

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2006

N°104

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Qualification en chirurgie générale

Par

Alexis GIGNOUX

Né le 30 Octobre 1975 à Honfleur

Présentée et soutenue publiquement le 19 Avril 2006

**LA NEUROMODULATION DES RACINES
SACREES DANS LES TROUBLES URINAIRES
REFRACTAIRES**

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Marie Buzelin

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Loïc Le Normand

Membres du jury : Monsieur le Professeur Olivier Bouchot
Monsieur le Professeur Paul-Antoine Lehur
Monsieur le Docteur Jean-Jacques Labat

Table des matières

Tables des matières

1 Introduction.....	13
2 Matériel et méthodes.....	16
2.1 Recommandations du Journal officiel 2003.....	17
2.2 Indications, contre indications.....	18
2.3 Population.....	19
2.4 Définitions.....	19
2.4.1 Hyperactivité vésicale/ hyperactivité détrusorienne.....	19
2.4.2 L'hyperactivité vésicale rebelle/ réfractaire.....	20
2.5 Bilan pré-thérapeutique.....	21
2.5.1 Bilan clinique	21
2.5.2 Bilan complémentaire	22
2.6 Technique opératoire.....	25
2.6.1 Le test.....	25
2.6.2 Evaluation de l'effet thérapeutique	29
2.6.3 L'implantation.....	30
2.7 Suivi.....	31
2.7.1 Délai	31
2.7.2 Recul	31
2.7.3 Paramètres étudiés.....	31
2.8 Critères de jugement.....	32
2.8.1 Le test	32
2.8.2 L'implantation.....	33
2.9 Analyse statistique.....	34
3 Résultats.....	35
3.1 Bilan initial.....	36
3.1.1 Description de la population	36
3.1.2 Calendrier mictionnel.....	43
3.1.3 Bilan urodynamique.....	43
3.1.4 MHU, délai de sécurité.....	45
3.2 Résultats du test.....	46

3.3 Implantations.....	48
3.3.1 Population.....	48
3.3.2 Comparaison des populations implantés-non implantés.....	50
3.3.3 Localisation du boîtier.....	50
3.3.4 Recul.....	50
3.3.5 Amélioration objective.....	51
3.3.6 Succès/ Améliorations/ Echechs.....	55
3.4 Complications des implantations.....	57
3.5 Résultats chez les patients neurologiques.....	59
3.6 Etude de la population des succès/ amélioration.....	59
3.7 Recherche de facteur prédictif de succès.....	62
3.8 Etude des patients en échec de neuromodulation.....	64
3.9 Au total.....	67
4 Discussion.....	68
4.1 Mode d'action de la neuromodulation.....	69
4.2 Place de la neuromodulation dans le traitement de l'HV.....	71
4.2.1 Les thérapeutiques comportementales / la rééducation.....	71
4.2.2 Les traitements pharmacologiques.....	72
4.2.3 Les traitements chirurgicaux.....	77
4.3 Autres indications de la neuromodulation	78
4.3.1 Cystite interstitielle.....	78
4.3.2 Les douleurs pelvipérinéales chroniques.....	79
4.3.3 Troubles digestifs.....	79
4.3.4 Troubles de la fonction sexuelle.....	81
4.3.5 Neuromodulation chez l'enfant.....	82
4.3.6 Syndrome de Fowler.....	83
4.4 Modifications de la technique chirurgicale.....	84
4.4.1 Technique initiale.....	84
4.4.2 Modifications apportées.....	85
4.5 Analyse des résultats.....	87
4.5.1 Description de la population.....	87
4.5.2 Résultats de la littérature.....	89
4.5.3 Critères de jugements.....	91

4.5.4 Bilan urodynamique et neurostimulation.....	93
4.6 Les complications de la neuromodulation.....	93
4.6.1 Les complications et leur prise en charge.....	93
4.6.2 Les complications de notre série.....	97
4.6.3 Les complications de la littérature.....	98
4.7 Facteur prédictif de réponse à la neuromodulation.....	99
4.8 Gestion des échecs.....	99
4.8.1 Pourquoi y a t-il des échecs ?.....	99
4.8.2 Démarche face à un échec.....	102
4.8.3 Prise en charge des échecs confirmés.....	105
4.9 Coût au 1 ^{er} Mai 2005.....	106
4.10 Perspectives.....	106
4.10.1 Optimisation de la technique de neuromodulation.....	106
4.10.2 Les nouveaux anticholinergiques.....	107
4.10.3 La toxine botulique A (voir chapitre autres traitements).....	107
4.10.4 La neuromodulation pudendale (bion device®).....	107
4.10.5 Association de plusieurs thérapeutiques.....	108
5 Conclusion.....	109
6 Bibliographie.....	111

Introduction

1 Introduction

Avril 2006 : « Docteur, il me faut un pacemaker pour ma vessie ».

Depuis les premiers travaux de Tanagho et Schmidt [1] il y a 20 ans, la stimulation électrique des racines sacrées par des électrodes pour restaurer l'équilibre mictionnel a fait du chemin.

Aujourd'hui plus de 1000 stimulateurs ont été implantés en France et 8000 dans le monde. Il y a plus de 200 publications sur le sujet, que ce soit dans la presse scientifique urologique ou dans les quotidiens grand public.

Un club de neuromodulation qui a été créé en France en 1997, fait l'état des lieux sur le sujet lors de ses deux réunions annuelles. En 1999, un registre des tests et implants a été mis en place, avec en parallèle plusieurs études multicentriques nationales.

Ce dynamisme et la rigueur qui l'entoure ont permis en 2002 l'accès au remboursement par l'assurance maladie de ce coûteux traitement, avec pour conséquence un élargissement des centres prescripteurs et implanteurs.

Malgré cet entrain, les mécanismes physiopathologiques ne sont pas encore parfaitement établis. Le principe est d'interférer, par une stimulation nerveuse tronculaire, sur le réflexe mictionnel pour en restaurer l'équilibre. Mais il reste cependant difficile de comprendre qu'un même traitement administré de la même façon puisse être efficace sur des pathologies aussi diverses que la dysurie, la rétention chronique, l'incontinence par impériosité, ou les douleurs pelviennes. Que ces pathologies soient d'ailleurs d'origine neurologiques ou idiopathiques.

Le service d'urologie de Nantes fut l'un des pionniers français pour l'utilisation et le développement de cette technique, et ce dès 1999.

Le but de ce travail est d'évaluer les résultats de ce traitement au sein de la série nantaise, en ayant établi au préalable des critères de jugement strictes. Une comparaison face aux résultats de la littérature sera effectuée, ainsi qu'une analyse des complications, des échecs, et leur prise en charge.

Matériel et méthodes

2 Matériel et méthodes

Entre 1999 et 2005, 79 patients ont bénéficié d'un test de neuromodulation des racines sacrées pour des troubles urinaires réfractaires. Parmi eux 41 ont été implantés par un stimulateur définitif au vu de la positivité du test.

2.1 Recommandations du Journal officiel 2003

La prise en charge est assurée pour les patients atteints de :

Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable,

Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité, rebelle aux traitements conservateurs.

La prise en charge est subordonnée :

A la réalisation d'un test de neurostimulation sacrée d'une durée minimale de 3 jours préalable à l'implantation, réalisé par un médecin urologue ou rééducateur, suivi d'une phase de post-test de 3 jours. Ce test doit montrer un bénéfice supérieur à 50% sur au moins un des critères d'évaluation du test de stimulation pré-implantation (calendrier mictionnel, échelle visuelle analogique) ;

A l'implantation par un urologue travaillant dans un centre possédant l'infrastructure opératoire adaptée (radiologie) ayant reçu une formation au matériel, à la technique d'implantation et aux paramétrages ;

A la tenue à jour du livret individuel de suivi patient.

2.2 Indications, contre indications:

Indications codifiées :

Hyperactivité du détrusor (avec ou sans incontinence)	}	Réfractaires aux traitements conservateurs
Syndrome d'hyperactivité vésicale (avec ou sans incontinence)		
Syndrome de Fowler		
Rétention non obstructive		

Indications possibles :

Vessie neurologiques (SEP, lésions médullaires partielles, maladie de Parkinson)

Douleurs pelvi-périnéales chroniques associées à des troubles mictionnels

Incontinence anale, impériosité anale

Incontinence urinaire mixte

Spina bifida chez l'enfant

Cystite interstitielle

Contre indications :

Incontinence d'effort pure

Infection urinaire

Problème psychologique

Lésion complète de la moëlle

Réponse au test médiocre

Anomalie anatomique empêchant le placement adéquat de l'électrode ou du stimulateur

Grossesse

2.3 Population

Nous avons étudié rétrospectivement les dossiers de 79 patients consécutifs, ayant bénéficié d'un test de neuromodulation pour troubles urinaires réfractaires (neurologiques ou non) depuis 1999, dans un seul centre. Tous les patients ont été opérés par un des deux opérateurs réalisant cette technique dans le service. Les indications étaient majoritairement des impériosités avec ou sans incontinence. La série compte des patients rétentionnistes, et une cystite interstitielle. A la suite d'un test positif, 41 patients ont bénéficié de l'implantation d'un neurostimulateur.

2.4 Définitions

2.4.1 Hyperactivité vésicale/ hyperactivité détrusorienne.

Selon l'International Continence Society le syndrome clinique d'hyperactivité vésicale, ou syndrome urgenterie-pollakiurie, est un diagnostic symptomatique défini par la survenue d'urgenteries, avec ou sans incontinence urinaire d'urgence, habituellement associées à une pollakiurie ou une nycturie. Ce syndrome est évocateur d'hyperactivité détrusorienne urodynamique, mais non spécifique. Cette entité suppose qu'il n'y ait pas d'infection urinaire ou de pathologie locale organique (tumorale par exemple).

L'urgenterie ou urgence mictionnelle est un désir soudain, impérieux et fréquemment irréprouvable d'uriner, qu'il est difficile ou impossible de différer.

L'hyperactivité détrusorienne est une constatation urodynamique caractérisée par des contractions détrusoriennes involontaires pendant la phase de remplissage vésical, qui peuvent être spontanées ou provoquées (par des manœuvres sensibilisatrices : remplissage rapide, eau glacée...). Elle peut être phasique ou terminale (avec souvent

une vidange vésicale complète), et être responsable ou non d'incontinence. L'hyperactivité détrusorienne est soit neurogène, soit idiopathique quand aucune cause urologique ou neurologique n'est retrouvée.

2.4.2 L'hyperactivité vésicale rebelle/ réfractaire.

Les traitements utilisés dans l'hyperactivité vésicale sont nombreux et de mode d'action très varié, exprimant bien l'absence de mécanisme univoque sur le plan physiopathologique.

Par hyperactivité vésicale rebelle il est entendu rebelle aux traitements non invasifs ou non chirurgicaux, c'est-à-dire après échec des manœuvres comportementales, rééducatives, et/ou du traitement médical bien conduit. Le traitement médical peut aussi être mal toléré, responsable de trop d'effets secondaires, nécessitant sa suspension.

L'incontinence quand elle existe peut-être due ou associée à une incontinence urinaire d'effort, ce critère n'excluant en rien les patients de la série.

2.5 Bilan pré-thérapeutique

2.5.1 Bilan clinique :

Evaluation de l'ancienneté des symptômes : la plupart des patients souffrent de leurs troubles urinaires depuis de nombreuses années avant que ne leur soit proposé la neuromodulation des racines sacrées. Il est parfois difficile de retrouver l'ancienneté exacte des troubles. La première visite chez un urologue, la date des premiers ports de protections, la première prise médicamenteuse peuvent aider à retracer le début de l'histoire.

Analyse du diagnostic étiologique :

2 entités parmi les patients souffrant de troubles urinaires réfractaires sont à distinguer :

Les patients neurologiques chez qui il faudra spécifier la maladie initiale (SEP, traumatisme médullaire...), et les symptômes prédominants (incontinence par impériosité, pollakiurie, rétention). Certains patients ne seront qualifiés de neurologiques qu'après un examen clinique spécifique et éventuellement des examens paracliniques orientés.

Les patients non neurologiques dit fonctionnels qui souffriront d'incontinence par impériosité, de pollakiurie, de rétention, de cystite interstitielle, d'énurésie.

Interrogatoire sur les antécédents de traitement pour la prise en charge des troubles urinaires : il s'agit des antécédents de chirurgie pelvienne, d'alcoolisation des racines sacrées, de distension vésicale. Par définition la rééducation et les traitements médicamenteux auront été mis en échec.

Recherche d'un facteur déclenchant : de nombreux facteurs déclenchant sont incriminés par les patients quant à l'apparition de leurs troubles urinaires. Leur responsabilité est loin d'être établie à chaque fois.

Interrogatoire sur d'éventuels troubles anorectaux et sexuels : la question n'a pas été posée spécifiquement à tous les patients de la série, mais certains s'en sont plaint spontanément ou bien étaient traités préalablement pour ces pathologies.

Recherche d'incontinence urinaire d'effort associée par un examen clinique rigoureux, vessie pleine, sur table gynécologique, en réduisant d'éventuels prolapsus.

2.5.2 Bilan complémentaire :

Une bandelette urinaire et un ECBU seront réalisés systématiquement dans le but d'éliminer une étiologie infectieuse qui pourrait simuler ou aggraver une indication de test de stimulation.

Analyse du calendrier mictionnel réalisé 3 jours consécutifs : outil indispensable au diagnostic, aux critères d'implantation, au suivi et à la surveillance. De cette analyse seront tirés les critères de jugement du traitement.

Nombre de miction par 24h

Nombre de mictions nocturnes

Volume moyen des mictions

Nombre d'épisodes d'incontinences

Nombre de protections quotidiennes

Volume mictionnel quotidien

Score MHU (mesure du handicap urinaire) relatif aux impériosités et pollakiurie : ce score d'utilisation pratique et relativement facile à remplir avec les patient est utile à l'évaluation initiale ainsi que pour le suivi permettant de juger de l'impact des traitements. Dans le cas précis de cette série, seul les scores d'impériosités/ pollakiurie seront recueillis, ne prenant pas en compte l'incontinence d'effort, les autres incontinences, ni le score de dysurie.

Le délai de sécurité : il fait partie à part entière du score MHU, mais est individualisé pour être analysé séparément car il fait partie à nos yeux des symptômes prioritaires pour le confort des patients.

Score MHU	0	1	2	3	4	score
Impériosité mictionnelle	absente	Délai de sécurité entre 10 et 15 minutes	DS entre 5 et 10 min	DS entre 2 et 5 minutes	DS<2 minutes	Score impériosité fuite /8
Fuites par impériosité	absente	<1 par mois	Plusieurs fois par mois	Plusieurs fois par semaine	Plusieurs fois par jour	
Fréquence mictionnelle diurne	Intervalle mictionnel >2h	Intervalle mictionnel 1h30-2h	Intervalle mictionnel de 1h	Intervalle mictionnel de 30 minutes	Intervalle mictionnel < 30 minutes	Score pollakiurie /8
Fréquence mictionnelle nocturne	0 ou 1 miction / nuit	2 mictions par nuit	3-4 mictions par nuit	5-6 mictions par nuit	Plus de 6 mictions par nuit	

Tableau 1 : score MHU

Bilan urodynamique :

Un bilan urodynamique est réalisé de façon systématique avant, et pendant le test de neuromodulation. Avant le test une débitmétrie, une cystomanométrie et une profilométrie sont réalisées. Pendant le test seule une cystomanométrie est effectuée stimulateur en marche.

La cystomanométrie s'attachera à retrouver des contractions désinhibées, en précisant leur volume d'apparition et leur amplitude. La miction sera caractérisée par son volume d'apparition, l'amplitude de la contraction mictionnelle, l'impériosité du besoin. Le volume entre le premier besoin et la contraction sera précisé. En effet c'est cette variation de volume qui donne au patient le temps ou non de se rendre aux toilettes et participe donc au degré d'urgence, au délai de sécurité et au confort.

Electromyogramme : il n'est pas réalisé de manière systématique, il permet d'orienter vers une étiologie neurologique les patients pour qui le diagnostic est incertain, et de mieux caractériser l'atteinte chez les patients neurologiques avérés.

Cystoscopie : elle n'est pas systématique dans notre série, certains auteurs la recommande néanmoins avant chaque implantation de stimulateur. Elle est utile pour éliminer un diagnostic différentiel responsable d'impériosité (CIS, lithiase...)

2.6 Technique opératoire

2.6.1 Le test

Avant d'envisager la pose définitive d'un neuromodulateur, il est nécessaire de vérifier l'efficacité de la stimulation et l'intégrité des nerfs sacrés. Cette vérification est réalisée grâce à un test thérapeutique préalable à l'implantation. Actuellement la technique utilise la méthode décrite par Spinelli [2, 3], à savoir la réalisation du test à l'aide de l'électrode définitive.

Mise en place de l'électrode : geste réalisé au bloc opératoire sous anesthésie locale en décubitus ventral, les fesses maintenues écartées par des bandes adhésives laissant visible la marge anale. Les pieds sont eux aussi laissés visibles hors du champ opératoire. Repérage des reliefs osseux des épines iliaques, du sacrum, de la ligne médiane, du coccyx. La projection du troisième trou sacré peut parfois être repérée à l'aide de repères anatomiques (à 1.5 cm de la ligne médiane, 1cm au dessus de la crête sacrée, 3-4cm sous le sommet de la raie des fesses). A ce repérage manuel parfois aléatoire lié à la corpulence des patients, il est souvent préféré un repérage par amplificateur de brillance.

Sous anesthésie locale, ponction percutanée à l'aiguille (kit d'introduction composé d'une gaine et d'un mandrin) du troisième trou sacré avec une inclinaison de 60° par rapport à la peau en bas et en dedans. L'aiguille doit plonger dans le foramen sacré. Lorsqu'un contact est pris avec le périoste, l'angulation doit être modifiée. Un contrôle scopique immédiat est réalisé de face et de profil. L'aiguille est alors raccordée à un stimulateur externe.

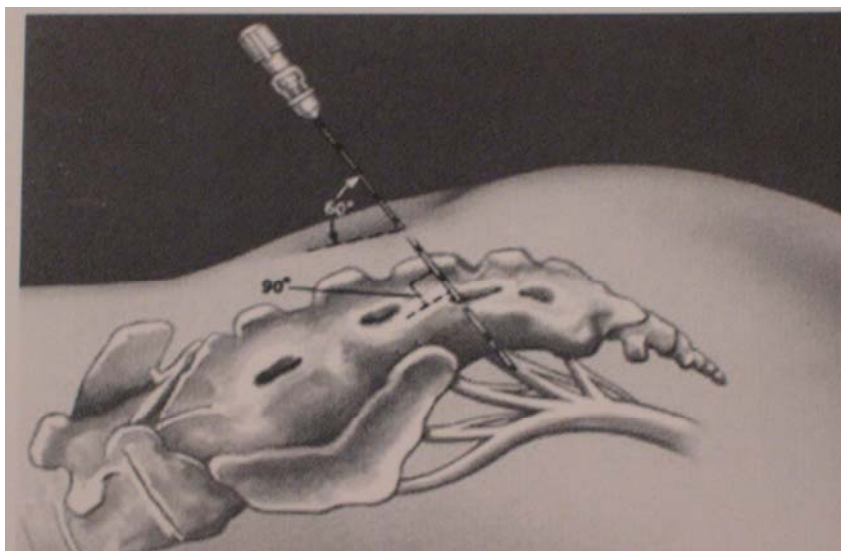


Figure 1 : positionnement de l'aiguille dans le sacrum

La stimulation est débutée et augmentée progressivement jusqu'à obtenir une réponse sensitive S3 caractérisée par des paresthésies des grandes lèvres, des testicules, de la verge, de la vessie, ou une sensation de pression anale. La réponse motrice S3 recherchée est à type de soufflet ou contracture périanale, et de flexion plantaire du gros orteil homolatéral.

Les stimulations S2 ou S4 sont parfois plus efficaces et donc préférées. La réponse S2 est une rotation de la jambe ; en S4 on recherche un soufflet périanal.

On peut également réaliser le test de façon bilatérale et choisir le côté qui répond le mieux. Certaines équipes réalisent systématiquement le test de façon bilatérale.[4, 5]

L'aiguille est remplacée par l'électrode percutanée définitive. Cette électrode se compose de 4 plots, d'ailettes de fixation, et de marqueurs radio-opaques. Les avantages de cette électrode sont la réalisation sous anesthésie locale permettant une coopération du patient sur ses sensations, un traumatisme musculaire négligeable (incision

punctiforme), un contrôle radiologique aisé grâce aux marqueurs opaques, et une durée opératoire réduite. Cette électrode étant l'électrode définitive, en cas de positivité du test, il ne sera pas nécessaire de reponctionner le foramen S3 au moment de l'implantation. L'électrode est reliée par tunnelisation à une extension temporaire, raccordée par une petite incision au niveau du futur site du boîtier de neurostimulation dans la partie supérieure de la fesse homolatérale. L'extension est alors tunnelisée en sous cutané jusqu'en controlatéral, et raccordée au stimulateur externe temporaire. La fixation au périoste n'est plus nécessaire grâce aux ailettes et à ces trajets sous cutanés, qui maintiennent mieux l'électrode. Par ailleurs les différentes tunnelisation isolent la zone de pénétration de l'électrode dans le trou sacré et minimisent ainsi les risques infectieux.

