



Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com



Recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine par hyperactivité vésicale idiopathique réfractaire par neuromodulation sacrée

Guidelines for the treatment of urinary incontinence in women with refractory idiopathic vesical hyperactivity using sacral neuromodulation

V. Cardot^{a,b*}, P. Berlizot^c, L. Le Normand^d

^aDépartement d'Urologie, Pôle de Santé du Plateau, 3, avenue de Villacoublay, 92360 Meudon, France

^bService d'Urologie, CHU Pitié-Salpêtrière, 75013 Paris, France

^cService d'Urologie, HIA du Val de Grâce, 74, bd de Port Royal, 75230 Paris cedex 5, France

^dClinique Urologique, CHU Nantes, Hôtel-Dieu, 1, place Alexis-Ricordeau, 4^e étage aile Nord, 44093 Nantes cedex 1, France

MOTS CLÉS

Incontinence urinaire ;
Hyperactivité vésicale ;
Urgenturie ;
Traitement ;
Chirurgie ;
Neuromodulation sacrée

Résumé

Un cadre réglementaire précis doit être respecté pour l'utilisation de la neuromodulation des racines sacrées pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine par hyperactivité vésicale. Il n'est pas recommandé d'effectuer un test de neuromodulation des racines sacrées pour la prise en charge de l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale si un traitement par rééducation ou un traitement par anticholinergique n'a pas été essayé, à moins qu'une contre-indication interdise l'utilisation de ces traitements.

L'urologue implanteur doit avoir reçu une formation spécifique sur le matériel, la technique d'implantation et le paramétrage.

L'évaluation de l'efficacité pendant la période de test doit être rigoureuse et repose sur l'utilisation de calendriers mictionnels, de questionnaires de symptômes ainsi que de l'appréciation globale par la patiente. Une amélioration supérieure à 50 % et un contre-test vérifiant la réapparition des symptômes après l'arrêt de la stimulation sont nécessaires pour justifier de l'implantation d'un neuromodulateur.

Une information complète doit être donnée aux patientes avant la réalisation du test. Il précise le déroulement du test, la réalisation des calendriers mictionnels, les précautions à respecter et les incidents pouvant survenir.

© 2010 Publié par Elsevier Masson SAS.

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : vincent-cardot@wanadoo.fr (V. Cardot).

KEYWORDS

Urinary
incontinence;
Vesical
hyperactivity;
Urge incontinence;
Treatment;
Surgery;
Sacral nerve
neuromodulation

Summary

Precise regulations should be respected when using neuromodulation of the sacral nerve roots in treating urinary incontinence in women with vesical hyperactivity.

It is not recommended to perform a neuromodulation test of the sacral roots in management of urinary incontinence caused by vesical hyperactivity if rehabilitation or anticholinergic treatment has not been attempted, unless a contraindication prevents use of these treatments.

The urologist implanting the device will have had specific training on the implantation material, the implantation technique, and parameterization.

Assessment of the efficacy during the test period should be rigorous and based on use of voiding diaries, symptom questionnaires, as well as the patient's overall evaluation. Improvement greater than 50% and a counter test verifying the reappearance of symptoms after stimulation is interrupted are necessary to warrant implantation of a neuromodulator.

Complete information should be given to patients before the test is performed. This will detail the test procedure, how to keep a voiding diary, the safety precautions, and the incidents that may occur.

© 2010 Published by Elsevier Masson SAS.

Introduction, historique

L'idée de stimuler électriquement une vessie pour restaurer sa fonction est ancienne mais ce sont Schmidt et Tanagho qui ont appliqué la stimulation électrique pour « moduler » le contrôle vésical pour restaurer une miction ou au contraire traiter une hyperactivité vésicale [1-4].

Cela a abouti ultérieurement à une technique plus sophistiquée mettant en œuvre la technologie InterStim® (Fig. 1) développée par Medtronic (MN, États-Unis). Il y a plus de 10 ans, la thérapie InterStim® a été marquée CE pour les troubles périnéaux (1994) et a été approuvée en 1997 par la FDA pour le traitement de l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale (HV) réfractaire puis en 1999, pour la rétention urinaire (RU) idiopathique et les symptômes d'urgenterie-pollakiurie. Depuis son développement, la thérapie InterStim® a évolué continuellement tant sur le plan technique que sur le plan chirurgical, pour devenir une thérapie moins invasive et améliorer le taux de succès.

Ce traitement consiste à poser une électrode au contact des racines sacrées impliquées dans l'innervation vésicale et à appliquer un courant dont la nature privilégie l'excitation des fibres afférentes.

Cependant, le mécanisme d'action de la neuromodulation des racines sacrées (NMS) reste incertain, l'hypothèse actuelle étant une stimulation des afférences sensibles qui se projettent au niveau du centre mictionnel situé au niveau du pont dans le tronc cérébral et/ou une stimulation des nerfs sympathiques hypogastriques [5]. Les études en PET scan suggèrent également une action au niveau des centres corticaux impliqués dans la conscience du remplissage vésical, le besoin urgent et le déclenchement mictionnel. Une étude récente de Block [6] a montré une différence entre les zones cérébrales activées au début de la NMS et celles activées lorsque la NMS est effective depuis plus de 6 mois. Ceci suggère une plasticité neuronale en réponse à la stimulation chronique.



