer des muscles inaccessibles à la stimulation ou non stimulables ou chez l'enfant, car elle est indolore.

Le nombre de sites d'injection dépend de la structure et de la taille du muscle.

L'injection d'un patient sous anti-agrégant plaquettaire est possible. Comme pour toute injection intramusculaire, il n'est pas recommandé d'injecter un patient sous anticoagulant à dose efficace (Accord professionnel).

L'emploi d'analgésique est recommandé, localement et/ou par voie générale (anesthésie locale ou protoxyde d'azote) (Accord professionnel). Une prémédication orale peut être proposée notamment chez l'enfant (Accord professionnel).

Selon les bonnes pratiques, il faut distinguer la consultation d'information du patient de la session de réalisation du geste, permettant ainsi un délai de réflexion.

Une surveillance immédiate après le geste n'est pas nécessaire sauf dans les rares cas où une anesthésie générale est indispensable (Accord professionnel). Aucune complication, en dehors de douleurs au point d'injection, n'a été rapportée dans les suites immédiates d'une injection.

Chez l'enfant, de rares cas nécessitent une anesthésie générale, essentiellement l'injection des muscles profonds difficilement accessibles ou en cas de troubles du comportement ou de résistance aux antalgiques (cf. recommandations de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation). Une prudence accrue est recommandée chez l'enfant polyopathologique avec troubles de déglutition et/ou respiratoires.

Une traçabilité du produit injecté, du numéro de lot, de la dose totale et de la dose par muscle, ainsi que de la dilution est fortement recommandée.

Il est recommandé d'évaluer en consultation les résultats de l'injection avec le patient entre 3 et 6 semaines après la première injection. Toute injection ultérieure sera également suivie d'une évaluation.

La répétition des injections se justifie par l'effet transitoire de la toxine. L'indication du renouvellement des injections, avec un délai minimum de 3 mois entre chaque injection, sera évaluée en fonction des bénéfices et de la tolérance, avec nouvelle discussion des doses et du choix des muscles. La répétition des injections est possible tant que les effets bénéfiques sont observés après chaque injection. L'alternative d'autre thérapeutique plus durable, notamment chirurgicale, sera envisagée.

Il n'y a pas d'information suffisante permettant de recommander la pratique du dosage des anticorps.

L'utilisation d'un carnet de suivi et d'une fiche d'information est recommandée.

Le patient et son entourage doivent être avertis du risque exceptionnel d'effets indésirables pouvant survenir pendant les 3 premières semaines après chaque injection (troubles de déglutition, syndrome botulinique) et au moindre doute être amenés à consulter (Accord professionnel).

Les études de pharmacovigilance ne rapportent aucun effet délétère de l'utilisation à long terme, mais la littérature ne décrit pas de suivi de cohorte au-delà de 2 ans. Le recueil des événements indésirables doit être systématiquement réalisé et rapporté aux services de pharmacovigilance.

L'inefficacité du traitement doit faire remettre en cause les indications et/ou la technique. L'inefficacité répétée du traitement doit le faire abandonner même en l'absence d'alternatives thérapeutiques (Accord professionnel).

Pour injecter, une formation préalable théorique et pratique à la fois sur les indications et la technique est recommandée.

2- TRAITEMENTS PER OS

• Chez l'adulte

Deux molécules ont fait la preuve de leur action sur la réduction de la spasticité évaluée par le score d'Ashworth d'hypertonie musculaire: le baclofène et la tizanidine.

La tizanidine fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : elle est recommandée en cas d'inefficacité, d'effet indésirable ou de contre-indication au baclofène (Accord professionnel).

Ces traitements ne sont pas recommandés en première intention après AVC récent en raison de leur efficacité insuffisante et des effets indésirables. Ils sont recommandés dans la sclérose en plaques et les spasticités d'origine médullaire en première intention (Grade B).

D'autres molécules comme le dantrolène ont une autorisation de mise sur le marché (AMM), mais l'ancienneté des études et leurs niveaux de preuve insuffisants ne permettent pas de les recommander sur les données de la littérature.

Certains traitements n'ayant pas d'AMM sont utilisés en pratique courante : clonazépam, tétrazépam. Cependant, aucune preuve ne permet de les recommander sur les données de la littérature.

Effet du baclofène et la tizanidine per os

Un nombre limité d'étude est disponible. Il existe un effet dose-dépendant sur l'efficacité.

Il n'y a pas d'argument pour dire que le baclofène et la tizanidine améliorent le retentissement fonctionnel de la spasticité. L'approche thérapeutique doit être d'abord locale ou locorégionale, ces traitements devant être réservés aux spasticités diffuses gênantes (Accord professionnel).

Dose

L'introduction et l'adaptation doivent se faire de façon progressive en fonction de l'efficacité et des effets indésirables. Il est préconisé que tout traitement prescrit de façon prolongée chez un patient, stabilisé ou non, soit systématiquement réévalué à une fréquence dépendant de la pathologie et de son ancienneté. Cette réévaluation peut comporter en fonction de la situation une fenêtre thérapeutique par diminution progressive ou une augmentation des doses.

Concernant les doses de baclofène, il est recommandé de rester dans le cadre de l'AMM (maximum 120 mg par jour).

