

# CONVAINQUEZ-MOI DE ME FAIRE IMPLANTER UN NEUROMODULATEUR SACRE

## **IMPACT NEURO-UROLOGIE LA VESSIE NEUROLOGIQUE HYPERACTIVE**

3ème Journée Nationale

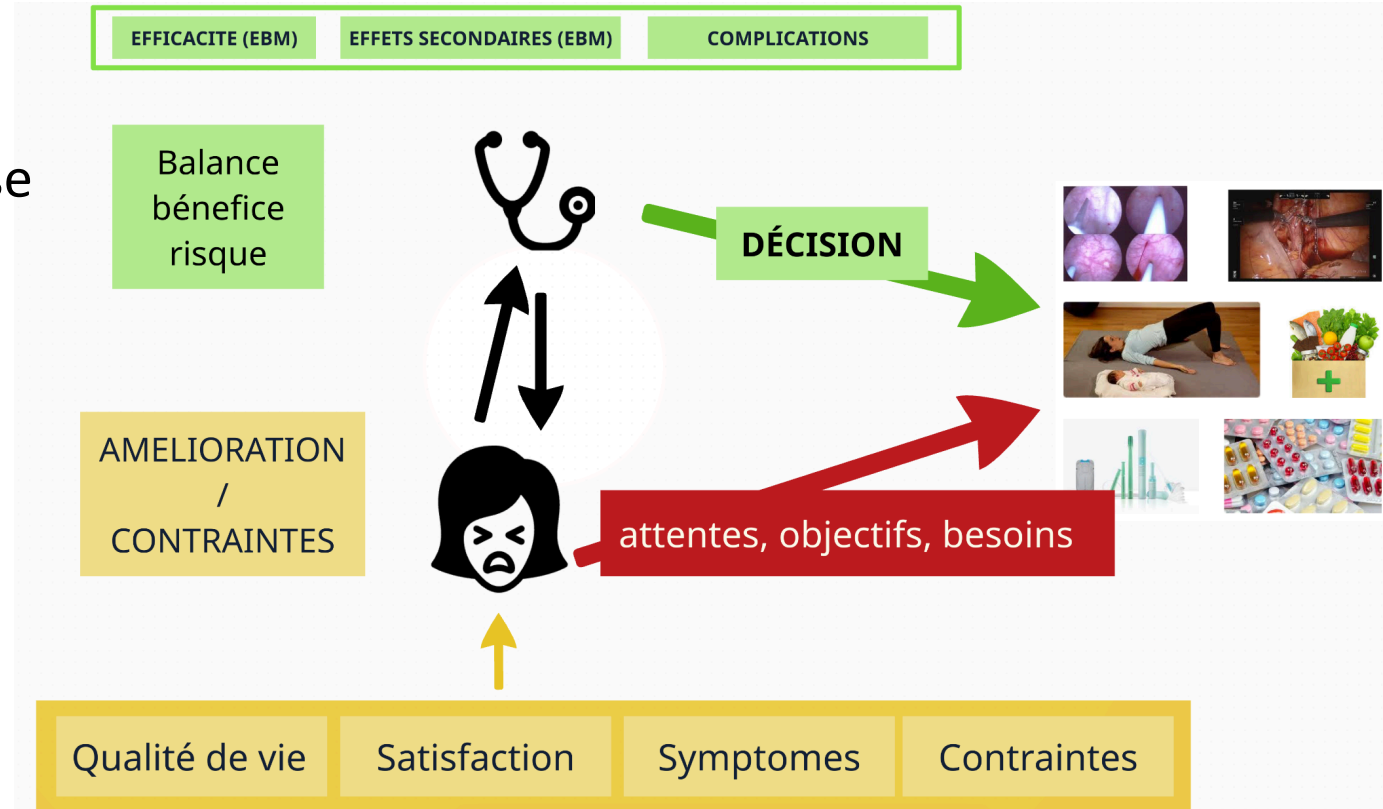
le Vendredi 15 Décembre 2023

Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière, Paris, Pitié Salpêtrière

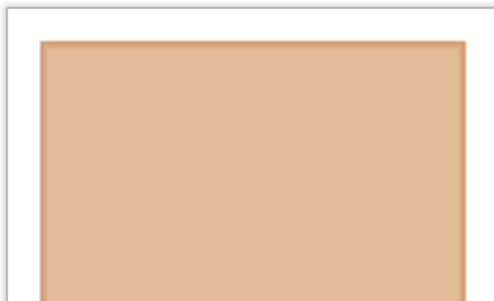
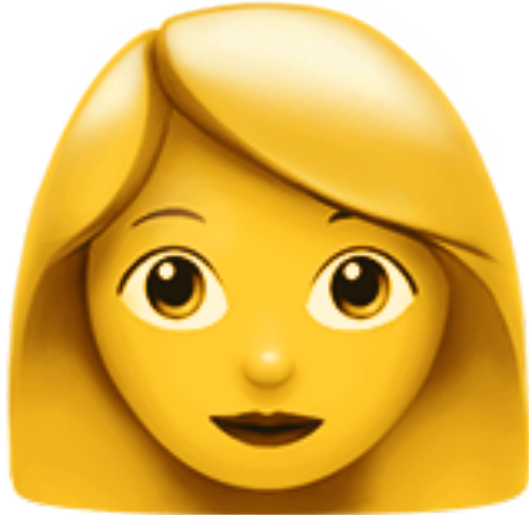
Docteur Grégoire CAPON, CHU BORDEAUX