Figure 1. Neuromodulateur InterStim® Medtronic (MN, États-Unis).
Crédit photo : Medtronic.

Cadre réglementaire

La neuromodulation est un dispositif médical implantable, admis en remboursement depuis l'arrêté du 22/10/2002 (JO du 31 octobre 2002).

La commission d'évaluation des produits et prestations de l'HAS du 21/12/2005 a rendu un avis de service rendu suffisant, avec intérêts thérapeutique et de service public.

L'amélioration du service rendu est importante (ASR II) par rapport aux autres traitements de deuxième intention.

Indication

Dans le cadre d'une incontinence chez la femme, l'intitulé de l'indication retenue par l'HAS est : « Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité et impériosité invalidante (troubles dits irritatifs), rebelles aux traitements conservateurs ». (Haute Autorité de Santé, avis de la commission du 22 mai 2002)

Phase de préimplantation

L'implantation d'un neuromodulateur doit être précédée par la réalisation d'un test de neuromodulation sacrée d'une durée minimale de 7 jours suivi d'une phase post-test de 3 jours.

Ce test doit être réalisé par un médecin rééducateur ou par un urologue.

Le test est considéré comme positif lorsque le bénéfice obtenu sur un des critères d'évaluation (*catalogue mictionnel* portant sur le nombre d'épisodes de fuites par 24 h, le nombre de mictions par 24 h, le volume mictionnel moyen et la consommation de changes, *échelle visuelle analogique* évaluant le confort de la patiente, *effet de l'arrêt de la stimulation* en fin de test) est > à 50 %.

Phase d'implantation

L'implantation doit être réalisée dans un bloc opératoire permettant un contrôle radiologique.

L'implanteur doit être un urologue ayant reçu une formation sur le matériel, la technique d'implantation et le paramétrage.

Phase de post-implantation

Le praticien doit tenir à jour le livret individuel de suivi patient qui a pour objectif de garantir :

- la prise en compte d'un bilan exhaustif des facteurs intervenant dans le trouble urinaire à traiter, éliminant toute autre pathologie ;
- l'information, la compréhension et l'adhésion de la patiente au traitement ;
- les résultats de la stimulation-test objectivés par l'appréciation de la patiente et son catalogue mictionnel ;
- le respect des procédures d'implantation ;
- le réglage et la surveillance des paramètres de stimulation ;
- l'objectivation des résultats à long terme (visite annuelle requise indépendamment de tout événement intercurrent).

Le praticien a obligation de renseigner les données de suivi des patientes en application de l'article D162-9 du code de la sécurité sociale. Un registre national informatisé a été mis en place par la société Medtronic.

La codification des actes est AHLB018 pour l'implantation de l'électrode test et AHLA003 pour l'implantation du neuromodulateur. Dans l'arrêté du 2 mars 2005 (JO du 10 mai 2005) le neuromodulateur est compris dans la liste des produits

dont la prise en charge est assurée par la Sécurité sociale en sus des prestations d'hospitalisation. Ceci est également vrai de manière récente pour le modèle InterStim II® (Fig. 2).



Figure 2. Neuromodulateur InterStim II® Medtronic (MN, États-Unis). Crédit photo : Medtronic.

Sélection des patientes

La NMS a pour objectif de traiter l'incontinence par hyperactivité vésicale avec ou sans hyperactivité du détrusor, réfractaire aux traitements de première ligne (rééducation périnéale, anticholinergiques) ou du fait d'une intolérance aux anticholinergiques. Nous excluons les indications pour pollakiurie isolée ou de rétention urinaire idiopathique qui sortent du cadre de ces recommandations. La gêne représentée par l'incontinence doit être suffisante pour justifier d'un tel traitement. Elle peut être appréciée par un questionnaire de qualité de vie ou au moins par la question 5 du questionnaire ICIQ.

Le bilan initial indispensable à la sélection des patientes sert de référence pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique. Il doit s'aider de questionnaires symptômes et de qualité de vie tels qu'ils sont préconisés dans les recommandations diagnostiques de l'AFU [7]. Ce bilan doit comporter :

- un interrogatoire complet retraçant l'histoire des symptômes. Il faut en particulier s'attacher à évaluer les désordres psychologiques, des antécédents d'abus sexuels et recourir en cas de doute à un avis psychiatrique. En effet, Weil et al. [8] relevaient que 82 % de ces patientes qui étaient implantées échappaient à l'effet thérapeutique comparés à 28 % des patientes sans problème psychologique, ce facteur psychologique étant également reporté par Everaert [9] ;
- un questionnaire de symptômes (USP® par exemple [10]) ;
- un calendrier mictionnel sur 3 jours, qui permettra d'éliminer les facteurs déclenchants comme une hyperdiurèse qu'il est indispensable de traiter avant. Ce calendrier mictionnel est déterminant pour l'évaluation du test de neuromodulation ;

- un ECBU vérifiant la stérilité des urines, une infection devant être traitée afin de vérifier qu'elle n'est pas seule responsable des symptômes ;
- un examen clinique éliminant toute épine irritative locale. L'examen clinique recherchera une incontinence d'effort (IUE) associée. Cependant, la présence d'une incontinence urinaire d'effort associée à l'hyperactivité vésicale n'est pas une contre-indication au test de NMS. Il est d'ailleurs préférable de traiter l'hyperactivité vésicale avant de traiter chirurgicalement une incontinence d'effort afin d'éviter une aggravation des symptômes d'hyperactivité vésicale ;
- une cystoscopie sur l'existence d'une épine irritative vésicale.

