

Conflits d'intérêt

- **Medtronic**
 - Participation au comité scientifique pour élaboration du registre des patients implantés pour incontinence urinaire ou fécale

JFHOD

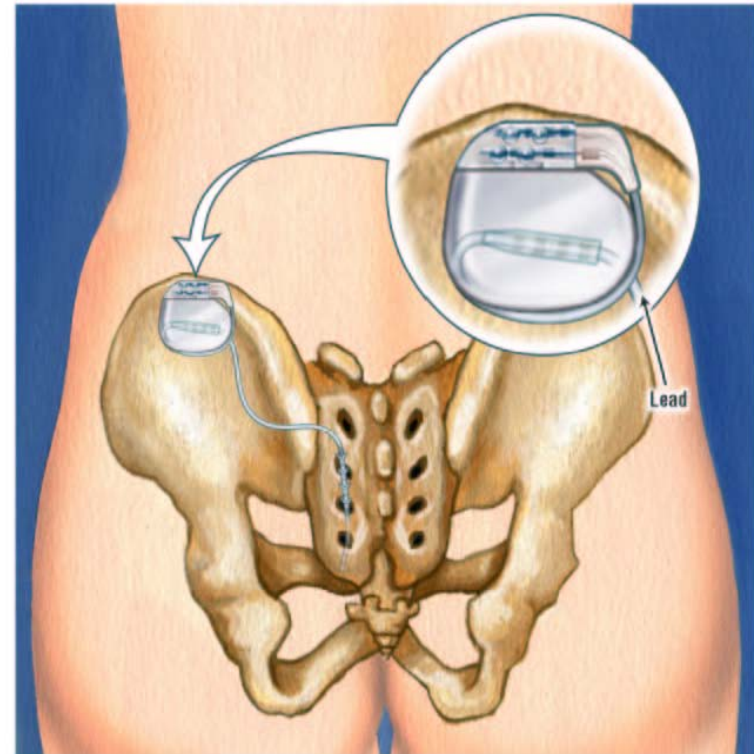
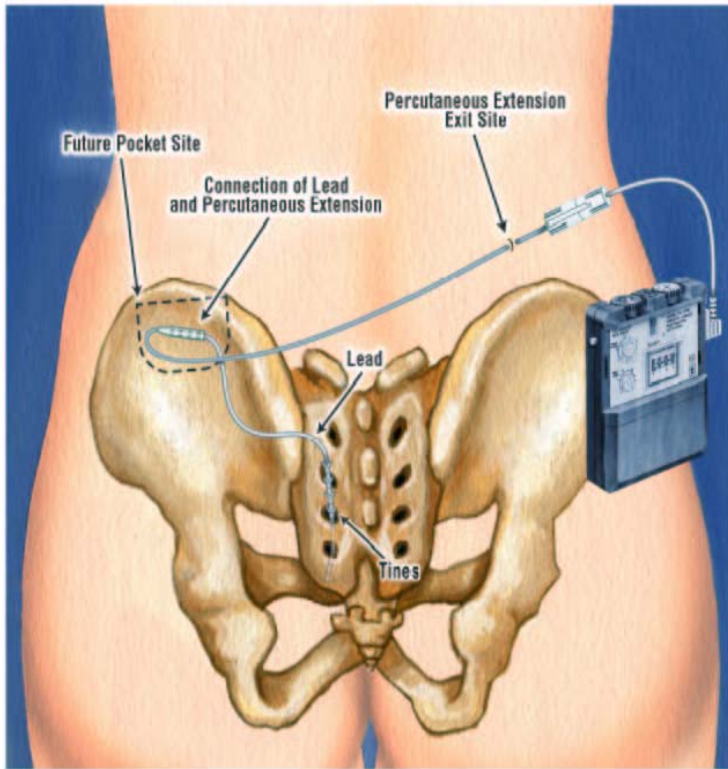
15-18 MARS
PARIS
2012



LA NEUROMODULATION DES RACINES SACREES ARRIVE-T-ELLE A MATURITE ?

AM LEROI, INSERM U1073, Service de Physiologie
Digestive, Urinaire, Respiratoire et Sportive
CHU ROUEN, 76031 CEDEX

Thérapie Interstim

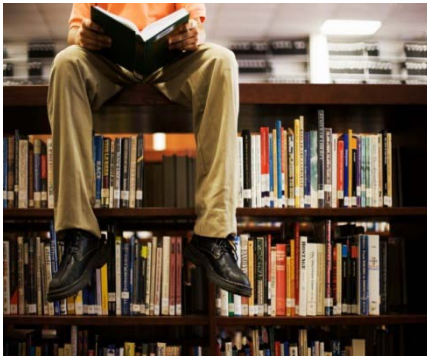


Fréquence=14Hz; Durée impulsion=210 μ sec;
Intensité=seuil de sensation; Choix des électrodes.

Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence

K E Matzel, U Stadelmaier, M Hohenfellner, F P Gall

Depuis 1995, plus de 200 publications,
une cinquantaine de revues de la littérature...



ETUDE MULTI-CENTRIQUE FRANCAISE EN CROSS-OVER ET DOUBLE AVEUGLE

PERIODE POST - IMPLANT

PERIODE CROSS-OVER

PERIODE FINALE

Implantation

N= 34

ON ouvert

OFF

N= 27

ON

OFF

N= 27

ON

Fin de l'étude

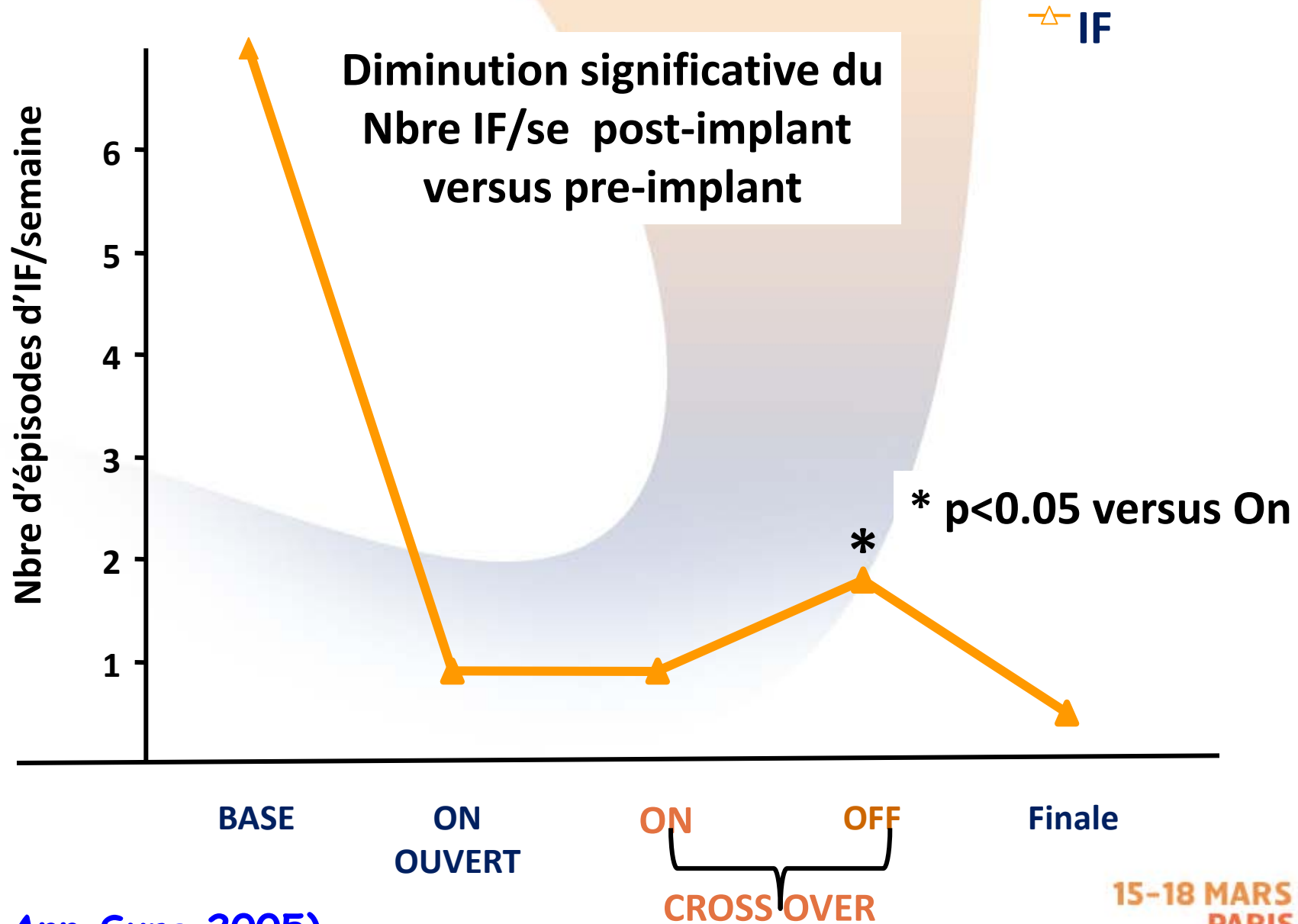
1 - 3 mois

1 mois

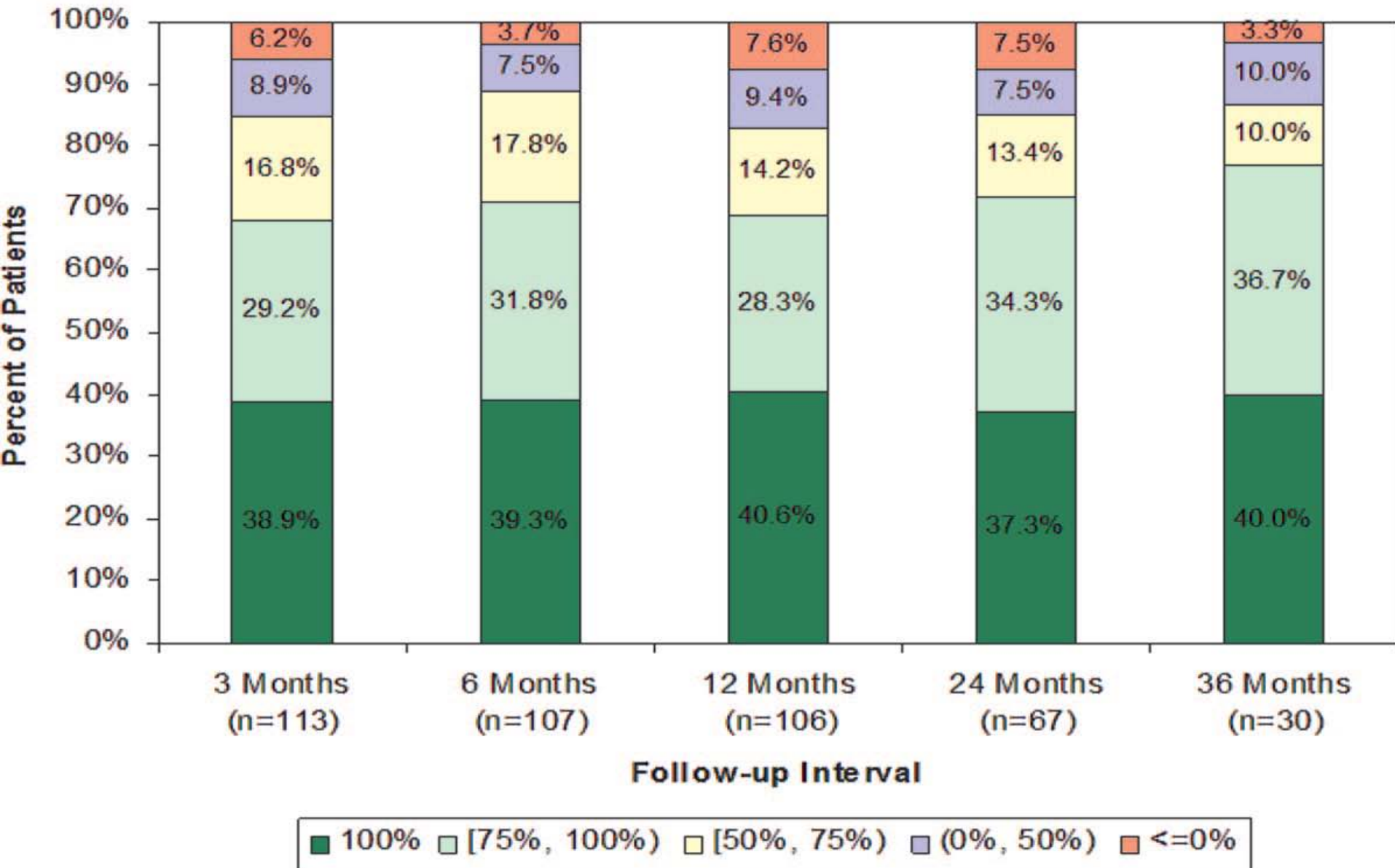
1 mois

3 mois

15-18 MARS
PARIS

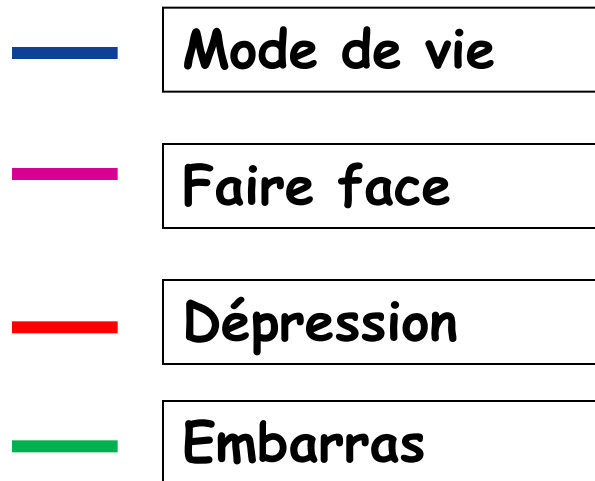
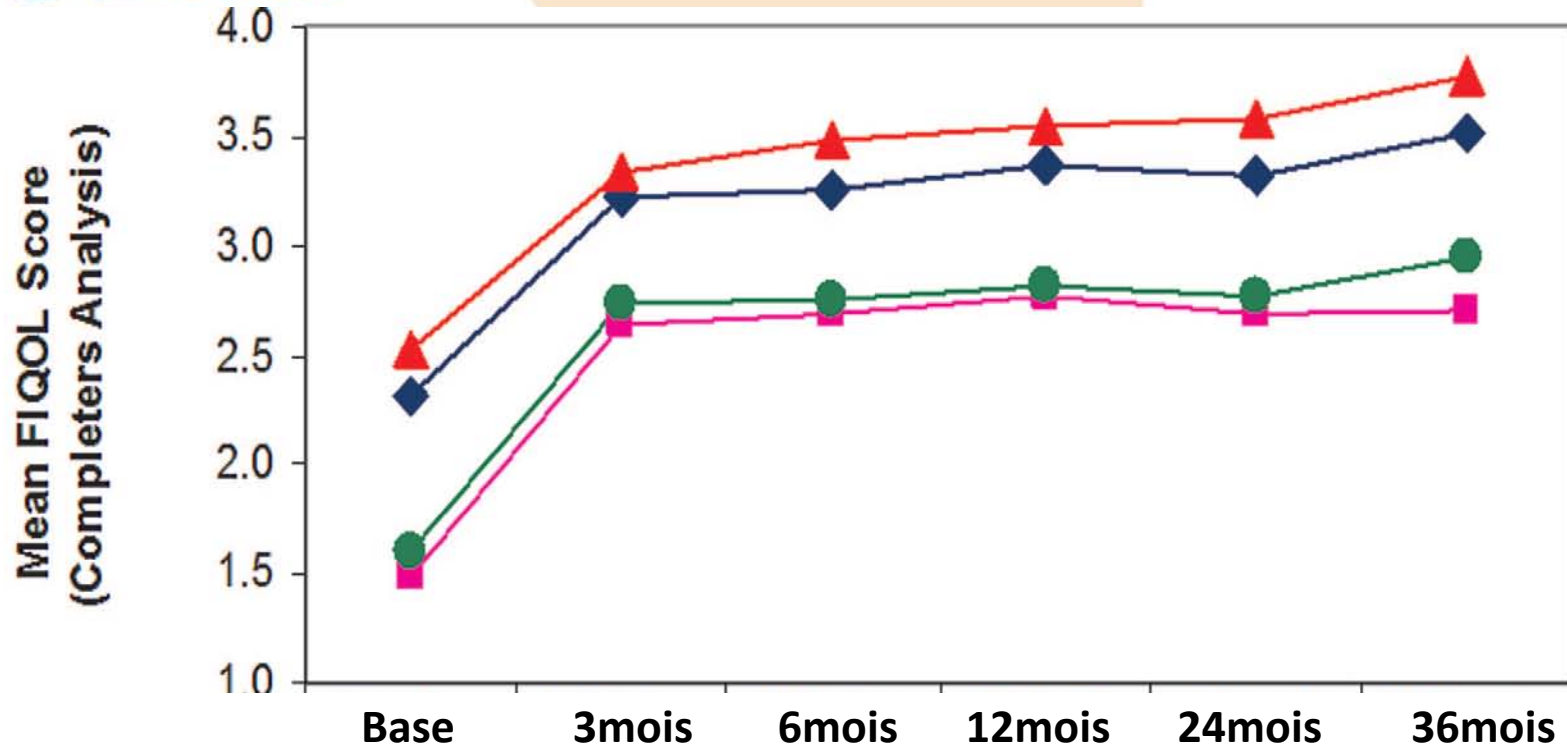


