

Toxine Botulinique

De la relaxation musculaire à l'analgésie neuropathique — deux indications majeures en algologie : protocoles SFETD et PREEMPT.

Dr Ph. Rault · Traitement · douleurchronique.fr · 2026

1 Pharmacologie et mécanismes

La toxine botulinique, **protéine neurotoxique produite par *Clostridium botulinum***, possède une capacité de blocage neuromusculaire initialement exploitée pour traiter les muscles hyperactifs (dystonie, spasticité).

Elle entrave également la libération de **neurotransmetteurs et neuropeptides impliqués dans la douleur** :

- **Substance P** — neuropeptide pro-nociceptif inhibé
- **Glutamate** — acide aminé excitateur de la transmission douloureuse
- **CGRP** — peptide lié au gène de la calcitonine, clé dans la migraine
- **Acétylcholine** — inhibition à la jonction neuromusculaire

Cinétique : effet analgésique **après plusieurs jours**, suggérant des modifications de la fonction neuronale plutôt qu'un simple blocage neuromusculaire. Soulagement de **plusieurs mois**.

2 Les 2 indications en algologie

Deux applications distinctes — protocoles, doses et niveaux de preuve différents :

DOULEURS NEUROPATHIQUES

Protocole SFETD

- Adopté au CETD du 12/12/2023
- En cas d'échec des patchs de capsaïcine
- **100 à 300 unités** selon la zone
- Renouvellement tous les 3 mois
- **Pas d'AMM en France** — consensus d'experts

MIGRAINE CHRONIQUE

Protocole PREEMPT — BOTOX®

- Validé par la HAS (17/11/2021)
- **31 à 39 sites d'injection** par séance
- Dilution : 5 unités dans 0,1 mL
- Voie sous-cutanée
- Renouvellement tous les 3 mois

3 Douleurs neuropathiques — Protocole SFETD

En atténuant la libération des médiateurs de la douleur, la toxine exerce un **effet inhibiteur sur la neurotransmission nociceptive**.

Protocole adopté au CETD

- **Choix des patients** : en cas d'échec des patchs de capsaïcine (accord du Comité du Médicament du CHU)
- **Dose** : 100 à 300 unités selon la taille de la zone
- **Modalités** : injection douloureuse à anticiper
- **Suivi** : renouvellement tous les 3 mois

Absence d'AMM en France

La toxine **ne dispose pas d'AMM** en France pour les douleurs neuropathiques. L'utilisation repose sur un **consensus d'experts**, frein potentiel à son utilisation. La base de preuves, bien que prometteuse, nécessite des recherches complémentaires.

4 Migraine chronique — BOTOX®

Migraine chronique = plus de 15 jours de céphalées par mois depuis plus de 3 mois, dont 8 jours migraineux. Affection grave par retentissement social et qualité de vie. Approuvée par la HAS pour le traitement **prophylactique** chez l'adulte non répondeur ou intolérant aux autres traitements oraux.

Études pivots PREEMPT 1 & 2 — Phase III

- Multicentriques, contrôlées vs placebo, randomisées en double-aveugle
- 31 à 39 sites d'injection par séance
- Dilution : 5 unités dans 0,1 mL
- Voie sous-cutanée, renouvellement tous les 3 mois

Bibliographie

Dekhne A. Effectiveness of Botulinum Toxin in Neuropathic Pain. 2023.

Gupta A. Systematic Review and Meta-Analysis of Botulinum Toxin A for neuropathic pain. 2022.

Attal N. Botulinum toxin A and neuropathic pain: An update. 2023.

Aurora SK et al. OnabotulinumtoxinA — PREEMPT 1. Cephalalgia. 2010; 30: 793-803.

Diener HC et al. OnabotulinumtoxinA — PREEMPT 2. Cephalalgia. 2010; 30: 804-14.