Déroulement du test

Le test a été décrit initialement par Schmidt [11] et utilisait une électrode temporaire dont la complication la plus fréquente était le déplacement secondaire. Cette électrode temporaire tend à être remplacée de plus en plus par une technique en deux temps utilisant une électrode définitive auto-fixante de type Spinelli [12] pour le test. Cette dernière technique permet de surcroît une période de test plus longue.

Le test est effectué après s'être assuré que le bilan initial était complet.

Il consiste à implanter une électrode temporaire ou une électrode définitive à ailettes de type « Spinelli » au contact d'une racine sacrée (S3 le plus souvent) relié à un stimulateur externe (Fig. 3).

L'implantation de l'électrode peut se faire par voie percutanée sous anesthésie locale, avec de préférence une prémédication visant à relaxer les patientes. Si une anesthésie générale est requise, elle doit être exempte de toute curarisation afin de ne pas compromettre la réponse motrice à la stimulation. Sous anesthésie locale, il faut éviter d'infiltrer la région du nerf sacré pour les mêmes raisons. L'électrode est placée dans des conditions chirurgicales.

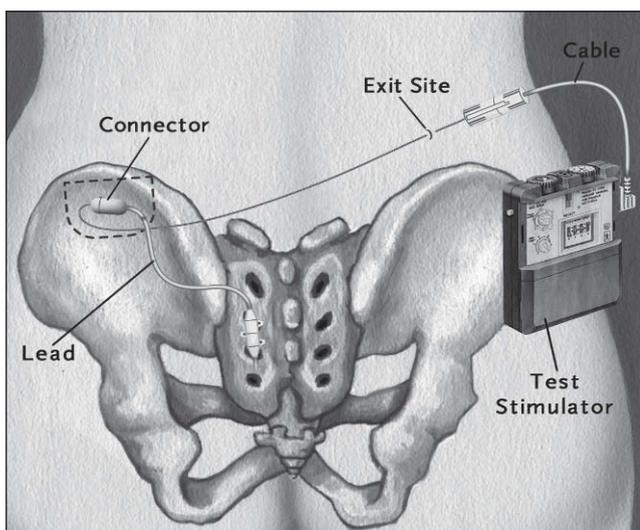


Figure 3. Électrode à ailettes pour test de neuromodulation Medtronic (MN, États-Unis). Crédit photo : Medtronic.

La patiente est installée en décubitus ventral, les jambes sont légèrement surélevées afin de libérer les pieds et orteils afin de pouvoir visualiser leurs mouvements. Les fessiers sont écartés avec des bandes collantes fixées à la table d'intervention afin de pouvoir visualiser la marge anale lors de la stimulation. Il est préférable d'effectuer la mise en place de l'électrode sous contrôle de l'amplificateur de brillance afin de s'assurer de la bonne position de l'électrode. Une plaque électrode (anode) est collée sur la peau à proximité de la région fessière (cuisse, flanc).

La ponction cutanée se situe à deux travers de doigt au-dessous de l'épine iliaque postéro-inférieure et un travers de doigt en dehors de la ligne médiane pour prendre un trajet oblique vers le bas, perpendiculaire à l'axe du sacrum. La recherche du trou sacré est plus ou moins aisée en fonction du patient et de sa corpulence. Il faut procéder de manière systématique et par petits déplacements pour trouver l'orifice. L'aiguille électrode utilisée est de longueur adaptée à la morphologie de la patiente. L'extrémité de l'aiguille doit se situer juste en dedans de la table interne.

Le câble stérile est relié au stimulateur externe qui doit être réglé comme suit : amplitude maximale de stimulation : 10 v, longueur d'impulsion : 210 μ s, fréquence : 10 Hz, mais la réponse motrice peut être plus facile à visualiser avec une fréquence plus basse (5 Hz). Avant chaque utilisation, le fonctionnement du stimulateur doit être vérifié. Chaque stimulation doit débuter avec le stimulateur à 0 v, puis l'amplitude est montée progressivement jusqu'à l'apparition d'une réponse motrice ou sensitive douloureuse. L'amplitude de stimulation minimale permettant une réponse sensitive et motrice est notée. La réponse optimale est la suivante :

- S3 : sensitive territoire périnéal péri-anal, vaginal, urétral ; motrice : contractions péri-anales en soufflet, flexion plantaire du gros orteil et éventuellement des autres orteils.

Les réponses suivantes prouvent une stimulation d'autres contingents :

- S2 : rotation de la hanche ou de la jambe, flexion plantaire de tout le pied ;
- S4 : contraction anale seule.

Il faut rechercher une position d'électrode donnant la meilleure réponse possible avec un seuil de stimulation le plus bas possible.