# Préambule

- Convaincre :  
« Amener quelqu'un, par des raisons ou des preuves, à reconnaître quelque chose comme vrai ou nécessaire »
- Convaincre ou Proposer des options thérapeutiques ?
- NMS : traitement de 2<sup>e</sup> ligne de l'hyperactivité vésicale
- Qui dois-je convaincre ?



# La patiente



Eléonore  
42 ans  
MCU de pharmacologie  
SEP Rémittente – EDSS 4  
Ex clinique RAS

## HAV :

1 épisode d'IUU / semaine  
Pollakiurie 10/j – 2 épisodes de nycturie  
3 cystites par an (pas d'épisode depuis la dernière consultation)

## Vidange :

« pousse en fin de miction »  
Q max 13mL/sec, rpm 80 mL pour 190mL urinés

Transit : mieux depuis les mucilages (3 mois)

## Traitement :

Stimulation tibiale U3 20 min/jour  
Prend alfuzozine, fesoterodine demi dose  
n'a pas supporté mirabegron (céphalées)

# Le docteur

Conflits d'intérêt :

ABBVIE, IPSEN

MEDTRONIC

HOLLISTER, CONVATEC, COLOPLAST

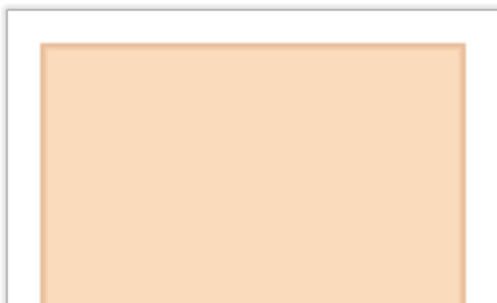


Urologue dans un CHU de province

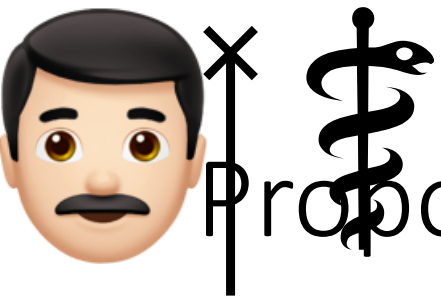
Praticien hospitalier avec secteur libéral

Spécialisé en neuro urologie et urologie de la femme

Activité de routine : NMS – toxine botulique – dérivation urinaire – chirurgie IUE - UD





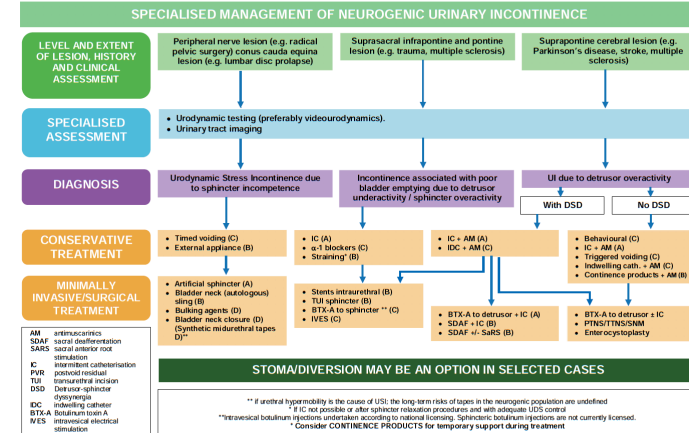


# Proposition d'une NMS

- Après synthèse sur les options thérapeutiques

## NMS =

- Effet thérapeutique digestif et urinaire
- Sans risque de détériorer la vidange vésicale (voir l'améliorer (effet sur la DVS?))
- Faible morbidité
- Après échec des traitements de première intention
- Réversible



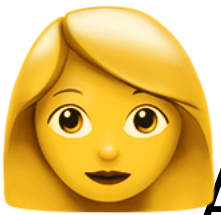
## 3. TREATMENT MODALITIES (OFTEN IN COMBINATION)

### > Conservative

- Intermittent catheterisation (GoR A)
- Behavioural treatment (GoR C)
- Timed voiding (GoR C)
- Continence products (GoR B)
- Antimuscarinics (GoR A)
- Alpha-1-adrenergic blockers (GoR C)
- Oral cannabinoid agonists (MS) (GoR C)
- Beta-3-agonist alone or as an add-on to AM (GoR D)
- Bladder expression (GoR B)
- Triggered voiding (GoR C)
- Indwelling catheter (GoR C)

### > Minimally invasive treatments

- Botulinum toxin for: sphincter (C) detrusor (A)
- Intravesical electrical stimulation (C)
- PTNS/TTNS (C)
- SNM (stable disease only) (C)



Ah non !



