
Neuromodulation sacrée dans le traitement de l'incontinence urinaire

A RUFFION, A LERICHE

Service d'Urologie
Hôpital Henry Gabrielle

Correspondance :
Alain Ruffion
Service d'Urologie-Hôpital Henry Gabrielle
Route de Vourles
BP57 - 69565 Saint Genis-Laval cedex
Tel: 04/78/86/51/92
Fax: 04/78/86/51/89
e-mail: ruffion-alain@wanadoo.fr

Résumé

L'incontinence urinaire par instabilité vésicale est fréquente et difficile à traiter. Dans un premier temps, les contractions non inhibées de la vessie entraînent une pollakiurie sur besoins impérieux. Si les contractions s'aggravent, des fuites urinaires importantes (parfois correspondant à la vidange de la totalité de la vessie) vont apparaître, quelle que soit la qualité des muscles sphinctériens sous-jacents. La neuromodulation des racines sacrées s'est progressivement imposée, ces dernières années, comme une des modalités thérapeutiques de choix de ce type de problème. En France, son impact médico-économique est en cours d'évaluation. Nous en présenterons les plus récentes évolutions techniques, ainsi qu'une synthèse des résultats rapportés dans la littérature.

Mots clés: hyperactivité vésicale / instabilité vésicale / incontinence urinaire

Abstract

Sacral root neuromodulation for the treatment of urinary incontinence.

The overactive bladder syndrome is a frequent medical problem and one difficult to treat. The first symptoms are increased frequency, nocturia and urgency. In severe cases, urinary incontinence may occur, even if the urinary sphincter works perfectly well. Sacral neuromodulation has become an established method for treating these patients. In France, its medical and economic impact is under study. In this article, we present the most recent technical evolutions and we review the main results in the medical literature.

Key words : Detrusor hyperactivity / sacral neuromodulation / urinary incontinence

Introduction

L'incontinence urinaire par spasticité vésicale (dite sur vessie "instable") est un problème invalidant et très difficile à traiter. Dans un premier temps, les contractions non inhibées de la vessie entraînent une pollakiurie sur besoins impérieux. Si les contractions s'aggravent, des fuites urinaires importantes (le plus souvent correspondant à la vidange de la totalité de la vessie) vont apparaître, quelle que soit la qualité des muscles sphinctériens sous-jacents.

L'instabilité vésicale peut survenir dans les suites d'un traumatisme rachidien (vessie "réflexe" centrale), mais aussi dans le cadre d'une sclérose en plaques, ou d'autres affections neurologiques graves. On parle alors de vessie instable "neurogène". L'instabilité vésicale "non neurogène" ou "idiopathique" est cependant la situation clinique la plus fréquente.

Les traitements chirurgicaux habituels de l'incontinence, qui visent à renforcer l'action des muscles sphinctériens sont totalement inefficaces (voire délétères) pour lutter contre les contractions vésicales non inhibées. Les traitements médicaux (anti-cholinergiques essentiellement) sont donc au premier rang du traitement. Lorsqu'ils ne

fonctionnent plus ou sont trop mal tolérés, une des alternatives aujourd'hui le plus en vogue est la neuromodulation. Cette technique est cependant extrêmement coûteuse. Elle est remboursée en France depuis le début de l'année 2003, mais est soumise à un contrôle très rigoureux.

Description

La neuromodulation se passe en trois grandes étapes. Schématiquement, durant la première partie (test "aigu"), une électrode temporaire va être mise en place sous simple anesthésie locale. Un boîtier de neuromodulation externe est relié à l'électrode et on peut ainsi voir s'il existe une amélioration symptomatique sur une période qui peut aller de 3 à 7 jours (test "sub-chronique"). Après ce délai, le matériel est enlevé et la récurrence des symptômes signe l'intérêt de la neuromodulation. En cas de succès net (diminution d'au moins 50% des symptômes, réapparition des symptômes à l'arrêt du traitement), la décision de mise en place définitive d'un implant peut être prise.

Test aigu et sub-chronique:

Le bilan avant l'admission comporte en règle un calendrier mictionnel, un bilan uro-dynamique, une cystoscopie et le plus souvent une uretro-cystographie.