Si une électrode temporaire est utilisée, elle est insérée à l'intérieur de l'aiguille jusqu'à son extrémité. L'aiguille est légèrement retirée et une stimulation de l'électrode vérifie que l'on conserve une bonne réponse sensitive et motrice. L'électrode est tunnelisée et sécurisée. Malgré cette précaution, le déplacement secondaire de l'électrode est un incident fréquent qui fait préférer l'utilisation de l'électrode à ailettes qui a cependant l'inconvénient d'être plus coûteuse.

Si une électrode définitive est implantée, le trajet de ponction est dilaté pour glisser l'électrode dans la gaine du dilateur. La position définitive de l'électrode doit être ajustée afin d'avoir le maximum de plots donnant une réponse sensitive et motrice. L'utilisation d'une électrode définitive pour la période de test a l'avantage d'éviter les faux négatifs dus au déplacement de l'électrode, de pouvoir prolonger le test si nécessaire.

La durée du test est au minimum de 7 jours, mais peut être prolongée au-delà de 15 jours si nécessaire, en sachant que sa prolongation augmente théoriquement le risque infectieux.

Les informations concernant le fonctionnement du boîtier de stimulation doivent être données à la patiente : vérifier qu'il fonctionne (voyant), augmenter l'amplitude de la stimulation si la sensation de stimulation disparaît ou au contraire la diminuer si elle est douloureuse. Éteindre complètement le stimulateur s'il ne fonctionne pas, vérifier le branchement et rallumer en augmentant progressivement l'amplitude de stimulation jusqu'à obtention de la sensation. Si l'appareil ne fonctionne pas malgré ces manœuvres, changer la pile. Donner un numéro de téléphone pour contacter une personne compétente qui pourra guider la patiente en cas de problème.

En dépit des résultats des expériences faites chez l'animal [13], il n'y a pas à ce jour de preuve qu'une stimulation bilatérale puisse donner de meilleurs résultats qu'une stimulation unilatérale [14]. Une discussion cas par cas en cas d'échappement ou de non réponse d'un test peut se faire pour indiquer un test bilatéral.

Critères d'implantation

L'amélioration des signes cliniques doit être supérieure à 50 % pour être éligible à l'implantation. Cette appréciation prend en compte plusieurs critères :

- amélioration subjective appréciée par la patiente elle-même : de 0 % = situation identique à 100 % = la patiente s'estime guérie ;
- diminution du nombre de fuites sur le calendrier mictionnel ;
- diminution de la pollakiurie estimée sur le calendrier mictionnel ;
- augmentation de la capacité vésicale fonctionnelle estimée sur le calendrier mictionnel ;
- augmentation du délai de sécurité ;
- disparition d'une hyperactivité du détrusor sur le bilan urodynamique, augmentation de la capacité fonctionnelle cystomanométrique, augmentation du délai et du volume entre l'apparition d'un besoin et de la contraction vésicale. Cependant, l'absence d'hyperactivité du détrusor n'est pas associée à une diminution des chances de succès d'une NMS [15, 16].

Un contre-test effectué avec stimulateur arrêté montre une réapparition des troubles à l'arrêt du stimulateur. Il est parfois nécessaire de prolonger ce contre-test de plusieurs jours car l'effet de la stimulation peut se prolonger plusieurs jours après l'arrêt du stimulateur.

Une amélioration subjective > 50 % sans amélioration d'aucun critère objectif n'est pas suffisante pour justifier d'une implantation.

Implantation du stimulateur

Si le test a été effectué avec une électrode temporaire, une électrode définitive doit être implantée comme indiqué plus haut. L'implantation d'une électrode définitive par abord

sacré a été pratiquement abandonnée depuis l'avènement de l'électrode à ailettes. Le stimulateur est placé en sous-cutané dans la partie haute de la fesse droite pour un droitier ou gauche pour un gaucher afin de faciliter la manipulation de la télécommande par la patiente. Le boîtier peut être placé en fosse iliaque en cas de nécessité (douleurs...). Un boîtier de plus petite taille (InterStim II®) peut être préféré chez les patientes maigres, il a pour inconvénients d'avoir une durée de vie plus courte mais a pour avantages de faciliter la pose et de ne pas nécessiter d'extension. Chez les patientes obèses, il faut veiller à ne pas placer le boîtier trop profondément afin de ne pas compromettre la communication avec les télécommandes.

Informations à donner aux patientes

Une information complète doit être donnée aux patientes avant d'effectuer un test de NMS. Il comprend l'explication complète du déroulement de la procédure, de ses objectifs, des résultats, des précautions à prendre et des incidents et complications possibles (*Annexe 1*).

Résultats

De nombreuses publications attendent de l'efficacité de la NMS et du maintien du résultat à long terme (*Tableau 1*). En 1999, Schmidt et al. [17] publient les résultats sur 155 patients avec une incontinence par urgenteries. Quarante-vingt-dix-huit, soit 63 % avaient un test positif défini comme une amélioration de plus de 50 % des symptômes. Chez ces patients stimulés 76 % étaient améliorés après 6 mois de traitement, 47 % complètement sec et 29 % présentaient une diminution de 50 % des épisodes de fuites par urgenteries. Ces premières études [17-19] réalisées avant l'apparition de la technique en deux temps avec l'électrode à ailettes (*tined lead*) ont été concluantes quant à l'efficacité de la neuromodulation. D'autres grandes séries multicentriques comme celle de Weil et al. [18], incluant 123 patients et le registre suisse [20] incluant 209 patients et des séries monocentriques [21-23] font état de résultats comparables avec un taux de succès de 46 % à 70 % en fonction de la sévérité des critères de jugement.