• Arguments contre :

- Anesthésie
- Dispositif implantable
- Échappement de la stimulation tibiale : idem



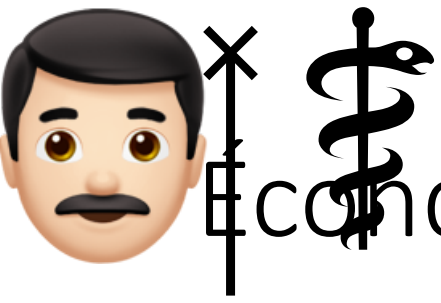
• Souhaite :

- Majorer l'anticholinergique
- Réessayer le bêta 3 mimétique



• S'interroge :

- Intérêt d'un bilan urodynamique ?



# Écroulé d'une proposition de NMS...

- Information :

- Risque d'effet indésirable digestif
- Risque de majorer le résidu



**RISQUE INFECTIEUX**

**RISQUE d'AGGRAVATION HAV**

- Evaluation urodynamique :

- Pas obligatoire : bud récent avec cystomanométrie correcte et situation =
- Débitmétrie et RPM si majeure anticholinergique... Phase mictionnelle... Pclo...
- Oui avant traitement de 2e intention chez le neuro – après ? \*

- Information NMS : (fiche info, sédation + AL possible, réversibilité, montrer le DI)



# RDV BUD 3 mois

- Prescription :
  - Médicaments, stimulation tibiale, échographie Réno Vésicale
- CM
- Questionnaires (USP - ICIQ SF – OAB-Q (sf) Qualiveen – NBDS)

**FICHE INFO PATIENT**

FICHE CRÉÉE EN : AVANT 2012  
DERNIÈRE MISE À JOUR : NOVEMBRE 2018  
FICHE REMISE LE : ...../...../.....  
PAR DR : .....

**Madame, Monsieur,**  
Cette fiche, rédigée par l'Association Française d'Urologie est un document destiné à vous aider à mieux comprendre les informations qui vous ont été expliquées par votre urologue à propos de votre maladie et des choix thérapeutiques que vous avez fait ensemble.

En aucune manière ce document ne peut remplacer le relation que vous avez avec votre urologue. Il est indispensable en cas d'incertitude sur la question supplémentaire que vous le trouverez sous le titre des « Informations ».

Vous sont rappelés les raisons de l'acte qui va être réalisé, son déroulement et les suites habituelles, les bénéfices et les risques connus même les complications rares.

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, revoyez votre urologue si nécessaire. Ne vous tenez pas de ce document si vous avez des doutes ou des interrogations.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site : [www.urologie.santé.fr](http://www.urologie.santé.fr)

---

**NEUROMODULATION DES RACINES SACRÉES (NMS) POUR TROUBLES URINAIRES**

votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

**OBJECTIF**  
La NMS peut corriger deux types de troubles urinaires :

- Certaines difficultés à garder les urines. Plus précisément, les symptômes d'envie d'uriner fréquente et urgente, associée ou non à des fuites d'urine par urgence (des symptômes sont regroupés sous le nom de syndrome clinique d'hyperactivité vésicale).
- Certaines difficultés pour vider la vessie (rétention ou dysurie sans obstacle anatomique).

FICHE INFO PATIENT | NEUROMODULATION DES RACINES SACRÉES 1/8

Ces troubles peuvent être isolés (c'est à dire survenir sans être liés à une autre maladie) ou être liés à d'autres maladies du système urinaire ou parfois être liés à des maladies du système nerveux.

Dans tous les cas, des examens avec votre urologue et si nécessaire avec d'autres spécialistes (neurologue, médecin radiologue, gastro-entérologue) permettront de faire un diagnostic précis avant de proposer un traitement adapté. Dans certains cas, ce traitement pourra être la neuromodulation des racines sacrées (NMS).

### L'ORGANE

La vessie a deux rôles :

- Le premier est de contenir l'urine produite en permanence par les reins de façon sûre (pas de fuite) et confortable (sensations de besoin progressif, capacité suffisante pour ne pas avoir à vider trop souvent).
- Le second est de se vider vite complètement et sous contrôle de la volonté.