Le test aigu est fait sous anesthésie locale (lidocaïne à 2%) et éventuellement prémédication par anxiolytique.

Le patient est installé en décubitus ventral. Les trous sacrés sont repérés d'abord manuellement (et éventuellement radiologiquement). On introduit alors l'électrode en S3 le plus souvent (l'excitation d'autres racines sacrées peut être envisagée au cas par cas). Afin d'être certain du bon positionnement de l'aiguille, cette dernière est stimulée directement pour analyse de la réponse.

Après que le bon positionnement de l'aiguille ait été confirmé, l'électrode est passée à travers l'aiguille et fixée à la peau au moyen d'adhésifs. Au besoin, des électrodes complémentaires peuvent être mises en place.

Ceci fait, un boîtier externe de neuromodulation est remis au patient. Ce boîtier permet que le patient règle lui-même l'intensité de la neuromodulation de 1 à 10 mV.

Durant les trois premiers jours de test, le patient reste le plus souvent hospitalisé et un calendrier mictionnel est tenu (la sortie du patient est cependant possible le lendemain de l'implantation de l'électrode s'il le souhaite). On vérifie quotidiennement les constantes de neuromodulation et le bon positionnement des électrodes, par radio si nécessaire. En cas de test positif, nous laissons aujourd'hui les patients rentrer à domicile avec le matériel et nous les revoyons en consultation externe après 7 jours pour procéder à l'ablation du matériel. Nous considérons le test comme positif si plus de 90% des symptômes ont disparu durant la neuromodulation et ont réapparu après la fin du test.

Il faut souligner que beaucoup d'équipes ont des critères d'implantation de neuromodulateurs moins stricts, exigeant une amélioration des symptômes de seulement 50%.

Par ailleurs, nous avons tendance à proposer de plus en plus de tests sur plusieurs racines sacrées, voire des tests avec neuromodulation bilatérale, afin d'améliorer le taux de réponses.

Implantation définitive

Lorsque le test sub-chronique est considéré comme positif, l'implantation définitive est proposée au patient. Le geste est réalisé sous anesthésie. La grande majorité des équipes procède de la façon suivante:

Incision médiane au niveau du sacrum. On repère alors le trou de la racine sacrée testée positivement (S3 le plus souvent). On implante l'électrode définitive, qui est fixée au périoste sacré. On procède ensuite à la mise en place du neuromodulateur (dans la partie haute de la fesse le plus souvent). L'électrode est ensuite tunnelisée jusqu'au modulateur.

Les paramètres de la neuromodulation (amplitude, fréquence...) peuvent être modifiés à l'aide d'une télécom-

mande externe reliée à un ordinateur qui mémorise les caractéristiques de chaque patient. Les batteries des machines sont supposées fonctionner pendant au moins 5 ans.

En résumé:

Le test sub-chronique de neuro-modulation dure de 3 à 7 jours. Le seuil d'amélioration des symptômes retenu pour indiquer la pose définitive d'un neuro-modulateur varie suivant les équipes de 50 à 90%.

Critères d'indication

L'hyperactivité vésicale représente une des trois grandes indications urologiques de neuromodulation (ce traitement est en effet également efficace pour les parésies vésicales et les douleurs mictionnelles).

Les patients souffrant d'instabilité vésicale peuvent avoir des pathologies très diverses. Il faudra bien sûr systématiquement éliminer les hyperactivités secondaires à une anomalie vésicale (tumeur, infection, lithiase, corps étranger...). Plusieurs maladies peuvent s'accompagner d'hyperactivité vésicale: lésion médullaire (d'origine traumatique, vasculaire, ou autre) située au-dessus du centre vésical (S2-S4), maladie de Parkinson, sclérose en plaques, diabète... La forme la plus fréquente d'hyperactivité vésicale est cependant la forme idiopathique.

Il faut enfin individualiser à part les patients souffrant d'un tableau associant hyperactivité vésicale et hypersensibilité vésicale, comme dans la cystite interstitielle.