Improvement in Weekly Incontinent Episodes



(Wexner SD, Ann Surg 2010)

15-18 MARS
PARIS



(Wexner SD, Ann Surg 2010)

SNS ET IF : Effets secondaires

- Douleurs : 26%
- Paresthésie : 12,5%
- Infection : 10,8% avec explantation (4%)

	Nombre de patients	Suivi	Succès %
Matzel et al., 2004	34	24 mois	83
Holzer et al., 2007	29	3 ans	96
Melenhorst et al., 2007	100	25,5 mois	79
Munoz-Duyos et al., 2008	29	3 ans	89
Matzel et al., 2009	9	9,8 ans	100
Altomare et al., 2009	52	5 ans	74
Mellgren, 2011	83	3,1 ans	86

IF

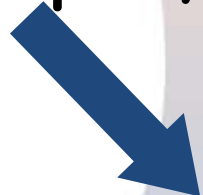
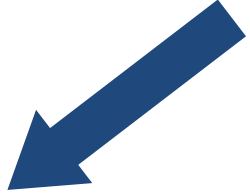
Traitement médical = Echech
Biofeedback = Echech



Chirurgie traditionnelle
(Sphinctérorraphie, Prolapsus)

Oui

Non



Succès

Echech



STIMULATION SACREE



Sphincter anal artificiel
Graciloplastie, Malone, Stomie..

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mars 2011 relatif à l'extension des indications du système neuromodulateur des racines sacrées (S3) implantable INTERSTIM de la société Medtronic France SAS inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

2. Incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel défini comme suit :

- sphincter intact (sans lésion ou après réparation sphinctérienne) ; ou
- sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne.

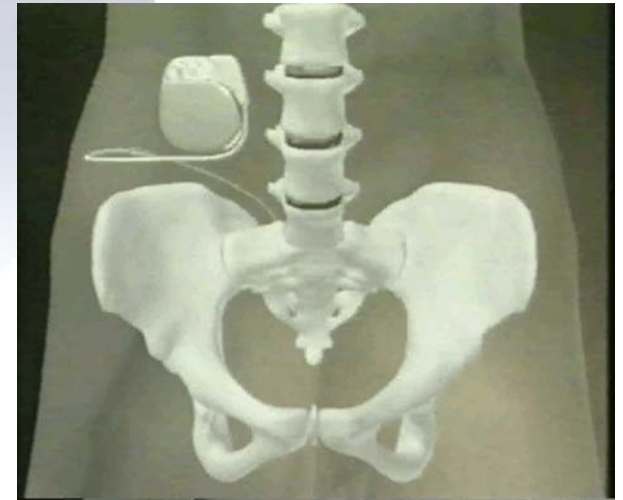
L'implantation d'INTERSTIM doit faire l'objet d'une décision pluridisciplinaire obtenue au cours d'une réunion formelle de type "réunion de concertation pluridisciplinaire" (RCP), avec enregistrement concrétisé par l'inscription du patient dans le registre électronique des thérapies INTERSTIM pour l'incontinence fécale.

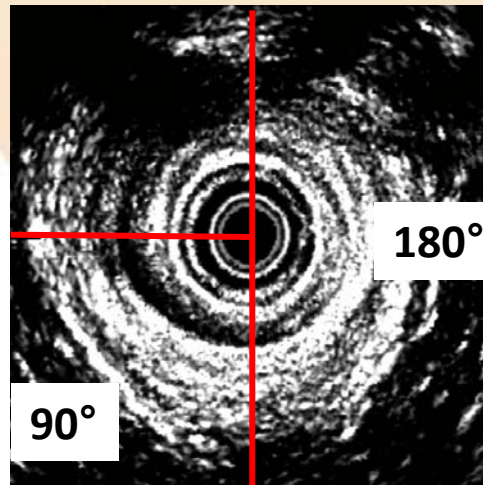
Indications de la SNS

- IF réfractaire aux traitements traditionnels
- Sans lésion anatomique significative du sphincter externe ($>90^\circ$)
- Sans pathologie neurologique
- Sans malformation anorectale
- Sans résection rectale
- Sans rectite radique, sans patho. inflammatoire digestive
- Validation de implant en RCP

Les questions en suspens:

- Quelles nouvelles indications ?
- Echappements secondaires?
- Mécanismes d'action ?
- Données médico-économiques