L'urètre est le canal par lequel se vide la vessie. Il est entouré par une structure musculaire appelée sphincter capable d'ouvrir ou fermer le canal de l'urètre.

La vessie fonctionne de façon coordonnée avec le sphincter de l'urètre. Cette coordination et le contrôle volontaire de la vessie et de l'urètre sont possibles grâce aux nerfs qui relient urètre et vessie au système nerveux central (moelle épinière, cerveau).

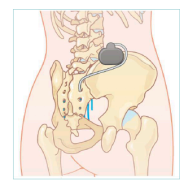
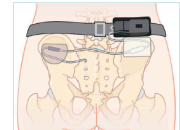
Lorsque cette coordination est perturbée, le fonctionnement de la vessie est perturbé : envies fréquentes et urgentes, fuites d'urine, difficultés pour vider votre blocage peuvent alors survenir.

### PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Un courant électrique va être appliqué près d'un nerf (racine nerveuse sacrée) qui participe à la commande de la vessie et du sphincter de l'urètre.

Une électrode (petite tige plastique contenant un

fin câble métallique où passe le courant) est placée près du nerf en passant à travers la peau et en se guidant avec un appareil de radio pour la positionner exactement.



Ce courant électrique va modifier les informations qui transitent par ce nerf (modulation), en particulier celles venant de l'urètre et de la vessie, vous permettant ainsi de mieux les contrôler.

Ce traitement est conservateur (aucune structure anatomique n'est détruite ou abîmée) et il est réversible (ses effets s'arrêtent avec l'arrêt du stimulateur si cela est nécessaire).

L'objectif du traitement étant d'obtenir une amélioration de plus de 50% d'un de vos symptômes urinaires.



# BU avant NMS ?



The 2023 compilation of the International Continence Society Standardisations, Consensus statements, Educational modules, Terminology and Fundamentals documents, with the International Consultation on Incontinence algorithms

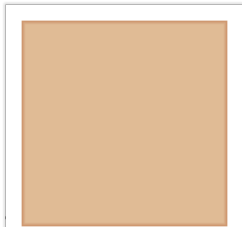
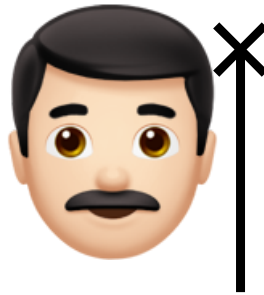
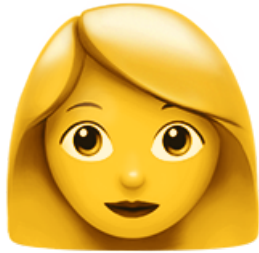
## International Continence Society Best Practice Statement for Use of Sacral Neuromodulation

*Howard B. Goldman, Jessica C. Lloyd, Karen L. Noblett, Marcus P. Carey, Juan Carlos Castañó-Botero, Jerzy B. Gajewski, Paul A. Lehur, Magdy M. Hassouna, Klaus E. Matzel, Ian M. Paquette, Stefan G. de Wachter, Michael J. Ehlert, Emmanuel Chartier-Kastler, Steven W. Siegel*

## NEED FOR URODYNAMIC TESTING PRIOR TO SNM

- There is a lack of evidence to suggest that urodynamic testing can predict SNM outcomes. (III, C).
- The trial phase of SNM is the single most valuable tool for predicting the potential therapeutic success of SNM for urinary indications. (II, B).

*Chapitre non spécifique des atteintes neurogenes...*



plus tard ...

2

urinaires basses

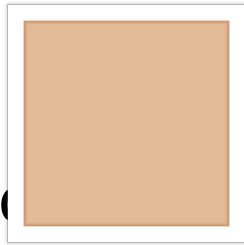
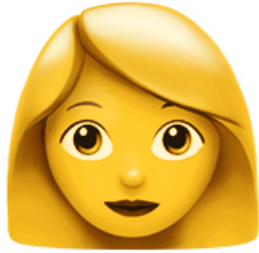
CM 3j : 10/j – 2/nuit – 250mL – souvent 150mL – 1 épisode IUU

BUD : CNI phasique amplitude 15 cm H2O – max 250mL – pVes max 28 cmH2O - PC 80cmH2O

Qmax 12 mL/s – 150mL urinés – RPM 70mL

Echographie normale



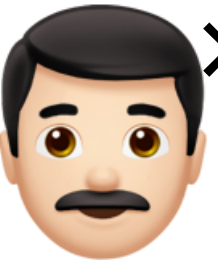


Et sinon la neur[ ]ation des racines sacrées... ?