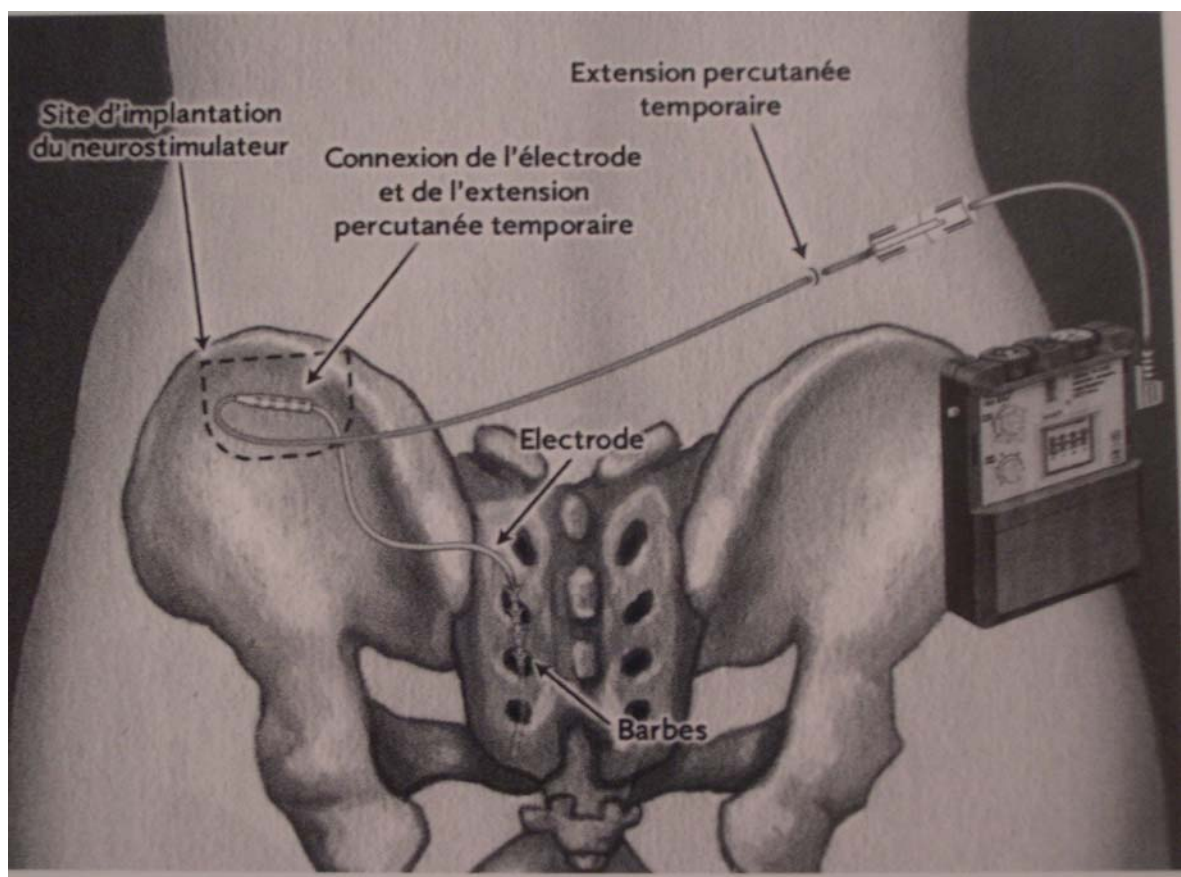


Figure 2: Stimulation test avec électrode définitive

En cas de réponse négative à la stimulation à l'aiguille, c'est à dire qu'aucune réponse motrice ni sensitive n'est obtenu, les différents raccords ne sont pas effectués et la procédure s'arrête à ce stade.

A l'issu de la procédure, un contrôle radiologique de face et de profil est réalisé.

En début d'expérience, quelques patients ont été testés avec une électrode temporaire. La méthode de ponction est similaire, mais l'aiguille est remplacée par une électrode temporaire, qui est fixée à la peau et raccordée au stimulateur externe. Cette méthode a été abandonnée dans notre centre au profit de l'implantation de l'électrode définitive d'emblée, car il y a moins de mobilisation d'électrode, et la procédure d'implantation du boîtier est simplifiée.

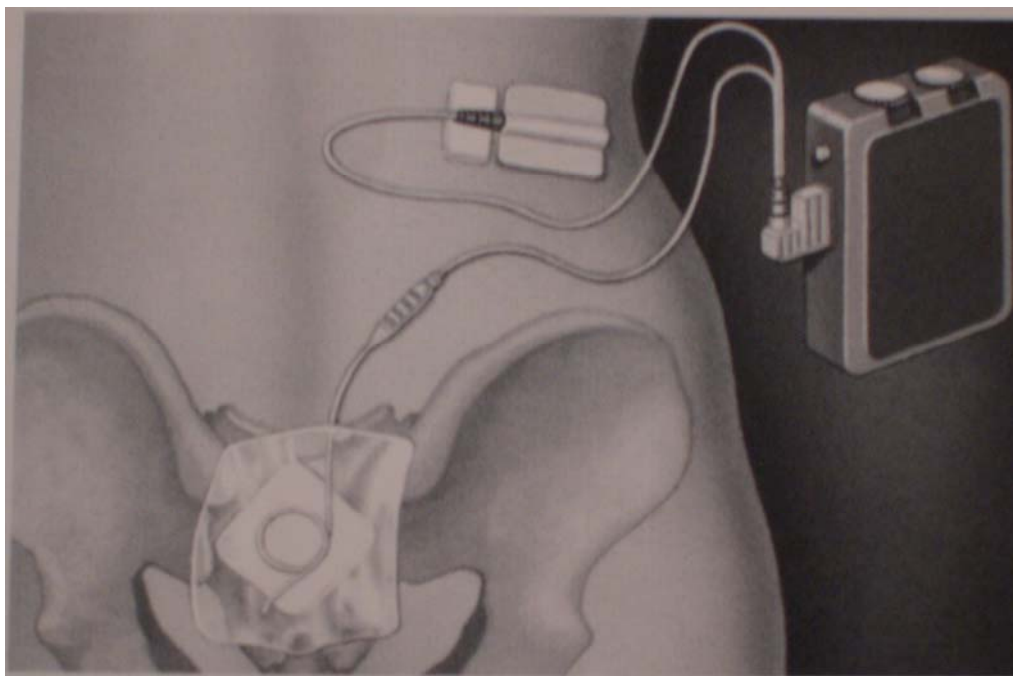


Figure 3 : Stimulation test avec électrode temporaire

2.6.2 Evaluation de l'effet thérapeutique :

Cette phase qui dure de une semaine à 15 jours, peut être réalisée en hospitalisation ou bien en ambulatoire. Une stimulation permanente est effectuée en sélectionnant les meilleures réponses obtenues au test aigu. Les paramètres sont réglés sur la base d'une fréquence de 10 Hertz, d'une largeur d'impulsion de 210 µsecondes, le voltage est pré-réglé avec des bornes entre 0 et 10 Volts. L'amplitude de stimulation et le mode marche ou arrêt peuvent être contrôlés par le patient. Pendant cette période le patient devra compléter un calendrier mictionnel, le médecin remplira une échelle de symptômes urinaires (MHU), et réalisera un bilan urodynamique.

A la fin de cette période plusieurs critères seront analysés et comparés au bilan réalisé en pré test :

Analyse du calendrier mictionnel (nombre de mictions par 24h, nombre de mictions nocturnes, volume mictionnel, nombre de fuites, nombre de protections utilisées quotidiennement)

Bilan urodynamique, en recherchant des contractions désinhibées, l'intervalle en volume entre le besoin et la contraction, l'amplitude et le volume des contractions.

Score MHU (relatif aux impériosité/ pollakiurie)

Délai de sécurité

Modifications anorectales et sexuelles

Disparition de l'efficacité à l'arrêt de la stimulation (effet on-off)

Satisfaction subjective du patient

Nombre de tests nécessaires

Foramen S2, S3, ou S4; latéralité

2.6.3 L'implantation

La technique d'implantation

L'implantation permanente est actuellement effectuée sous anesthésie locale. Le patient est réinstallé en décubitus ventral. L'électrode définitive implantée en S3 est maintenue en place. On reprend sous anesthésie locale, la cicatrice à la partie supérieure de la fesse site de l'ancienne connexion entre l'électrode et le prolongateur. Le prolongateur externe est retiré, on réalise une logette à la taille du boîtier. Une extension permet de raccorder le stimulateur et l'électrode par des connexions étanches. La logette est refermée en 2 plans après hémostase soigneuse et fixation du stimulateur au fil non résorbable. A noter que l'implantation peut se faire en fosse iliaque homolatérale avec une longue extension .

Le stimulateur est activé le jour même à l'aide d'une console de programmation par télémetrie transcutanée. La stimulation est continue, monopolaire ou bipolaire. Le boîtier peut être réglé sur neutre ou positif, les 4 électrodes peuvent être réglées sur neutre, positif ou négatif. Les autres paramètres utilisés sont la fréquence, l'amplitude, la largeur d'impulsion. Une protection contre les champs magnétiques peut être programmée. On remet à chaque patient une carte de porteur de stimulateur, contenant les paramètres de stimulation et des explications sur le fonctionnement.

Cette technique sous anesthésie locale s'est substituée à l'ancienne technique grâce à l'amélioration des dispositifs implantables. En effet, le geste était précédemment réalisé sous anesthésie générale, lié à la nécessité d'inciser les muscles paraspinaux le long de l'électrode test, pour fixer cette dernière au périoste sacré. Le stimulateur quand à lui était systématiquement implanté en sous cutané en fosse iliaque.

Critères recueillis concernant l'implantation:

Localisation du boîtier (antérieur, postérieur)

Durée d'hospitalisation

Complications et prise en charge

2.7 Suivi

Le suivi est réalisé en consultation, par l'opérateur principal.

2.7.1 Délai

Une consultation est programmée à 3, 6, 12, 24 mois, et annuellement. En cas de problème le patient peut bien entendu reprendre contact plus précocement.

2.7.2 Recul

Il s'agit du délai entre l'implantation et la dernière consultation où le stimulateur est en marche.

2.7.3 Paramètres étudiés

Le calendrier mictionnel sur 3 jours

Bilan urodynamique : il n'est pas réalisé en pratique dans le suivi des patients de la série, mais peut être demandé en cas de symptomatologie atypique, d'échec, ou d'apparition de nouvel élément clinique..

Score MHU impériosité

Délai de sécurité

Paramètres de stimulation (amplitude, fréquence largeur d'impulsion, capacité de la pile)

Modifications anorectales et sexuelles

Amélioration subjective ressentie par le patient entre 0 et 100%.

Complications/événements indésirables (délai, caractéristiques, localisation, traitement)

Sortie de suivi (cause, devenir, réversibilité à l'arrêt de la stimulation).

Autres traitements mis en route après l'implantation : il peut s'agir de traitements contre l'impériosité, associés par manque d'efficacité, ou de traitements contre une incontinence urinaire d'effort surajoutée.

2.8 Critères de jugement

2.8.1 Le test

Critères indispensables pour l'implantation

1/ Amélioration d'au moins 50% des paramètres du calendrier mictionnel

2/ **Et** amélioration subjective ressentie par le patient >50%

3/ **Et** retour de la symptomatologie à l'arrêt de la stimulation (effet on/off).

Ce sont les critères retenus le plus souvent par les équipes implantant des neuromodulateurs. Néanmoins certaines équipes pour diminuer le risque de faux positifs, augmentent leur seuil d'implantation à 70, voire 75% d'amélioration des paramètres du calendrier mictionnel.[6-8]

De plus, en cas de complication infectieuse lors du test, si l'implantation est requise, elle sera différée jusqu'à certitude de la disparition de tout phénomène septique.

Respect des indications et contre indications.

Critères secondaires non indispensables :

Amélioration des paramètres urodynamiques.

Augmentation de la capacité vésicale totale, disparition des contractions détrusoriennes non inhibées, augmentation de l'intervalle premier besoin-première contraction.

Amélioration du score MHU et du délai de sécurité

2.8.2 L'implantation

Seront considérés comme des résultats positifs les patients classés "succès" et ceux améliorés selon nos critères.

Ces critères ont été définis avant tout recueil de résultats.

Succès

Disparition complète des fuites

Et utilisation de maximum une protection par jour en sécurité

Et amélioration des paramètres du calendrier mictionnel >90%, avec nombre de mictions quotidiennes inférieur ou égal à 8.

Et amélioration subjective >90%

Délai de sécurité >10 minutes (critère secondaire)

Amélioration

Amélioration des paramètres du calendrier mictionnel de 50 à 90%

Et amélioration subjective $\geq$ 50%

Echecs

Amélioration <50% du calendrier mictionnel

Ou amélioration subjective <50%

Ou aggravation des symptômes

Ou pas de modification des critères sélectionnés

Ou complications imposant une explantation

Ou patients perdus de vue

A noter que les paramètres urodynamiques ne rentrent pas en compte dans les critères de jugement indispensables mais seront quand même analysés.

2.9 Analyse statistique

Tous les critères recueillis ont été inclus dans une base de données Excel. Les analyses statistiques ont été effectuées à partir du Logiciel Stat View. Les variables qualitatives ont été comparées avec un test de Chi-2, les variables quantitatives par un test t de Student.

Les résultats ont été considérés comme significatifs pour un $p < 0.05$.

Résultats

3 Résultats

3.1 Bilan initial

3.1.1 Description de la population :

Age de la population

Les 79 patients ayant bénéficié d'un test de neuromodulation sont âgés de 20 à 80 ans, leur moyenne d'âge est de **53 ans** . Parmi eux 41 (51.8%) ont été implantés suite à un test considéré comme positif. Un patient n'a pu être implanté au vu d'une infection au niveau du raccord entre l'électrode et le prolongateur, lieu du futur site d'implantation du boîtier. Leur moyenne d'âge est de 54.6 ans (+/-12.6, 22-73)

Répartition par genre

On compte 67 **(85%) femmes** et 12 (15%)hommes dans le groupe test et 5 (12%) hommes et 36 (88%) femmes dans le groupe implanté.

âge	Hommes testés	Femmes testées	Hommes implantés	Femmes implantées
20-40 ans	4	9	2	3
41-60 ans	5	35	2	19
>61 ans	3	23	1	14
total	12	67	5	36
	79		41	

Tableau 2 : Répartition des sexes par tranches d'âge

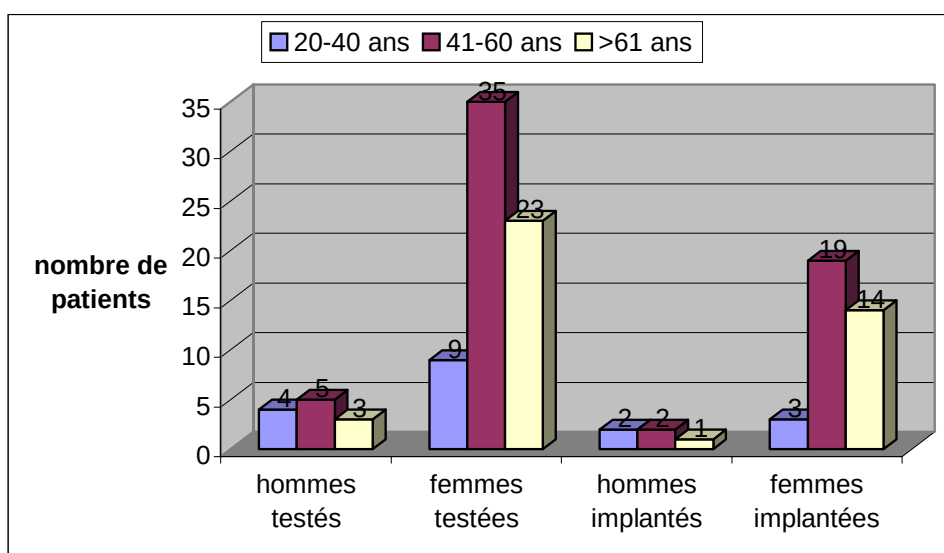


Figure 4 : Répartition des âges en fonction du sexe chez les patients testés et chez les patients implantés en nombre de patients.

Ancienneté des symptômes

La durée des symptômes avant que ne soit proposé un test de neuromodulation aux patients est en moyenne de **10.7 années**, avec un minimum de 1 an, et jusqu'à 50 ans pour un patient victime d'une méningite tuberculeuse dans l'enfance chez qui les troubles n'ont jamais disparus et dont la méningite est incriminée comme facteur déclenchant. Chez les implantés l'ancienneté est de 12.3 ans (+/-10.2, 1-50).

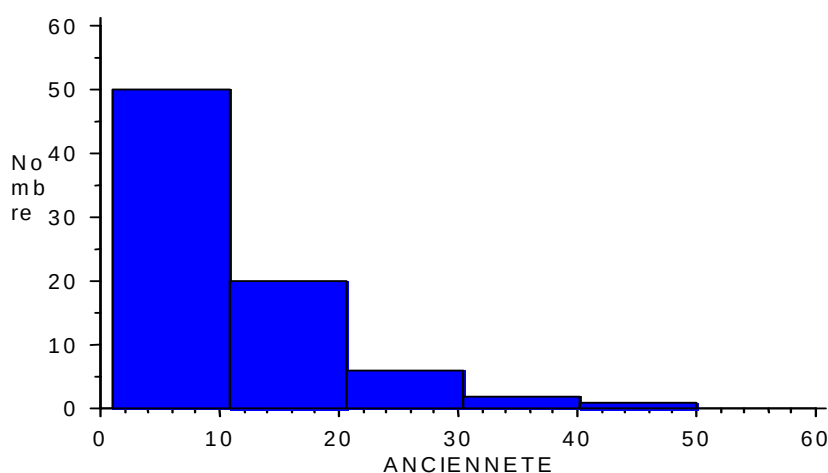


Figure 5 : Ancienneté des symptômes par tranche de 10 ans en nombre de patients

Etiologies :

Les troubles à l'origine de la proposition de test sont d'origine **neurologique dans 16.5% (13/79) des cas** et **d'origine fonctionnelle dans 83.5% (66/79) des cas** de notre série.

diagnostic principal :

L'incontinence par impériosité est le diagnostic le plus fréquemment retrouvé dans notre série, il représente 70 patients soit 88.5 % dont 9 incontinences mixtes associant incontinence par impériosité et incontinence urinaire d'effort.

2 patients présentent un syndrome impériosité-pollakiurie sans fuite, 3 sont énurétiques, 1 est rétentionniste, et un patient présente une cystite interstitielle. Les 2 patients restants sont des patients neurologiques avec vessie acontractile.

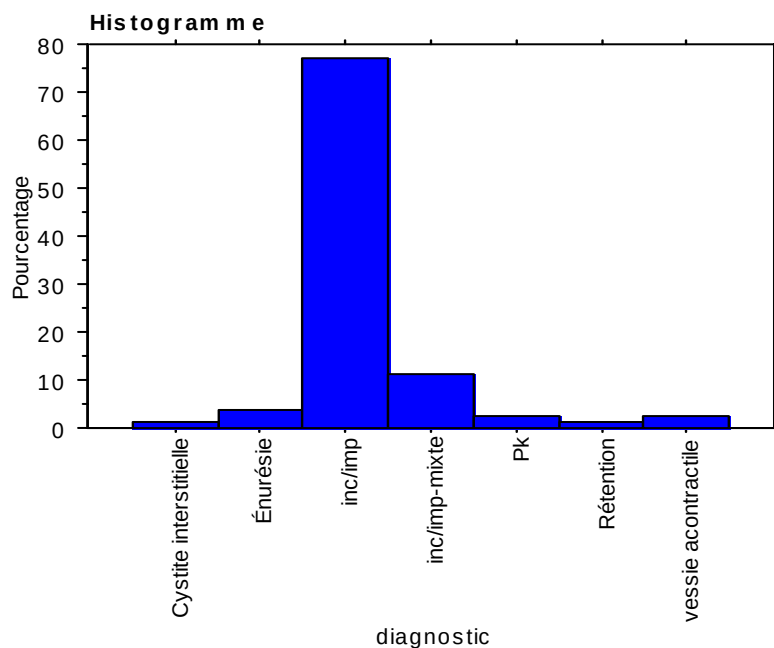


Figure 6 : diagnostic principal en pourcentage de la population totale

diagnostic chez les neurologiques

Parmi les 13 patients neurologiques, 11 sont incontinents par impériosité, et 2 présentent une vessie acontractile. Ces troubles d'origine neurologique sont liés dans 3 cas à une SEP, dans 1 cas à une méningoencéphalite lymphocytaire, 1 méningite tuberculeuse, 1 neuropathie congénitale, 1 traumatisme médullaire, 2 maladies de Parkinson, 1 compression médullaire non traumatique, 1 astrocytome de la fosse postérieure, 1 insuffisance moteur cérébrale néonatale, 1 dysautonomie neurologique centrale.

Sur ces 13 patients, seules 2 femmes auront un test positif, et seront implantées. La première souffre d'une sclérose en plaques, la seconde, est porteuse de séquelles de méningite tuberculeuse depuis l'enfance.

diagnostic chez les patients fonctionnels :

Sur les 66 patients, 59 patients présentent une incontinence par impériosité, dont 9 incontinences mixtes, 2 sont pollakiuriques sans fuites, 3 sont énurétiques, 1 est rétentionniste et 1 souffre de cystite interstitielle.

Parmi eux, 39 seront implantés (59%) dont 34 femmes et 5 hommes. 40 tests (60.6%) étaient positifs, mais un patient n'a pas été implanté à cause d'une suppuration au niveau des électrodes lors du test.

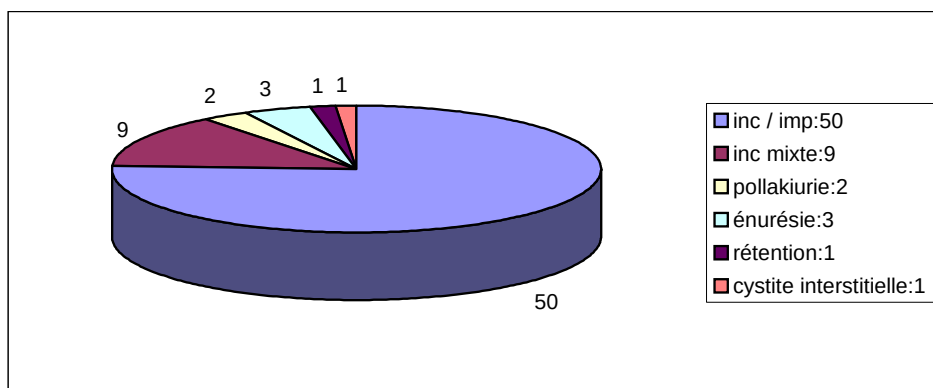


Figure 7 : Etiologies chez les patients fonctionnels en nombre de patients

Antécédents :

Tous les patients de cette série comme la définition le stipule ont bénéficié de séances de rééducation pelvienne, avec ou sans biofeedback ,et de traitements médicamenteux , à base d'anticholinergiques, inefficaces ou mal tolérés.

29 (37%) patientes ont eut une ou plusieurs interventions chirurgicales avec pour but de traiter une incontinence, des impériosités rebelles ou des symptômes en rapport avec une cystite interstitielle. Au total 71 interventions ont été pratiquées chez ces 29 patientes. Aucun des hommes n'avait subi d'intervention préalable.