L'arrêt doit être progressif en prévenant le patient que si les symptômes s'accroissent, le traitement doit être repris à la dose antérieure (Accord professionnel). La diminution des doses doit être de :

- 10 à 15 mg par semaine pour le baclofène,
- 4 mg par semaine pour la tizanidine (Accord professionnel).

Précautions d'emploi

Il est prudent de considérer que les GABAergiques (baclofène et benzodiazépines) peuvent avoir un effet délétère sur les organismes en phase de récupération tel que cela a été observé sur des modèles animaux. Ceci incite à une grande précaution chez les patients en phase de récupération (AVC à la phase aiguë, SEP au décours d'une poussée...).

Il n'y a aucune preuve de l'intérêt de l'association baclofène-tizanidine, pas plus que d'autres associations de traitements per os.

- **Chez l'enfant**

Seul le baclofène a l'AMM (à partir de 6 ans). Toutefois, les données ne permettent pas d'en recommander l'utilisation.

Le diazépam est fréquemment utilisé dans cette indication malgré l'absence d'AMM. Il peut être recommandé (Grade B), mais son effet GABA-ergique doit amener à une prudence et une utilisation de courte durée (effet délétère sur les organismes en développement et en phase de récupération observé sur des modèles animaux) (Accord professionnel).

Il n'existe pas de preuve de l'efficacité d'autres molécules parfois utilisées sans AMM comme le tétrazépam.

3- BACLOFENE INTRATHECAL (BIT)

Le baclofène intrathécal est un traitement efficace de la spasticité. Il peut être recommandé notamment chez les blessés médullaires et dans la sclérose en plaques (Grade A). Il s'agit d'un traitement au long cours par diffusion continue intra-rachidienne par l'intermédiaire d'une pompe implantée

Il est principalement recommandé chez des patients dont la spasticité des membres inférieurs présente une large distribution diffusant parfois au tronc (Grade A).

Effet du baclofène intrathécal

Le baclofène intrathécal est réservé aux spasticités :

- gênant les postures, le nursing, le repos ;
- interférant avec l'autonomie voire la marche ;
- responsable de douleurs (Accord professionnel).

Un effet favorable sur l'hyperréflexie autonome peut être attendu chez le blessé médullaire.

Précautions d'emploi

La présence de matériel d'ostéosynthèse au niveau du rachis, de même que la présence d'escarres, ne sont pas des contre-indications formelles (Accord professionnel).

Il est nécessaire de s'assurer de la bonne observance du patient aux contraintes du traitement (Accord professionnel).

Une information précise systématique des bénéfices attendus et des risques possibles doit être fournie préalablement au patient et/ou à son entourage, notamment sur le risque de perte d'une motricité fonctionnelle, réversible à l'arrêt du traitement.

Chez l'enfant, une surveillance particulière de la croissance du rachis est recommandée.

Un, voire plusieurs tests (simple injection par ponction lombaire ou site d'accès provisoire) doivent être effectués avant l'implantation éventuelle d'une pompe.

Le médecin qui a fait l'injection doit évaluer son efficacité dans les 3 à 4 heures suivantes (Accord professionnel).

Dose

La dose test habituelle recommandée en première dose test est de 50 µg chez l'adulte et 25 µg chez l'enfant (Grade B).

La dose maximale pour un test à ne pas dépasser est de 150 µg chez l'adulte et de 100 µg chez l'enfant, à atteindre respectivement en 3 et 4 jours (Grade B). La dose de stabilisation du patient peut aller de 20 à 1 500 µg.

Il existe le plus souvent une nécessité d'augmenter les doses qui se fait en général dans les 6 à 9 premiers mois post-implantation (Accord professionnel). Cependant, cette augmentation ne doit pas être considérée comme liée à un phénomène de tolérance mais comme une adaptation à l'état clinique.

Sécurité d'emploi

Les risques propres à l'injection intrathécale de baclofène sont des risques de surdosage (troubles de vigilance et respiratoires). Une surveillance par une équipe spécialisée, notamment des paramètres vitaux doit être faite dans les 3 heures suivant le test.

La pose de la pompe, la surveillance et le suivi doivent se faire par une équipe médico-chirurgicale spécialisée. Il est important d'assurer la maintenance notamment pour dépister les risques liés à la procédure (déplacement de cathéter, infection) et prévenir la survenue d'un syndrome de sevrage. Il n'est pas obligatoire que le patient ait reçu du baclofène per os avant la pose d'une pompe.

4- ALCOOL ET PHENOL

L'alcool et le phénol ont une action sur la spasticité évaluée par le score d'Ashworth de réduction de la spasticité par neurolyse chimique (destruction irréversible du nerf).

Ils ne représentent pas le traitement local de première intention sauf dans certains cas de spasticité particulièrement diffuse et gênante où ils peuvent parfois être utilisés en complément d'un autre traitement local (toxine botulinique) (Accord professionnel).

Chez l'enfant, il est conseillé une prudence extrême en dessous de 10 ans mais ces traitements peuvent être utilisés, uniquement au contact du nerf, sur le nerf obturateur spécialement, en privilégiant les indications trophiques et de confort (Accord professionnel).

Il est à noter qu'en l'absence de spécialités disponibles dans le cadre d'une AMM, des préparations hospitalières de phénol glycérolisé et d'éthanol sont réalisées pour les neurolyses par des pharmacies à usage intérieur et un établissement pharmaceutique au sein d'un établissement de santé mais le rapport bénéfice-risque n'a pas été évalué par l'Afssaps.

