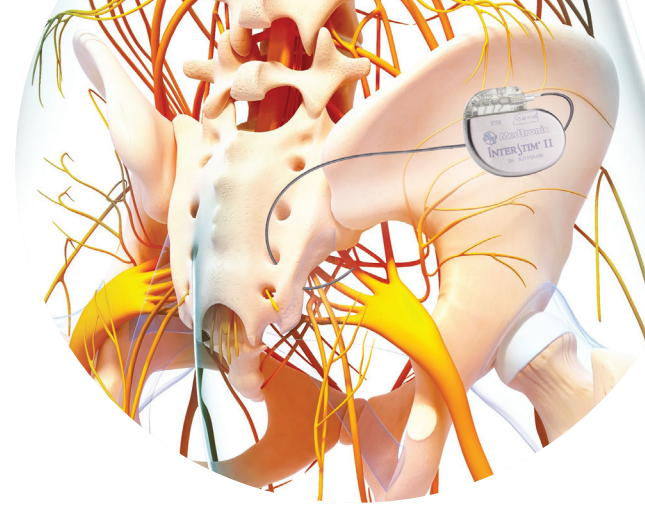


Neuromodulation des Racines Sacrées

Informations pour le médecin correspondant



Principe et indication

La Neuromodulation des Racines Sacrées permet de stimuler en continu les racines sacrées innervant les organes du petit bassin et situés au niveau du sacrum. Ces nerfs sacrés assurent le contrôle des systèmes urinaire et fécal ainsi que des muscles du plancher pelvien.

Un neuromodulateur implantable produit de faibles impulsions électriques transmises à une électrode appliquée à proximité de la troisième racine sacrée. L'objectif de cette thérapie est la restauration de l'équilibre vésico-sphinctérien et ano-rectal pour la prise en charge des troubles mictionnels et fécaux.

Indications urinaires

L'**hyperactivité vésicale (HAV)**, pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité (urgenterie) et impériosité invalidante (troubles dits irritatifs, rebelles aux traitements conservateurs).

La **rétention urinaire chronique** avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits rétentionnistes), rebelles aux traitements conservateurs.

Indication fécale

L'**incontinence fécale**, rebelle aux traitements conservateurs, avec sphincter anal intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ou sphincter anal altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.

Mode d'action

Chez les patients atteints, la **communication entre la vessie / le système digestif et le cerveau dysfonctionne** et les automatismes régulateurs, indispensables au contrôle volontaire sont altérés. Ce problème de communication conduit à des **réponses anormales aux sensations d'urgence et de fréquence de la miction et/ou des selles**.

La **neuromodulation sacrée** modifie l'activité neuronale, le **message sensitif est modulé** et la **fonction de la vessie et du système digestif est restaurée**.

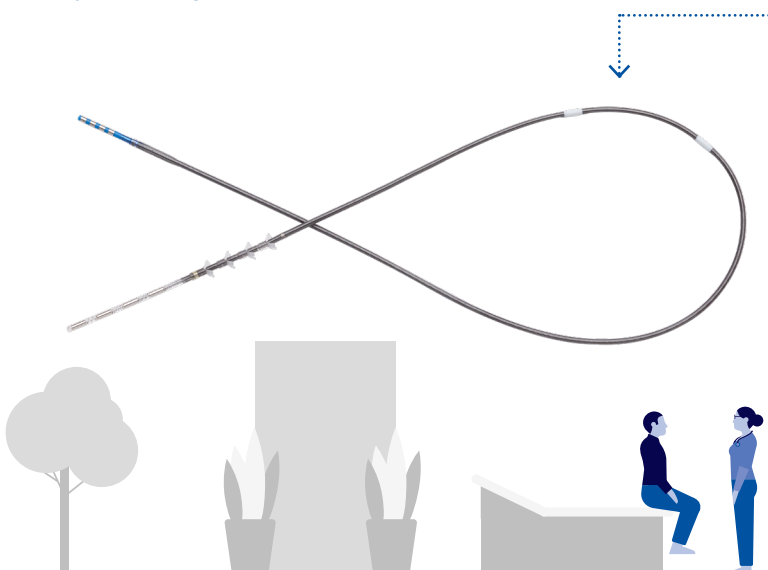
Procédure et suivi

La neuromodulation des racines sacrées s'effectue en 2 phases :