8 patientes ont eu 1 intervention, 9 patientes 2 interventions, 11 patientes 3 interventions, et 3 patientes 4 interventions.

Parmi les différentes chirurgies proposées on retrouve: 4 implantations de sphincter artificiel, 11 alcoolisations des racines sacrées. Parmi les cures d'incontinence urinaire d'effort on retrouve 16 interventions par suspension du col (Burch, Goebel-Stoeckel, Marschall-Marchetti) et 8 poses de TVT. Douze patientes ont eu une cure de prolapsus que ce soit par voie basse ou haute par laparotomie ou cœlioscopie.

Enfin, 2 distensions vésicales ont été pratiquées, 1 néovessie, 1 radicotomie postérieure, 1 injection de graisse autologue, 1 instillation de DMSO et 1 de nitrate d'argent, une bascule endoscopique du col. De plus 12 patientes ont été hystérectomisées.

Parmi les 41 implantés, 23 (56%) ont eu une ou plusieurs interventions pour traiter une incontinence urinaire.

Facteurs déclenchant

Un facteur déclenchant à l'origine des troubles urinaires est retrouvé chez **34 patients sur les 79 (43%)**. Il s'agit d'un à priori des patients, sans qu'un réel lien de cause à effet puisse toujours être établi. Un accouchement est incriminé chez 5 d'entre elles, et une chirurgie pelvienne chez 9 (4 hystérectomies, 2 cures de prolapsus, 3 chirurgie au niveau du col vésical). La sclérose en plaques est le facteur déclenchant chez les 3 patients qui en sont atteints. On retrouve aussi, 2 compressions médullaire dont 1 traumatique, 1 embolie pulmonaire, 1 hématome extra-dural, 2 énurésies persistantes ou de novo, 1 séquelle d'immaturité vésicale, 3 hernies discales avec ou sans sciatique, 1 cure chirurgicale de hernie discale, 1 électrocution, 2 méningites, 1 accident de la voie publique, et une neuropathie congénitale. Une patiente incrimine même son premier rapport sexuel.

Chez les patients fonctionnels un facteur déclenchant est retrouvé dans 25 cas sur les 66 patients (37.8%).

Parmi les 41 patients implantés, 11 ont incriminé un facteur déclenchant (26.8%).

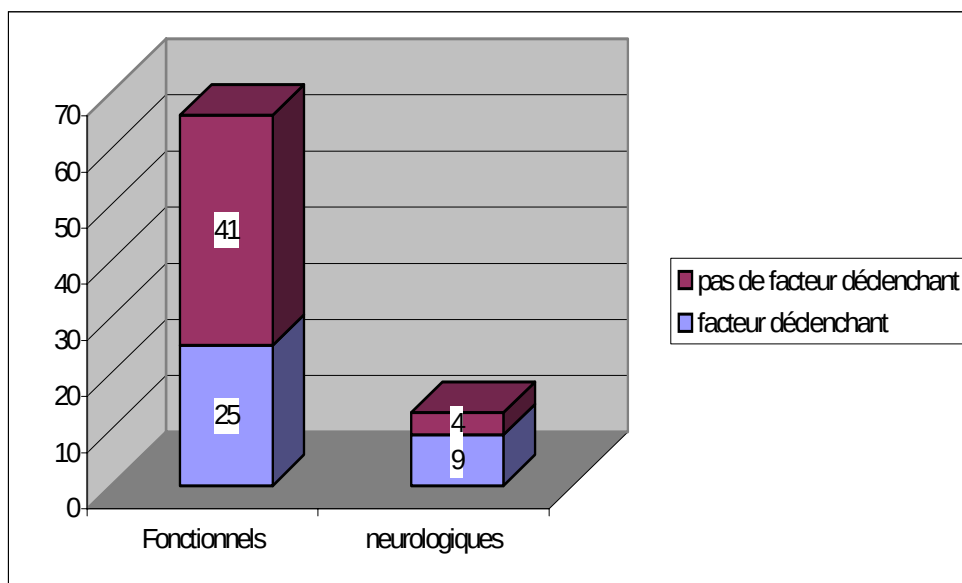


Figure 8 : Facteur déclenchant en fonction du terrain.

Troubles anorectaux

12 patients (15%) en souffraient au bilan initial dont 2 neurologiques. Les troubles sont à type de constipation ou de difficultés d'exonération pour 3 d'entre eux, et d'incontinence aux gaz ou aux matières pour les 9 autres. Cette incontinence est liée à des impériosités pour 3 patients chez qui le mécanisme est précisé.

Troubles sexuels

4 patients s'en sont plaint, dont 3 neurologiques. Il s'agit de troubles de l'érection, de la libido, ou d'éjaculation précoce. Il n'y avait pas de recherche spécifique lors du recrutement des patients de ce type de problème, il s'agit donc de plainte spontanée. Ces valeurs sont donc probablement sous estimées.

3.1.2 Calendrier mictionnel

L'étude du calendrier mictionnel, permet de retrouver un nombre moyen de 13.4 (4-30) mictions par jour chez les patients testés.

Le nombre de mictions nocturnes est en moyenne de 2.65 (0-10), le volume mictionnel moyen de 128ml (40-400), le nombre de fuites de 6.8 (0-30), le nombre de protections de 4 (0-20).

Critère du calendrier	Valeur moyenne	Minimum-maximum
Nb de mictions par 24h	13.4 +/-4.1	4-30
Nb de mictions nocturnes	2.65 +/-1.8	0-10
Volume mictionnel en ml	128 +/-63	40-400
Nb de fuites quotidiennes	6.8 +/-6	0-30
Nb de protections quotidiennes	4 +/-3.5	0-20

Tableau 3: Valeurs moyennes du calendrier mictionnel au bilan initial

3.1.3 Bilan urodynamique

Un bilan urodynamique est réalisé avant le test et un second pendant le test.

Au bilan initial on compte, 42 (54.5%) patients présentant une hyperactivité détrusorienne, phasique (29) ou terminale (13). 31 (40%) patients n'ont aucune contraction désinhibée, et 4 (5%) patients acontractiles. 2 données sont manquantes.

Pendant le test il ne reste que 25 (33.3%) patients avec hyperactivité détrusorienne. Les 4 patients acontractiles le sont restés, et 45 (60%) patients ne présentent pas ou plus d'hyperactivité détrusorienne. 4 données manquent.

A noter, qu'un seul patient est passé de l'absence de contraction désinhibée avant le test, à l'apparition de contractions pendant le test. Ce patient était en fait sous anticholinergiques pendant le premier test et les avaient arrêtés secondairement.

	BUD initial	BUD lors du test	Valeur de p
Volume à la première contraction ou à la capacité maximale en ml	217 +/-128 (40-600)	262 +/-145 (20-850)	0.0019
Amplitude de la contraction vésicale en cm d'eau	77 +/-29 (0-149)	79 +/-28 (0-145)	0.791
Intervalle premier besoin-contraction en ml	29 +/-55 (0-290)	46 +/-48 (0-200)	0.01

Tableau 4: comparaison des résultats du BUD avant et pendant le test

Il est noté une amélioration significative sous stimulation de l'intervalle premier besoin-première contraction, et du volume mictionnel.

3.1.4 MHU, délai de sécurité

Le MHU impériosité moyen est de 10.8 (2-16) au bilan initial.

Chez les 71 patients pour qui l'information a pu être recueillie, le délai de sécurité est inférieur à 2 minutes chez 55 (77.4%) patients, entre 2 et 5 minutes chez 10 (14%), entre 5 et 10 chez 2 (2.8%) et supérieur à 10 chez 4 (5.6%) patients.

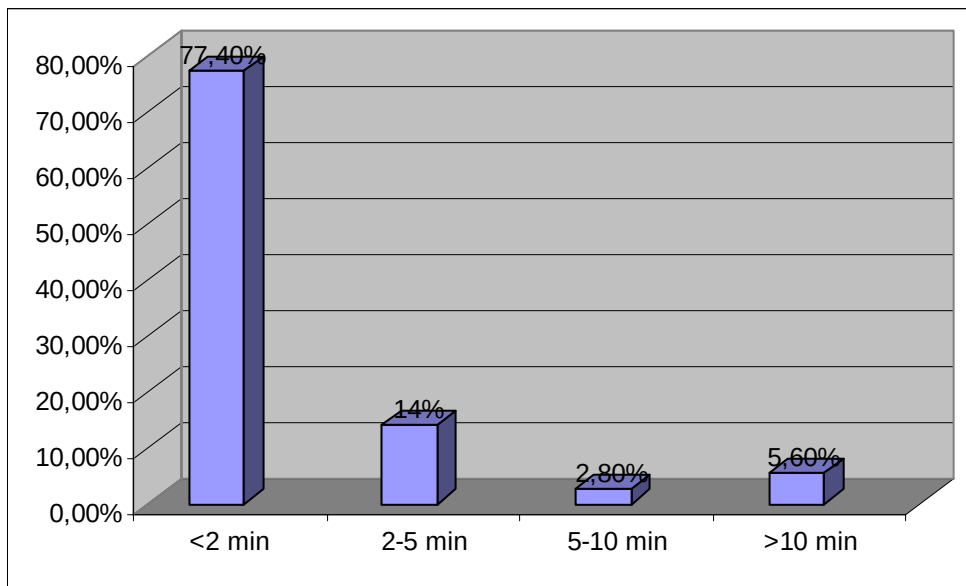


Figure 9: Délai de sécurité dans la population testée

3.2 Résultats du test

42 (53%) patients ont un test positif, 42% des hommes et 55% des femmes.

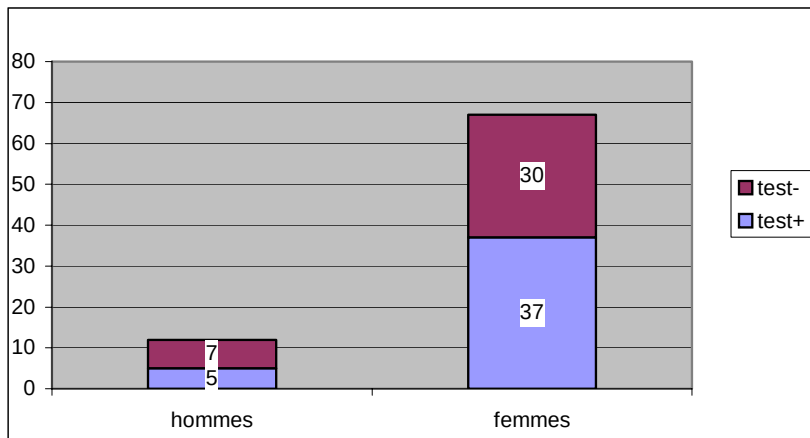


Figure 10 : Résultats du test en fonction du sexe

Nombre de tests

82 tests ont été effectués chez 79 patients. 3 patients ont eu 2 tests. Un patient avait eu un test négatif dans un autre centre quelques années auparavant. Un second a connu une mobilisation précoce d'électrode nécessitant un autre test. Le troisième a eu un test à gauche, puis à droite, les deux revenant négatifs.

Foramen S2, S3, S4

82 tests ont été pratiqués, 77 en S3 dont 67 à droite et 10 à gauche, 3 en S4 (2 à gauche, 1 à droite), et 2 en S2 (1 droite, 1 gauche).

42 tests sont positifs, dont 37 (88%) en S3 droit.

Dans notre série aucun test n'a été effectué bilatéralement en systématique selon le technique décrite par Hohenfellner[4]

Facteur prédictif de test positif

Critère	Catégorie	Taux de test +	Valeur de p (Fisher/ Cramer)
Sexe	Homme	5/12 (42%)	0.5322
	Femme	37/67 (55%)	
Age	<50 ans	14/31 (45%)	0.3559
	>50 ans	28/48 (58%)	
Ancienneté	<5 ans	15/30 (50%)	0.8166
	>5 ans	27/49 (55%)	
Neuro/ fonctionnel	Neurologique	2/13 (15%)	0.047
	Fonctionnel	40/66 (61%)	
Diagnostic	Acontractile	0/3	0.302
	Cystite interstitielle	0/1	
	Enurésie	3/3	
	Hyperactivité vésicale	39/72 (54%)	
Facteur déclenchant	Oui	14/30 (47%)	0.4863
	Non	28/49 (57%)	
Antécédent de chirurgie pelvienne	Oui	25/35 (71%)	0.061
	Non	17/44 (39%)	
BUD	Stable	22/32 (69%)	0.334
	Instable	19/42 (45%)	
	acontractile	0/4	

Tableau 5: Recherche de facteur prédictif de test positif

Seule l'origine neurologique des symptômes par rapport au caractère fonctionnel revient très légèrement significative comme caractère péjoratif de réponse au test. Les antécédents de chirurgie pelvienne sont plus fréquents parmi les tests positifs sans que les résultats ne soient significatifs.

Aucun des autres facteurs étudiés, ne permet donc de prédire la positivité du test, ce qui renforce donc l'intérêt de réaliser un test avant toute implantation.

Echec du test

38 patients ont eu un test négatif. 13 n'ont pas eu d'autre traitement à la suite. Les autres ont essayé un ou plusieurs traitements. 10 injections de toxines botuliques ont été effectuées (6 chez des patients neurologiques et 4 chez des patients fonctionnels dont 3 dans le cadre d'un protocole), 10 patients ont testé un nouvel anticholinergique, 3 ont tenté une alcoolisation des racines sacrées. Une hydrodistension a été réalisée, 2 tentatives de stimulation du nerf tibial postérieur, et 2 poses de ballons ajustables pour incontinence urinaire d'effort associée. Enfin un patient a finalement subi une cystectomie partielle avec entérocystoplastie.

Complications du test

1 patient n'a pu être implanté à cause d'une évacuation d'abcès par la cicatrice au moment de l'implantation, alors que son test était positif. 2 patients ont présenté une inflammation locale secondaire au test spontanément résolutive. 1 retard de cicatrisation a été noté, sans qu'une cause infectieuse ne se révèle. 1 hématome non infecté s'est évacué spontanément avant la pose du boîtier.

2 patients ont eu un déplacement de l'électrode test, nécessitant son repositionnement.

Délai entre test et implantation (délai et durée d'hospitalisation)

Cette variable n'a finalement pas été étudiée. En effet, depuis le remboursement en 2002 du dispositif par l'assurance maladie, les patients reçoivent le neuromodulateur ou sont explantés de leurs électrodes dès la fin de la phase d'évaluation (1 semaine le plus souvent). Avant cette date, le patient était inclus sur une liste d'attente de dotation annuelle.

3.3 Résultats des implantations

3.3.1 Population

41 patients (51,8%) ont été implantés suite à un test considéré comme positif. Un patient ayant un test positif n'a pas pu être implanté au vu d'une infection au niveau du raccord entre électrode et prolongateur, lieu du futur site d'implantation du boîtier.

30 patients (73%) présentent une incontinence par impériosité, dont les 2 patients neurologiques, 8 une incontinence mixte (19,5%), et 3 sont énurétiques (7.5%).

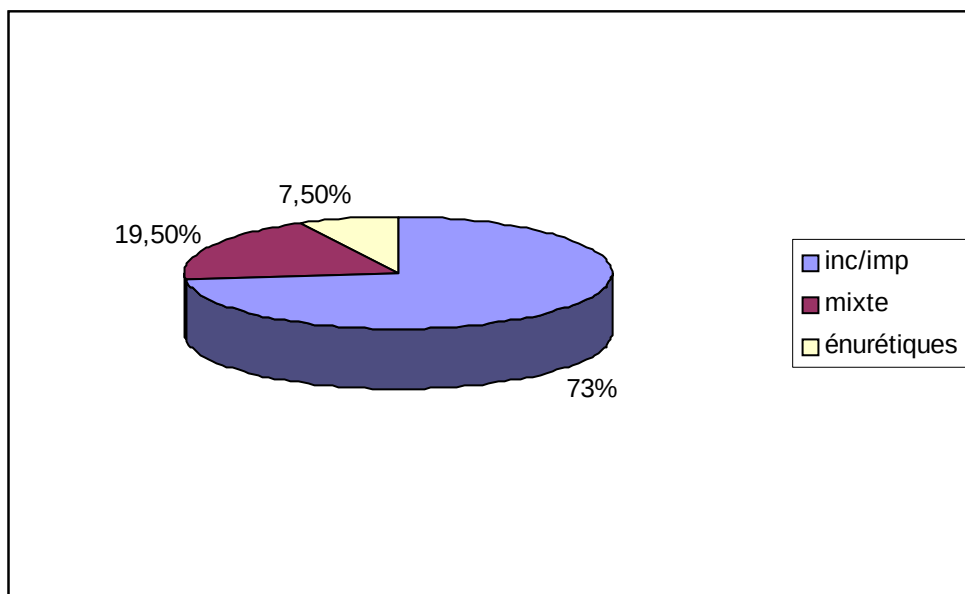


Figure 11 :Etiologies chez les patients implanté

5 patients souffrent de troubles digestifs associés (1 constipation, 4 incontinences anales), dont un qui présente aussi des troubles de la fonction sexuelle (troubles de la fonction érectile).

3.3.2 Comparaison des populations implantés-non implantés

Critère au bilan initial	Non implantés	implantés	Valeur de p
Nombre de patients	38	41	
Nombre moyen de mictions quotidiennes	13.48 +/-4.6	13.46 +/-3.8	0.9826
Nombre de mictions nocturnes	2.7 +/-4.2	2.5 +/-2.8	0.638
Volume mictionnel	117 +/-79	136 +/-47	0.2357
Nombre de fuites	7.4 +/-6.9	6.4 +/-5.3	0.5224
Nombre de protections	4.3 +/-4.2	3.7 +/-2.8	0.4938
MHU impériosité	11.1 +/-2.5	10.6 +/-2.5	0.3873
Ancienneté des symptômes	8.3 +/-6.2	12.3 +/-10	0.489
Age de la population	51.5 +/-15	54.6 +/-12	0.3187

Tableau 6 :Comparaison des populations implantés/ non implantés

Il n'y a pas de différence significative entre les 2 populations implantés-non implantés sur les critères recueillis au bilan initial.

3.3.3 Localisation du boîtier

Tous les boîtiers dans notre série sont implantés en postérieur , à la partie supérieure de la fesse. En cas de mauvaise tolérance, le dispositif peut-être déplacé en fosse iliaque.

3.3.4 Recul

Le recul moyen est de **20.5 mois** pour l'ensemble des patients implantés avec un minimum de 1 mois chez un patient explanté pour infection et un maximum de 60 mois.

3.3.5 Amélioration objective

Calendrier mictionnel/ MHU

	Nb de patients (données présentes)	Au bilan initial	A la fin du suivi	Valeur de p
Nb de miction par 24h	37	13.4+/-3.7	9.6+/-1.4	<0.0001
Nb de mictions nocturnes	38	2.5+/-1.6	1.9+/-1.6	0.013
Volume mictionnel en ml	18	136+/-47	168+/-70	0.0312
Nb de fuites par 24h	33	6.4+/-5.3	2.4+/-2.4	0.0003
Nb de protections quotidiennes	34	3.7+/-2.8	1.6+/-1.1	<0.0001
MHU impériosité	36	10.6+/-2.5	8.1+/-3.9	0.0007

Tableau 7: variation des critères du calendrier mictionnel sous stimulation

Le sujet est son propre témoin. Tous les critères du calendrier mictionnel, ainsi que le score MHU sont améliorés significativement entre le bilan initial et le bilan à la fin du recul chez les patients implantés.

Evolution des paramètres du calendrier mictionnel au cours du suivi

Délai	Nb de patients	Nb de mictions	Volume des mictions	Nb moyen de fuites	Nb de protections
Initial	41	13.4 +/- 3.8 (4-23)	136 +/-47 (75-250)	6.4 +/-5.3 (0-23)	3.7 +/-2.8 (0-17)
6 mois	38	8.6 +/-4 (4-22) p<0.0001	174 +/-80 (70-350) p=0.0016	2.8 +/-4 (0-22) p<0.0001	1.7 +/-1.9 (0-8) p<0.0001
12 mois	32	8.7 +/-3.5 (4-20) p<0.0001	177 +/-83 (70-350) p=0.01	3.4 +/-4.6 (0-20) p=0.0009	1.7 +/-1.5 (0-5) p=0.0003
24 mois	20	9.4 +/-3.2 (5-17) p<0.0001	155 +/-44 (100-150) p=0.1875	2.7 +/-2.8 (0-8) p=0.0128	1.4 +/-1 (0-4) p=0.0006
36 mois	7	9.2 +/-2.2 (7-12) p=0.1946	135 +/-21 (120-250) p=0.8440	3.2 +/-1.3 (1-4) p=0.0705	1.7 +/-0.9 (1-3) p=0.7177
48 mois	3	13.3 +/-5.7 (10-20) p=0.71	100	3 +/-2.8 (1-5) p=0.5	2 +/-1.7 (1-4) p=0.7418
60 mois	1	20	100	10	5

Tableau 8: Variation des paramètres du calendrier mictionnel au cours du suivi

Les paramètres du calendrier mictionnel sont améliorés de façon significative entre le bilan initial et le bilan à 6, 12 et 24 mois (sauf pour le volume moyen à 24 mois qui est amélioré mais pas de façon significative). Après ce délai de 24 mois, les améliorations sont beaucoup moins nettes, mais surtout les effectifs étant très réduits, l'interprétation n'est plus valable.

BUD

Au bilan initial 22 patients n'avaient pas d'hyperactivité détrusorienne, et 19 en présentaient une (15 phasiques, 4 terminales). Au bilan de contrôle avant implantation 39 patients sont stables et seuls 2 persistent avec des contractions désinhibées (1 phasique 1 terminal).