Effet de l'alcool et du phénol

Si la première injection n'apporte pas le bénéfice escompté, cela doit être considéré comme un échec du traitement et un autre type de traitement doit alors être envisagé (Accord professionnel).

Alcool, phénol ou phénol glycérolisé ?

Le phénol glycérolisé doit être préféré au phénol aqueux, qui diffuse plus et est donc moins bien toléré (Accord professionnel). Il n'y a pas d'argument en faveur du phénol par rapport à l'alcool.

Précautions d'emploi

L'injection locale doit être effectuée sous électrostimulation ou repérage échographique (Accord professionnel). Elle est réservée aux équipes spécialisées.

L'alcoolisation ou la phénolisation en intramusculaire doivent être proscrites du fait des lésions irréversibles du muscle (Accord professionnel).

Les nerfs ayant un faible contingent sensitif et une large prédominance motrice peuvent être traités (obturateur, musculo-cutané...) (Accord professionnel). Ces traitements sont fortement déconseillés sur les nerfs mixtes (tronc du nerf ischiatique, tibial postérieur et fibulaire au membre inférieur, médian et ulnaire au membre inférieur) du fait du risque de troubles sensitifs (Accord professionnel).

Il est recommandé de faire précéder ce traitement d'un bloc moteur pour s'assurer de son effet (Accord professionnel).

Les bénéfices de l'alcool ou du phénol doivent être discutés d'emblée avec ceux de la chirurgie. . En effet, l'alcoolisation induit une fibrose dès la première injection, rendant la chirurgie ultérieure plus difficile. De ce fait, avant une éventuelle deuxième alcoolisation, il faudra discuter un geste chirurgical, notamment si une neurotomie sélective est envisagée (Accord professionnel). Des alcoolisations itératives ne gêneraient pas une éventuelle neurectomie.

Une information précise systématique des bénéfices attendus et des risques possibles doit être fournie au patient et/ou à son entourage.

Dose

Il n'y a pas d'étude concernant la quantité à injecter. Les injections doivent se faire sous électrostimulation, une fois que le repérage a pu être réalisé avec une intensité inférieure à 0,5 MilliAmpère conformément aux bonnes pratiques des blocs anesthésiques loco-régionaux (Accord professionnel).

La plus grande proximité du nerf permet le volume le plus faible.

Sécurité d'emploi

Il s'agit d'un geste potentiellement douloureux devant faire discuter une analgésie locale ou générale.

L'injection d'un patient sous anti-agrégant plaquettaire est possible. Comme pour toute injection intramusculaire, il n'est pas recommandé d'injecter un patient sous anticoagulant à dose efficace.

5- STRATEGIE THERAPEUTIQUE GENERALE

Une fois avéré le caractère gênant de la spasticité :

1/ Le traitement médicamenteux de la spasticité ne peut être envisagé en dehors des autres modalités thérapeutiques.

2/ La kinésithérapie est le traitement de base. Elle permet souvent d'éviter les rétractions musculaires mais ne peut atténuer la spasticité au long cours.

3/ Les traitements médicamenteux s'envisagent :

- dès que la spasticité est reconnue gênante sans attendre une éventuelle stabilité ;
- après avoir éliminé une éventuelle cause nociceptive aggravante ;
- après avoir fixé des objectifs précis avec le patient ;
- selon le caractère localisé ou diffus de la spasticité ;
- en privilégiant l'approche focale ;
- éventuellement guidé par la réalisation d'un bloc moteur test.

4/ L'immobilisation transitoire dans des attelles de posture est parfois utile notamment chez l'enfant après traitement focal, sous surveillance attentive notamment cutanée.

5/ L'inefficacité du traitement bien conduit doit faire envisager les approches chirurgicales.

Sont successivement présentés ci-après les algorithmes concernant la prise en charge des situations spastiques les plus fréquentes.