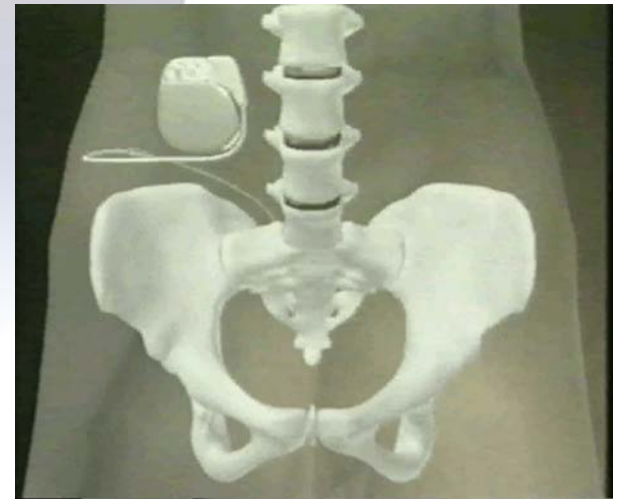


- ❑ 10 études
- ❑ Amélioration de l'incontinence fécale quelque soit l'étendue de la lésion sphinctérienne
- ❑ Mais faible niveau de preuve

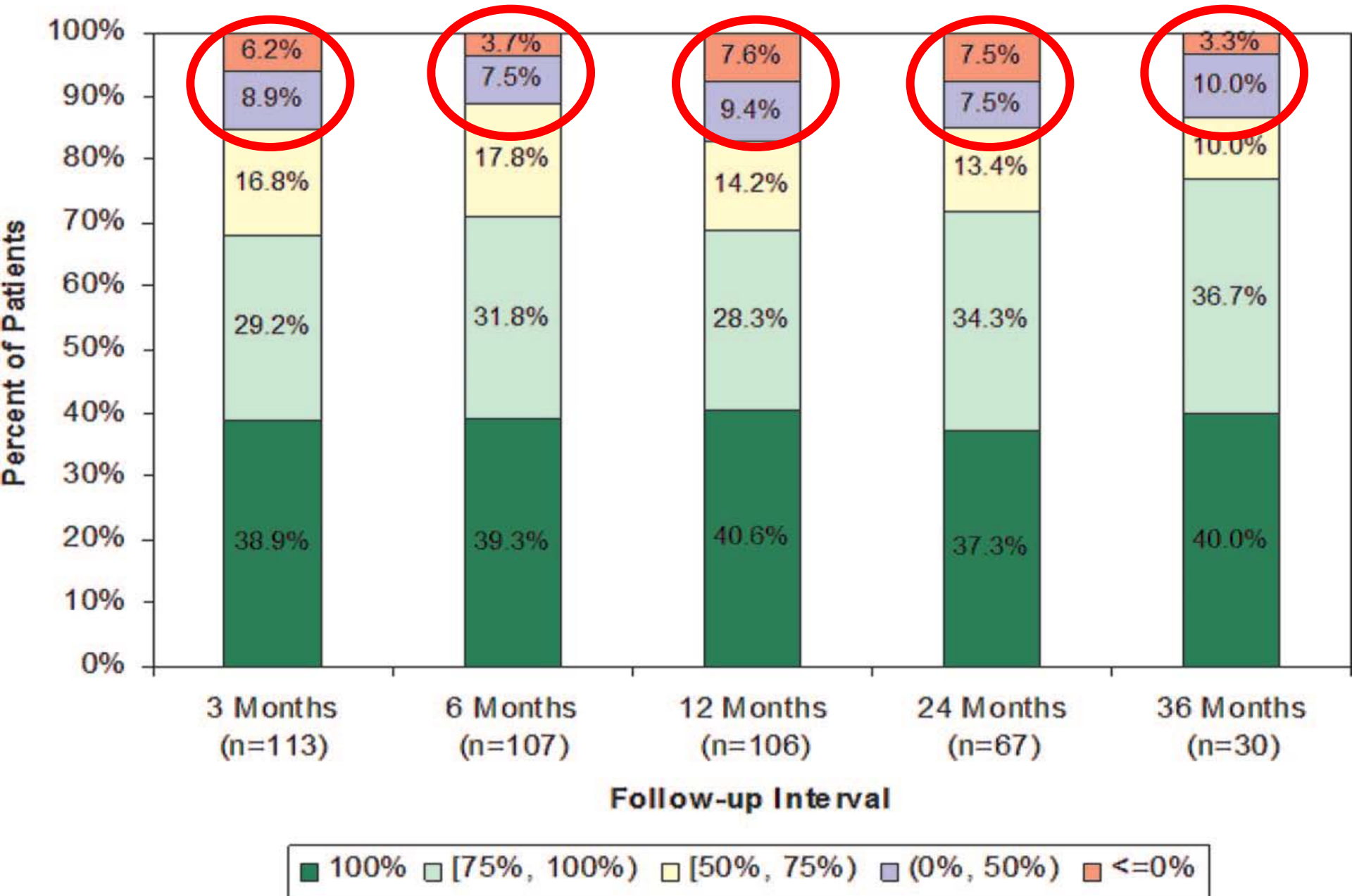
(Ratto, Colorect Dis 2012)

