Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Le traitement par pompe

Les thérapies par pompe à base de levodopa, très souvent données en monothérapie constituent une option thérapeutique pour des personnes dans certaines conditions présentant une réponse démontrée à la lévodopa.

En Belgique, 3 types de pompe sont accessibles.

Trois pompes :

1. Duodopa : pompe à gel intestinal qui est disponible depuis 2007.
2. Lecigimon : pompe à gel intestinal qui est disponible depuis mai 2022.
3. Produodopa : pompe en sous-cutané qui est disponible en Belgique depuis juillet 2024.

Mécanisme d'action

La L-Dopa (lévodopa) a été introduite dans le traitement antiparkinsonien au milieu des années 1970. Précurseur biochimique de la dopamine, la L-Dopa peut franchir la barrière hémato-encéphalique et, une fois arrivée dans le cerveau, être transformée en dopamine par l'organisme de manière naturelle. Cependant, comme la L-Dopa est déjà dégradée en périphérie (dans l'intestin et dans le sang), sur le chemin du cerveau, par l'enzyme dopadécarboxylase, elle est idéalement administrée en combinaison avec un inhibiteur de la décarboxylase, ce qui permet de maintenir la dose de L-Dopa au niveau le plus faible possible et de limiter ses effets secondaires.

1. **Duodopa** est une préparation combinée à base de L-Dopa et de cet inhibiteur de la décarboxylase sous forme de gel visqueux, qui a été produite pour la première fois en 1991. Ce gel dans une cassette en plastique est administré en continu après une mise en place chirurgicale, directement dans l'intestin-grêle, à travers la paroi abdominale et l'estomac par une sonde alimentée par une pompe électronique portée prêt du corps dans une pochette. La substance active peut être absorbée dans le sang de manière optimale. Grâce au débit réglé de manière optimale et personnalisée, les fluctuations sont lissées. Le traitement par la lévodopa augmente la quantité de dopamine dans le cerveau et réduit ainsi les symptômes de la maladie. Le monohydrate de carbidopa est ajouté pour améliorer l'efficacité et réduire les effets indésirables de la lévodopa. Le traitement Duodopa est disponible en Belgique depuis 2007. C'est généralement un traitement de 16h, mais qui peut aussi se faire sur 24h.

Duodopa

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Lecigimon

2. Lecigimon, disponible en Belgique depuis 2022, est également un gel diffusé en continu par une pompe. Il contient en plus de l'entacapone. L'entacapone est un inhibiteur spécifique et réversible qui va agir en périphérie. En freinant l'activité des enzymes COMT qui participent normalement à la dégradation de la lévodopa dans le corps, l'entacapone exerce une action qui permet à une plus grande quantité de lévodopa d'atteindre le cerveau. Il s'ensuit une diminution des fluctuations des symptômes de la maladie de Parkinson qui pourraient survenir en fin de dose du médicament dont «l'action s'épuise» et auxquelles quelques personnes prenant la lévodopa sont susceptibles. L'ajout d'entacapone permet donc de diminuer la dose journalière de Lévodopa.

Grâce à l'administration continue d'une petite dose du médicament pendant la journée, ce dispositif peut vous aider à maintenir une quantité constante de médicament dans le sang et à réduire ainsi l'incidence d'effets moteurs indésirables. Le traitement comprend la mise en place chirurgicale d'une sonde au travers de l'abdomen, qui rejoint le petit intestin. La pompe portée dans une pochette à la ceinture pèse environ 230gr, cartouche incluse et fait 8x 6 cm en taille Cette sonde est ensuite raccordée à une pompe portée pendant la journée, et qui administre directement la médication dans votre petit intestin. En règle générale, une dose matinale s'administre afin d'atteindre rapidement la quantité adéquate dans votre sang. Ensuite, une dose continue est administrée automatiquement tout au long de la journée. Des doses supplémentaires peuvent aussi être administrées si besoin durant des périodes off ou avant un effort physique. C'est généralement un traitement de 16h, mais qui peut aussi se faire sur 24h.