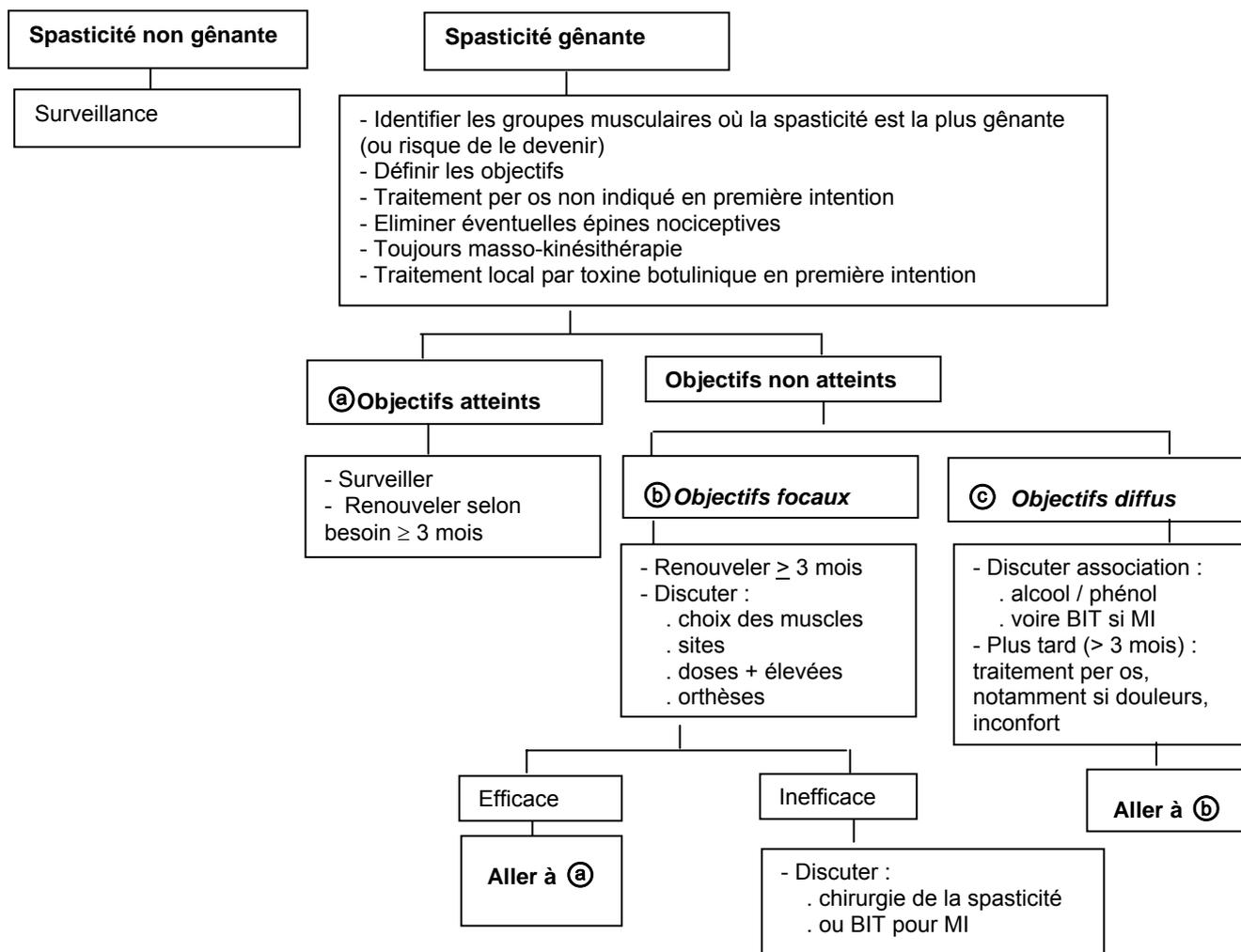
Lexique

BIT : baclofène intrathécal
MI : membre inférieur
MS : membre supérieur

AVC récent (semaines ou mois)