Plusieurs études ont évalué l'efficacité à long terme (plus de 3 à 5 ans) de la neuromodulation (*Tableau 2*) [23-31]. Les résultats se maintiennent avec un taux de succès situé entre 56 % et 84 %. Il semblerait donc que les échecs surviennent en majorité dans les deux premières années.

Le registre français dont les résultats ont été rapportés à la commission de l'HAS du 12 juin 2008 concernait 517 patients. Les résultats à long terme (> 4 ans) sur 53 patients semblent se maintenir avec le temps avec 30 % de guérison (amélioration > 90 %), 32 % d'amélioration > 75 % et 26 % d'amélioration > 50 %. Le pourcentage moyen de satisfaction étant de 73 %. Ces résultats sont comparables avec ceux relevés avec 6 mois de recul.

L'amélioration des symptômes se traduit également par une amélioration significative des scores de qualité de vie [23,32].

On peut considérer qu'un peu plus de 1 patient sur deux pourra bénéficier d'une implantation d'un neuromodulateur après la phase de test.

L'électrode définitive introduite par Spinelli en 2003 [12,33] a permis de prolonger le test pour une meilleure sélection de patients. Plusieurs séries ont comparé l'efficacité de la procédure en un ou deux temps. Everaert et al. [9] ont randomisé 42 patients entre une et deux procédures. Après un suivi de 24 mois, une évaluation subjective et objective des résultats, il y avait une différence significative pour la procédure en deux temps et moins d'échecs (*Tableaux 1 et 2*).

Impact de la NMS sur les troubles fonctionnels associés à l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale

La NMS peut améliorer les troubles fonctionnels associés à l'hyperactivité vésicale, qu'ils soient sexuels [34] ou digestives comme l'incontinence fécale et la constipation [9,24,35]. Les difficultés mictionnelles (dysurie et mauvaise vidange vésicale) sont fréquemment associées à l'hyperactivité vésicale en dehors d'une obstruction organique [9,24,35] et peuvent être améliorées par la NMS. Ainsi, la présence de ces troubles fonctionnels associés à l'incontinence par hyperactivité vésicale ne constitue pas, bien au contraire, une contre-indication à la NMS [36,37-39]. L'évaluation de ces troubles devra être faite avant et pendant la période de test et peut être prise en compte pour la décision d'implantation.

Les complications de la neuromodulation

Les événements indésirables associés à la neuromodulation sacrée peuvent être liés à la procédure d'implantation, à la

présence physique des dispositifs ou à une stimulation indésirable. Les résultats de sécurité recueillis ont indiqué que, parmi 219 patients porteurs d'un neuromodulateur définitif [24], 15 % ont eu une douleur sur le site du NSI, 9 % une nouvelle douleur, 8 % une migration possible de l'électrode, 6 % une infection, 5 % une sensation électrique transitoire et 5 % une douleur au niveau de l'électrode. Cependant, les perfectionnements techniques de la neuromodulation sacrée ont réduit considérablement l'incidence d'événements indésirables et le nombre de révisions par patient implanté [40].

Ainsi, depuis l'emploi de l'électrode quadripolaire, une reprise chirurgicale n'est pas nécessaire dans tous les cas car on peut facilement résoudre les problèmes potentiels de migration de l'électrode et de stimulation indésirable en reprogrammant le neuromodulateur. Une analyse rétrospective menée sur 161 patients implantés chez lesquels une diminution de la réponse et des complications, comme un inconfort au niveau du NSI, une migration de l'électrode et une infection, ont pu être gérées avec succès par une révision chez 16,1 % des patients [41]. Dans cette étude, la migration de l'électrode (0,6 %) a été considérée comme relativement peu courante du fait de l'utilisation d'une électrode quadripolaire. Une autre étude sur 235 patients a confirmé que les électrodes quadripolaires sont moins enclines à migrer, la migration ne s'étant produite que chez 5 patients (2,1 %) [42]. En outre, les électrodes quadripolaires ont présenté un plus faible taux d'événements indésirables que les électrodes non quadripolaires (28 % contre 73 %) [23]. Les perfectionnements techniques récents, comme le neuromodulateur InterStim II® plus petit et la connexion directe entre le boîtier et l'électrode quadripolaire, continuent de bénéficier aux patients, comme le révèlent la nature moins invasive de l'implantation et la durée moindre de l'opération [43]. Le nouveau programmeur de patient, qui permet de vérifier les paramètres sur l'écran, augmente également l'acceptation de la thérapie par les patients [43].

Tableau 1 Résultats des études monocentriques

Références	Nombre de patients	Test positif	Implants	Succès
Kessler et al. [20]	209	49 %	44 %	70 % à 24 mois
Gignoux et al. [22]	79		41 %	46 % à 20 mois
Sutherland et al. [23]	144		144	69 % à 2 ans

Tableau 2 Résultats des études multicentriques à long terme

Références	Nombre de patients	Implants	Succès
Siegel et al. [24]	41	41	56 % à 3 ans
Van Kerebroeck et al. [29]	163	152	84 % à 5 ans
Cardot et al. [33]	56	48	72 % à 5 ans

Conflit d'intérêts

P. Berlizot n'a déclaré aucun conflit d'intérêts.
L. Le Normand n'a déclaré aucun conflit d'intérêts.
V. Cardot : Rapports d'expertise (Medtronic).