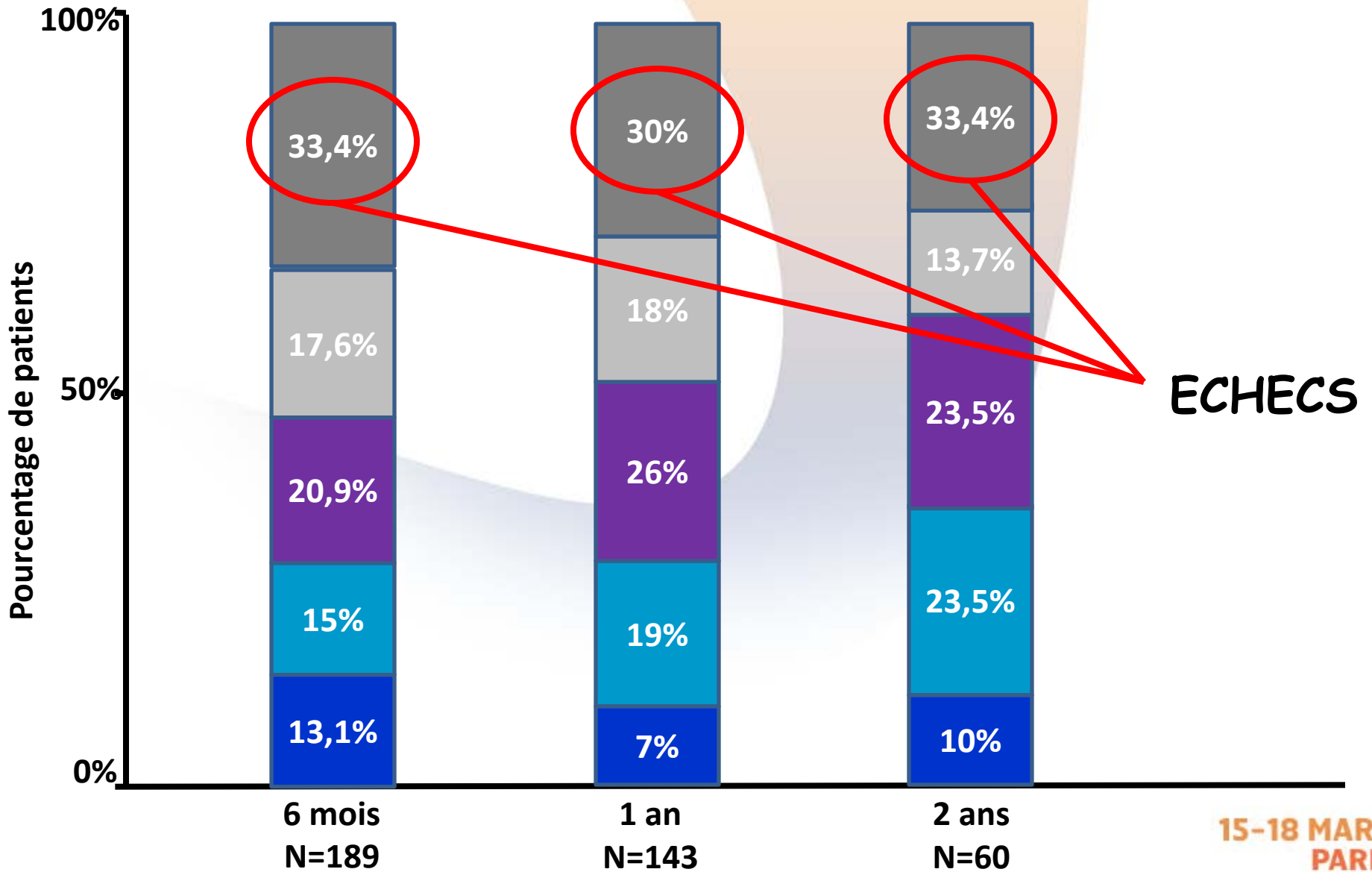
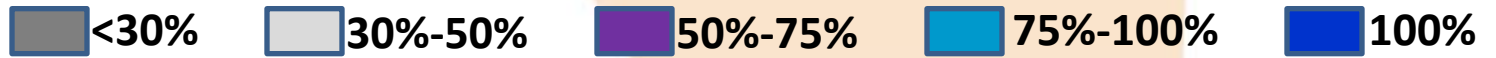
Les questions en suspens:

- Quelles indications ?
- **Echappements secondaires?**
- Mécanismes d'action ?
- Données médico-économiques



Improvement in Weekly Incontinent Episodes





SNS: FACTEURS PREDICTIFS ?