Bien que le nombre de patients implantés soit encore très faible, certaines équipes ont commencé à analyser les patients "répondeurs" pour rechercher des facteurs permettant de prédire une réponse favorable ou non. Ainsi, Scheepens *et al* [1] ont retenu deux facteurs pronostiques de mauvaise réponse. Le premier était l'ancienneté des symptômes (plus de 7 mois dans cette étude). Il s'agit d'un facteur assez logique (si l'on fait le parallèle avec le traitement de la douleur) et qui traduit probablement la difficulté à restaurer l'équilibre entre les différents réflexes.

Le deuxième facteur était l'existence d'une instabilité vésicale "neurogène". Comme nous l'avons expliqué précédemment, les patients avec une lésion médullaire peuvent répondre à la neuromodulation, mais de façon moins fréquente que les patients "non neurogène". Il semblerait en fait que les patients neurologiques qui répondent le mieux sont ceux porteurs d'une atteinte nerveuse très localisée et incomplète. Ainsi, dans l'étude de Scheepens[1], les patients avec des antécédents de chirurgie pour hernie discale avaient plus de chance que les autres de bien répondre à la neuromodulation.

Les tests urodynamiques réalisés pendant la période du test aigu n'ont pas de valeur prédictive sur le résultat de la neuromodulation. Plus surprenant encore, les résultats cliniques de la neuromodulation ne sont pas obligatoirement corrélés aux résultats urodynamiques. Ainsi, Bosch [2] signale dans sa série que près de la moitié des patients considérés comme guéris ont encore un certain

degré d'hyperactivité vésicale. En fait, seulement deux publications ont retrouvé un parallélisme entre les données du bilan urodynamique et la clinique. La première a porté sur les patients blessés médullaires[3]. Dans ce sous-groupe particulier de patients, le monitoring urodynamique durant le test aigu pourrait avoir un intérêt[4]. Une autre étude [5] a utilisé le holter vésical, consistant à enregistrer l'hyperactivité vésicale sur plusieurs heures. Les auteurs rapportent un taux d'épisodes d'instabilité vésicale significativement plus faible chez les patients neuromodulés par rapport aux contrôles. Ce type de test reste complexe à réaliser en pratique courante.

En résumé:

La définition de critères prédictifs de réponse à la neuromodulation se heurte aux faibles effectifs des études publiées. De plus, chez des patients qui sont souvent dans des conditions de grande souffrance, la simplicité du test, de même que son caractère peu invasif et peu coûteux amènent à le proposer au plus grand nombre.

Résultats

L'analyse des résultats de la neuromodulation est très difficile. En effet, les critères de succès varient suivant les publications. De même, l'intensité de l'amélioration est sujette à variations, certaines équipes considérant une diminution de 50% des symptômes comme un succès complet.

Pour simplifier la présentation des résultats publiés, nous n'avons retenu que les études donnant un critère simple et reproductible d'efficacité sur l'instabilité vésicale, c'est à dire la diminution des fuites urinaires (ont été exclus les résultats sur l'hypotonie vésicale ou les douleurs pelviennes). Nous présentons dans deux tableaux séparés les résultats des tests sub-aigus (tableau 2) et chroniques

(tableau 3). Nous avons indiqué, dans chacun de ces tableaux, le seuil choisi pour parler de "succès".

Tout d'abord (tableau 2), nous avons recensé les résultats publiés uniquement sur les résultats des tests sub-chroniques sur l'ensemble des patients porteurs d'une instabilité vésicale. Cette façon de présenter les résultats permet de définir la réponse en "intention de traiter" de la neuromodulation qui varie donc de 21.5 à 25% si un seuil de 90% d'amélioration est retenu et de 40 à 100% si c'est le seuil de 50% qui est choisi.

Dans la deuxième partie de l'analyse (tableau 3) nous nous sommes intéressé à la durée de la réponse à la neuromodulation. La majorité des auteurs qui choisissent un seuil d'implantation de 50% d'amélioration notent une dégradation des résultats chez environ 30% des patients. Pour notre part, nous notons un niveau beaucoup plus faible d'émoussement de l'efficacité du neuromodulateur (environ 12%), ce qui nous conforte dans notre attitude extrêmement stricte avant implantation (nécessité d'une amélioration d'au moins 90% des symptômes).