- Une phase **diagnostique (temporaire)**, qui permet d'**évaluer l'efficacité** de la neuromodulation sur les troubles urinaires et fécaux et ainsi sélectionner les patients répondeurs.
- L'**implantation du matériel définitif** (par un urologue ou un chirurgien colorectal) qui initie la **phase thérapeutique**.

Lors du test, **une électrode quadripolaire est mise en place dans le foramen sacré S3** sous anesthésie locale ou générale et **reliée à un stimulateur externe** porté à la ceinture du patient. La stimulation test dure au minimum 7 jours pour les indications urinaires et 21 jours pour les indications fécales¹. Il est demandé au patient de compléter un **calendrier mictionnel** ou un **calendrier des selles**.

Le test est considéré comme positif en cas d'**amélioration clinique supérieure à 50%** sur au moins un des critères d'évaluation de la phase de test (calendrier mictionnel ou des selles)¹.



Si le test est positif (soit dans 80%² des cas pour l'hyperactivité vésicale), on passe à la phase thérapeutique qui consiste en l'implantation du neuromodulateur implanté en sous-cutané au-dessus de la fosse iliaque. Si le test est négatif, l'électrode est retirée sous anesthésie locale.

Le neuromodulateur est paramétré à l'aide d'une télécommande de programmation.

À la suite de l'implantation, une visite de suivi sera programmée afin de vérifier la cicatrice et l'efficacité de la thérapie, puis une visite de contrôle sera organisée annuellement.



Recul sur la neuromodulation des racines sacrées

Cette thérapie bénéficie d'un recul de plus de 15 ans et est pratiquée dans plus de 150 centres en France pour les troubles urinaires. Les résultats de la neuromodulation des racines sacrées à 5 ans sont positifs pour **76% des patients avec une IU², 71% des patients avec une UF² et 73% des patients avec une NOUR³.**

Des résultats sur le traitement de l'incontinence fécale ont aussi pu être observés à 5 ans, avec une amélioration clinique pour 89% des patients implantés⁴.

Pour en savoir plus sur le mode d'emploi, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables potentiels, consultez le manuel du dispositif. Si vous utilisez un dispositif MRI SureScan™, consultez le manuel technique du dispositif MRI SureScan™ avant de procéder à une IRM. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant local Medtronic et/ou consultez le site Web de Medtronic, medtronic.eu.

Pour les produits concernés, consultez le mode d'emploi sur : <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region> ou <https://www.medtronic.com/manuals>. Les manuels peuvent être affichés à l'aide d'une version récente de l'un des principaux navigateurs Internet. Pour de meilleurs résultats, utilisez Adobe Acrobat® Reader avec le navigateur.

Les systèmes Interstim™ II et Interstim™ Micro sont des dispositifs médicaux implantables actifs, fabriqués par Medtronic, Inc - CE 0123. Ils se composent d'un neurostimulateur et d'une électrode, ainsi que d'une télécommande pour le patient. Ils sont indiqués pour la prise en charge des troubles chroniques rebelles (fonctionnels) suivants de la région pelvienne et des voies urinaires ou intestinales inférieures : hyperactivité vésicale, incontinence fécale et rétention urinaire non obstructive.