# Comment ça marche ?

NMS = processus neurophysiologique expérimenté depuis années 1960 \*



- stimulation afférence vesico sphincterien S3
- rétablir un équilibre entre les systèmes inhibiteurs et excitatateurs différents niveaux du système nerveux périphérique et central

- Electrode quadripolaire S3 – Générateur externe ou interne (sous cutané)

\*

[Caldwell KP. The electrical control of sphincter incompetence. Lancet 1963](#)

[Tanagho EA Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder. J Urol 1988](#)

[Schmidt RA. Advances in genitourinary neurostimulation. Neurosurgery 1986](#)



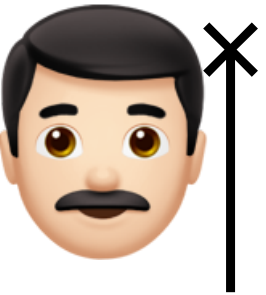
# Quels résultats chez le neurologique?

 ~~Ça ne~~ peut pas fonctionner en cas d'atteinte médullaire complète + 

- **Sacral Neuromodulation for Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: Systematic Review and Meta-analysis, Kessler Eur Urol 2010 :**
  - 357 patients, 68% test positif, morbidité faible, mais hétérogénéité des populations et évaluation imprécise

# Quels résultats dans la SEP ?

## Cortical, Spinal, Sacral, and Peripheral Neuromodulations for the Treatment of LUTS in MS : Martina Pericolini Gerard Amarenco Neuromodulation 2022

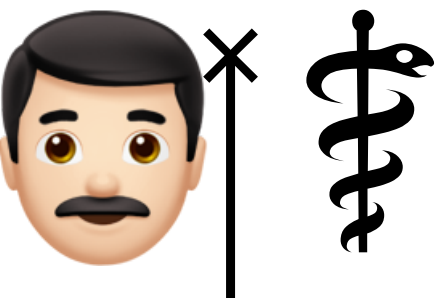


Study	Number of patients (with MS)	Mean follow-up (months)	Assessments used	Outcomes	References
Engeler et al (2015)	16 (16)	52	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EDSS</li> <li>• Bladder diary</li> <li>• UDS with EMG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Improvement in voided volume</li> <li>• Decrease of PVR</li> <li>• Reduction in micturition frequency and in the number of UI episodes/day</li> </ul>	13
Wallace et al (2007)	28 (13)	12.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multichannel UDS</li> <li>• Voiding diary</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decrease in incontinence episodes, frequency, nocturia episodes and number of pads/24 hours</li> <li>• 58% reduction of self-catheterization in 8 of 16 patients with urinary retention</li> </ul>	14
Marinkovic and Gillen (2010)	12 (12)	51.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preimplantation catheterization diary</li> <li>• Video-UDS with EMG</li> <li>• Uroflow and PVR measurement after implantation</li> <li>• EDSS before implantation and at last follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increase of maximum flow rate 17.7 ± 7.9 mL/s</li> <li>• 86% of patients urinated spontaneously</li> </ul>	15
Minardi and Muzzonigro (2012)	15 (15)	49.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voiding diary</li> <li>• EDSS</li> <li>• UDS and measurement of PVR</li> <li>• I-QOL questionnaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increase of voiding volume</li> <li>• Decrease of frequency, urgency, PVR, incontinence episodes, number of self-catheterizations</li> <li>• Increase in the QOL</li> </ul>	12

EDSS, Expanded Disability Status Scale; EMG, electromyography; I-QOL, incontinence quality of life questionnaire score; PVR, postvoiding residual; UI, urinary incontinence.

# Quels résultats dans la SEP ?

- Lower urinary tract and bowel disorders and multiple sclerosis: role of sacral neuromodulation: a preliminary report, Minardi D Neuromodulation 2005



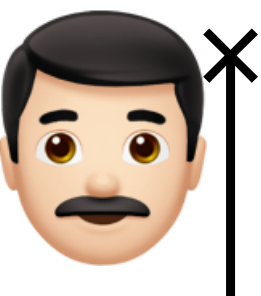
	Pathologie	nombre de patients	Implantés	Durée de suivi (mois)	implantation	Résultat urinaire	Constipation
Minardi 2005	SEP	5	5	30.4	S3	> 50 %	- 5.2 score de wexner

# Quelle place dans les recommandations ?

## EAU Guidelines on Neuro-Urology

B. Blok (Chair), D. Castro-Díaz,  
G. Del Popolo, J. Groen, R. Hamid, G. Karsenty, T.M. Kessler,  
J. Pannek (Vice-chair)  
Guidelines Associates: H. Ecclestone, S. Musco,  
B. Padilla-Fernández, A. Sartori  
Guidelines Office: N. Schouten, E.J. Smith

© European Association of Urology 2023



There is growing evidence, based mostly on case series, on the use of sacral neuromodulation for treating neuro-urological symptoms, but due to the lack of RCTs it remains unclear which neurological patients are most suitable [354-356]. With the development of MRI-compatible pulse generators and leads, the avoidance of this procedure in patients needing this imaging technique for their follow-up is no longer required.