Principes généraux

Toute spasticité ne nécessite pas de traitement



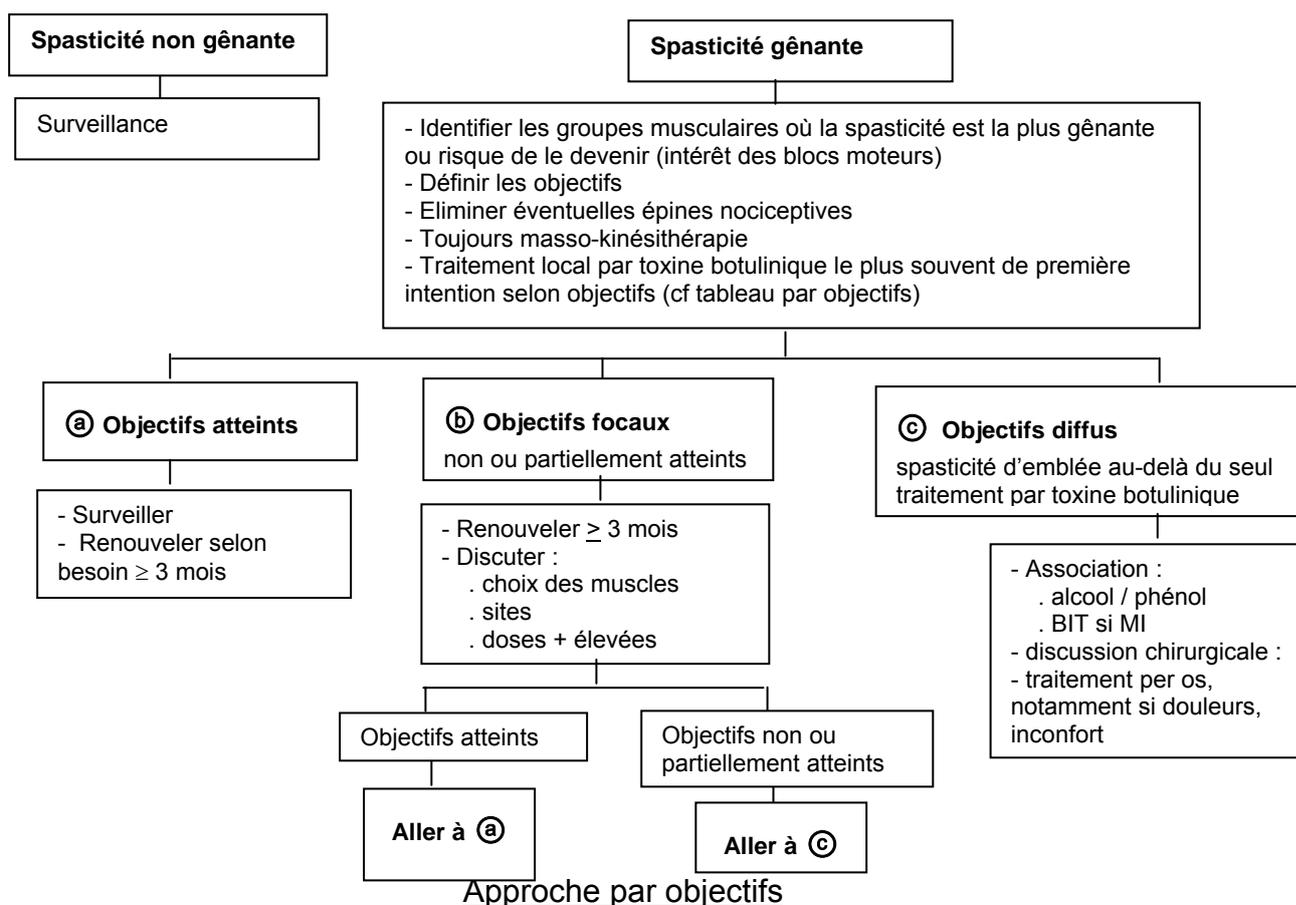
Approche par objectifs

	1=Spasticité : prédomine MS	2=Spasticité : prédomine MI	Spasticité : MS et MI
Motricité Correcte ou bonne = A	Objectifs : ↑ extension active ouverture main Traitement : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention * Pas de traitement per os (puis selon schéma)	Objectifs : Améliorer marche Traitement : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention (puis selon schéma)	Objectifs : Améliorer fonction 1 A et 2 A Traitement : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention * +/- per os > 3 mois * +/- Alcool/Phénol (puis selon schéma)
Motricité Nulle ou très déficitaire = B	Objectifs : * Prévention complications orthopédiques et cutanées * Douleurs, toilette Traitement : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention (puis selon schéma)	Objectifs : * Nursing, installation * Prévention complications orthopédiques et cutanées Traitement : * Toxine botulinique * +/- Alcool/phénol * Discuter BIT * Voire chirurgie * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.	Objectifs : 1 B + 2 B Traitement : associer * Toxine botulinique * Alcool/phénol * +/- orthèses * +/- per os > 3 mois * Discuter BIT * Discuter chirurgie * Intérêt diagnostique des blocs moteurs. Objectifs : 1 B + 2 A Traitement : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention pour MI * Toxine botulinique ou alcool pour MS et discuter chirurgie * +/- Traitement per os > 3 mois * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.

AVC ancien (mois ou années)