Références

- [1] Schmidt RA, Bruschini H, Tanagho EA. Sacral root stimulation in controlled micturition. *Peripheral somatic neurotomy and stimulated voiding*. Invest Urol 1979;17:130-4.
- [2] Tanagho EA, Schmidt RA. Bladder pacemaker: scientific basis and clinical future. *Urology* 1982;20:614-9.
- [3] Tanagho EA, Schmidt RA. Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder. *J Urol* 1988;140:1331-9.
- [4] Tanagho EA, Schmidt RA, Orvis BR. Neural stimulation for control of voiding dysfunction: a preliminary report in 22 patients with serious neuropathic voiding disorders. *J Urol* 1989;142:340-5.
- [5] Chancellor MB, Chartier-Kastler E. Principles of Sacral Nerve Stimulation (SNS) for the Treatment of Bladder and Urethral Sphincter Dysfunctions. *Neuromodulation* 2001;3:16-26.
- [6] Blok BF, Groen J, Bosch JL, Veltman DJ, Lammertsma AA. Different brain effects during chronic and acute sacral neuromodulation in urge incontinent patients with implanted neurostimulators. *BJU Int* 2006;98:1238-43.
- [7] Le Normand L. Recommandations pour l'utilisation du calendrier mictionnel et des questionnaires de symptômes ou de qualité de vie dans l'évaluation d'une incontinence urinaire féminine non neurologique. *Prog Urol* 2007;17:1252-63.
- [8] Weil EH, Ruiz-Cerda JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Van Kerrebroeck PE. Clinical results of sacral neuromodulation for chronic voiding dysfunction using unilateral sacral foramen electrodes. *World J Urol* 1998;16:313-21.
- [9] Everaert K, Kerckhaert W, Caluwaerts H, Audenaert M, Vereecke H, De Cuyper G, et al. A prospective randomized trial comparing the 1-stage with the 2-stage implantation of a pulse generator in patients with pelvic floor dysfunction selected for sacral nerve stimulation. *Eur Urol* 2004;45:649-54.
- [10] Haab F, Richard F, Amarenco G, Coloby P, Arnould B, Benmedjahed K, et al. Comprehensive evaluation of bladder and urethral dysfunction symptoms: development and psychometric validation of the Urinary Symptom Profile (USP) questionnaire. *Urology* 2008;71:646-56.
- [11] Schmidt RA, Tanagho EA. Clinical use of neurostimulation. *Urologe A* 1990;29:191-5.
- [12] Spinelli M, Giardiello G, Gerber M, Arduini A, van den Hombergh U, Malaguti S. New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience. *J Urol* 2003;170:1905-7.
- [13] Kaufmann S, Naumann CM, Hamann MF, Seif C, Braun PM, Jünemann KP, et al. Unilateral vs bilateral sacral neuromodulation in pigs with formalin-induced detrusor hyperactivity. *BJU Int* 2009;10:260-3.
- [14] Scheepens WA, de Bie RA, Weil EH, van Kerrebroeck PE. Unilateral versus bilateral sacral neuromodulation in patients with chronic voiding dysfunction. *J Urol* 2002;168:2046-50.
- [15] Groenendijk PM, Lycklama à Nyeholt AA, Heesakkers JP, van Kerrebroeck PE, Hassouna MM, Gajewski JB, et al. Urodynamic evaluation of sacral neuromodulation for urge urinary incontinence. *BJU Int* 2008;101:325-9.
- [16] South MM, Romero AA, Jamison MG, Webster GD, Amundsen CL. Detrusor overactivity does not predict outcome of sacral neuromodulation test stimulation. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18:1395-8.
- [17] Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. *J Urol* 1999;162:352-7.
- [18] Weil EH, Ruiz-Cerda JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Bemelmans BL, van Kerrebroeck PE. Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial. *Eur Urol* 2000;37:161-71.
- [19] Hassouna MM, Siegel SW, Nyeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, et al. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol* 2000;163:1849-54.
- [20] Kessler TM, Buchser E, Meyer S, Engeler DS, Al-Khodairy AW, Bersch U, et al. Sacral neuromodulation for refractory lower urinary tract dysfunction: results of a nationwide registry in Switzerland. *Eur Urol* 2007;51:1357-63.
- [21] Brazzelli M, Murray A, Fraser C. Efficacy and safety of sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence: a systematic review. *J Urol* 2006;175:835-41.
- [22] Gignoux A, Le Normand L, Labat JJ, Bouchot O, Rigaud J, Buzelin JM. Étude sur l'efficacité et les complications à moyen terme de 41 implantations de neuromodulateur des racines sacrées (InterStim Medtronic, USA) dans les troubles urinaires réfractaires. *Prog Urol* 2007;17:1355-61.
- [23] Sutherland SE, Lavers A, Carlson A, Holtz C, Kesha J, Siegel SW. Sacral nerve stimulation for voiding dysfunction: one institution's 11-year experience. *Neurourol Urodyn* 2007;26:19-28; discussion 36.
- [24] Siegel SW, Catanzaro F, Dijkema HE, Elhilali MM, Fowler CJ, Gajewski JB, et al. Long-term results of a multicenter study on sacral nerve stimulation for treatment of urinary urge incontinence, urgency-frequency, and retention. *Urology* 2000;56:87-91.
- [25] van Kerrebroeck PE, van Voskuilen AC, Heesakkers JP, Lycklama A, Nijholt AA, Siegel S, Jonas U, et al. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction: outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol* 2007;178:2029-34.
- [26] Cardot V, Mozer P, Denys P, Rouprêt M, Misrai V, Richard F, et al. Quels résultats cliniques pour le traitement de la rétention chronique rebelle par neuromodulation sacrée S3 ? Bilan d'expérience à dix ans. *Prog Urol* 2008;18:55. [Abstract 0140].
- [27] Scheepens WA, Van Koevinge GA, De Bie RA, Weil EH, Van Kerrebroeck PE. Long-term efficacy and safety results of the two-stage implantation technique in sacral neuromodulation. *BJU Int* 2002;90:840-5.
- [28] Van Voskuilen AC, Oerlemans DJ, Weil EH, van den Hombergh U, van Kerrebroeck PE. Medium-term experience of sacral neuromodulation by tined lead implantation. *BJU Int* 2007;99:107-10.
- [29] Starkman JS, Wolter CE, Scarpero HM, Milam DF, Dmochowski RR. Management of refractory urinary urge incontinence following urogynecological surgery with sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn* 2007;26:29-35; discussion 36.
- [30] Latini JM, Alipour M, Kreder KJJ. Efficacy of sacral neuromodulation for symptomatic treatment of refractory urinary urge incontinence. *Urology* 2006;67:550-3; discussion 553-4.
- [31] Cardot V, Cour F, Mozer P, Rouprêt M, Misrai V, Haertig A, et al. Résultats de la neuromodulation sacrée S3 à plus de 5 ans dans la prise en charge des troubles mictionnels chroniques. *Prog Urol* 2008;18:774. [Abstract 0179].
- [32] Foster RTS, Anoa EJ, Webster GD, Amundsen CL. In patients undergoing neuromodulation for intractable urge incontinence a reduction in 24-hr pad weight after the initial test stimulation best predicts long-term patient satisfaction. *Neurourol Urodyn* 2007;26:213-7.
- [33] Spinelli M, Giardiello G, Arduini A, van den Hombergh U. New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate: preliminary results. *Eur Urol* 2003;43:70-74.