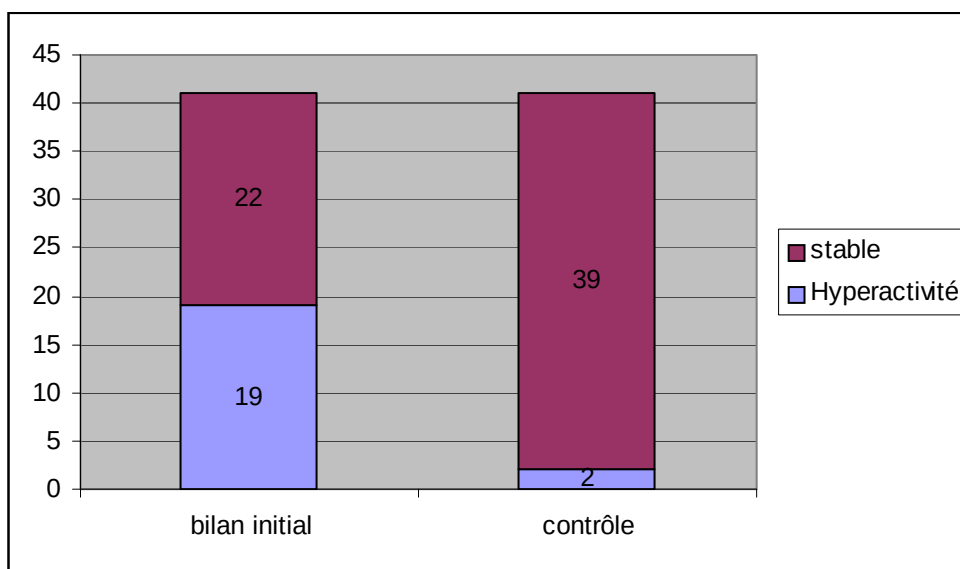


Figure 12 : Activité détrusorienne au BUD entre bilan initial et contrôle sous stimulation (en nombre de patients).

	BUD initial	BUD pendant le test	Valeur de p
Volume lors de la première contraction désinhibée en ml	210 +/-119 (40-500)	315.5 +/-125 (57-850)	<0.0001
Amplitude de la contraction	77 +/-29 (38-149)	79 +/-27 (41-145)	0.9716
Intervalle premier besoin- contraction	37 +/-64 (0-290)	64.8 +/-47 (0-200)	0.0048

Tableau 9 : Variations des critères urodynamiques sous stimulation

Le volume mictionnel et l'intervalle premier besoin-contraction sont améliorés significativement entre le test et la cystomanométrie initiale.

Délai de sécurité

Délai de sécurité	Nb de patients au bilan initial	A la fin du suivi
<2 minutes	29 (72.5%)	16 (40%)
2 à 5 minutes	6 (15%)	8 (20%)
5 à 10 minutes	2 (5%)	6 (15%)
>10 minutes	3 (7.5%)	10 (25%)

Tableau 10 :Variation du délai de sécurité sous stimulation (chez un patient les données ne sont pas connues)

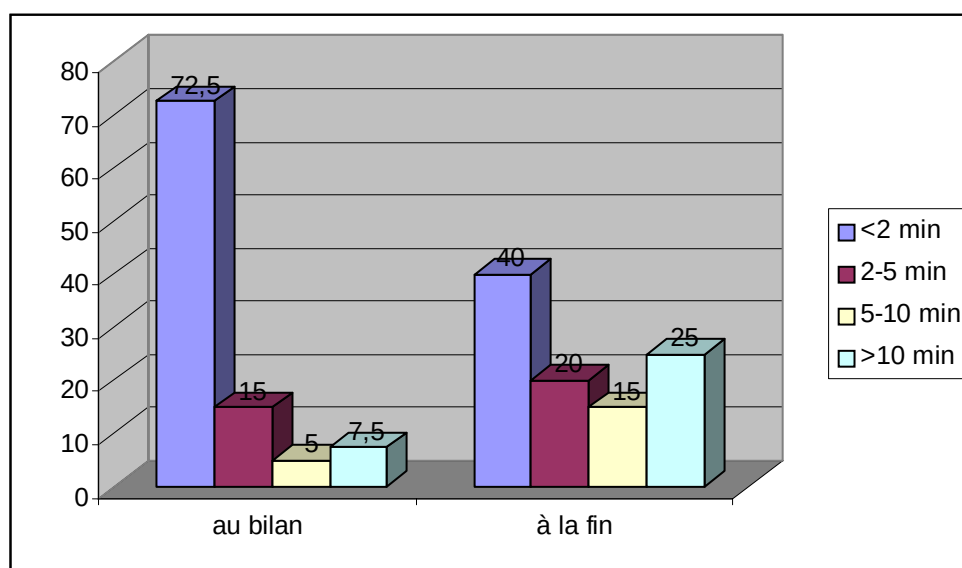


Figure 13 : variation du délai de sécurité en % de patients chez les implantés

3.3.6 Succès/ Améliorations/ Echechs

Parmi les 41 patients implantés, 22 (53.7%) sont considérés comme des échecs, 5 comme des succès et 14 comme des améliorations, soit **46.3% de succès/ amélioration à 20.5 mois de recul** en moyenne.

3 patients ont été **explantés (7.3%)**, 1 pour infection à un mois, 1 pour inefficacité, 1 pour douleurs et inefficacité.

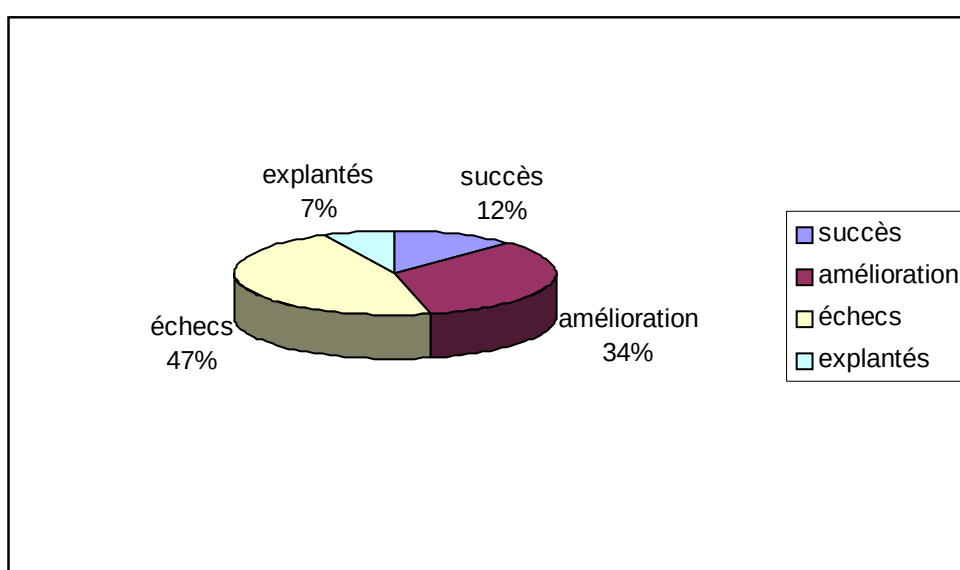


Figure 14 : Résultats des patients implantés

Révisions

7 patients (17%) ont nécessité une révision. 3 patients ont été retestés en homo ou controlatéral pour inefficacité. Les 4 autres ont eu un changement de position de boîtier vers la fosse iliaque (3 pour douleurs, 1 pour érosion cutané).

Perdus de vue

6 patients ont été perdus de vue au cours du suivi, 5 dans un délai de un an, et un à 29 mois. Tous sauf un étaient en échec de neuromodulation au moment de la perte de vue.

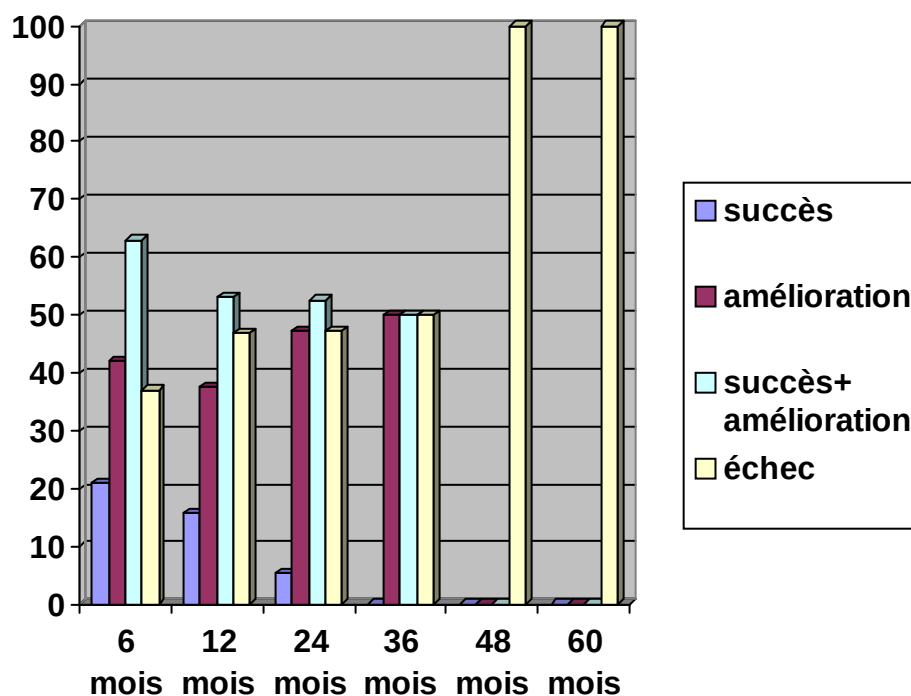
Résultat en fonction du diagnostic

diagnostic	Succès et amélioration	Echec
Inc/ imp 30 patients	13 (43%)	17(57%)
Inc mixte 8 patients	5 (62.5%)	3 (37.5%)
Enurésie 3 patients	1 (33%)	2 (67%)

Tableau 11 : Succès/ amélioration/ échec en fonction du diagnostic

Evolution des résultats dans le temps

délai	Nb de patients	Succès	amélioration	Succès+ amélioration	Echec
6 mois	38	8 (21%)	16 (42%)	24 (63%)	14 (37%)
12 mois	32	5 (15.6%)	12 (37.5%)	17 (53.1%)	15 (46.9%)
24 mois	19	1 (5.3%)	9 (47.3%)	10 (52.6%)	9 (47.3%)
36 mois	6	0	3 (50%)	3 (50%)	3 (50%)
48 mois	2	0	0	0	2
60 mois	1	0	0	0	1



Patients : 38 32 19 6 2 1

Tableau 12, Figure 15 : Evolution des résultats dans le temps

3.4 Complications des implantations

29 patients (70%) ont présenté une ou plusieurs complications.

La douleur est la principale plainte des patients. 25 patients en ont rapporté, à un moment de leur suivi. Les différentes douleurs, liées au boîtier, à l'électrode, à la stimulation, à des fuites électriques, n'ont pas été distinguées dans notre série. Leur prise en charge a été symptomatique pour la plupart, c'est à dire la modification des paramètres de stimulation, et/ou des antalgiques. Néanmoins 3 changements de position de boîtier de la fesse vers la fosse iliaque ont été effectués pour douleurs, avec une efficacité chez 2 des patientes.

Seuls 2 patients ont présenté une mobilisation d'électrodes, nécessitant un repositionnement. L'utilisation de l'électrode définitive à ailettes pour le test, selon la technique de Spinelli[2, 3], est probablement liée à ce faible taux.

Concernant les infections, 4 patients ont été recensés. Un premier n'a pu être implanté à cause d'une évacuation d'un abcès pendant la phase d'observation. Un second a présenté des signes infectieux locaux qui se sont amendés avec la prescription d'une antibiothérapie à base de fluoroquinolone. La troisième patiente a spontanément évacué un abcès au niveau de la cicatrice en regard du boîtier. Une antibiothérapie parentérale et des soins infirmiers biquotidiens ont permis d'éviter une explantation. Quant au quatrième patient une explantation a été nécessaire suite à un abcès sur le site d'implantation.

A noter que toutes ces complications infectieuses sont survenues dans le premier mois.

4 patients ont présenté des signes d'irritation cutané, de résolution spontanée, sans qu'une cause infectieuse ne soit objectivée. Un autre a nécessité un changement de position de boîtier pour une érosion cutané, là aussi non infectieuse à priori.

10 patients (25%) ont présenté des problèmes techniques. Pour 6 d'entre eux il s'agit de désactivation accidentelle du dispositif (1 lors d'une séance de balnéothérapie, 1 second à la suite d'une radiothérapie pour cancer, un troisième suite à une chute sur la fesse dans sa baignoire, les 3 derniers ont connu une désactivation au passage de portique antivol dans des magasins). 2 patients présentent des secousses électriques à chaque utilisation de son fer à repasser pour l'une, et de ses outils de menuiserie pour l'autre. Une patiente a présenté une récurrence de palpitations en rapport avec une tachycardie de Bouveret. Le dernier a connu une panne apparemment spontanée de son stimulateur ayant nécessité une réinitialisation.

A noter qu'il existe désormais une fonction protectrice contre les champs magnétique à enclencher avec la console de télémétrie. Par contre aucune publication ne fait état de la possible utilisation simultanée avec un pace-maker cardiaque, et la société distributrice ne se prononce pas quant à cette indication. Les cardiologues eux sont plutôt réticents à cette éventualité.

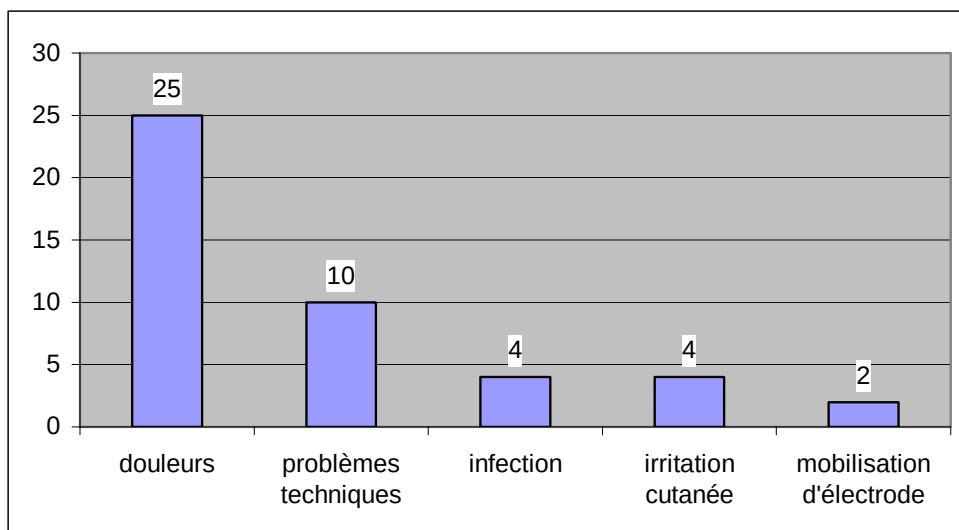


Figure 16 : Nombre de complications (un patient peut avoir eu plusieurs complications)

3.5 Résultats chez les patients neurologiques

13 patients sur les 79 ont été testés. Leur moyenne d'âge est de 47.7 ans, leur ancienneté est de 12 ans, on dénombre 5 hommes et 8 femmes. 5 patients ont des troubles digestifs associés.

Seuls 2 seront implantés au vu d'un test positif, il s'agit de 2 patientes qui présentent une incontinence par impériosité. Ces 2 patientes connaîtront finalement un échec, une à 1 mois de recul, et la seconde à 9 mois, elle sera d'ailleurs explantée.

3.6 Etude de la population des succès/ amélioration

Cette population compte 19 patients, 18 femmes et 1 homme, aucun patient neurologique. Leur moyenne d'âge est de 56.6 ans (27-69), et l'ancienneté de leurs troubles de 8.9 années(+/- 7.2, 1-24). Le recul de cette population est de 19 mois (+/-10, 6-44)

On retrouve 13 patients souffrant d'incontinence par impériosité, 5 incontinence mixte, et 1 énurésie.

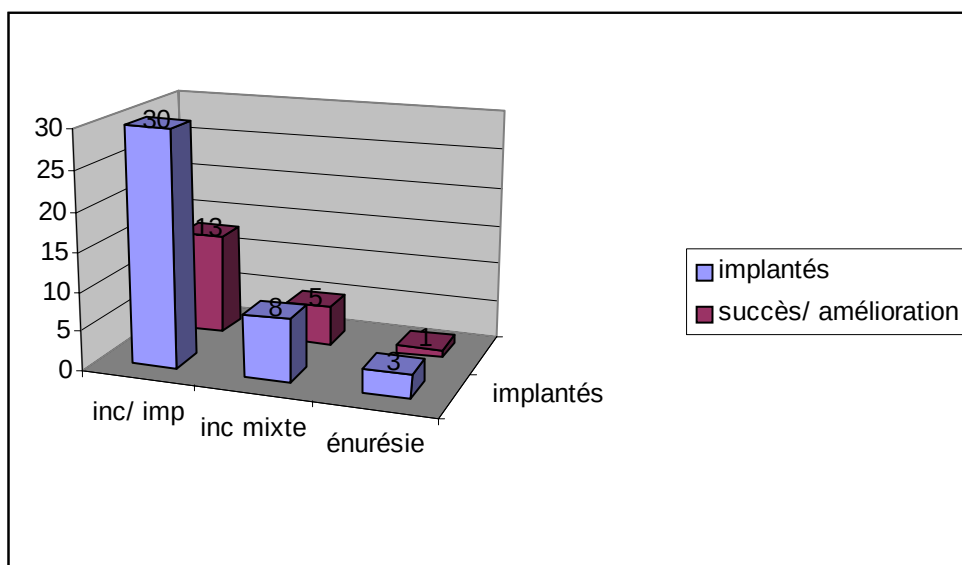


Figure 17 : Nombre de patients succès/ amélioration en fonction du diagnostic comparé aux patients implantés.

Facteur déclenchant

Chez 14 patients il n'était pas retrouvé de facteur déclenchant aux troubles. Parmi ceux qui en ont jugé un responsable, 1 avait présenté 1 sciatique, 2 accouchements étaient incriminés, ainsi que 2 chirurgies pelviennes.

Antécédents chirurgicaux

9 des 19 patients avaient eu une intervention ayant pour but de traiter une incontinence. On retrouve 3 alcoolisations des racines sacrées, 3 poses de bandelettes sous urétrales, 4 soutènements du col, et 1 pose de sphincter artificiel. A cela s'ajoute 3 patientes hystérectomisées avec ou sans cure de prolapsus associée.

Troubles digestifs

5 patients présentaient des troubles digestifs associés aux troubles urinaires. Ces troubles ont tous été améliorés ou guéris chez les 5 patients. Une patiente présentait une constipation invalidante qui a été nettement améliorée, permettant la guérison simultanée d'une fissure anale. 3 incontinenances fécales par impériosités ont été améliorées voire guéries. La dernière patiente a notée une amélioration insuffisante et temporaire de son incontinence anale par impériosités, elle a bénéficié secondairement de la mise en place de ballons ajustables péri-anaux dans le cadre d'un protocole.

Bilan urodynamique

Concernant le bilan urodynamique, 13 patients présentaient des contractions détrusoriennes désinhibées au bilan initial, et plus aucun lors du bilan pendant le test.

Nombre et localisation des tests

L'implantation n'a nécessité qu'un seul test chez tous les patients, 16 en S3 droit, 1 en S3 gauche, S4 droit, et S2 gauche. Concernant les premiers patients qui étaient testés avec l'électrode temporaire, un second test était obligatoirement réalisé au moment de l'implantation du boîtier. Ce second test a été concordant avec le premier dans tous les cas, c'est pourquoi nous avons considéré qu'ils n'avaient eu qu'un seul test avant leur implantation.

Complications chez les succès/ amélioration

6 patients n'ont présenté aucune complication, 12 ont présenté des douleurs soit au niveau du boîtier, soit liées à la stimulation. 2 patients ont présenté une inflammation locale sans rapport avec une infection du matériel.

Révision

Une révision a été effectuée, il s'agit d'un changement de position du boîtier, qui a été replacé en fosse iliaque face à des douleurs.

Parmi les 5 patients présentant une incontinence mixte, une patiente a bénéficié de la mise en place de ballons ajustables pour tenter de régler les fuites à l'effort associées. Les autres patients n'ont pas eu besoin de prise en charge supplémentaire pour le moment.

Un patient a été amélioré grâce à l'association de tiroprium à la neuromodulation.

3.7 Recherche de facteur prédictif de succès

critère	Succès/ amélioration	non implantés + échecs	Valeur de p
Nombre de patients	19	60	
Nb de mictions	13.2 +/-3 (9-20)	13.5 +/-4.5	0.7519
Nombre de mictions nocturnes	2.42 +/-1.8	2.73 +/-1.8	0.5299
Volume mictionnel	149 +/-54 (80-250)	120 +/-64	0.09
Nb de fuites	6 +/-4.6 (1-16)	7.1 +/-6.5	0.506
Nombre de protections	2.8 +/-1.1 (0-5)	4.4 +/-3.9	0.0958
MHU impériosité	10.1 +/-2.2 (3-14)	11.1 +/-2.5	0.1564

Tableau 13 : Comparaison du calendrier mictionnel chez les succès/ amélioration par rapport aux échecs/ non implantés au bilan initial

Aucun des facteurs du calendrier mictionnel, ni le MHU ne permettent de prédire le résultat de l'implantation.

Critère	catégorie	% succès+ amélioration	Valeur de p (Fisher, Cramer)
sexe	Homme femme	1/5 (20%) 18/36 (50%)	0.3499
Age	≤50 ans >50 ans	4/12 (33.3%) 15/29 (52%)	0.3246
Ancienneté des symptômes	≤5 ans >5 ans	10/14 (71%) 9/27 (33.3%)	0.0262
Diagnostic	Enurésie Incontinence par impériosité Incontinence mixte	1/3 (33.3%) 13/30 (43.3%) 5/8 (62.5%)	0.168
Antécédent chirurgicaux	Oui Non	12/24 (50%) 7/17 (41%)	0.752
Facteur déclenchant	Oui Non	5/11 (45%) 14/30 (47%)	0.9999
BUD	Stable Instable	6/22 (27%) 13/19 (68%)	0.127
foramen	S2 S3 S4	1/1 (100%) 17/38 (45%) 1/2 (50%)	0.172
Neuro /fonctionnel	Neurologique Fonctionnel	0/2 19/39 (49%)	0.4902

Tableau 14 : recherche de facteur prédictif de succès

Seule l'ancienneté des symptômes ressort significativement comme critère de succès : les patients dont les troubles durent depuis moins de 5 ans ont plus de chance de voir leur neuromodulation être efficace.