Principes généraux

Toute spasticité ne nécessite pas de traitement



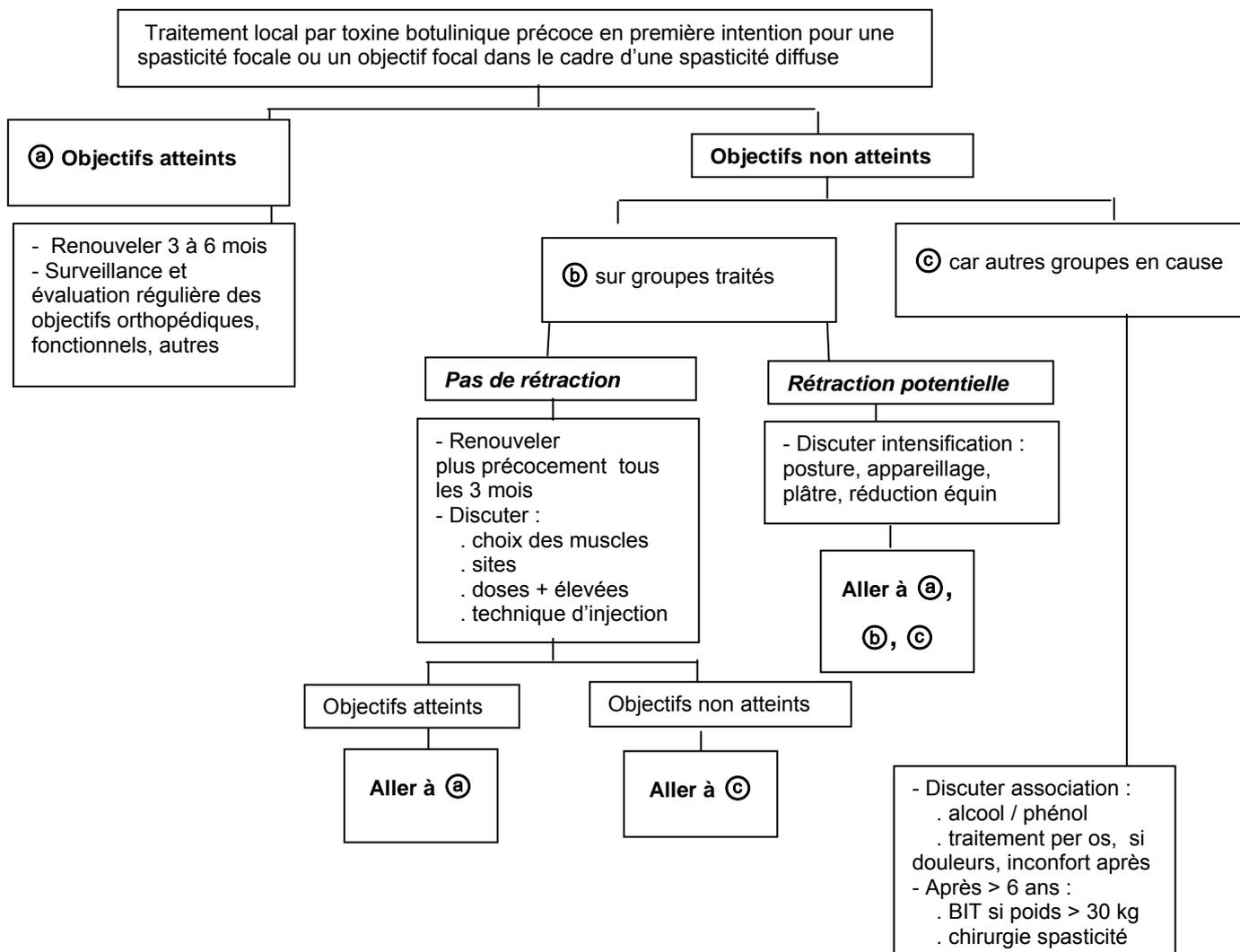
Approche par objectifs

	1=Spasticité : prédomine MS	2=Spasticité : prédomine MI	Spasticité : MS et MI
Motricité Correcte ou bonne = A	<u>Objectifs</u> : ↑ extension active ouverture main <u>Traitement</u> : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention * Pas de traitement per os (puis selon schéma)	<u>Objectifs</u> : Améliorer marche <u>Traitement</u> : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention (puis selon schéma) * Voire discussion chirurgicale directe * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.	<u>Objectifs</u> : Améliorer fonction 1 A et 2 A <u>Traitement</u> : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention * +/- Traitement per os * +/- Alcool/phénol (puis selon schéma) * Voire discussion chirurgicale directe * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.
Motricité Nulle ou très déficitaire = B	<u>Objectifs</u> : * Prévention complications orthopédiques et cutanées * Douleurs, toilette <u>Traitement</u> : * Toxine botulinique 1 ^{ère} intention (puis selon schéma) * et/ou Alcool/phénol * Voire discussion chirurgicale directe * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.	<u>Objectifs</u> : * Nursing, installation * Prévention complications orthopédiques et cutanées <u>Traitement</u> : * Toxine botulinique * et/ou Alcool/phénol * Voire discussion chirurgicale directe * Discuter BIT * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.	<u>Objectifs</u> : 1 B + 2 B <u>Traitement</u> : * +/- Traitement per os et associer : * Toxine botulinique * +/- Orthèses * Alcool/phénol * Discuter chirurgie * Discuter BIT <u>Objectifs</u> : 1 B + 2 A <u>Traitement</u> : * +/- Traitement per os et associer : * <u>Pour MI</u> : Toxine botulinique 1 ^{ère} intention (puis selon schéma) voire discussion chirurgicale directe (rôle blocs moteurs) * <u>Pour MS</u> : Toxine botulinique ou Alcool voire discussion chirurgicale directe * Intérêt diagnostique des blocs moteurs.