3. Produodopa

Produodopa contient deux composants actifs, la foslévodopa et la foscarbidopa (240 mg/ml + 12 mg/ml solution pour perfusion). Dans l'organisme, la foslévodopa est transformée en une substance appelée «dopamine ». La foscarbidopa améliore les effets de la foslévodopa. Elle réduit également les effets indésirables liés à la foslévodopa.
La pompe pèse environ 300 gr. Le flacon contient 10 ml au lieu des 100 ml de la pompe Duodopa. La concentration est 8,5 fois plus importante que dans le gel Duodopa. C'est un dispositif peu invasif, sans stomie dans l'abdomen.

La pompe est prévue pour un traitement de 24h et peut se porter en bandouillère ou à la ceinture. On peut programmer 3 dosages différents sur la journée, par exemple dose faible pour la nuit, dose de base pour le réveil et dose forte pour les périodes off ou d'activités physiques.

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Au niveau des soins infirmiers, une attention sera portée particulièrement à l'hygiène comme le lavage des mains avant les manipulations qui durent entre 5 et 10 minutes. La stérilité s'impose et les réactions cutanées sont à gérer. Pendant les 10 premières semaines, il y aura au moins une prise de contact des infirmiers spécialisés par semaine.

Le patient sera formé aux manipulations quotidiennes du produit pour le rendre autonome, comme le remplissage de la pompe avec une seringue et la piqûre dans l'abdomen avec une petite canule de 6 ou 9 mm en téflon flexible. L'aiguille peut rester en place jusqu'à 3 jours.

Pendant la période de test, il n'y a pas de sonde dans le nez, comme avec les pompes à gel intestinal.

Vu la dimension moindre des recharges comparés aux cartouches et cassettes à gel intestinal, le stockage du produit prend moins de place dans le réfrigérateur. S'ils quittent la chaine du froid, les flacons peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 28 jours sans pouvoir y revenir. Le produit est livré aussi via les pharmacies d'hôpitaux, le petit matériel (seringues, adaptateurs, canules) est livré à domicile.

Pourquoi envisager cette manière de gérer les symptômes Parkinson ?

La personne ayant atteint un stade où elle connait des épisodes imprévisibles où les médicaments oraux ne suffisent plus peut envisager la question. La personne est gênée par des périodes de fluctuations de sa mobilité, passant de « On » à une soudaine incapacité à bouger « off », avec des mouvements involontaires ou non contrôlés, connus sous le nom de dyskinésies, qui sont de nature à altérer la qualité de vie.

Le traitement par pompes n'est pas envisageable si le patient a peu de réponse à la L-Dopa.

Avantages des thérapies par pompe

Duodopa

Lecigimon

Ce traitement chez les personnes souffrant d'un syndrome avancé présente des avantages par rapport au traitement par voie orale :

- Monothérapie : Le traitement par perfusion est généralement utilisé sans administration d'autres médicaments.
- Les périodes de bonne efficacité et de moindres dyskinésies pendant les phases « on » sont prolongées.
- Les dyskinésies sont améliorées.
- Dans de nombreux cas, les troubles de la marche s'améliorent nettement.
- L'apparition de freezing est réduite et le risque de chutes baisse.
- Les problèmes induits par un manque de rigueur du suivi thérapeutique, càd des prises de médicaments à heures précises, disparaissent.
- La plupart du temps, les symptômes psychologiques s'améliorent considérablement ainsi que les troubles du sommeil.
- Ce traitement peut être envisagé quel que soit l'âge, pour peu que la chirurgie par Stimulation Cérébrale Profonde soit une solution non envisageable.