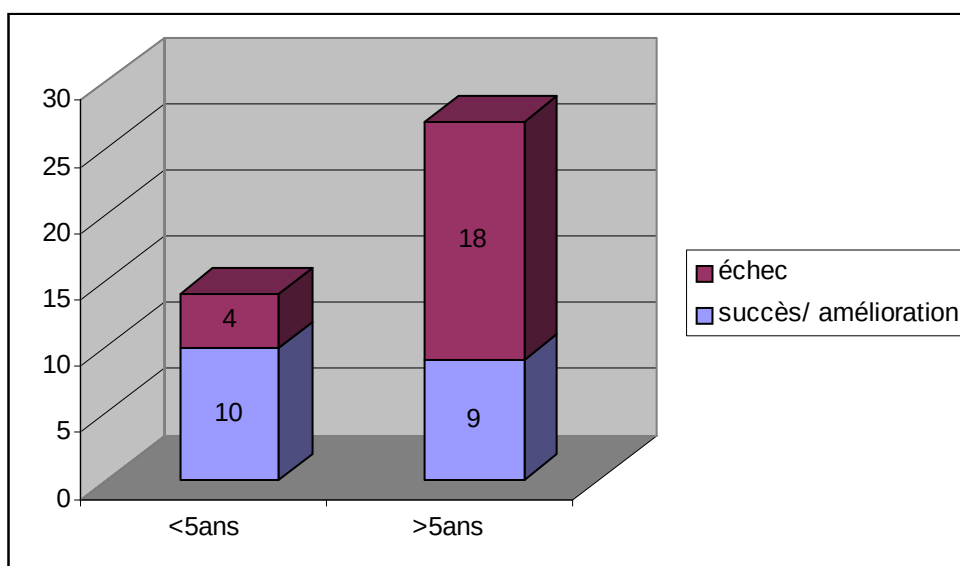


Figure 18 : Résultat de l'implantation en fonction de l'ancienneté des symptômes (en nombre de patients)

3.8 Etude des patients en échec de neuromodulation

22 patients sont considérés comme des échecs. La neuromodulation a été partiellement efficace chez eux pendant en moyenne 4.6 mois (1-24 mois).

3 de ces patients ont été explantés. 13 ne se sont vu proposer aucun autre traitement à la suite de la neuromodulation et gardent leur appareil en place allumé ou éteint. Quatre patients fonctionnels ont bénéficié d'injections intradétrusoriennes de toxine botulique (dont 2 dans le cadre d'un protocole), 5 ont essayé un nouvel anticholinergique, 2 ont eu une mise en place de ballons ajustables, et un a eu une pose de sphincter artificiel pour une incontinence d'effort surajoutée ou préexistante.

6 patients ont été perdus de vue.

Est-ce que les patients qui échouent avaient un test moins bon que les succès/ amélioration et est ce que le résultat aurait pu être prévisible ? Doit on être plus stricte sur les critères d'implantation ?

	Succès/ amélioration 19 patients	Echec : 22 patients	Valeur de p
Nombre de mictions	7 +/-2.1	7.2 +/-1.6	0.7575
Volume mictionnel moyen	226 +/-57	210 +/-60	0.4069
Nombre de fuites	0.63 +/-1.2	0.57 +/-0.9	0.8601

Tableau 15 : comparaison du calendrier mictionnel lors du test

Les résultats du test sur les critères du calendrier mictionnel ne sont pas significativement différent entre les deux populations.

	Succès/ amélioration 19 patients	Echec : 22 patients	Valeur de p
Volume à la première contraction	312 +/-78 ml	318 +/-156 ml	0.8820
Amplitude de la contraction	82 +/-26	77 +/-29	0.6030
Intervalle premier besoin-contraction	72 +/-52 ml	58 +/-42 ml	0.3758

Tableau 16 : Bilan urodynamique pendant le test

Concernant l'activité détrusorienne chez les 22 échecs, 16 patients ne présentaient aucune hyperactivité tant au bilan initial qu'au test, 2 avaient une hyperactivité détrusorienne persistante malgré la stimulation, et 4 avaient une hyperactivité qui a disparu sous stimulation.

Aucun des critères du BUD pendant le test ne permet de prédire l'efficacité ultérieure de la neuromodulation.

Amélioration subjective :

L'amélioration subjective lors du test est en moyenne de 83.6% +/-11 dans la population des succès/amélioration et de 83.1% +/-12 dans la population des échecs. Il n'y a donc pas de différence non plus ($p=0.9071$).

Les résultats du test, tant cliniques, qu'urodynamiques, que subjectifs, ne permettent de prédire le résultat de l'implantation. Il ne semble donc pas utile au vue de nos constatations d'être plus stricte sur nos critères de sélection lors du test.

3.9 Au total

Nombre de patients	Test +	implantés	succès	amélioration	échec	explantés
79	42(53%)	41(52%)	5(6%)	14(18%)	22(28%)	3(4%)

Tableau 17 : Résumé des résultats

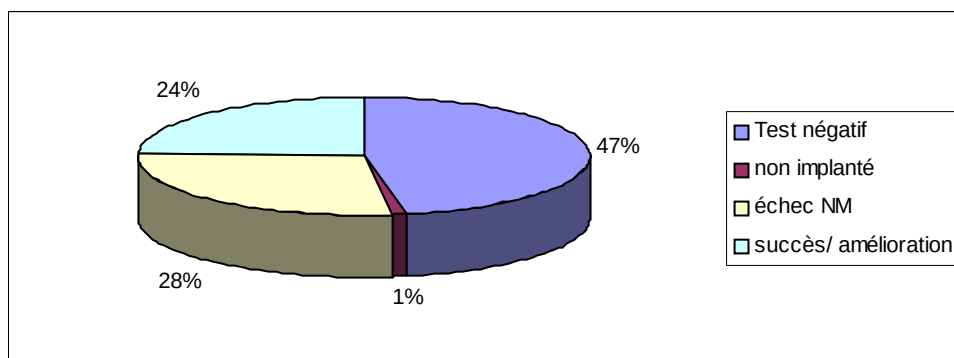
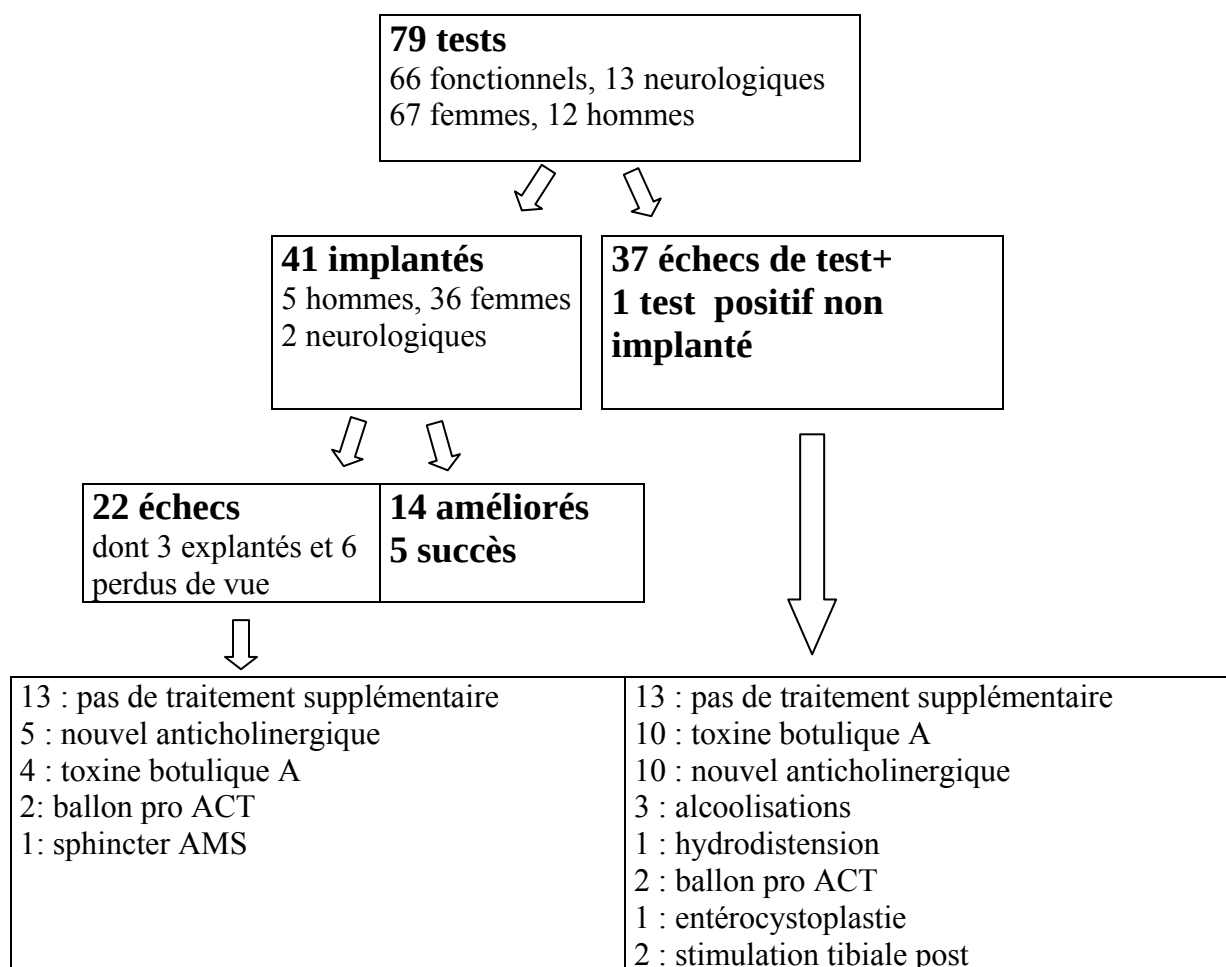


Figure 19 : Résultats finaux en % de patients testés



Discussion

4 Discussion

4.1 Mode d'action de la neuromodulation

Le mécanisme d'action de la neuromodulation reste à l'heure actuelle encore incertain. En effet, il est difficile de trouver une hypothèse univoque pour expliquer l'efficacité de ce traitement dans des troubles et pathologies aussi divers et opposés que l'hyperactivité vésicale, la pollakiurie, la dysurie, la rétention, les douleurs pelviennes.

Plusieurs mécanismes entrent en jeu :

La stimulation électrique continue de la racine sacrée, après son émergence du foramen sacré, interfère avec la coordination réflexe entre la vessie, le sphincter, et le plancher périnéal pour en restaurer l'équilibre. Le courant électrique, par la stimulation des afférents pelviens ou des membres inférieurs, module les arcs réflexes mis en jeu dans les phases de remplissage et de vidange vésicale par l'intermédiaire d'un recrutement des fibres sympathiques hypogastriques, induisant ainsi une inhibition centrale de l'activité détrusorienne.[6, 9-11]

Une diminution de l'activité parasympathique est notée, ce qui entraîne une diminution de la fréquence et de l'intensité des contractions vésicales, une inhibition des afférences sensitives, et une suppression des transmissions interneuronales dans le réflexe mictionnel.[12]

De plus la stimulation électrique continue chronique induirait des mécanismes de neuroplasticité (modification de l'expression de certains neurotransmetteurs impliqués dans la régulation du fonctionnement urinaire). Dans ce cas précis il s'agirait de modifications dans l'expression des afférents de type fibres C.[13, 14] Lors de l'interruption des connexions centrales de l'arc réflexe mictionnel, un nouveau réflexe

segmentaire apparaît , par neuroplasticité, en recrutant grâce à la neurostimulation des fibres C non myélinisées, afférents de ce nouveau réflexe.[15]

Il est aussi retrouvé une inhibition centrale directe des motoneurones pré-ganglionnaires vésicaux.[11, 12]

A cela s'ajoute une inhibition de la transmission interneuronale des voies afférentes du réflexe mictionnel avec pour conséquence une inhibition des mictions involontaires tout en préservant la miction volontaire.[12]

La stimulation des fibres A delta des racines S3, S4 inhibe la spasticité des muscles du plancher pelvien et augmente ainsi le tonus du sphincter urétral, ce qui diminue l'instabilité urétrale pourvoyeuse d'instabilité vésicale par activation du réflexe mictionnel.[9, 16]

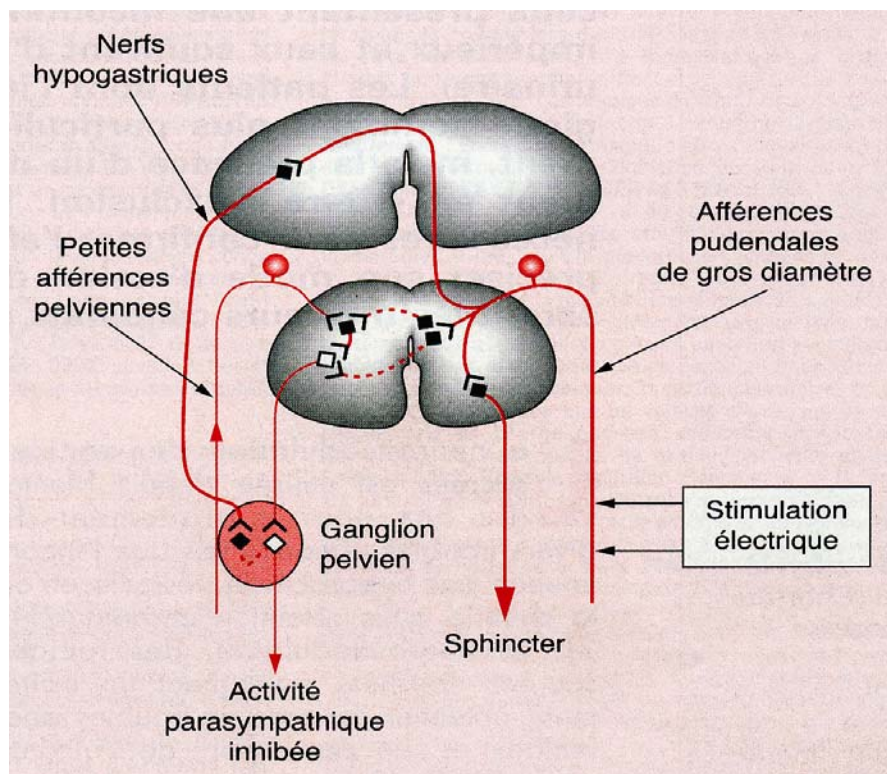


Figure 20 : Mode d'action de la neuromodulation

4.2 Place de la neuromodulation dans le traitement de l'PHV

4.2.1 Les thérapeutiques comportementales / la rééducation.

L'entraînement vésical : le but est la prise de conscience de sa vessie désinhibée pour en rétablir le contrôle cortical.

Le biofeedback vésical : de principe équivalent, la prise de conscience est réalisée à l'aide de capteurs intravésicaux qui alarment les patients d'une contraction vésicale à inhiber. L'efficacité est prouvée mais non durable une fois le retour aux activités quotidiennes sans capteurs.[17]

L'électrostimulation : le but est par la stimulation des afférences du nerf honteux interne de réguler le réflexe mictionnel en inhibant le détrusor. Le mécanisme d'action est mal connu. De nombreux sites de stimulation sont utilisés, la stimulation du nerf dorsal de la verge chez l'homme et du clitoris chez la femme semblent les plus efficaces, car au plus près des racines nerveuses, mais pour des raisons pratiques la stimulation est réalisée par des sondes rectales chez l'homme et vaginales chez la femme. La stimulation est réalisée par séances quotidiennes de 20 à 30 minutes pendant 3 à 4 semaines. Les résultats cliniques et urodynamiques sont nets mais l'effet n'est pas durable à l'arrêt de la stimulation.[17]

La stimulation du nerf tibial postérieur à la cheville, obéit au même principe. Elle peut-être percutanée à l'aide d'aiguilles de ponction à raison d'une séance par semaine pendant 12 semaines, ou transcutanée par électrodes adhésives, avec une stimulation quotidienne de 20 minutes pendant 12 semaines. Malgré une amélioration des symptômes, les résultats n'atteignent pas ceux de la neuromodulation S3, et leur intérêt

réside principalement dans leur totale innocuité[18, 19]. Govier recommande cette technique dans les échecs de test percutané de neuromodulateur.[18]

Ces thérapeutiques comportementales ont les énormes avantages de ne pas être invasives, d'être totalement réversibles et de pouvoir s'associer entre elles et avec les autres thérapeutiques, par contre elles nécessitent une motivation soutenue et une disponibilité source de nombreux abandons.

4.2.2 Les traitements pharmacologiques.

1)Traitements per os.

a) Les anticholinergiques/ antimuscariniques.[20]

Mode d'action : Action par antagonisme compétitif des récepteurs muscariniques post ganglionnaires. Il existe 5 types de récepteurs muscariniques, sur le détrusor on note une prépondérance (sans exclusivité) des récepteurs M3.

Oxybutinine : c'est le traitement de référence, action antimuscarinique et myorelaxante, il a une efficacité démontrée contre placebo, et supérieure à la Probanthine sur les symptômes cliniques et les paramètres urodynamiques. Son efficacité est surtout limitée par l'apparition d'effets secondaires à type de sécheresse de la bouche et de constipation, c'est pourquoi il est conseillé de débiter le traitement à faible posologie (2,5mg×3/j), et d'adapter secondairement en pouvant même atteindre jusqu'à 30mg/j.

Toltérodine : efficacité prouvée contre placebo, pas de sélectivité de sous type de récepteur muscarinique.

Probanthine : beaucoup d'effets secondaires nécessitant une adaptation posologique.

Trospium : efficacité similaire à l'oxybutinine, avec moins d'effets secondaires, pas de sélectivité de récepteurs ;

Solifénacine : le plus récent, inhibiteur sélectif compétitif des récepteurs M3, moins d'effets secondaires surtout à type de bouche sèche. Par contre il n'est pas encore remboursé par la sécurité sociale.

A noter que plusieurs autres molécules sont en cours d'élaboration.

Parfois, l'association de deux anticholinergiques à faibles doses peut être envisagée pour augmenter l'efficacité et ne pas augmenter la toxicité.

De plus, chez les patients fonctionnels, pour qui le but est le confort, on peut préconiser une prise "à la demande" du traitement pour diminuer les effets secondaires et apporter un confort de vie. Ceci n'est pas recommandé chez les patients neurologiques chez qui le premier but est la préservation du haut appareil urinaire, et secondairement le confort. Les patients neurologiques doivent donc prendre le traitement de façon systématique tout au long de la journée.

b) Antidépresseurs tricycliques : l'imipramine, par son action antimuscarinique périphérique, et par son action centrale en diminuant la recapture de la sérotonine, connaît un effet sur les troubles mictionnels. Son utilisation reste cependant limitée de part ses effets secondaires (ceux des anticholinergiques, l'hypotension orthostatique).[20]

c) De nombreuses autres classes médicamenteuses peuvent avoir un effet sur la contraction vésicale et donc avoir un rôle théorique dans le traitement de l'hyperactivité vésicale, mais pour la plupart le manque de sélectivité de leur mode d'action en font des traitements soit d'appoint soit non utilisés.

Les anticalciques et les activateurs des canaux potassiques ont un effet théorique mais trop d'effets secondaires cardiovasculaires.

Les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, les oestrogènes ou la desmopressine, le flavoxate n'ont pas fait la preuve de leur efficacité.

2) Traitements intrathécaux.[21]

Fort de l'efficacité de l'administration en intrathécale pour le traitement de douleurs chroniques, et pour pallier aux effets secondaires des thérapeutiques administrées par voie générale liés à leur passage systémique, le traitement des troubles mictionnels par injection intrathécale est décrit. (mais il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché dans ces indications)

a) Le baclofène (Lioresal) par son action antispastique, est plus utile chez le neurologique atteint de dyssynergie vésicosphinctérienne.

b) Clonidine : utilisé pour l'analgésie, il a un effet antispastique en cas de pathologie médullaire, il inhibe le détrusor chez les paraplégiques.

c) Morphine : effet possible sur la capacité vésicale.

3) Traitements endovésicaux en instillation.[21]

a) Chlorhydrate d'oxybutinine : efficace sur les signes cliniques et urodynamiques cette thérapeutique est surtout intéressante chez les patients sous auto ou hétérosondages donc en pratique les patients neurologiques, car la répétition des sondages chez les patients non neurologiques est mal tolérée et source d'abandon du traitement. Les effets

secondaires des anticholinergiques existent mais à un degré nettement inférieur à la voie générale, par disparition du passage hépatique créateur de métabolites actifs.

b) Le chlorhydrate de Trospium a aussi été testé par cette voie.

c) Des inhibiteurs calciques ont été testés en instillation intravésicale : c'est le cas du Vérapamil et de la Térodilone qui n'ont pas vraiment prouvé leur efficacité. La phentolamine, l'oestriol, la marcaïne ont aussi été tentés pour cette indication avec peu de résultats.

d) Instillations de substances vanilloïdes : Capsaïcine/ Résiniferatoxine.

La capsaïcine extrait naturel de plante est l'agent actif du piment fort, agent neurotoxique sur les afférences sensibles elle agit dans la vessie par désafférentation spécifique des fibres C. Son effet passe par une irritation préalable pouvant aggraver les symptômes et surtout être difficilement tolérable chez les patients ayant une sensibilité vésicale conservée (non neurologiques). Il a été proposé de l'associer à des anesthésiques pour en améliorer la tolérance, ou de changer le solvant éthanol par une solution glucidique.

La résinifératoxine est un analogue plus puissant de la capsaïcine isolé à partir d'un type de cactus. Son effet entraîne une désensibilisation de la vessie avant même que l'irritation ait pu se faire sentir, elle garde donc l'efficacité de la capsaïcine sans les effets secondaires.

A noter que ces substances ne sont pas administrables par voie générale du fait de leur toxicité.

Ces substances semblent donc efficaces sur les symptômes d'hyperactivité vésicale et la dysnergie vésico-sphinctérienne chez le neurologique, mais leur effet lui ne semble pas durable et nécessite des réinstillations, sans que l'on en connaisse les risques (toxicité,

carcinogénèse) à long terme. De plus les instillations ne semblent pas bien vécues par les patients ne connaissant pas les autosondages.

e) Toxine botulique A

La première utilisation de la toxine botulique dans les troubles vésicaux a été décrite par Schurch en 1999, chez des patients neurologiques[22, 23]. Sur 19 patients, 17 étaient secs à 6 semaines, ce qui avait permis de diminuer voire d'arrêter les traitements anticholinergiques. Il a aussi été montré une amélioration des paramètres urodynamiques suite au traitement par toxine (capacité vésicale, résidu, contraction, compliance, pression intravésicale). [24] Actuellement les indications ne concernent que les patients neurologiques, sous autosondages. Plusieurs études en cours testent le traitement chez les patients non neurologiques, ayant une hyperactivité réfractaire, avec de plus faibles doses pour diminuer le risque de rétention post-opératoire.