Une fois le cap des premiers mois après l'implantation, les résultats de la neuromodulation semblent assez stables dans le temps. Il faut cependant signaler que une des équipes ayant l'expérience la plus ancienne suggère une possible diminution d'activité de ce type de traitement après cinq ans d'implantation[2]. Cette observation nécessite cependant encore confirmation.

En résumé:

La réponse en "intention de traiter" de la neuromodulation varie de 21.5 à 25% si un seuil de 90% d'amélioration est retenu et de 40 à 100% si c'est un seuil de 50% qui est choisi. Après implantation d'un neuromodulateur, les résultats cliniques (en cas d'amélioration) sont stables dans le temps.

	Nombre de patients testés	Critères de succès du test	Pourcentage succès
Bosch et al[2]	85	>50%	54%
Shaker et al[13]	18	>50%	100%
Weil et al[14]	123	>90%	25%
Scheepens et al[1]	211	>50%	40.3%
Ruffion et al [15]	88	>90%	21.5%

Tableau 1 : Test sub-chronique lors d'une neuromodulation sacrée pour le traitement de l'incontinence urinaire sur vessie hyperactive : comparaison des résultats publiés dans la littérature

	Nombre de patients implantés	Seuil test sub-chronique retenu pour décision implantation	Critères de succès implantation	Pourcentage succès (Suivi moyen)
Weil et al[14]	44	>50%	>90%	68% (36 mois)
Bosch et al[2]	45	>50%	>90%	40% (47 mois)
Shaker et al[13]	18	>50%	>50%	100%(19mois)
Ruffion et al[15]	19	>90%	>90%	88%(36 mois)
Janknegt[16]	96	>50%	>50%	62%(31 mois)
Aboseiff[6]	44	>50%	>50%	80%(24 mois)
Spinelli[17]	86	>50%	>90%	43% (24 mois)
Everaert[18]	22	>50%	>50%	70% (24 mois)

Tableau 2 : Implantation définitive d'un neuromodulateur pour le traitement de l'incontinence urinaire sur vessie hyperactive : comparaison des résultats publiés dans la littérature

Complications

Tests sub-chroniques

Ces tests sont habituellement très bien tolérés par les patients. La complication la plus fréquente est la migration des électrodes, qui peut nécessiter la répétition du test. Les autres complications sont exceptionnelles: infection locale, hémorragie au point de ponction, douleur dès les plus bas niveaux de neuromodulation.

Implants définitifs

Le taux de révision du matériel est assez élevé, variant de 6.25[6] à 37.7%[2] suivant les séries.

La complication la plus grave est bien sûr la surinfection du neuromodulateur qui nécessite son ablation. Elle est heureusement exceptionnelle.

Les autres complications rapportées, en fréquence à peu près équivalentes sont les douleurs sur le site d'implantation et les déplacements de l'électrode.

Il faut signaler au patient la nécessité de débrancher le neuromodulateur lors d'interventions chirurgicales. En cas de grossesse, il est recommandé d'arrêter la neuromodulation temporairement, en l'absence de données sur un éventuel effet fœtal. Cet arrêt temporaire peut cependant être discuté au cas par cas si l'arrêt de la neuromodulation est trop invalidant pour la patiente[7].

Conclusion

La neuromodulation apporte des résultats cliniques exceptionnels chez 20 à 30% des patients souffrant d'instabilité vésicale. Il s'agit d'une alternative thérapeutique relativement peu invasive et risquée à mettre en balance avec les autres traitements instrumentaux de l'instabilité vésicale (comme l'hydro-distension ou l'agrandissement vésical, voire la toxine botulique).

De nombreux progrès restent cependant à faire. Ils passent probablement par la découverte de modèles expérimentaux permettant de mieux connaître les mécanismes expliquant l'efficacité de la neuromodulation[8, 9]. De nouvelles techniques de mise en place des électrodes [10], de même que la stimulation bilatérale des racines sacrées[11] commencent à être largement utilisées et permettent d'espérer une amélioration du taux de réponse global. D'autres améliorations, comme la neuromodulation déclenchée uniquement lors de la contraction vésicale, ou le couplage de la neuromodulation et de la neurostimulation type Brindley sont en cours d'évaluation[12].