- [34] Ferhi K, Miaadi N, Tanneau Y, Leroi AM, Sibert L, Grise P. Results of sacral posterior neuromodulation on voiding disorders and impact on sexuality based on a single-center study. *Prog Urol* 2008;18:160-6.
- [35] Aboseif S, Tamaddon K, Chalfin S, Freedman S, Kaptein J. Sacral neuromodulation as an effective treatment for refractory pelvic floor dysfunction. *Urology* 2002;60:52-56.
- [36] Jonas U, Fowler CJ, Chancellor MB, Elhilali MM, Fall M, Gajewski JB, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: results 18 months after implantation. *J Urol* 2001;165:15-9.
- [37] Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005;242:662-9.
- [38] Kenefick NJ, Nicholls RJ, Cohen RG, Kamm MA. Permanent sacral nerve stimulation for treatment of idiopathic constipation. *Br J Surg* 2002;89:882-8.
- [39] Leroi AM, Michot F, Grise P, Denis P. Effect of sacral nerve stimulation in patients with fecal and urinary incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001;44:779-89.
- [40] van Voskuilen AC, Oerlemans DJ, Weil EH, de Bie RA, van Kerrebroeck PE. Long term results of neuromodulation by sacral nerve stimulation for lower urinary tract symptoms: a retrospective single center study. *Eur Urol* 2006;49:366-72.
- [41] Hijaz A, Vasavada SP, Daneshgari F, Frinjari H, Goldman H, Rackley R. Complications and troubleshooting of two-stage sacral neuromodulation therapy: a single-institution experience. *Urology* 2006;68:533-7.
- [42] Deng DY, Gulati M, Rutman M, Raz S, Rodriguez LV. Failure of sacral nerve stimulation due to migration of tined lead. *J Urol* 2006;175:2182-5.
- [43] Spinelli M, Sievert KD. Latest technologic and surgical developments in using InterStim Therapy for sacral neuromodulation: impact on treatment success and safety. *Eur Urol* 2008;54:1287-96.

Annexe 1 : Informations à donner aux patientes

La neuromodulation consiste à placer une électrode au contact avec les nerfs qui contrôlent votre vessie, au niveau du sacrum, puis de la relier à un petit stimulateur délivrant de faibles impulsions. La mise en place de cette électrode est effectuée par une ponction de la fesse au moyen d'une aiguille, sous contrôle radiologique. Elle peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale.

Dans une première phase de test, l'électrode qui sort par la peau est reliée à un stimulateur externe. Le test de stimulation dure au minimum 7 jours. Il est généralement effectué en partie à l'hôpital et en partie à domicile. Il vous sera alors demandé de réaliser des catalogues mictionnels et d'évaluer la persistance ou la disparition des fuites d'urines. Si votre urologue considère que le test est positif, il pourra vous proposer l'implantation du stimulateur. Globalement, le test est positif dans environ 50 % des cas.