Chez le patient neurologique la toxine est injectée en intradétrusorien, à raison de 30 injections de 1ml (300 unités), réparties sur toute la surface vésicale. Les injections dans le trigone ne sont pas recommandées.

Le traitement est efficace pendant une période de 6 à 12 mois, nécessitant à son issue une nouvelle réinjection.

A noter qu'il ne faut pas réaliser d'injection vésicale lorsqu'une injection de toxine a été effectuée récemment dans un autre site pour une autre indication (injection musculaire pour spasticité...), car il existe une dose maximale tolérée, et un risque de création d'anticorps anti-toxine.

Ce traitement ne permet pas toujours de se passer d'anticholinergiques, mais permet de diminuer les doses. De plus il permet pour le moment de différer l'indication d'entérocystoplastie.

4.2.3 Les traitements chirurgicaux

Le principal traitement chirurgical de l'hyperactivité vésicale rebelle et invalidante reste l'entérocystoplastie, qu'elle soit d'agrandissement, de remplacement, et qu'elle soit ou non associée à une cystectomie (partielle ou totale). Des techniques d'autoagrandissement vésical sont aussi décrites (détrusoromyomectomie).

Chez les patients paraplégiques la technique de Brindley peut-être envisagée[25]. Il s'agit d'une radicotomie postérieure (racines sensibles) associée à un stimulateur des racines antérieures motrices à destinée vésicale. Elle ne s'adresse qu'à des paraplégies complètes, et a le défaut d'être irréversible.

En dernier recours les dérivations urinaires non continentes (type Bricker) sont envisagées.

4.3 Autres indications de la neuromodulation :

4.3.1 Cystite interstitielle

La cystite interstitielle est une pathologie mal connue quant à ses modes de survenue, sa physiopathologie, et en conséquence à son traitement. Elle touche préférentiellement les femmes autour de 40 ans. Le diagnostic repose sur la triade clinique pollakiurie, algies pelviennes, douleurs vessie pleine, sur la présence de glomérulation endoscopique, et l'absence d'autre cause qu'il faut s'attacher à rechercher, notamment infectieuse et tumorale (CIS). Les traitements proposés sont nombreux, allant de l'auto-rééducation vésicale à la chirurgie (cystectomie) en passant par, les traitements médicamenteux (anti-histaminiques, anti-inflammatoires...), l'hydrodistension diagnostique et thérapeutique suivie d'instillations endovésicales (DMSO), le soutien psychologique, les injections intradétrusoriennes de toxine botulique. Dans tout cet arsenal, l'électrostimulation des racines sacrées par son innocuité, et grâce au test pré-implantatoire peut apporter une solution avant d'envisager une chirurgie.

2 études récentes rapportent un taux d'amélioration supérieur à 90% dans cette indication. La première publiée en 2003[26], sur un suivi de 14 mois montre une amélioration significative du nombre de mictions quotidiennes, du volume mictionnel, et de la douleur, avec 94% des sujets améliorés. La seconde en 2004[27], sur 21 patients suivis avec un recul de 15.4 mois, retrouve une amélioration chez 95% des patients du niveau de douleur. Les doses d'antalgiques dont les morphiniques diminuent de façon significative.

En France, la neuromodulation n'a pas d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

Dans notre série une seule patiente a eu un test de neuromodulation qui s'est révélé négatif.

4.3.2 Les douleurs pelvipérinéales chroniques.

La neuromodulation est entrée depuis quelques années dans l'arsenal thérapeutique du traitement de la douleur. Dans le cadre des douleurs pelviennes chroniques, il semble que l'on puisse attendre quelques résultats prometteurs. Everaert [28] a montré que 60% des patients testés étaient des candidats à une implantation et que chez les patients implantés, tous maintenaient une amélioration >50% du niveau de leur douleur à 36 mois de recul.

Siegel [29] dans une série de 10 patients avec un recul de 19 mois retrouve une diminution de la sévérité et de la durée des douleurs, et une amélioration de la qualité de vie.

Feler[30] dans 2 cas cliniques de douleurs épидидimi-prostatiques, et de vulvodynies anciennes rapporte une amélioration par la neuromodulation.

4.3.3 Troubles digestifs

La neuromodulation dans les troubles digestifs est d'utilisation récente. En effet c'est à la suite de la constatation que la stimulation électrique dans les troubles urinaires améliorait de façon concomitante une constipation ou une incontinence anale surajoutée, que les premiers essais pour ces indications ont été tentés dès 1995.

Actuellement elle est proposée dans les incontinenances anales actives, c'est à dire par impériiosité, à sphincter conservé, les incontinenances fécales passives (insensibles, sans besoin préalables), les incontinenances par dégénérescence idiopathique sphinctérienne,

les lésions iatrogènes sphinctériennes, les incontinences neurologiques et les constipations idiopathiques. Bien entendu toutes ces indications doivent être rebelles aux thérapeutiques médicales et comportementales habituelles (règles hygiéno-diététiques, médicaments régulateurs de transit, rééducation, biofeedback). Elle s'intercale comme traitement mini-invasif avant d'envisager des techniques chirurgicales lourdes et délabrantes, et pourrait même parfois venir en alternative au sphincter anal artificiel.

La technique opératoire est superposable à celle décrite dans la partie matériel et méthode, avec là aussi nécessité indispensable de la réalisation d'un test avant une implantation.

Le mode d'action tout comme dans les indications urologiques n'est pas parfaitement élucidé.

On constate sous stimulation une diminution significative des épisodes d'incontinence, de la sensibilité rectale à la distension, de l'activité contractile du rectum, et des épisodes de relaxation anale spontanée. On note une amélioration des pressions anales en retenu, du délai de sécurité et des scores de qualité de vie. Par contre les pressions de repos ne sont pas modifiées, ni la compliance rectale.

Une revue de la littérature a été effectuée en 2005, dont voici les principaux résultats.[31]

Résultats sur l'incontinence anale

La compilation des études recensées retrouve 266 patients testés toutes indications d'incontinence confondues, et 149 patients implantés, ce qui fait 56% de positivité du test, chiffre comparable aux indications urologiques (ces valeurs sont néanmoins très variables d'une série à l'autre : 27 à 100% de positivité).

La continence totale aux solides et liquides est notée chez 41 à 75% des patients et une amélioration d'au moins 50% des symptômes chez 75 à 94% des patients, avec des reculs moyens de 6 à 32 mois.

Résultats sur la constipation

Une amélioration est notée sur le nombre de selles par semaine, sur les douleurs abdominales et sur les ballonnements intestinaux, avec pour conséquence une amélioration des scores de qualité de vie.

A noter qu'il n'est pas noté dans ces différentes études d'effets secondaires urinaires ou sexuels.

Les complications recensées sont similaires à celles des autres séries urologiques.

Parmi les patients implantés dans notre série, 5 présentaient des troubles digestifs invalidants associés (1 constipation, 4 incontinences). Tous ont été améliorés au moins partiellement.

4.3.4 Troubles de la fonction sexuelle[32]

La fonction érectile

La stimulation électrique uni ou bilatérale des nerfs caverneux peut entraîner une érection par une augmentation du flux artériel, une restriction du retour veineux[33]. Cette stimulation pourrait être efficace après prostatectomie radicale. Concernant l'effet propre de la stimulation des racines sacrées peu d'études le mentionnent, soit par manque d'effet, soit car ce paramètre n'était pas recherché spécifiquement. Le faible taux d'hommes implantés dans les études explique peut-être ce fait.

La fonction sexuelle

Là aussi peu d'études la mentionnent. L'équipe de Rouen [34] dans une étude sur 41 patients (37 femmes et 4 hommes), retrouve la présence de troubles sexuels chez 41.5% des patients, et une amélioration par la stimulation chez 41.2% d'entre eux à 34 mois de recul moyen. Ces chiffres varient en fonction de l'indication. En effet, ils retrouvent des plaintes chez 56% des patients rétentionnistes, et chez 37.5% des impérieux, et une amélioration de 60% et 33% respectivement. Est-ce par amélioration de la qualité de vie, ou par action directe de la stimulation que s'effectuent ces améliorations ?

Nous n'avons pas recherché spécifiquement la présence de troubles sexuels dans notre série, même si certains patients s'en sont plaint spontanément (des hommes exclusivement).

4.3.5 Neuromodulation chez l'enfant

Tout comme chez l'adulte les troubles urinaires chroniques peuvent devenir réfractaires aux traitements usuels et avant d'envisager les traitements chirurgicaux délabrant et irréversibles, il faut désormais compter sur l'efficacité des traitements utilisant une stimulation électrique.

Humphreys[35] rapporte avec un recul de 13 mois une efficacité de la neuromodulation de 75% sur l'incontinence, de 83% sur l'énurésie, de 73% sur la rétention, et de 56% sur les douleurs pelviennes, chez 16 enfants de 6 à 15 ans. De plus 78% ont été améliorés de leurs troubles digestifs à type de constipation, le nombre de traitement requis a diminué et le taux de satisfaction des enfants et des parents dépasse 64%. 2 explantations sont rapportées.

4.3.6 Syndrome de Fowler [36]

Entité décrite en 1988 par une équipe londonienne, ce syndrome se rencontre chez des femmes jeunes (en moyenne 25 à 30 ans), qui présentent une rétention d'urine complète ou incomplète, indolore. Leur capacité vésicale dépasse souvent 1 litre, et même après plusieurs jours sans mictions, seule une pesanteur pelvienne est perçue sans douleur. Le cathétérisme urétral peut être difficile surtout au retrait lié à une hypertrophie et une hypertonie sphinctérienne. A l'électromyogramme du sphincter strié urétral, on retrouve une hypertonie sphinctérienne et une hyperactivité avec des décharges répétées, et de rares périodes de repos (instabilité urétrale). Au bilan urodynamique on note une acontractilité détrusorienne.

Une association à des ovaires polykystiques est souvent retrouvée, sans que le lien ne soit expliqué.

Dans une étude menée chez 34 patientes, Swinn [37] retrouve 68% de tests positifs. Sur 12 patientes implantées, il note 9 succès, 1 explantation et 2 patientes ont dû poursuivre leur cathétérisme intermittent malgré une amélioration des symptômes. Les patientes récupèrent sous stimulation la sensation de plénitude vésicale, le détrusor retrouve des contractions.

A noter que sur ce terrain (femmes jeunes), il faudra penser à désactiver le stimulateur en cas de désir de grossesse. La stimulation pourra être reprise après l'accouchement.

4.4 Modifications de la technique chirurgicale

4.4.1 Technique initiale[38]

Test de la racine nerveuse

Après repérage manuel du troisième trou sacré par des repères anatomiques, sous anesthésie locale, ponction à 60° en bas et en dedans. La stimulation de la racine S3 est repérée par une réponse sensitive et motrice. L'aiguille est remplacée par une électrode **temporaire**, qui est fixée à la peau et reliée à un stimulateur externe.

La période d'observation débute dès le réglage des paramètres du stimulateur externe sur la base d'une impulsion de 210 µsecondes, 10 à 14 Hertz, et une puissance entre 0 et 10 Volts. Cette période dure de 3 à 15 jours, au cours de laquelle un calendrier mictionnel, un bilan urodynamique, et un questionnaire de satisfaction seront réalisés. A la suite de cette période l'aiguille test est retirée et la décision ou non d'implantation est prise.

Implantation

En cas de test positif, l'implantation d'un stimulateur définitif est décidée. Ce geste se réalise cette fois-ci sous anesthésie générale, sans curarisation. Le premier temps se fait en décubitus ventral. Un nouveau test à l'aiguille est réalisé, on incise ensuite le long de l'aiguille test, la peau, le tissu sous cutané, les muscles paraspinaux et leur aponévrose, jusqu'à l'origine du foramen. On retire l'aiguille test qui est remplacée par l'électrode définitive. La réponse motrice est recontrôlée, l'électrode est fixée au périoste. La cicatrice est refermée, le patient changé de position pour la tunnelisation et l'implantation du boîtier en fosse iliaque (dans le tissu sous cutané). Certaines équipes réalisaient même une laminectomie à minima pour assurer le placement de l'électrode le long de la racine sacrée[4].

4.4.2 Modifications apportées

A cette technique originelle décrite par Schmidt, plusieurs modifications importantes ont été apportées pour aboutir à l'intervention décrite dans la partie matériels et méthodes.

En effet la technique actuelle se réalise sous anesthésie locale exclusive, et l'implantation de l'aiguille se fait totalement en percutané. (voir matériels et méthodes).

a) Position du boîtier

Le boîtier était initialement implanté au niveau de l'abdomen, en fosse iliaque et nécessitait un changement de position per-opératoire entre l'implantation de l'aiguille qui était réalisée en décubitus ventral, et la mise en place du boîtier en position latérale. De plus, la longueur et le trajet du raccord entre électrode et boîtier exposait à des risques de rupture lors des mouvements de rotation du tronc. Cette modification est apparue dès 1997 à la suite d'une étude multicentrique. [39]

b) Utilisation du repérage radiologique.[40]

La ponction du foramen S3 peut parfois être difficile si l'on se fie uniquement à des repères cutanés. En effet des modifications anatomiques se rencontrent fréquemment, et les repères sont difficiles à objectiver chez les patients obèses. De plus la visualisation de profil du sacrum permet d'optimiser la profondeur d'implantation de l'aiguille. L'utilisation de la scopie a aussi permis le développement de la technique percutanée exclusive.

c) Fixation de l'aiguille définitive

La fixation au périoste fut d'abord modifiée par une fixation au fascia lombo-sacré, sans exposition du périoste, évitant une ouverture musculaire, le positionnement de l'électrode se faisant avec une aiguille. Secondairement, Spinelli[2, 3], a décrit une nouvelle électrode à ailettes, réalisant un ancrage solide, permettant d'utiliser l'aiguille

définitive pour le test, évitant ainsi de la retirer puis de la replacer pour l'implantation. Cette technique permet un meilleur jugement de l'efficacité lors de la période d'observation. En effet les aiguilles temporaires et définitives n'étant pas tout à fait de même composition, les réponses pouvaient être différentes entre le test et l'implantation. Sur 15 patients testés, 12 ont été implantés, 100% de bons résultats sont notés, à 11 mois de recul. Aucun déplacement d'électrode n'a été rapporté, ni pendant le test, ni pendant le suivi. Les avantages de cette technique sont une intervention plus rapide, totalement percutanée, sous anesthésie locale exclusive permettant une meilleure coopération des patients. De plus l'explantation de l'électrode en cas de test négatif est aisée sous anesthésie locale.

d) Stimulation bilatérale

L'innervation vésicale étant bilatérale, certains auteurs ont proposé, pour optimiser la stimulation nerveuse de réaliser de façon systématique une stimulation sacrée bilatérale. L'intervention consistait à implanter une électrode le long de chacune des racines S3 et de les relier au même stimulateur. Cette méthode a été décrite avec une exposition des racines sacrées par une laminectomie. Hohenfellner[4], chez 11 patients (5 incontinents et 6 rétentionnistes) retrouve 10 succès/améliorations à 13 mois de recul.

Une étude randomisée, croisée a été effectuée, chez 33 patients (rétentionnistes et incontinents), implantés de façon bilatérale lors du test. La stimulation était réalisée de façon uni ou bilatérale, pendant 4 jours, puis l'inverse pendant 4 autres jours, avec une période de 2 jours sans stimulation entre les 2 (pour la stimulation unilatérale, le côté qui nécessitait la stimulation efficace la plus faible était choisi). Les patients ayant eu une migration d'électrode étaient exclus. Le calendrier mictionnel était analysé à l'issue de l'étude. Il n'a pas été montré de différence significative pour la stimulation bilatérale, néanmoins 2 patients rétentionnistes ont obtenu des mictions avec une stimulation

bilatérale, qu'ils n'avaient pas eu avec l'unilatérale. Il n'a pas été retrouvé de facteur pouvant prédire les candidats à une stimulation bilatérale. Les auteurs concluent donc à un intérêt de tenter la stimulation bilatérale en cas d'échec de stimulation unilatérale. [5]

4.5 Analyse des résultats

4.5.1 Description de la population

Auteur	Nb de patients	Age moyen	Sexe, % de femmes	Ancienneté des symptômes	Antécédents chirurgicaux	Indications
Schmidt 1999[41]	155 test, 98+, 76 implantés	46.6	80%	9	56%	Inc/ imp
Weil 2000[42]	123 tests, 67+, 44 implantés	43	91%	9	45%	Inc/ imp
Bosch 2000[43]	85 tests, 45 implantés	46.2	82%	7.7		Inc/ imp, Pk, neuro et fonctionnel
Hassouna [44] 2000	51 implantés	39	90%	8.1	125 interventions	Inc/ imp non neuro
Jonas 2001[45]	177 tests, 68 implantés	43	74%	7.1	47%	Rétention
Elhilali[46] 2005	52 implantés	42.4	80%			toutes
Nantes	79 tests, 41 implantés	53	85%	10.7	37%	Inc/ imp, rétention, cystite int, énurésie

Tableau 18 : Comparaison des populations dans la littérature

Dans toutes les séries le taux de femmes dépasse les 70%. Cette prédominance est liée aux indications qui regroupent des pathologies où les femmes sont nettement majoritaires. Par contre les résultats des implantations ne mettent pas en avant de façon significative de sexe meilleur répondeur.

L'âge moyen des populations semble plus élevé dans notre série que dans la littérature sans que l'on trouve une explication. Nous avons pris comme référence l'âge au moment de l'implantation et non pas l'âge au moment du diagnostic, dans la littérature cette donnée n'est pas précisée. Notre série compte très peu de "rétentionniste" or les patients traités pour syndrome de Fowler sont essentiellement des femmes jeunes, ce qui peut faire baisser la moyenne d'âge des autres séries. A noter qu' il n'y a pas de borne supérieure d'âge requise dans les indications de neuromodulation.

Concernant l'ancienneté des symptômes, pour le moment elle dépasse 7 ans dans toutes les séries. La neuromodulation est un traitement récent, et l'extension des centres implantateurs de neuromodulation depuis le remboursement accordé en 2002, va probablement faire diminuer ce chiffre. En effet avant d'aboutir à la neuromodulation, les patients ont souvent longtemps erré dans différents centres avec plusieurs traitements tentés.

Il semble désormais qu'une prise en charge précoce (au mieux avant 7 mois d'ancienneté) améliore les résultats du traitement[47]. Dans notre série une ancienneté inférieure à 5 ans est reconnue comme facteur améliorant les chances de succès.

L'interprétation des résultats concernant les antécédents chirurgicaux est difficile et audacieuse. En effet, même si parfois plus de la moitié des patients ont subi une ou plusieurs interventions chirurgicales avant la neuromodulation, les résultats sont à nuancer. Certaines séries comptabilisent les hystérectomies, qui ne sont pas des traitements de l'incontinence urinaire, mais qui peuvent déclencher une hyperactivité détrusorienne. De plus les traitements antérieurs de l'incontinence urinaire pouvaient être effectués dans le but de traiter une incontinence d'effort et non des impériosités, sans que cela puisse toujours être retrouvé.

4.5.2 Résultats de la littérature

Auteur/ année de publication	Nb de patients testés	Critères d'implantation	Nb de patients implantés	Indication	Taux de succès	suivi	révisions
Thon 1991[48]			53	Inc/ imp rétention	85% 69%		
Elabaddy 1994[7]	50	>70%	17	Fonctionnel 8 rétentions 9 douleurs, pollakiurie	Douleur :85% PK :73% Imp :42%	3-52 mois	6% explantés
Bosch 1995[49]	31		18 (58%)		83%	29	22%
Bosch 1996[15]			4	SEP	50%	24	
Schmidt 1999[41]	155	>50%	76	Inc/ imp	Secs :47% Améliorés :29% Total :76%		32.5%
Bosch 2000[43]	85	>50%	45	Inc/ imp Neuro et fonctionnel	60%	47	37.7%
Weil 2000[42]	123	>50%	44 (sur 67 tests +)	Inc/ imp	56% guéris, ts améliorés, 32.4% échec à 36 mois	18	50%
Hassouna 2000[44]		>50%	51	Inc/ imp	56%	6	33%
Chartier K 2000[6]	23	>75%	9	Neuro Inc/ imp	5 secs 4 améliorés soit 100%, et 75% amélioration subjective	43	
Everaert 2000[50]			53	Douleur Rétention Inc/ imp	85%	24	22.6%
Janknegt 2000[51]		>50%	96	Inc/ imp	60%	30.8	11% explantés
Jonas 2001[45]	177	>50%	68	rétention	83%	18	33%
Spinelli 2001[52]			196	Inc/imp rétention	62% 67%	18	9.7%
Strasbourg 2003[8]	119	>75%	25	Inc 20 Rétention 4 Cystite int 1	Am>75% :36% 50-75%:36% échec:28%		
Dasgupta 2004[53]			26	rétention	77%	37 (2- 73)	54%
Elhilali 2005[46]		>50%	52	Pk/imp Rétention Inc/imp Cystite int	45% 78% 17% 0%	77 mois (16- 160)	43.9%
Registre Encapture 2005[54]		>50%	192	toutes	83%	24	25% révision, 6% explantés
Nantes	79	>50%	41	Inc/ imp Enurésie	47% 33%	20 (1- 60)	17% révision 7.3% explantés

Tableau 19 : Comparaison des résultats dans la littérature

Il est difficile de comparer les études entre elles. En effet, les indications, les effectifs, les techniques, et surtout les critères de succès ne sont pas les mêmes. De plus certaines sont des études prospectives et d'autres sont rétrospectives. A cela s'ajoute le recul qui varie énormément, et il semble maintenant que l'efficacité de cette technique diminue dans le temps.[46]

Concernant les résultats des tests, les chiffres vont de 30 à 100% de succès, mais une valeur de 50 à 60% de résultats positifs est souvent retrouvée, et nous paraît plus juste.