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Contre-indications

Comme pour tous les médicaments, il existe certaines contre-indications qui s'opposent au traitement par pompes à L-Dopa ou requièrent la plus grande prudence. Les principales d'entre elles sont :

- Maladies psychiques graves et/ou troubles dépressifs graves.
- Peu ou absence de réponse à la L-Dopa
- Parkinsonisme atypique ou secondaire
- Mauvais état fonctionnel en phase « on »
- Allergie à un composant du gel
- Glaucome à angle fermé
- Atteinte grave de la fonction hépatique ou rénale
- Insuffisance cardiaque grave et/ou troubles du rythme cardiaque
- Contre-indication

Complications possibles

Pompes intestinales (Duodopa / Lecigimon)

- infection de stomie : inflammation de la paroi abdominale dans la zone du site d'insertion de la sonde, qui peut persister : peau rouge, écoulement, douleurs et irritation, épaississement de la cicatrice à l'endroit où le tube passe.
- Complications liées à la pompe : déplacement ou obstruction de la sonde, un glissement de la sonde dans l'estomac, une obstruction du cathéter, une panne de pompe, des points de pliure dans les tuyaux.
- complications de procédure.

Produodopa

- réactions au site d'injection ;
- nodules sous-cutanés ;
- irritation locale ;
- douleur au site d'infusion.

Toute pompe à la L-Dopa

- Carence en vitamine B12.
- De légères nausées et une perte d'appétit sont fréquents, notamment au début du traitement
- Un laps de temps est nécessaire pour trouver la posologie optimale.
- De la difficulté à assumer l'entretien du système. C'est pourquoi, outre des contrôles réguliers par un personnel spécialisé bien formé, une information des proches est indispensable pour le succès à long terme du traitement.
- Les complications possibles entraînent rarement une interruption du traitement.

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Critères de remboursement INAMI en Belgique

Ces traitements coûtent cher à l'Inami, de l'ordre de 100€/jour. C'est pourquoi certains points sont vérifiés.

- Patient n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par Stimulation Cérébrale Profonde (DBS).
- Diagnostic de Parkinson idiopathique (> 5 ans)
- Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, malgré les stratégies thérapeutiques reconnues (stade 4 ou 5 sur l'échelle de Hoehn et Yahr).
- Cognition normale ou déficit cognitif léger (MMS>24) et absence de traitement pour la démence
- Absence de pathologie psychiatrique grave.
- Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur la base d'une imagerie par résonance magnétique ;
- Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants ;
- Stade 4–5 de Hoehn-Yahr en phase off ;
- Amélioration d'au moins 33 % du score MDS-UPDRS partie III après un test approprié
- Aptitude du bénéficiaire ou de son entourage à comprendre et manipuler le système de pompe.

Demande de remboursement du traitement par pompe

Depuis novembre 2026, la procédure de demande et de renouvellement de remboursement a été fortement allégée, notamment la suppression des examens et des enregistrements vidéo nécessitant la suspension ou la modification des traitements chez des patients fragiles.
Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital, responsable du traitement, identifié et authentifié via la plateforme e-Health.

Le médecin atteste que les conditions d'initiation ou de prolongation sont remplies, conserve les pièces justificatives à la disposition du médecin-conseil.

Le premier remboursement est autorisé pour 12 mois à compter de l'obtention de l'accord électronique

La prolongation pour de nouvelles périodes de 12 mois est conditionnée à la consignation dans le dossier médical du patient des éléments suivants :

1. évolution du nombre d'intervenants nécessaires aux soins et aux activités journalières
2. score MMSE ;
3. scores MDS-UPDRS parties III et IV ;
4. motivation de la poursuite du traitement.

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Initialisation des pompes à gel intestinal

Lors de l'initiation du traitement, l'équipe de neurologie détermine durant une phase test progressivement la posologie la plus adaptée en fonction des besoins individuels du patient et de sa réponse clinique. Le patient et son entourage apprennent, durant cette période, à manipuler la pompe, à préparer le système de perfusion et à reconnaître les éventuels problèmes techniques ou réactions locales.