Enfant paralysé cérébral

Principes généraux

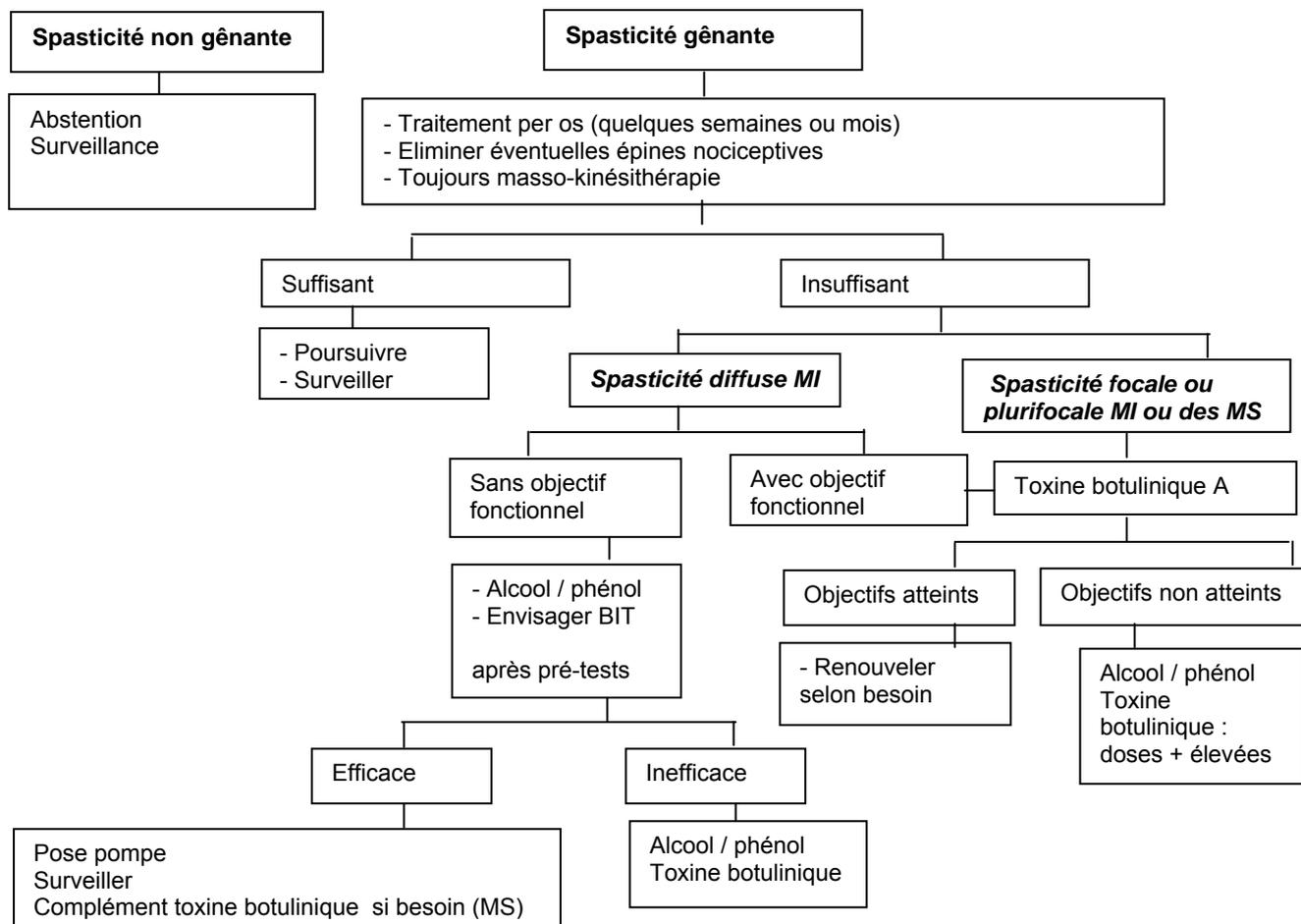
- Eviter les traitements per os
- Toujours masso-kinésithérapie
- Toujours appareillages : de jour et/ou de nuit et/ou de postures
- Identifier les groupes musculaires où la spasticité est :
 - . la plus gênante par rapport à des objectifs fonctionnels ou non
 - . la plus délétère par rapport à la croissance osseuse et à la prévention des déformations orthopédiques