Actuellement plusieurs auteurs publient des séries avec un long recul allant jusqu'à 13 ans[46]. Les résultats prometteurs de la neuromodulation semblent s'amender avec le temps. En effet, on retrouve dans l'incontinence urinaire une diminution de patients améliorés de 70% à 59% entre 18 mois et 3 ans pour Siegel[55], et à 45% à 6 ans pour Elhilali[46] dans l'incontinence par impériosité. Le maximum d'efficacité est donc atteint précocement. Mais les études ne concordent pas toutes sur ce point [51]

Concernant la rétention, l'équipe de Londres, retrouve une efficacité qui passe de 96% en post opératoire à 77% à 37 mois (2-73) de recul moyen, chez 26 femmes atteintes de syndrome de Fowler. Elhilali[46] retrouve 78% de patients améliorés à 6 ans de recul moyen. Ces résultats restent néanmoins satisfaisant quand on sait que l'alternative dans cette indication est le cathétérisme intermittent au long court.

Résultats chez les patients neurologiques :

Peu d'études ont été effectuées chez les patients neurologiques. Fort de l'expérience de Schmidt [13], Chartier Kastler[6], a implanté 9 femmes incontinentes par impériosités liée à une hyperactivité détrusorienne d'origine neurologique. Parmi elles, 5 étaient aussi aux auto-sondages pour une dysynergie vésico-sphinctérienne associée. Les résultats à 43.6 mois (7-72) de recul sont très encourageants, puisque 5 patientes sont totalement sèches, et les 4 autres ont une amélioration subjective et objective supérieure

à 75%. Les paramètres du calendrier mictionnel et du bilan urodynamique sont eux aussi améliorés significativement.

L'efficacité de cette thérapeutique est particulièrement intéressante dans le contexte neurologique. En effet, les patients ont souvent besoin d'effectuer des transferts pour les mictions, et en cas d'impériosité, l'issue est le plus souvent une fuite d'urine liée à un court délai de sécurité. De plus chez la femme, les dispositifs de recueil d'urine amovibles, sont peu efficaces. A cela s'ajoute la dysynergie souvent associée qui elle aussi semble être améliorée par la stimulation électrique, évitant éventuellement les autosondages de protection du haut appareil urinaire.

La neuromodulation s'intercale donc parfaitement comme traitement mini-invasif chez des patients pour qui la seule issue était l'agrandissement de vessie.

Notre série compte peu de patients neurologiques (13/79 patients testés, 2 implantés sur 41), et les résultats sont tous des échecs. Actuellement au vue de l'efficacité et de la bonne tolérance des injections intradétrusoriennes de toxine botulique, cette thérapeutique est préférée par notre équipe.

4.5.3 Critères de jugements

Pour le test

Les critères requis pour décider de l'implantation ou non d'un neurostimulateur, sont différents selon les équipes. En effet, la plupart utilisent, comme cela est recommandé par la société distributrice, une amélioration d'au moins 50% des critères du calendrier mictionnel, et une amélioration subjective elle aussi >50%, pour décider d'une implantation.

D'autres équipes préfèrent utiliser des critères plus strictes, en vue de diminuer le taux de faux positifs et les échecs ultérieurs. Ils prennent comme borne une amélioration

supérieure à 70, voire 75%. Par contre, l'effet on-off, c'est à dire le retour à la symptomatologie initiale, à l'arrêt de la stimulation est une condition indispensable à tous.

En cas de résultat mitigé, la période d'observation peut-être allongée, pour une meilleure interprétation des résultats.

Certains utilisent en plus le résultat du bilan urodynamique dans leurs critères d'implantation.

Dans notre série, la majorité des tests et implantations d'électrodes a été effectuée du côté droit, sans que de meilleurs résultats puissent être distingués entre droit et gauche. Cette prédominance est liée au fait que les 2 opérateurs réalisant les implantations d'électrodes sont droitiers dans notre centre, et que techniquement il est plus facile de ponctionner le trou sacré droit (patient en décubitus ventral) lorsque l'on est droitier. De plus la plupart des patients sont aussi droitiers, et une implantation à droite facilite pour eux l'utilisation du programmeur "patient" externe.

Pour l'implantation

Il y a quasiment autant de critères de jugement de l'efficacité de la neuromodulation, qu'il existe d'études publiées. En effet, pour chaque étude les indications ne sont pas toujours similaires (neurologique, fonctionnel, incontinence, douleur, rétention...).

Certains utilisent l'amélioration d'un seul des critères du calendrier mictionnel, d'autres tous. Les paramètres urodynamiques peuvent faire partie du jugement, l'amélioration subjective aussi.

4.5.4 Bilan urodynamique et neurostimulation

L'effet urodynamique de la stimulation électrique des racines sacrées a été étudié dans quelques études, en vue d'optimiser la sélection des patients lors du test pré-implantatoire.

Leclers [56] dans une étude prospective chez 24 patients souffrant d'hypersensibilité vésicale non neurologique suggère une corrélation positive entre les résultats cliniques (calendrier mictionnel, MHU) et urodynamiques. Chez les patients ayant une bonne réponse clinique, la capacité vésicale cystomanométrique, les volumes de la première contraction, du premier besoin et du besoin impérieux étaient augmentés de façon significative. Concernant l'intensité des contractions, il n'était pas noté de différence entre les patients bons et mauvais répondeurs.

Everaert[57] conclue que les candidats idéaux pour la neuromodulation sont ceux ayant une spasticité du plancher pelvien ou une hypocontractilité détrusorienne plus instabilité sphinctérienne.

Dans notre série aucun des critères urodynamiques ne permet de prédire la réponse à la stimulation.

4.6 Les complications de la neuromodulation

4.6.1 Les complications et leur prise en charge.

a) La douleur est la complication la plus souvent retrouvée dans les publications. Elle peut siéger au niveau du site d'implantation, au niveau de la cicatrice, au niveau de l'aiguille de stimulation. Parfois c'est la stimulation elle-même qui est douloureuse, à type de décharges électriques, de picotements, ou de véritable sciatique. La plupart du temps la baisse d'intensité, ou la prise d'antalgiques simples suffisent. En cas de

douleurs invalidantes liées à la présence du boîtier (persistante en position off) il faut procéder à un changement de place de boîtier, de la partie supérieure de la fesse à la fosse iliaque. Enfin un changement de position d'électrode ou une explantation peuvent être nécessaire en dernier recours. A noter qu'en cas de douleurs il faut toujours s'assurer de l'absence d'infection, ou d'hématome sous jacent.

b) Les complications infectieuses représentent un contingent non négligeable de cas. Surtout elles nécessitent une prise en charge le plus souvent radicale, entraînant soit une implantation retardée quand elles surviennent à la phase de test, soit une explantation de tout le système quand elles surviennent sur un stimulateur en place. A cette prise en charge chirurgicale, on associe bien entendu une antibiothérapie adaptée. La repose ultérieure n'est pas exclue si un délai d'au moins 6 mois est respecté.

Une prise en charge pour la prévention des infections a été proposée par Hohenfellner[4]. Il recommande une désinfection cutanée 2 fois par jour, les 3 jours qui précèdent l'intervention. De plus il associe une antibioprophylaxie de 10 jours en péri et post opératoire avec une fluoroquinolone. Il impose aussi un délai de 15 jours entre le test et l'implantation pour mieux démasquer une infection torpide au siège de la future place du boîtier.

Certains proposent de faire tremper tous les dispositifs à implanter dans une solution de 80mg de gentamicine diluée dans 500ml de sérum physiologique, avant leur mise en place. [31]

c) La migration de l'électrode de stimulation reste une cause fréquente d'échec. Actuellement l'utilisation étendue des électrodes définitives à ailettes pour le test sans changement pour l'implantation diminue cette complication.

d) La rupture de câble de raccord est décrite mais reste relativement rare. Elle survient sur un long raccord implanté entre l'électrode sacrée et le stimulateur en fosse iliaque, probablement sur des mouvements de rotation du bassin. Actuellement le positionnement postérieur du boîtier est recommandé. Son implantation en fosse iliaque est réservé aux malformations, au choix du patient, ou au repositionnement pour intolérance en postérieur.

e) Les hématomes, les séromes sont mal évalués car ils passent souvent inaperçus. Leur prise en charge peut être exclusivement médicale, sous réserve d'avoir éliminé une infection sous jacente.

f) Les données de la littérature

Le groupe international d'étude de la stimulation des racines sacrées, a publié ses résultats et ses complications sur l'ensemble de la population des patients testés et implantés dans les différents centres du groupe[41, 55]. Les patients présentaient des incontinences par impériosité, des pollakiuries, et des rétentions.

Chez 581 patients, 914 tests ont été effectués. 181 effets secondaires sont survenus parmi 166 procédures (18.2%). Parmi ceux-ci 11.8% de migration d'électrode, 2.1% de douleur, et 2.6% de problèmes techniques.

Dans cette série, 219 patients ont été implantés. Les complications ont été recensées à 12 mois. La douleur au niveau du boîtier représente la complication la plus fréquente (15.3%). Les douleurs au site de stimulation et les autres douleurs représentent respectivement 5.4% et 9% des patients. Les autres complications retrouvées sont la migration d'électrode (8.4%), les infections (6.1%), la sensation d'électricité ou de

fuites électriques (5.5%), les troubles digestifs (3%), les troubles menstruels (1%), les défauts techniques (3.3%), les troubles cutanés (0.5%).

L'ensemble des complications a nécessité un taux de révision de 33.3%, et de 10.4% d'explantation définitive. A noter que dans cette série, le générateur était implanté en fosse iliaque.

Cette même série agrandie à 250 patients a été réétudiée[51]. Les douleurs de boîtier représentent 14.2%, les douleurs d'électrode 5.5%, les autres douleurs 10.8%, les migrations 9.1%, les infections 7%, les sensations d'électricité 5.6%. Le taux de révision représentait encore un tiers des patients. A cette époque la proposition de placer le boîtier dans la partie supérieure de la fesse était avancée.

Schmidt[38] dans une série de 1200 tests ne retrouvait aucune complication hémorragique, aucune perforation rectale, aucun abcès et aucune lésion nerveuse.

Dasgupta[53], dans sa série de 26 rétentions, jusqu'à 6 ans de recul, objective 54% de révisions, pour complications, même si les révisions interviennent pour des problèmes mineurs la plupart du temps. Les procédures sont liées à une perte d'efficacité dans un tiers des cas. Les douleurs de boîtier, ou à type de sciatique dans la jambe représentent le contingent majoritaire. A noter que le boîtier positionné dans la partie supérieure de la fesse est plus pourvoyeur de douleur dans cette série que s'il est positionné en fosse iliaque (4/9, contre 2/17). La technique chirurgicale dans cette étude n'utilisait pas encore l'électrode à ailettes, qui diminue le taux de révision pour mobilisation d'électrode.

Plus les séries ont un long recul, plus le taux de complications et de révisions augmente. En effet, les révisions pour changement de pile ne surviennent pas en général avant 6-7 ans. D'ailleurs dans notre série il n'en n'est pas recensé.

4.6.2 Les complications de notre série

29 patients sur les 41 ont présenté une complication

La douleur est là aussi la principale plainte des patients. Le taux très élevé de douleurs dans notre série est lié au fait que toutes les douleurs ont été répertoriées et sur tout le suivi, et non pas à une date donnée. De plus la sensation de fuites électriques est interprétée par certains patients comme une douleur et a été classée ainsi dans notre série.

Notre série compte peu de mobilisation d'électrodes, essentiellement lié au fait que presque tous les patients ont été testés avec l'électrode définitive selon la technique décrite par Spinelli[2, 3].

Concernant les infections, 4 ont été recensées, toutes pendant le premier mois, et une explantation a été nécessaire. Il n'est pas utilisé dans notre technique d'antibioprophylaxie systématique, une préparation chirurgicale est effectuée au bloc opératoire et une toilette bétadinée la veille. La plupart des implantations se font une semaine après l'implantation de l'électrode test.

10 patients (25%) ont présenté des problèmes techniques, la plupart en rapport avec des interférences avec un champ magnétique. A noter qu'il existe désormais une fonction protectrice contre les champs magnétiques à enclencher avec la console de télémétrie.

Aucune section de câble n'est notée dans notre série essentiellement lié au fait que les implantations se font systématiquement à la partie supérieure de la fesse et que seuls 4 patients ont eu un changement de position de boîtier en fosse iliaque exposant au risque de rupture lors des mouvements de rotation du tronc.

7 patients ont nécessité une révision, et 3 ont été explantés. Notre taux de révision plus faible que dans la littérature tient peut-être au fait que peu de seconds tests ont été

effectués dans notre série en cas d'échec. En effet seuls 3 patients ont été retestés du même côté ou bien en controlatéral, suite à une perte d'activité.

Notre taux global de complication est très élevé essentiellement lié au taux de douleurs.

4.6.3 Les complications de la littérature

Série	Hassouna [44] Jonas[45] Siegel[55]	Spinelli [52]	Schmidt [41]	Jankneg t[51]	Weil[42]	Cleveland [58]	Evereart [50]	Gruenwald[59]	Nantes
Complications									
Nombre de patients	219	196	157	250	42	130	53	37	41
Douleur de boîtier	15.3%	3.9%	15.9%	14.2%	29%		34%	8.1%	61%
Douleurs d'électrode	5.4%		19.1%	5.5%					
Autres douleurs	9%			10.8%	19%				
Migration d'électrode	8.4%	6.5%	7%	9.1%	17%	8.4%		5.4%	4.8%
Infection	6.1%		5.7%	7.7%		10.7%		8.1%	9.7%
Fuites électriques	5.5%			5.6%					
Hématome									2.4%
Troubles digestifs		1.9%			5%				2.4%
Rétention					2%				
Crampes vaginales					2%				
Irritation cutanée					2%				9.7%
Problème technique					5%				25%
Section de tubulure								2.7%	
Stimulation de jambe					2%			2.7%	
Taux global de complication		15.5%							70% (29/41)
Révision	33.3%	9.7%	32.5%	33%	50%	20%	28.3%	29.7%	17%
explantation		1%				12.3%			7.3%

Tableau 20 : Les complications retrouvées dans les séries de la littérature

4.7 Facteur prédictif de réponse à la neuromodulation

Environ 1 patient sur 2 pourra bénéficier de l'implantation d'un neuromodulateur suite à la période de test. Malgré la sélection par le test, 20% des implantés auront un échec initial ou à distance. Dans une étude sur 100 patients, Koldewijn[60] ne retrouve aucun facteur prédictif de réponse. Scheepens [47] sur 211 patients, retrouve comme facteur de succès un antécédent de chirurgie de hernie discale, et un diagnostic d'incontinence par impériosité. Par contre des troubles évoluant depuis plus de 7 mois, et les origines neurologiques, sont des facteurs péjoratifs. Les meilleurs candidats actuellement présentent donc une incontinence urinaire par impériosité non neurologique datant de moins de 7 mois. Malgré tout, les autres indications connaissent de bons résultats ne les excluant en rien, mais renforçant l'intérêt de réaliser un test préalable.

4.8 Gestion des échecs

4.8.1 Pourquoi y a t-il des échecs ?

a) Mauvaise indication

Dans les incontinenances urinaires mixtes, on reconnaît classiquement que la prise en charge de l'incontinence d'effort est plus efficace une fois les impériosités réglées. Néanmoins si la part de l'incontinence d'effort est prédominante, il est tout a fait envisageable de la traiter en premier, de réévaluer l'hyperactivité en post-opératoire, et de la traiter le cas échéant.[61]. Une nouvelle technique, actuellement en développement, de part sa réversibilité, pourrait être intéressante dans le traitement premier d'une incontinence d'effort. Il s'agit de la mise en place par voie percutanée de ballonnets périurétraux.

De plus la pose d'un neuromodulateur, nécessite de la part du patient, un minimum de compréhension quant à la maladie et à l'utilisation du neurostimulateur. Tout comme pour l'implantation d'un sphincter artificiel, les facultés intellectuelles déficientes peuvent devenir une contre indication.

b) Problèmes techniques

Mauvaise manipulation : le patient peut avoir, soit par erreur, soit volontairement, désactivé son stimulateur, celui-ci sera en position off. Le rallumer, vérifier les paramètres et redonner les explications de fonctionnement au patient.

Désactivation par un champ magnétique : le passage dans un portique antivol de magasin ou de détection d'aéroport ou la proximité d'un aimant puissant peuvent désactiver le système. Certaines machines professionnelles peuvent induire un champ électromagnétique. Il existe une fonction sur la console de programmation qui permet d'éviter ces inconvénients. Il s'agit de mettre sur off la fonction « contrôle magnétisme ».

Stimulation trop faible : l'intensité peut avoir été baissée, ou une interposition de tissu fibreux sur l'électrode peut apparaître. Augmenter les bornes de stimulation suffit le plus souvent.

Mobilisation d'électrode: actuellement beaucoup plus rare avec l'utilisation d'aiguilles souples à ailettes.

Problème de connexion entre le boîtier et l'électrode: la connexion peut avoir été mal faite lors de l'installation ou une déconnexion accidentelle peut survenir. Par ailleurs il peut s'agir d'un défaut de fabrication. Le prolongateur peut s'être sectionné lors d'un mouvement de torsion du bassin, surtout lorsque l'implantation est réalisée en fosse iliaque et que le prolongateur est long. Une révision s'impose. Le diagnostic est effectué

par le contrôle de l'impédance, une impédance élevée oriente vers une section de câble, et une impédance effondrée vers un problème de court circuit.

Non fonctionnement du boîtier : la pile peut être usée, la vérification en est simple à l'aide de la console de programmation. Le boîtier peut, lui aussi, être défaillant et nécessiter un changement complet et une déclaration de matériovigilance. Attention en cas d'examen d'imagerie par résonnance magnétique, il faut arrêter la stimulation car l'électro-aimant peut vider totalement la pile. Pour ce faire, il faut faire une mise à 0 complète du neurostimulateur par la console de télémétrie (la mise sur off par le "programmeur patient" ne suffit pas), et remettre en route avec les mêmes paramètres une fois l'examen passé.

c) Choix des critères de succès/ échecs

Lors du test : le choix d'une amélioration subjective et objective des paramètres du calendrier mictionnel de plus de 50% peut paraître faible pour définir une réelle amélioration et indiquer l'implantation définitive. Certaines équipes utilisent une borne à 75% comme critère d'implantation.

Lors de l'implantation : les critères requis pour définir le succès, l'amélioration et l'échec sont définis par chaque équipe. Ainsi certains échecs seront considérés par d'autres équipes comme des améliorations modérées.

d) Evolution de la maladie initiale

L'inefficacité de la stimulation peut être due à une aggravation de la maladie initiale, une augmentation de la stimulation peut parfois suffire.

e) Complications (voir chapitre complications)

f) Evaluation psychiatrique

Les maladies chroniques fonctionnelles, telles les incontinences d'urines invalidantes sont souvent associées à un profil psychologique particulier des patients. Aucune publication n'est retrouvée sur ce fait, pour expliquer s'ils ne sont qu'une conséquence des troubles chroniques. Toujours est-il que l'évaluation de la symptomatologie et des plaintes de ces patients est parfois difficile et pas toujours fiable. Or, le jugement de l'efficacité de la neurostimulation se fait essentiellement sur des critères recueillis par les patients (calendrier mictionnel) et subjectifs. Les patients qui se voient proposer la neuromodulation ont souvent plusieurs années d'ancienneté des symptômes, et se sont vu proposer de nombreux traitements. Ils espèrent donc beaucoup de ce nouveau traitement « miraculeux » et acceptent mal l'échec du test. Il n'est donc pas exclu que certains pour être sûrs d'être implantés modifient et exagèrent leurs résultats pouvant augmenter le taux d'échecs ultérieurs. A l'inverse, aucune publication ne mentionne de possible effet placebo de la technique pouvant augmenter les résultats positifs de la technique. Faudrait-il donc envisager, comme pour la prise en charge chirurgicale de certaines pathologies chroniques un avis psychiatrique préalable à la neuromodulation ?

4.8.2 Démarche face à un échec

Avant d'entamer toute investigation , vérifier que le stimulateur est bien allumé et n'a pas été désactivé par erreur (soit par manipulation soit par passage dans un champ magnétique). De nouvelles explications sont alors données au patient sur l'utilisation du stimulateur.

a) Echec primaire (immédiat)

Définition : inefficacité de la stimulation électrique survenant immédiatement après l'implantation du boîtier alors que le test était considéré comme positif.

Causes : on retrouve essentiellement deux causes aux échecs primaires. Tout d'abord un mauvais positionnement de l'électrode définitive, soit par mobilisation très précoce, soit par implantation en mauvaise position (beaucoup plus rare depuis l'utilisation des électrodes définitives pour le test). Enfin un test faussement positif.

Marche à suivre :

Tester la position de l'électrode en modifiant les paramètres de stimulation (intensité, fréquence) et réaliser, au besoin en hospitalisation, un testing de tous les pôles de stimulations et de toutes les combinaisons.

Si aucune réponse n'est obtenue on réalisera un examen d'imagerie pour localiser l'électrode dans le foramen par rapport à la table interne. Une radiographie de sacrum de face et de profil est requise, mais c'est l'examen scannographique qui sera le plus informatif. En cas de mauvais positionnement une reprise chirurgicale s'impose.

Si une réponse motrice ou sensitive adaptée est retrouvée, mais qu'aucune amélioration clinique n'est objectivée, il s'agit d'un échec vrai avec test faussement positif. On propose alors au patient de garder le stimulateur en place en position éteint, ou bien de le retirer chirurgicalement s'il le désire.

b) Echec secondaire (retardé)

Définition : diminution de l'effet de la neurostimulation de façon progressive ou brutale après au moins 3 mois d'efficacité.

Causes : il peut s'agir d'une interposition fibreuse sur l'électrode, d'un déplacement de l'électrode, d'une évolution de la maladie initiale, ou de modifications neuropathologiques (neuroplasticité)

Marche à suivre :

Tester la position de l'électrode en modifiant les paramètres de stimulation et en testant les bornes et leurs combinaisons.

Si on obtient une réponse positive en augmentant l'intensité on suspectera une interposition de tissu fibreux et l'on se contentera d'augmenter la stimulation.

Si aucune réponse n'est obtenue on réalisera un scanner. L'électrode pourra s'être déplacée et il faudra la repositionner. Si l'électrode est en place il pourra s'agir d'une évolution de la maladie initiale, ou de modifications neuropathologiques. On proposera alors éventuellement un autre test en controlatéral, en bilatéral ou à un autre étage sacré.