Pour les pompes à gel intestinal, la sonde définitive est posée dans le jéjunum à travers la paroi abdominale et l'estomac dans le cadre d'une brève intervention chirurgicale sous anesthésie générale. Les médecins décident du site d'accès au cas par cas. La sonde ne doit naturellement pas gêner le patient quand il est assis. De plus, il ne doit pas se trouver directement dans un pli graisseux, car cela complique les soins et accroît le risque de complications. Pour choisir correctement le site d'insertion de la sonde, il faut tenir compte du fait qu'une fois traités par pompe, les patients redeviennent très actifs grâce à un meilleur contrôle des symptômes. Par conséquent, les convenances personnelles des patients en matière d'esthétique, quant à la douche, la sexualité, aux soins de la peau, aux vêtements et à l'exercice doivent être prises en compte dans la mesure du possible.

Dès que la plaie est cicatrisée et que la posologie optimale a été déterminée par le service de neurologie, le patient peut rentrer chez lui. Généralement, la plaie guérit sans complications en l'espace de 7 à 10 jours. Durant cette période, de légères douleurs abdominales, de rougeurs locales et une sécrétion de suc gastrique peuvent se produire dans certains cas. Au bout de deux semaines environ, les patients peuvent de nouveau se doucher et même prendre un bain. Dès que la plaie est cicatrisée et que la posologie optimale a été déterminée par le service de neurologie, le patient peut rentrer chez lui. Pendant les premières semaines, il est accompagné et conseillé par un professionnel spécialement formé. Il vérifie le traitement au quotidien, conseille le patient et son entourage en cas de questions et contribue au succès thérapeutique à long terme.

- Que se passe-t-il au retour à domicile ?

Le patient ainsi que son entourage ont appris à l'hôpital comment utiliser le matériel.

Avant de rentrer au domicile, la personne reçoit une information complète et des contacts utiles. A domicile, le patient continue à brancher sa pompe tous les matins à une nouvelle recharge qui sera débranchée et jetée tous les jours, même si elle n'est pas vide. La personne sera suivie régulièrement par son médecin, l'infirmière spécialisée et d'autres membres de l'équipe pluridisciplinaire.

- Après combien de temps les effets se manifestent-ils?

Les effets thérapeutiques sur les fluctuations motrices et les dyskinésies invalidantes s'obtiennent souvent au cours de la première journée de traitement, donc les effets s'obtiennent déjà au cours de la phase d'évaluation.

Initialisation de la pompe sous-cutanée Produodopa®

Le médicament est administré en continu par voie sous-cutanée à l'aide d'une petite canule souple placée sous la peau, généralement au niveau de l'abdomen ou de la cuisse. Le choix du site d'insertion est effectué avec le patient afin de garantir un confort optimal au quotidien et de faciliter les changements réguliers du point d'infusion.

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

Lors de l'initiation du traitement, l'équipe de neurologie détermine progressivement la posologie la plus adaptée en fonction des besoins individuels du patient et de sa réponse clinique. Durant cette période, le patient apprend également à manipuler la pompe, à préparer le système de perfusion et à reconnaître les éventuels problèmes techniques ou réactions locales.

Il est recommandé de changer régulièrement le site d'infusion afin de limiter les réactions cutanées locales telles que rougeurs, douleurs, indurations ou nodules sous-cutanés. Une bonne rotation des sites d'injection contribue à maintenir une administration efficace du traitement sur le long terme.

Une fois la dose optimale atteinte et le patient suffisamment autonome dans la gestion de son traitement, le retour à domicile peut être envisagé. Durant les premières semaines, le patient et son entourage bénéficient généralement de l'accompagnement d'un professionnel de santé spécialement formé.

Monothérapie

Le traitement est généralement administré pendant la période où le patient est éveillé, pendant la phase de veille. Si médicalement c'est justifié, le traitement peut être administré jusqu'à 24h. La plupart du temps, la perfusion est utilisée en monothérapie.

La dose matinale est administrée avec la pompe de manière à atteindre rapidement (dans un délai de 10 à 30 minutes) le niveau de dose thérapeutique. La dose d'entretien continue est ajustée individuellement. Si nécessaire, par exemple, en cas de douleurs ou d'immobilité nocturnes, l'application peut être prolongée jusqu'à 24h à plus faible dose. Dans de tels cas, une recharge doit être changée dans le courant de la journée.