1. Haute Autorité de Santé-InterStim I et II, neuromodulation des racines sacrées (indications retenues). Avis de la CNEDiMTS en date du 03 décembre 2013.
2. Siegel et al. Five-year follow-up results of a prospective, multicenter study in overactive bladder subjects treated with sacral neuromodulation. The Journal of Urology 2017; 199: 229-236. Objectif principal : Évaluer l'efficacité et la sécurité de la thérapie de neuromodulation des racines sacrées (NMS) à long terme. Design : 2 phases d'étude : 1) Essai prospectif, multicentrique, randomisé comparant la NMS au traitement médical standard à 6 mois 2) Évaluation prospective de la sécurité et de l'efficacité de la NMS pendant 5 ans. Nombre de patients : 272 patients implantés (157 incontinences urinaires, 110 urgences urinaires, 5 cystites interstitielles). Produit : InterStim™ (neurostimulateur modèles 3023/3058, Électrodes modèles 3093/3889; Medtronic, Minneapolis, MN). Résultats : Sur les 340 patients qui ont réalisé la phase de test, 272 (80%) ont été appareillés. 82% (IC95% [76-88]) des patients appareillés et traités pour hyperactivité vésicale ont montré un succès à 5 ans. Ce taux de succès à 5 ans était de 76% de patients avec une UI et 71% de patients avec une UF - Completers analysis (Amélioration \geq 50% concernant les fuites ou mictions par jour ou retour à la normale des mictions (< 8/jour)). Ce taux était de 82% à 12 mois, 76% à 36 mois et 67% à 5 ans pour tous les patients appareillés dont certains ont arrêté la NMS au cours du suivi (Modified Completers analysis). Amélioration statistiquement significative de la qualité de vie pour tous les domaines de l'ICIQ-OABqol entre l'inclusion et la visite à 5 ans ($p < 0,0001$). À 5 ans, 84% des sujets rapportent que la NMS a amélioré ou fortement amélioré le score d'interférence des symptômes urinaires. Le taux cumulatif à 5 ans d'évènements indésirables relatif à l'électrode à ailettes nécessitant une intervention chirurgicale après l'implantation du système complet est de 22,4%, l'objectif primaire de sécurité a donc été atteint (IC95% [16,6-27,7]).
3. Peeters et al. Long-term follow-up of sacral neuromodulation for lower urinary tract dysfunction. BJU Int 2014; 113: 789-794. Objectif principal : Évaluer le taux de succès de la thérapie Interstim (défini comme une amélioration de plus de 50 % sur au moins un paramètre du calendrier mictionnel), quel que soit l'indication urinaire. Design : Etude monocentrique et rétrospective. Nombre de patients : 217 appareillés avec le système Interstim (Medtronic) entre 1996 et 2010. Résultats : 71% de taux de succès, tout indication confondue (70% pour l'incontinence par urgenturie, 68 % pour le syndrome d'urgence mictionnelle et 73% pour la rétention idiopathique).

4. Hull et al. Long-term Durability of Sacral Nerve Stimulation Therapy for Chronic Fecal Incontinence. Dis Colon Rectum 2013; 56: 234-245. Design de l'étude : Etude prospective, multicentrique (16 centres dont 14 aux Etats-Unis), non randomisée de suivi à long terme. Nombre de patients : Sur 285 patients souffrant d'incontinence fécale chronique et ayant connu un échec des traitements traditionnels ou n'y étant pas candidats, 120 patients ont été appareillés d'un système Interstim I, dont 76 ont été suivis pendant au moins 5 ans après l'implantation, entre 2002 et 2012. Objectif principal : Evaluer les résultats de la neurostimulation sacrée, en mettant l'accent sur la durabilité à long terme (données à 5 ans). Critère d'évaluation principal : Succès thérapeutique défini par une amélioration \geq 50% par rapport à la baseline concernant les épisodes d'incontinence fécale hebdomadaires. Résultat : À 5 ans post-implantation, 89% (64/72) des patients ayant fourni des données dans le journal de l'intestin avaient une amélioration d'au moins 50% par rapport aux valeurs initiales des épisodes hebdomadaire.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
RCS Paris 722 008 232
www.medtronic.fr

Réservé aux professionnels de santé.
UC202216365c FF © Medtronic France 2022. Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.