Si l'échec est confirmé, on proposera de laisser le matériel éteint ou de le retirer.

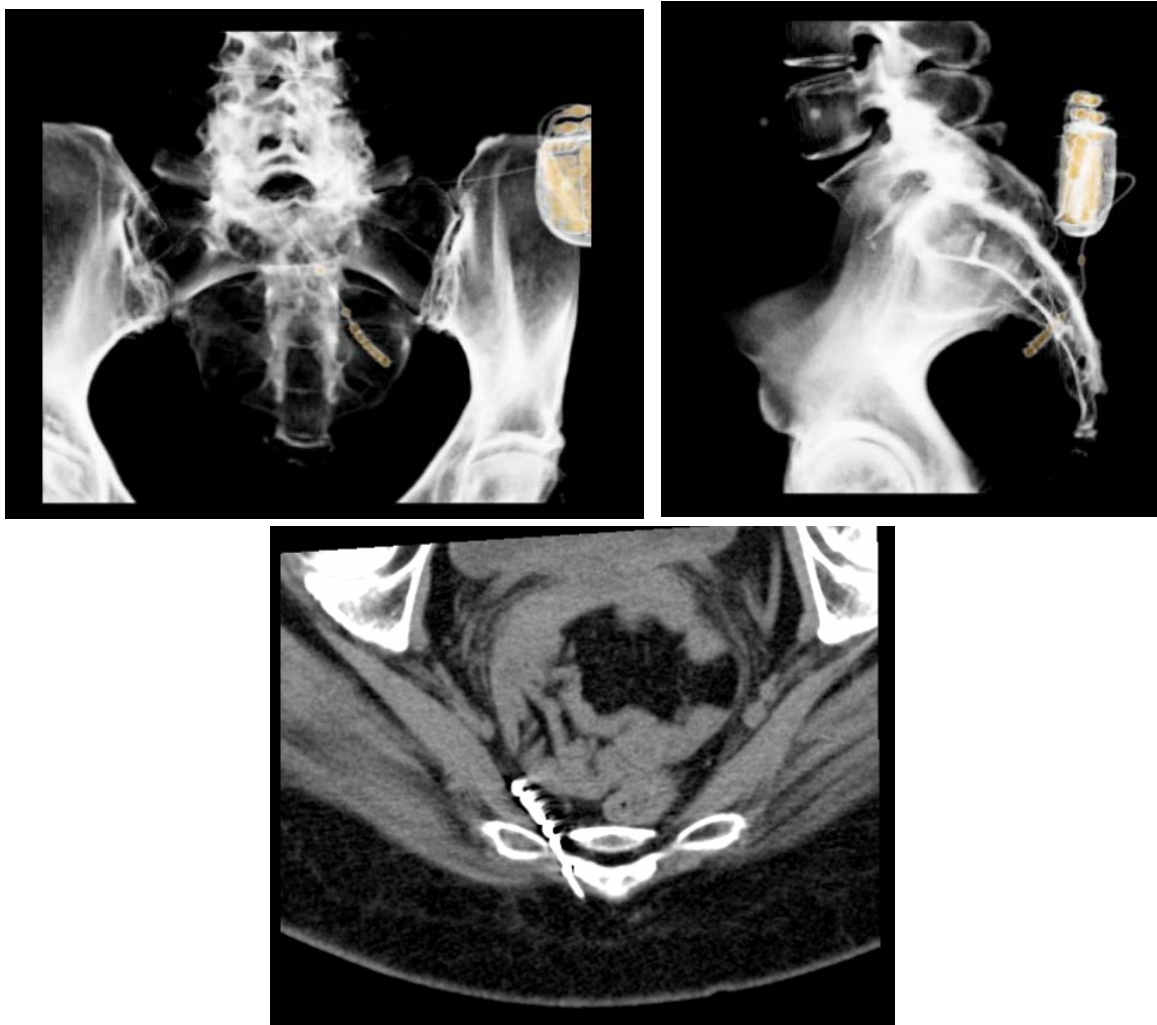


Figure 21 : Contrôle scannographique du positionnement de l'électrode

4.8.3 Prise en charge des échecs confirmés

Si le boîtier en position off est bien toléré il peut être laissé en place. S'il est gênant ou si le patient le désire il pourra être retiré sous anesthésie locale en reprenant les incisions de pose.

A la suite de ces échecs les alternatives thérapeutiques sont maigres et souvent plus invasives.

Chez les patients neurologiques les injections intradétrusoriennes de toxine botulique semblent efficaces mais nécessitent souvent des réinjections itératives et impliquent des autosondages.

Chez les patients non neurologiques des protocoles d'injection de toxines sont en cours d'évaluation.

De nouveaux anticholinergiques peuvent parfois n'avoir pas été tentés et présenter moins d'effets secondaires. Les plus récents sont la Solifénacine (Vésicare®) et le Trospium (Céris®).

L'alcoolisation des racines sacrée est le plus souvent mise en défaut par la neuromodulation, et présente des risques de douleur de déafférentation, mais peut rester une alternative.

Les techniques chirurgicales d'agrandissement de vessie, de dérivation des urines par Bricker sont proposées si la gêne est majeure et que le patient le désire.

Chez les patients neurologiques, des radicotomies postérieures avec stimulation antérieure (technique de Brindley)[25] sont parfois envisagées malgré leur caractère irréversible.

Parfois les patients s'accommodent de leurs symptômes à l'aide de petits moyens, comme les coquilles absorbantes transformant l'urine en gel, qui suppriment la sensation d'humidité, mais elles ne sont utilisables que pour les fuites minimales.

Enfin une réévaluation de la symptomatologie est nécessaire pour démasquer une incontinence urinaire d'effort associée, qui, une fois traitée pourra malgré tout améliorer la qualité de vie.

4.9 Coût au 1^{er} Mai 2005

L'implantation d'une électrode test sur une racine nerveuse pour neuromodulation est cotée par la CCAM 109.83 euros (code AHLB018). L'implantation d'une électrode définitive avec implantation sous cutanée d'un générateur est cotée 179.88 euros (code AHLA003).

Le stimulateur avec l'extension (référence 3023) est facturé 5385 euros, le programmeur pour le patient (ref 3031A) 245.82 euros, la sonde percutanée avec ancrage à barbes (3093, 3089, 3080, 3092) 694.19 euros, une extension seule (ref 3095) 238.99 euros.

Un test de neuromodulation revient donc à 804 euros. Si l'implantation est effectuée il faut rajouter l'acte chirurgical, le stimulateur et le programmeur patient soit 6743 euros au total. Les hospitalisations ne sont pas prises en comptes dans ces chiffres

4.10 Perspectives

4.10.1 Optimisation de la technique de neuromodulation

Actuellement il n'existe pas de facteur prédictif de succès de la neuromodulation. Daneshgari[62], propose plusieurs études pour mieux sélectionner les patients en vue d'une implantation de neuromodulateur, avec étude des paramètres cliniques, urodynamiques, d'imagerie, de stimulation, voire même de marqueurs biologiques

sanguins ou urinaires. De plus, il propose de déterminer quels sont les patients pouvant mieux répondre à une stimulation bilatérale, plutôt qu'à une stimulation unilatérale.

4.10.2 Les nouveaux anticholinergiques.

L'industrie pharmaceutique, tente de développer de nouvelles molécules, ayant une action dans les hyperactivités vésicales. La plupart sont des anticholinergiques présentant moins d'effets secondaires, principale limite de leur utilisation. La Solifénacine Vésicare® est le plus récent sur le marché mais n'est actuellement pas remboursé par l'assurance maladie.

4.10.3 La toxine botulique A (voir chapitre autres traitements)

Actuellement l'indication reconnue de la toxine botulique A en intravésicale est l'hyperactivité détrusorienne, et/ou vésicale d'origine neurologique[22-24]. Plusieurs protocoles en cours tentent de montrer son efficacité chez le non neurologique.

4.10.4 La neuromodulation pudendale (bion device®)[63, 64]

Cette technique consiste, à stimuler à l'aide d'un nouveau stimulateur miniaturisé, les fibres du nerf pudendal directement. En effet les fibres du nerf pudendal se distribuent aux racines S1, S2, S3, avec des variations interindividuelles. Il semble que jusqu'à 18% des patients pourraient avoir une distribution S2 préférentielle, expliquant peut-être une partie des échecs de la neuromodulation S3. En stimulant directement les fibres pudendales ces patients pourraient répondre à la technique de stimulation électrique.

La technique consiste à effectuer un test urodynamique sous stimulation pudendale. Le repérage du nerf pudendal est effectué cliniquement, radiologiquement et électrophysiologiquement. En cas d'amélioration de plus de 50% de la capacité vésicale

ou du volume à la première contraction non inhibée, un ministimulateur peut-être implanté. Il s'agit d'un cylindre de 3cm, rechargeable et paramétrable à distance ; L'implantation est effectuée à l'aide d'un kit percutané par guidage clinique, radiologique et électrophysiologique. Dans une étude sur 6 patients avec hyperactivité vésicale rebelle au traitement médical, et à la stimulation S3, Groen[64] conclu à une efficacité sur le nombre de fuites, et le nombre de protections, et au caractère peu morbide.

4.10.5 Association de plusieurs thérapeutiques

L'association des différentes thérapeutiques proposées est envisageable pour augmenter l'efficacité et diminuer les effets secondaires. Pour ce faire Daneshgari[62], propose la réalisation d'études randomisées d'association neuromodulation plus toxine botulique A, ou anticholinergiques.

Conclusion

5. Conclusion

Depuis les premières implantations de neurostimulateurs, il y a une vingtaine d'années, la neuromodulation a connu beaucoup d'évolutions tant sur le plan technique que sur ses indications et que sur ses résultats.

Les évolutions de la technique chirurgicale et du matériel ont nettement réduit les difficultés, les complications et les échecs du test et de l'implantation.

La constatation de l'amélioration concomitante d'autres pathologies associées aux troubles mictionnels, a permis l'élargissement des indications aux troubles digestifs, aux douleurs pelviennes. De plus désormais des indications codifiées sont apparues chez l'enfant.

En 2002, l'accès au remboursement par l'assurance maladie de ce traitement, a induit une augmentation du nombre des implantations. Ceci pourrait avoir, on l'espère, comme conséquence de réduire la durée d'évolution des pathologies avant l'accès à la neuromodulation, car on sait désormais qu'une prise en charge précoce améliore les résultats.

Malgré tout, les mécanismes exacts du mode de fonctionnement ne sont pas encore parfaitement élucidés, et encore bon nombre de patients ne répondent pas au traitement, soit d'emblée, soit secondairement, sans que l'on retrouve toujours une explication.

Avec l'arrivée sur le marché de nouvelles thérapeutiques pour les mêmes indications, une évaluation précise d'efficacité, et une comparaison de coût s'avère nécessaire.

Bibliographie

6 Bibliographie

1. Tanagho, E.A. and R.A. Schmidt, *Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder*. J Urol, 1988. **140**(6): p. 1331-9.
2. Spinelli, M., et al., *New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate: preliminary results*. Eur Urol, 2003. **43**(1): p. 70-4.
3. Spinelli, M., et al., *New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience*. J Urol, 2003. **170**(5): p. 1905-7.
4. Hohenfellner, M., et al., *Bilateral chronic sacral neuromodulation for treatment of lower urinary tract dysfunction*. J Urol, 1998. **160**(3 Pt 1): p. 821-4.
5. Scheepens, W.A., et al., *Unilateral versus bilateral sacral neuromodulation in patients with chronic voiding dysfunction*. J Urol, 2002. **168**(5): p. 2046-50.
6. Chartier-Kastler, E.J., et al., *Long-term results of sacral nerve stimulation (S3) for the treatment of neurogenic refractory urge incontinence related to detrusor hyperreflexia*. J Urol, 2000. **164**(5): p. 1476-80.
7. Elabbady, A.A., M.M. Hassouna, and M.M. Elhilali, *Neural stimulation for chronic voiding dysfunctions*. J Urol, 1994. **152**(6 Pt 1): p. 2076-80.
8. Saussine, C., *résultats à moyen terme de la neuromodulation des racines sacrées pour troubles mictionnels chroniques idiopathiques réfractaires*. Poster au XXVIIIe congrès de la SIFUD, 2005.
9. Fall, M. and S. Lindstrom, *Electrical stimulation. A physiologic approach to the treatment of urinary incontinence*. Urol Clin North Am, 1991. **18**(2): p. 393-407.
10. Fowler, C.J., et al., *Studies of the latency of pelvic floor contraction during peripheral nerve evaluation show that the muscle response is reflexly mediated*. J Urol, 2000. **163**(3): p. 881-3.
11. Vodusek, D.B., Light, J.K., *detrusor inhibition induced by stimulation of pudendal nerve afferents*. Neurourol Urodyn, 1986. **5**: p. 381.
12. Leng, W.W. and M.B. Chancellor, *How sacral nerve stimulation neuromodulation works*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 11-8.
13. Schmidt, R.A., *Treatment of unstable bladder*. Urology, 1991. **37**(1): p. 28-32.

14. Wyndaele, J.J., D. Michielsens, and S. Van Dromme, *Influence of sacral neuromodulation on electrosensation of the lower urinary tract*. J Urol, 2000. **163**(1): p. 221-4.
15. Bosch, J.L.H.R., Groen, J.. *Treatment of refractory urge incontinence with sacral spinal nerve stimulation in multiple sclérosis patients*. Lancet, 1996. **348**: p. 717.
16. Bladou, F., *L'hyperactivité vésicale*. Actualité en urodynamique, ed. SIFUD. 1998: elseivier.
17. Sengler, J., Grosse, D., *L'hyperactivité vésicale; Instabilité vésicale et rééducation*. SIFUD, ed. Elsevier. 1998.
18. Govier, F.E., et al., *Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: results of a multicenter study*. J Urol, 2001. **165**(4): p. 1193-8.
19. Amarenco, G., et al., *Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder*. J Urol, 2003. **169**(6): p. 2210-5.
20. Haab, F., *L'hyperactivité vésicale, Traitement per os de l'instabilité vésicale*. Actualités en urodynamique, SIFUD, 1998. **Elsevier**: p. 159-165.
21. Denys, P., Chartier-Kastler, E., *L'hyperactivité vésicale; Les autres traitements de l'hyperactivité vésicale*. actualité en urodynamique, SIFUD, 1998. **Elsevier**: p. 167-183.
22. Schurch, B., D.M. Schmid, and M. Stohrer, *Treatment of neurogenic incontinence with botulinum toxin A*. N Engl J Med, 2000. **342**(9): p. 665.
23. Schurch, B., et al., *Botulinum-A toxin for treating detrusor hyperreflexia in spinal cord injured patients: a new alternative to anticholinergic drugs? Preliminary results*. J Urol, 2000. **164**(3 Pt 1): p. 692-7.
24. Reitz, A., et al., *European experience of 200 cases treated with botulinum-A toxin injections into the detrusor muscle for urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity*. Eur Urol, 2004. **45**(4): p. 510-5.
25. Brindley, G.S., et al., *Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia: the first 50 cases*. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 1986. **49**(10): p. 1104-14.
26. Comiter, C.V., *Sacral neuromodulation for the symptomatic treatment of refractory interstitial cystitis: a prospective study*. J Urol, 2003. **169**(4): p. 1369-73.
27. Peters, K.M. and D. Konstandt, *Sacral neuromodulation decreases narcotic requirements in refractory interstitial cystitis*. BJU Int, 2004. **93**(6): p. 777-9.
28. Everaert, K., 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**(5): p. 649-54.

29. Siegel, S., et al., *Sacral nerve stimulation in patients with chronic intractable pelvic pain*. J Urol, 2001. **166**(5): p. 1742-5.
30. Feler, C.A., L.A. Whitworth, and J. Fernandez, *Sacral neuromodulation for chronic pain conditions*. Anesthesiol Clin North America, 2003. **21**(4): p. 785-95.
31. Jarrett, M.E., *Neuromodulation for constipation and fecal incontinence*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 79-87.
32. Bernstein, A.J. and K.M. Peters, *Expanding indications for neuromodulation*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 59-63.
33. Shafik, A., *Extrapelvic cavernous nerve stimulation in erectile dysfunction. Human study*. Andrologia, 1996. **28**(3): p. 151-6.
34. Ferhi K, L.A.M., Daoudi Y, Grise P, *Evaluation de la vie sexuelle des patients traités par neuromodulation des racines sacrées pour troubles mictionnels*. Rapport du congrès de la SIFUD 2005, 2005: p. 116.
35. Humphreys, M.R.H., P., *Sacral neuromodulation in children: preliminary results in 16 patients*. AUA May 2004, 2004.
36. Fowler, C.J., *Urinary retention in women*. BJU Int, 2003. **91**(6): p. 463-4.
37. Swinn, M.J., et al., *Sacral neuromodulation for women with Fowler's syndrome*. Eur Urol, 2000. **38**(4): p. 439-43.
38. Schmidt, R.A., E. Senn, and E.A. Tanagho, *Functional evaluation of sacral nerve root integrity. Report of a technique*. Urology, 1990. **35**(5): p. 388-92.
39. Scheepens, W.A., et al., *Buttock placement of the implantable pulse generator: a new implantation technique for sacral neuromodulation--a multicenter study*. Eur Urol, 2001. **40**(4): p. 434-8.
40. Chai, T.C. and G.J. Mamo, *Modified techniques of S3 foramen localization and lead implantation in S3 neuromodulation*. Urology, 2001. **58**(5): p. 786-90.
41. Schmidt, R.A., et al., *Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group*. J Urol, 1999. **162**(2): p. 352-7.
42. Weil, E.H., et al., *Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial*. Eur Urol, 2000. **37**(2): p. 161-71.
43. Bosch, J.L. and J. Groen, *Sacral nerve neuromodulation in the treatment of patients with refractory motor urge incontinence: long-term results of a prospective longitudinal study*. J Urol, 2000. **163**(4): p. 1219-22.

44. Hassouna, M.M., et al., *Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety*. J Urol, 2000. **163**(6): p. 1849-54.
45. Jonas, U., et al., *Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: results 18 months after implantation*. J Urol, 2001. **165**(1): p. 15-9.
46. Elhilali, M.M., et al., *Sacral neuromodulation: long-term experience of one center*. Urology, 2005. **65**(6): p. 1114-7.
47. Scheepens, W.A., et al., *Predictive factors for sacral neuromodulation in chronic lower urinary tract dysfunction*. Urology, 2002. **60**(4): p. 598-602.
48. Thon, W.F., Baskin, L.S., Jonas, U., *surgical principles of sacral foramen electrode implantation*. World J Urol, 1991. **9**: p. 133.
49. Bosch, J.L. and J. Groen, *Sacral (S3) segmental nerve stimulation as a treatment for urge incontinence in patients with detrusor instability: results of chronic electrical stimulation using an implantable neural prosthesis*. J Urol, 1995. **154**(2 Pt 1): p. 504-7.
50. Everaert, K., et al., *Patient satisfaction and complications following sacral nerve stimulation for urinary retention, urge incontinence and perineal pain: a multicenter evaluation*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2000. **11**(4): p. 231-5; discussion 236.
51. Janknegt, R.A., et al., *Long-term effectiveness of sacral nerve stimulation for refractory urge incontinence*. Eur Urol, 2001. **39**(1): p. 101-6.
52. Spinelli, M., et al., *Chronic sacral neuromodulation in patients with lower urinary tract symptoms: results from a national register*. J Urol, 2001. **166**(2): p. 541-5.
53. Dasgupta, R., et al., *Long-term results of sacral neuromodulation for women with urinary retention*. BJU Int, 2004. **94**(3): p. 335-7.
54. Medtronic, *Registre national Interstim*. 2005: AFU Paris 17/11/2005.
55. Siegel, S.W., 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**(6 Suppl 1): p. 87-91.
56. Leclers, F., et al., *[Cystomanometric study of bladder sensation during sacral neuromodulation test]*. Prog Urol, 2005. **15**(2): p. 238-43.
57. Everaert, K., et al., *The urodynamic evaluation of neuromodulation in patients with voiding dysfunction*. Br J Urol, 1997. **79**(5): p. 702-7.
58. Hijaz, A. and S. Vasavada, *Complications and troubleshooting of sacral neuromodulation therapy*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 65-9.

59. grunewald, V., Hofner K, Thon WF, *Clinical results and complications of chronic sacral neuromodulation after 4 years of application*. J Urol, 1997. **157**.
60. Koldewijn, E.L., et al., *Predictors of success with neuromodulation in lower urinary tract dysfunction: results of trial stimulation in 100 patients*. J Urol, 1994. **152**(6 Pt 1): p. 2071-5.
61. Fatton B, J.B., *L'hyperactivité vésicale, Hyperactivité vésicale et chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort*. SIFUD Actualités en urodynamique, Elsevier, 1998: p. 247-261.
62. Daneshgari, F. and P. Abrams, *Future directions in pelvic neuromodulation*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 113-5, viii.
63. Bosch, J.L., *The bion device: a minimally invasive implantable ministimulator for pudendal nerve neuromodulation in patients with detrusor overactivity incontinence*. Urol Clin North Am, 2005. **32**(1): p. 109-12.
64. Groen, J., C. Amiel, and J.L. Bosch, *Chronic pudendal nerve neuromodulation in women with idiopathic refractory detrusor overactivity incontinence: results of a pilot study with a novel minimally invasive implantable mini-stimulator*. Neurourol Urodyn, 2005. **24**(3): p. 226-30.

Nom : **GIGNOUX**

Prénom : **Alexis**

Titre de thèse :

Résultats de la neuromodulation des racines sacrées dans les troubles urinaires réfractaires

Résumé

L'objectif de ce travail est d'évaluer les résultats du traitement des troubles urinaires réfractaires par neuromodulation des racines sacrées au travers d'une analyse rétrospective de 79 dossiers.

Parmi les 79 patients, 41 ont eu une implantation de stimulateur définitif au vue d'une amélioration clinique objective et subjective supérieure à 50%.

19 patients sont considérés comme des succès/ amélioration selon nos critères à 20.5 mois de recul.

Le taux de complications s'élève à 70% essentiellement lié à des douleurs. 7 (17%) patients ont nécessité une révision.

Le seul facteur pronostic d'efficacité retrouvé est une ancienneté des symptômes inférieure à 5 ans.

Mots clés :

Troubles urinaires

Neuromodulation

Racines sacrées