L'implantation peut être réalisée sous anesthésie locale, au moyen d'une incision du quart supéro-externe de la fesse qui permet de relier le stimulateur à l'électrode. Le système est placé sous la peau, de façon à ce que rien ne se voit de l'extérieur.

Le médecin programme à distance les paramètres de stimulation par transmission d'ondes à travers la peau, et vous explique le maniement du programmeur patient qui vous permettra par le même moyen, si nécessaire, d'allumer ou d'éteindre le stimulateur, d'augmenter ou de baisser l'intensité de stimulation dans les limites fixées par le médecin.

Le stimulateur va délivrer 24 h sur 24 des impulsions légères comme pendant le test. Il fonctionne même lorsque vous dormez, ou allez aux toilettes.

Les sensations ressenties lors de la neuromodulation peuvent être des fourmillements dans la paroi vaginale, dans la fesse ou à proximité de l'anus, ainsi que dans le gros orteil du côté de la stimulation. Il est aussi possible de ne pas ressentir de sensation, alors que la neuromodulation est efficace.

Le suivi est assuré par une visite 1 mois après l'implantation, puis une fois par an. Parfois, plusieurs visites de réglage peuvent être nécessaires pour ajuster les paramètres au cours des 3 premiers mois.

Les complications de l'implantation d'un système de neuromodulation peuvent être :

- au moment de la pose : un saignement ou un hématome (il est recommandé de stopper les traitements anticoagulants lors de la pose), une réaction allergique aux matériaux implantés, une infection du matériel prothétique nécessitant son retrait, exceptionnellement, une fuite de liquide céphalorachidien ;
- plus tardivement, peuvent se voir : une douleur persistante au site d'implantation du stimulateur, une poche de liquide dans le site d'implantation, une usure ou une migration de l'électrode et/ou du stimulateur, une modification involontaire de la stimulation ou de la sensation de stimulation, qui peut être liée à un changement de position, au développement d'une fibrose autour de l'électrode, à un déplacement de l'électrode, à une rupture ou une déconnexion d'un des éléments de stimulation, à un passage dans un champ électromagnétique (matériel électrique industriel à type de poste de soudure à l'arc ou par points, un four à induction, du matériel de communication à type d'amplificateur

de puissance, un émetteur-récepteur radio amateur, un matériel de transport de l'électricité à type de ligne à haute tension, transformateur électrique haute tension ou centrale électrique).

Une atténuation de l'efficacité de la neuromodulation ramenant à l'état initial peut se voir dans 30 % des cas.

La durée de vie du stimulateur est fonction de l'intensité de stimulation, de la conductivité du milieu dans lequel il est implanté, et du modèle utilisé. Elle est approximativement de 7 ans pour l'InterStim I®, et de 5 ans pour l'InterStim II®. Le déchargement de la pile du stimulateur est caractérisé par la réapparition des signes urinaires, et/ou la disparition de la sensation de stimulation, elle est confirmée par le médecin à l'aide du programmeur. Elle nécessite le remplacement du stimulateur qui est effectué sous anesthésie locale par la même incision que lors de la pose.

Les contre-indications

La neuromodulation ne contre-indique pas l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque externe, de la radiographie diagnostique, d'appareils électroménagers correctement reliés à la terre, d'un téléphone portable.

Bien que non contre-indiquée pendant la grossesse, l'absence d'étude fait recommander d'arrêter la stimulation au cours d'une grossesse et d'un accouchement.

Le neuromodulateur peut interférer sur le fonctionnement des pacemakers cardiaques et des défibrillateurs/cardiouvecteurs.

La neuromodulation contre-indique l'application de la diathermie (ultrasons pour chaleur profonde) sur une quelconque partie du corps et l'utilisation d'appareils à forte concentration ultrasonique comme les lithotripteurs. La réalisation d'une imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) nécessite par prudence d'arrêter totalement le stimulateur avec mise à 0 de l'amplitude de stimulation avant de réaliser l'examen.

Le balayage ultrasonique, la radiothérapie ou l'utilisation d'un bistouri électrique à proximité du neuromodulateur sont susceptibles de l'endommager.

Le passage dans les détecteurs de vol et portiques de sécurité peut dérégler le stimulateur et entraîner, des sensations désagréables à type de chocs, de secousses, de douleurs sur l'électrode, ou des niveaux plus élevés de stimulation.

Il est recommandé d'arrêter préventivement le neuromodulateur à l'aide du programmeur patient à l'approche de ces portiques et de contourner le système antivol ou de détection.

L'arrêt momentané du stimulateur suffit généralement à faire disparaître la sensation désagréable. Un contrôle du paramétrage est souhaitable lors de la remise en marche.

Il est recommandé d'éviter les activités physiques susceptibles d'endommager le site d'implantation ou l'appareil implanté, de consulter son médecin en cas de signe inhabituel, de signaler aux différents professionnels de santé le port d'un système de neurostimulation InterStim® implanté.

Le port du neuromodulateur est authentifié grâce à une carte d'identification qu'il est recommandé de porter en permanence. Elle contient des informations relatives au système et identifie le médecin qui a mis en place le matériel.