International Continence Society  
Best Practice Statement for Use of Sacral  
Neuromodulation

Howard B. Goldman, Jessica C. Lloyd, Karen L. Noblett, Marcus P. Carey, Juan Carlos Castañó-Botero,  
Jerzy B. Gajewski, Paul A. Lehur, Magdy M. Hassouna, Klaus E. Matzel, Ian M. Paquette, Stefan G. de  
Wachter, Michael J. Ehlert, Emmanuel Chartier-Kastler, Steven W. Siegel

***SNM is an option for symptom control in patients with NLUTD who are at low risk of upper urinary tract deterioration. (Level of Evidence: III, Grade of Recommendation: C)***

In patients with MS, SNM has demonstrated good results treating DO and NOR due to DSD but a low success rate in treatment of NOR has been reported in those with an acontractile or hypocontractile bladder.<sup>27</sup> Patients with MS being considered for SNM should have stable disease without an expected requirement for frequent or routine magnetic resonance imaging (MRI); patients with rapidly progressive MS typically should not have SNM systems implanted.

# Quelle morbidité, quels effets indésirables ?



AUCUN RISQUE NEUROLOGIQUE  
REVERSIBLE

**SOUNDS : Sacral Neuromodulation with the InterStim System for Overactive Bladder: 3-Year Results from the French Prospective, Multicenter, Observational SOUNDS Study : Eur urol focus 2022 ; Chartier-Kastler E.**

- douleurs (6%; 16/274), infection (4%; 12/274), Pb batterie (5%; 15/274), panne (7%; 18/274)
- Ré-intervention 33% (76/229)

MINI INVASIF :

Implantation de l'électrode faisable sous sédation + AL

Implantation et révision du boîtier sous AL

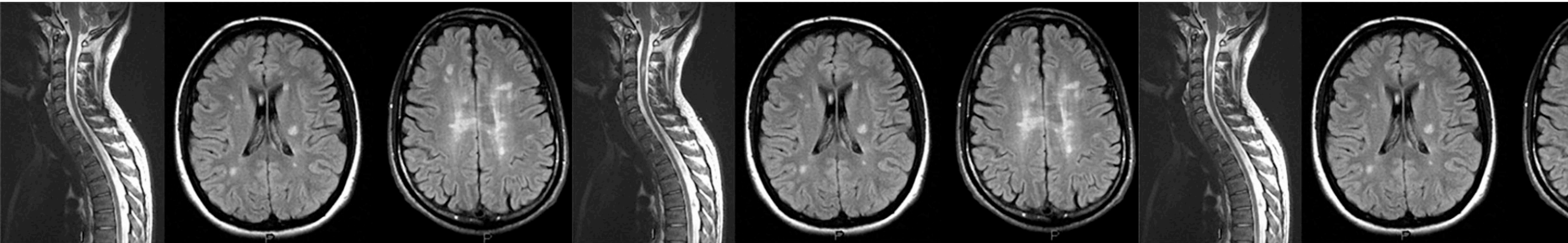
AMBULATOIRE +++ / durée opératoire : 5 – 30 minutes

# C'est compatible avec les IRM ?



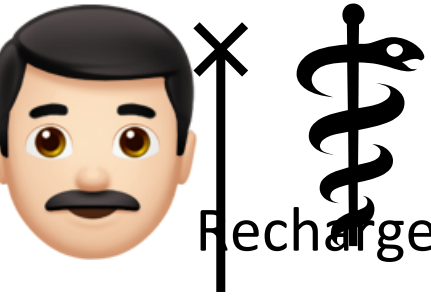
OUI... et ça change tout dans cette population !

IRM COMPATIBILITE CORPS ENTIER 1,5 et 3T  
depuis 2019 : électrode SURE SCAN





# Et la pile dure longtemps ?



Rechargeable : 15 ans

Non rechargeable : 5 ans a intensité « normale »

**ZERO BATTERY  
FADE AT  
15 YEARS\***



\*Under standard patient therapy settings  
\*\*Under standard patient therapy settings and appropriate recharger placement  
Risks may include surgical, device, and stimulation-related complications.