En cas de blocage ou déconnexion (baignade), des doses supplémentaires peuvent être administrées sur simple pression du bouton + pour améliorer rapidement la situation.
Le soir, avant d'aller se coucher, la pompe est éteinte en général. Les tuyaux doivent être rincés tous les soirs après le retrait de la pompe, notamment avec une seringue.

Nettoyage et soins de la peau

Une hygiène rigoureuse est essentielle, quel que soit le système de pompe utilisé.

1. **Pour les pompes à gel intestinal (Duodopa et Lecigimon)**, la peau autour du site d'insertion (stomie) doit être nettoyée à l'eau et au savon puis maintenue propre et sèche en permanence. Il convient d'éviter l'utilisation de pommades ou de crèmes, sauf prescription spécifique du médecin traitant. Une compresse peut être placée autour de la stomie et la collerette externe doit être positionnée selon les recommandations de l'équipe soignante afin de sécuriser la sonde.
2. **Pour la pompe sous-cutanée (Produodopa)**, il n'y a pas de stomie. Une rotation régulière des sites d'insertion est recommandée afin de prévenir les réactions locales et la formation de nodules sous-cutanés. Le site doit être surveillé quotidiennement pour détecter toute rougeur, douleur, gonflement ou signe d'infection. En cas d'infection cutanée, il convient d'en informer

Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

le médecin et les infirmiers spécialisés afin de mettre en place un traitement compatible avec le matériel utilisé.

Quels sont les accessoires?

- Tube PEG
- Pompe avec piles
- Recharges:
  - Chacune des cassettes de Duodopa en plastique dur contient un sachet en PVC de 100ml de gel (2000 mg levodopa et 500 mg carbidopa).
  - Pour le Lecigimon, il s'agit de cartouches contenant 47ml de gel (940mg levodopa, 940mg entacapone et 235mg carbidopa). Pour rappel, l'ajout d'entacapone réduit la consommation journalière de levodopa, donc une cartouche plus petite peut être suffisante. Produodopa : Le produit est placé par le patient lui-même dans la pompe en l'aspirant par une seringue.

Duodopa

Lecigimon

Produodopa

- Equivalence :

  Duodopa : Une cassette de levodopa/carbidopa est équivalente à 2000 mg de Levodopa.

  Produodopa : Un flacon foslevodopa/foscarbidopa est équivalent à 1700 Mg de Lévodopa.

  Lecigimon : Une cassette levodopa/carbidopa/ entacapone est équivalente à 1250 Mg de Levodopa.

Les cassettes Duodopa non ouvertes se conservent 15 semaines, les cartouches Lecigimon non ouvertes se conservent 26 semaines, les flacons Produodopa se conserve 38 mois au frigo ou 28 jours à température ambiante si sorti de la chaine du froid. Après ouverture, leur usage sera immédiat. Leur stockage se fera au frigo, dans son carton pour rester protégées de la lumière. Leur usage est unique. La cassette/la cartouche est sortie du frigo une demi-heure avant leur utilisation pour que le gel se réchauffe.

Pour que la pompe puisse être portée confortablement, toute une série d'accessoires est à la disposition du patient: sac en banane, poche, maillot de corps, sac à main.

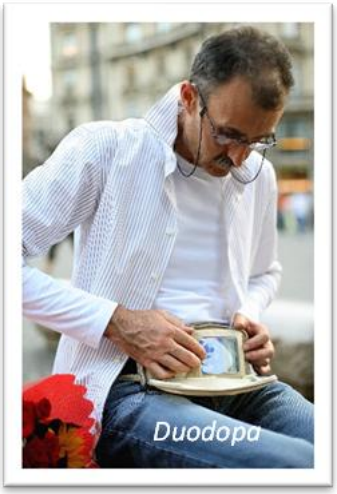
Fiche d'information

Traitement par Pompe

édition octobre 26

La pompe a une durée de vie de 5 ans. Les batteries (2 piles AA) pour le Duodopa durent généralement une à deux semaines, les batteries rechargeables ne sont pas recommandées car elles perdent leur puissance rapidement.
Pour le Lecigimon, il s'agit de batteries de type CR123 (disponibles en grandes surfaces) qui tiennent jusqu'à 6 mois.