Scélrose en plaques

Principes généraux

Evaluer la spasticité, capacités fonctionnelles et inter-relations



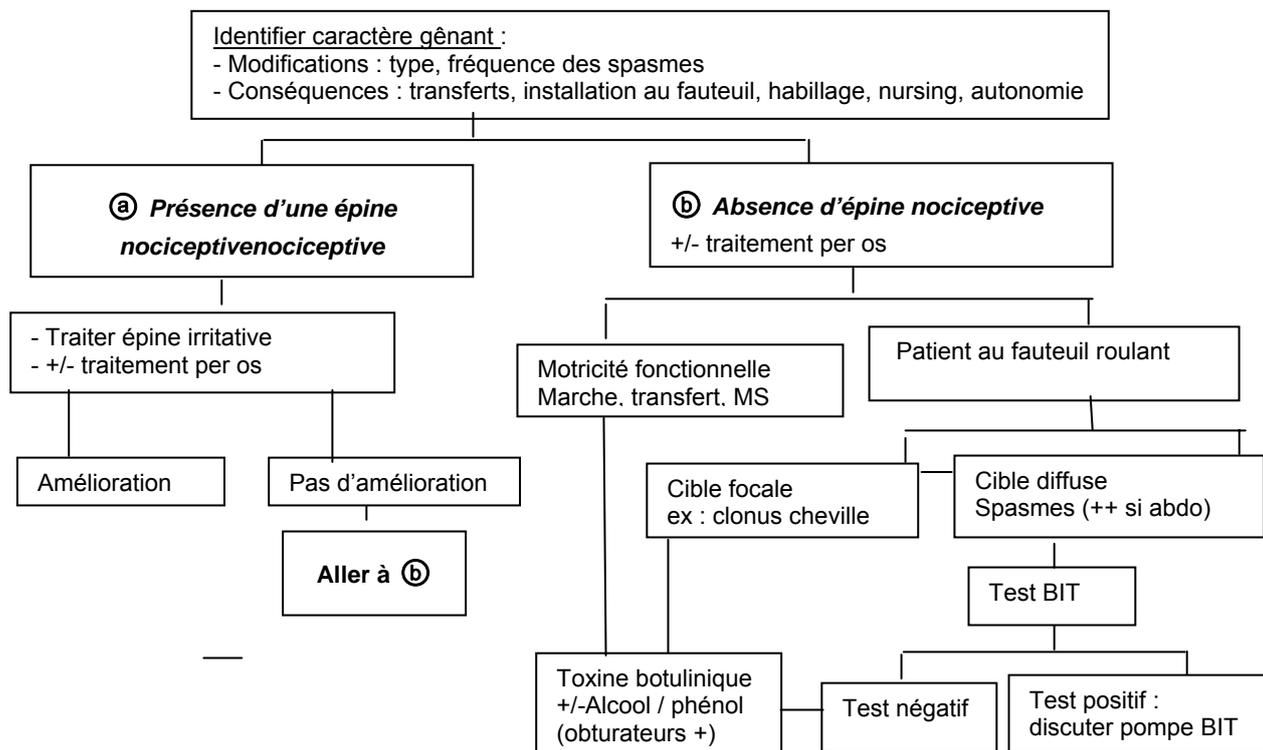
Approche par objectifs

	1=Spasticité : prédomine MS	2=Spasticité : prédomine MI	Spasticité : MS et MI
Motricité Correcte ou bonne = A	Très rare <u>Objectifs</u> : ↑ extension active ouverture main <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois, puis si insuffisant: * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention à doses + élevées (puis selon schéma)	<u>Objectifs</u> : Améliorer marche <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois puis si insuffisant: - Focale : * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention à doses modérées à élevées (puis selon schéma) - Diffuse : * BIT ? * Toxine botulinique	<u>Objectifs</u> : Améliorer fonction 1 A et 2 A <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois puis si insuffisant: - Focale : * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention * +/- Alcool/Phénol (puis selon schéma) - Diffuse : * BIT ? * Toxine botulinique
Motricité Nulle ou très déficitaire = B	Très rare <u>Objectifs</u> : - Prévention rétractions - Douleurs toilette <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois puis si insuffisant: * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention à doses + élevées (puis selon schéma)	<u>Objectifs</u> : - Nursing - Prévention rétractions, escarres <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois puis si insuffisant: - Focale ou pluri focale : * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention à doses + élevées (puis selon schéma) - Diffuse : * Discuter BIT * Sinon Toxine botulinique * +/- Alcool/phénol	<u>Objectifs</u> : 1 A + 2 B ou 1 B + 2 B <u>Traitement</u> : * Traitement per os 2-3 mois puis si insuffisant: - Focale ou pluri-focale : * Toxine botulinique 2 ^{ème} intention à doses + élevées (puis selon schéma) * +/- Alcool/phénol - Diffuse : * Discuter BIT * Et/ou Toxine botulinique (MS+) * +/- Alcool/phénol

Blessé médullaire

Principes généraux

Spasticité toujours présente, prédominance des spasmes



Approche par objectifs

Rechercher les facteurs favorisants	Motricité fonctionnelle (transfert ou marche) ou membre sup	Motricité non fonctionnelle, autonomie au fauteuil
Facteurs favorisants retrouvés : Urinaire (infection, IR) Fécal (fécalome) Articulaire (para ostéo-articulaire) Vasculaire (phlébite) Neuro (syringomyélie) Autres...	Supprimer facteurs favorisants * +/- Traitement per os à discuter en attendant correction facteurs favorisants	Supprimer facteurs favorisants * +/- Traitement per os à discuter en attendant correction facteurs favorisants
Facteurs favorisants absents ou corrigés	Rechercher une action focale : * Toxine botulinique * +/- Alcoolisation (nerf obturateur...)	Rechercher une action plus diffuse Faire Test BIT : - test positif et patient capable d'accepter les contraintes = implantation pompe BIT - test négatif ou patient incapable de supporter les contraintes du BIT = * Toxine botulinique * +/- Alcoolisation (nerf obturateur) * +/- Traitement per os * Discuter neurochirurgie

ANNEXE : Noms commerciaux des Dénominations Communes Internationales

ANTISPASTIQUES

DCI	Nom Commercial	Formes, dosages	Disponibilité
Baclofène et génériques	Liorésal [®] et génériques	Comprimés sécables : 10 mg	Pharmacie de ville, hôpitaux
Baclofène intrathécal	Liorésal [®] Injectable	Solution injectable par voie intrathécale en ampoules (1 ampoule) : 0.05 mg/1ml ; 10mg/5 ml ; 10 mg/20 ml	Réserve hospitalière
Dantrolène	Dantrium [®]	Gélules : 25 mg ; 100 mg Lyophilisat pour préparation injectable (IV) par 12 flacons : 0.020 g	Pharmacie de ville, hôpitaux
Tizanidine	Sirdalud [®]	Comprimés sécables : 2 mg ; 4 mg Capsules (libération retardée) : 6 mg ; 12 mg	ATU

BENZODIAZEPINES

DCI	Nom Commercial	Formes, dosages	Disponibilité
Clonazépam	Rivotril [®]	Comprimés quadrisécables : 2 mg Solution buvable en flacon de 20 ml : 2,5 mg/ml, Solution injectable à diluer en ampoules (par 3 ou 30 ampoules) : 1 mg/1 ml,	Pharmacie de ville, hôpitaux
Diazépam et génériques	Valium Roche [®] et génériques	Comprimés sécables : 2 ; 5 et 10 mg, Solution injectable en ampoules (par 6 ou 30 ampoules) : 10 mg/2 ml, Solution buvable en gouttes en flacon de 20 ml : 1 %,	Pharmacie de ville, hôpitaux
Tétrazépam et génériques	Myolastan [®] et génériques	Comprimés sécables : 50 mg	Pharmacie de ville, hôpitaux

TOXINE BOTULINIQUE

DCI	Nom Commercial	Formes, dosages	Disponibilité
Toxine botulinique de type A	Botox [®]	Poudre pour solution injectable en flacon (par 1) : 50 UI ; 100 UI	Réserve hospitalière
	Dysport [®]	Poudre pour solution injectable en flacon (par 1) : 500 U Speywood	Réserve hospitalière
	Xeomin [®]	Poudre pour solution injectable en flacon (par 1) : 100 U DL50	Réserve hospitalière