Medtronic



**MICRO**  
-----  
**INTERSTIM 2**



# Alternative thérapeutique ?

## Onabotulinum 100 U : (AMM sans réalisation d'ASI)



ARTICLE OPEN ACCESS CLASS OF EVIDENCE

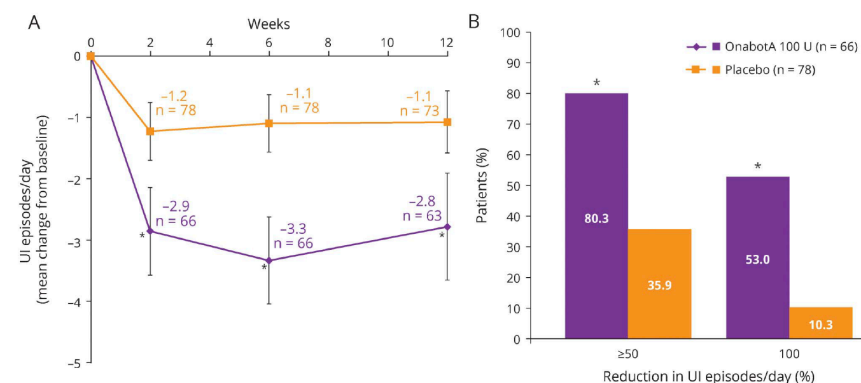
### Low-dose onabotulinumtoxinA improves urinary symptoms in noncatheterizing patients with MS

Mark Tullman, MD, Emmanuel Chartier-Kastler, MD, PhD, Alfred Kohan, MD, Veronique Keppenpe, MD, Benjamin M. Brucker, MD, Blair Egerdie, MD, Meryl Mandel, BS, Jean Paul Nicandro, PharmD, Brenda Jenkins, BS, and Pierre Denys, MD

Correspondence  
Dr. Tullman  
mjt2796@bjc.org

Neurology® 2018;91:e657-e665. doi:10.1212/WNL.0000000000005991

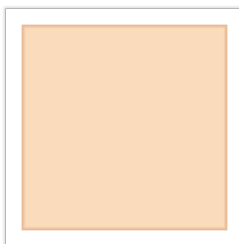
Figure 1 Effects of onabotulinumtoxinA 100 U vs placebo on UI



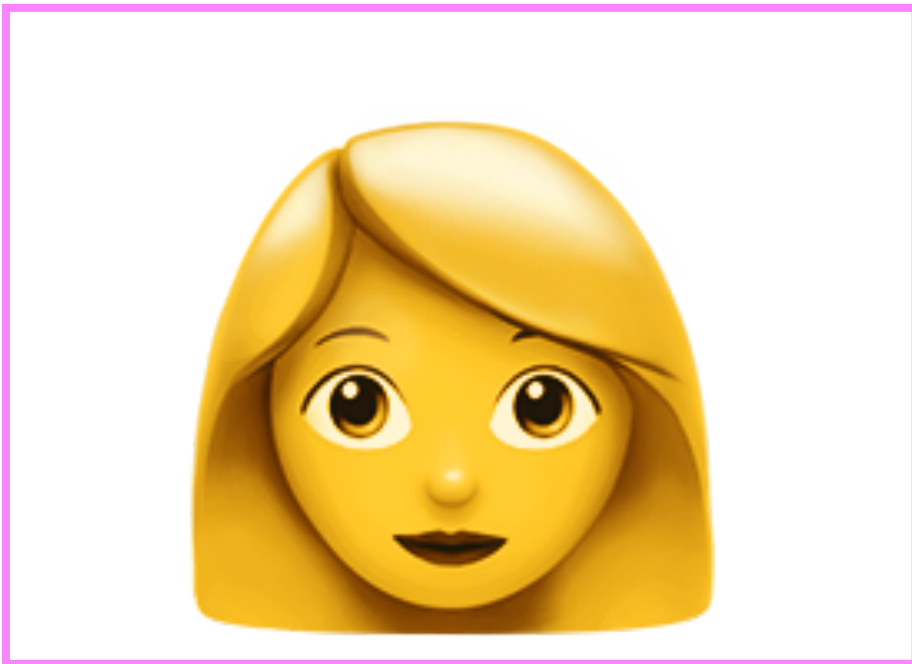
(A) Mean change from baseline in urinary incontinence (UI) episodes at weeks 2, 6, and 12. (B) Proportion of patients achieving ≥50% and 100% UI episode reduction at week 6. Error bars represent 95% confidence intervals; n values denote the numbers of patients with data available at the evaluated time point after OnabotA (onabotulinumtoxinA) 100 U treatment. \**p* < 0.001 vs placebo.