La pompe Produodopa utilise une batterie rechargeable.



Au quotidien

Toutes les activités au quotidien sont possibles. Selon ses préférences, le patient peut assister à des manifestations culturelles, prendre part à des activités sportives ou raviver l'activité sexuelle.

Pour prendre une douche, un bain ou un sauna, comme la pompe n'est pas étanche, elle sera éteinte et mise de côté pour prendre un bain ou une douche, nager ou se rendre au sauna en ayant au préalable donner une dose supplémentaire. L'arrêt de la pompe peut entraîner la réapparition de symptômes et est à faire avec précaution.

Pour les voyages, il convient d'emporter un nombre suffisant de cassettes constamment réfrigérées, les accessoires et des médicaments par voie orales pour poursuivre le traitement en cas de problème technique. Pour les vols, un courrier du médecin traitant dans une langue adéquate indiquera que le patient est dépendant du médicament et qu'il ne s'agit pas d'un narcotique ! Rien ne s'oppose à conduire avec cette perfusion mais les patients sujets à des épisodes soudains de sommeil ou des problèmes de chute de tension orthostatique ne peuvent pas se livrer à des activités qui mettraient en danger d'autres personnes. Préparation et prévoyance sont de mises. Pour le Produodopa, les flacons de produit peuvent être conservées pendant 28 jours à température ambiante (jusqu'à 30°).

Au niveau alimentaire : Les patients traités par pompe doivent en outre renoncer aux aliments particulièrement riches en fibres comme les asperges, l'ananas, le céleri ou le poireau, car les fibres alimentaires peuvent obstruer la sortie de la sonde, ou alors il faut veiller à les couper finement.

Accoutumance à long terme ?

Le traitement est efficace et bien toléré pendant plusieurs années. C'est un traitement symptomatique et non curatif. Il ne ralentit pas la progression de la maladie. Aucune accoutumance n'a été observée au fil du temps. Les effets secondaires sont comparables à ceux du traitement par L-Dopa administrée par voie orale (douleur abdominale, constipation, nausée, flatulence, tension). Pour le Lecigimon et Produodopa,

Action Parkinson asbl Siège social Avenue des Klauwaerts 38 1050 Bruxelles
Activités c/o Chaussée de Vleurgat 109 1050 Bruxelles
www.actionparkinson.be - info@actionparkinson.be – 0494 53 10 46
BE90 0689 3269 4332- Don : BE66 0689 3507 1943 - RPM Bruxelles : 0717.582.838

Traitement par Pompe

édition octobre 26

les données à long terme ne sont pas encore disponibles. On suppose que l'efficacité sont similaires à celles de Duodopa.

Le traitement peut être interrompu à tout moment. Les sondes des traitements à gel intestinal sont retirées à l'hôpital par un service neurologique. La plaie se ferme généralement très rapidement.

Urgence

En cas de problème avec le système de sonde ou la pompe, la hotline Duodopa est accessible 24h/24 et 7j/7 : 010/84 64 80. Le service est bilingue et accessible tant pour les patients Produodopa ou Duodopa que pour les médecins (pas pour les patients non-Duodopa donc).

Pour le Lecigimon, le même service est disponible, également 7j/7 et 24h/24. Il s'agit du service Lecigimon Care joignable par téléphone au numéro 038/70 43 93 ou par mail à l'adresse Lecigimon@remedus.be.

Pour pallier à tous les cas d'urgence, il est recommandé que chaque patient possède à son domicile la quantité de comprimés pour pallier à une panne de courte durée (attention à la date d'expiration !).

Parlez-en avec votre médecin !