Références

1. Scheepens WA, Jongen MM, Nieman FH, de Bie RA, Weil EH and van Kerrebroeck PE: Predictive factors for sacral neuromodulation in chronic lower urinary tract dysfunction. *Urology* 2002; 60: 598.
2. Bosch JL and Groen J: 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: 1219-22.
3. Chartier-Kastler EJ, Ruud Bosch JL, Perrigot M, Chancellor MB, Richard F and Denys P: Long-term results of sacral nerve stimulation (S3) for the treatment of neurogenic refractory urge incontinence related to detrusor hyperreflexia. *J Urol* 2000; 164: 1476-80.
4. Chartier-Kastler EJ, Denys P, Chancellor MB, Haertig A, Bussel B and Richard F: Urodynamic monitoring during percutaneous sacral nerve neurostimulation in patients with neurogenic detrusor hyperreflexia. *Neurourol Urodyn* 2001; 20: 61-71..
5. Scheepens WA, van Koeveeringe GA, de Bie RA, Weil EH and van Kerrebroeck PE: Urodynamic results of sacral neuromodulation correlate with subjective improvement in patients with an overactive bladder. *Eur Urol* 2003; 43: 282-7.
6. Aboseif S, Tamaddon K, Chalfin S, Freedman S and Kaptein J: Sacral neuromodulation as an effective treatment for refractory pelvic floor dysfunction. *Urology* 2002; 60: 52-6.
7. Wiseman OJ, v d Hombergh U, Koldewijn EL, Spinelli M, Siegel SW and Fowler CJ: Sacral neuromodulation and pregnancy. *J Urol* 2002; 167: 165-8.
8. Seif C, Cherwon E, Martinez Portillo FJ, Alken P, Junemann KP and Braun PM: Improved sacral neuromodulation in the treatment of the hyperactive detrusor: signal modification in an animal model. *BJU Int* 2003; 91: 711-5.
9. Riazimand SH and Mense S: A rat model for studying effects of sacral neuromodulation on the contractile activity of a chronically inflamed bladder. *BJU Int* 2004; 94: 158-63.
10. Spinelli M, Giardiello G, Arduini A and van den Hombergh U: New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate: preliminary results. *Eur Urol* 2003; 43: 70-4.
11. Scheepens WA, De BR, Weil EH and Van KE: Unilateral versus bilateral sacral neuromodulation in patients with chronic voiding dysfunction. *J Urol* 2002; 168: 2046-50.
12. Jezernik S, Craggs M, Grill WM, Creasey G and Rijkhoff NJ: Electrical stimulation for the treatment of bladder dysfunction: current status and future possibilities. *Neurol Res* 2002; 24: 413-30.
13. Shaker HS and Hassouna M: Sacral nerve root neuromodulation: an effective treatment for refractory urge incontinence. *J Urol* 1998; 159: 1516-9.
14. Weil EH, Ruiz-Cerda JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Bemelmans BL and van Kerrebroeck PE: Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial. *Eur Urol* 2000; 37: 161-71.
15. Ruffion A, Dembele D, N'Goi C, Morel-Journel N and Leriche A: Traitement de l'incontinence urinaire secondaire à une hyperactivité vésicale par neuromodulation sacrée. *Neurochirurgie* 2003; 49: 377-82.
16. Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, Schmidt RA, Gajewski JB, Rivas DA, Elhilali MM, Milam DC, van Kerrebroeck PE, Dijkema HE, Lycklama a Nyeholt AA, Fall M, Jonas U, Catanzaro F, Fowler CJ and Oleson KA: Long-term effectiveness of sacral nerve stimulation for refractory urge incontinence. *Eur Urol* 2001; 39: 101-6.
17. Spinelli M, Bertapelle P, Cappellano F, Zanollo A, Carone R, Catanzaro F, Giardiello G and De Seta F: Chronic sacral neuromodulation in patients with lower urinary tract symptoms: results from a national register. *J Urol* 2001; 166: 541-5.
18. Everaert K, De Ridder D, Baert L, Oosterlinck W and Wyndaele JJ: 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: 231-5; discussion 6.