Table 3 TEAEs ≥3% within the first 12 weeks of treatment cycle 1 (safety population)

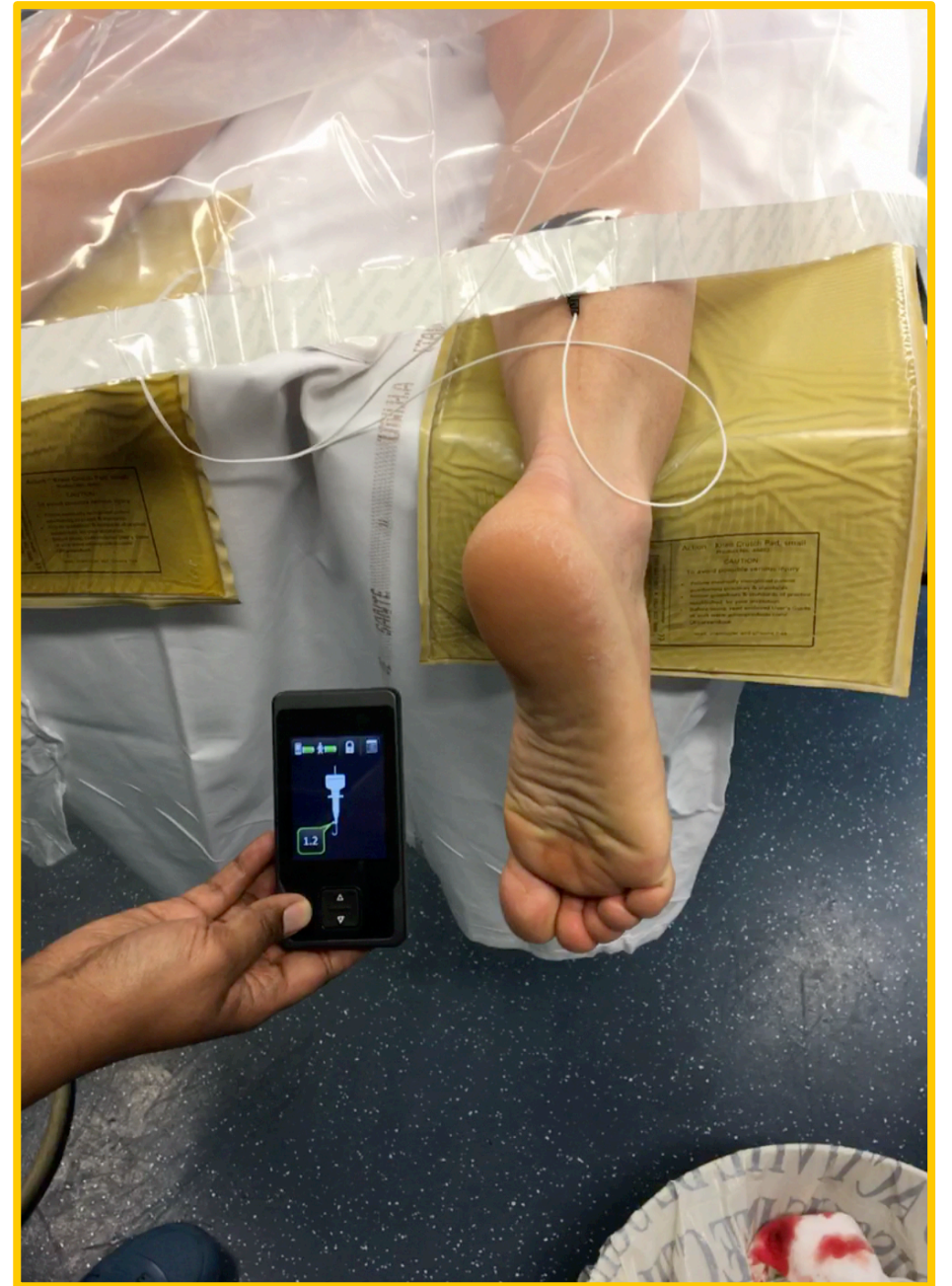
Events	Placebo (n = 78), n (%)	OnabotA 100 U (n = 66), n (%)
UTI <sup>a</sup>	5 (6.4)	17 (25.8) <sup>b</sup>
Symptomatic	1 (1.3)	9 (13.6)
Residual urine volume <sup>c</sup>	1 (1.3)	11 (16.7) <sup>d</sup>
Patients initiating CIC at any time during treatment cycle 1, %	2 (2.6)	10 (15.2)







+ suivi neuro urologique  
?  
CM et questionnaires  
Imagerie  
Debit rpm  
BUD  
& les traitements associés !



# SEP = patient neurologique idéal ?

- AVC : physiopathologie concordante ?, patients fragiles, AAP ?
  - Sd parkinsonien : MPI : 60% test +, effet placebo, quel profil ?, échappement ?
  - Lésion médullaire incomplète :  $\approx$  sep médullaire?, ! CNI haute pression, Importance DVS
  - Paralyse cérébrale
  - Atteinte neurologique périphérique incomplète, endometriose :
- 
- Spina : NON Physiopathologie discordante, anatomie
  - Lésion médullaire complète : NON, effet d'une stimulation précoce?

# Conclusion

- NMS et SEP : option thérapeutique incontournable
- Retarder utilisation de toxine botulique de type A – recours aux ASI
- Effet digestif
- Etude prospective 2024 : comité neuro uro AFU 