Consistance des selles
molles/liquides

RR

X 5

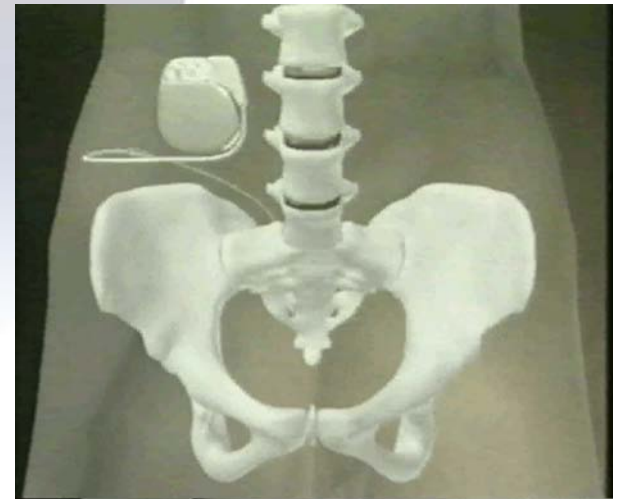
Intensité de stimulation
efficace faible

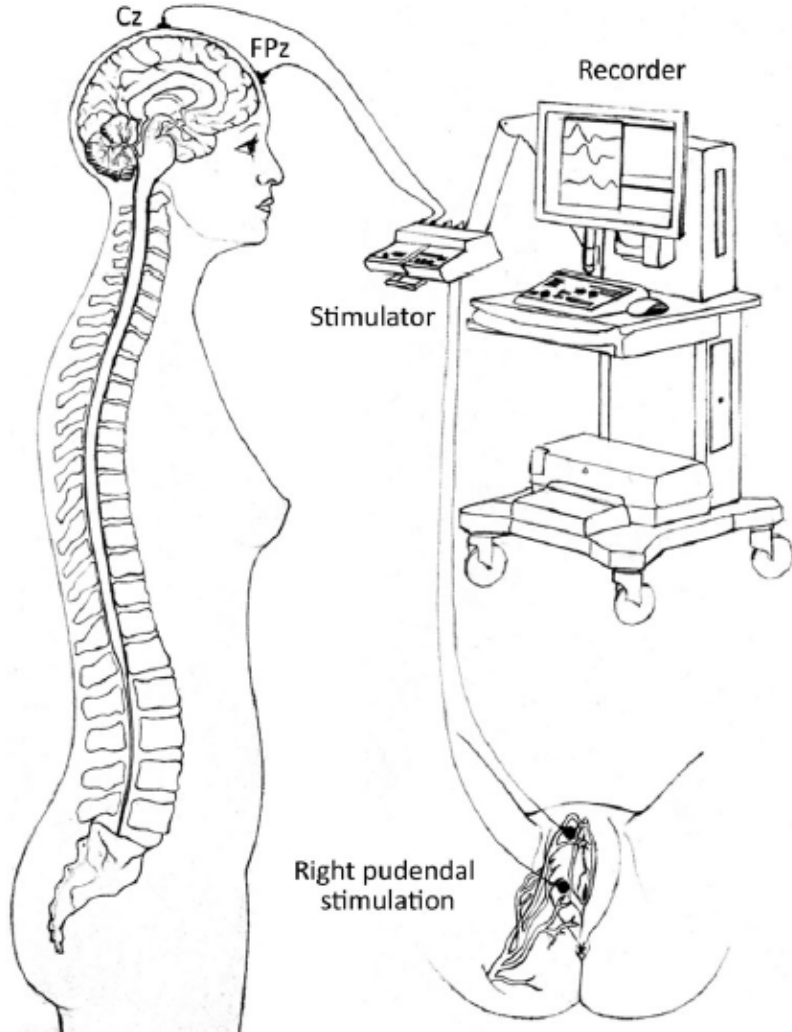
X 3

(Gallas, Colorectal Dis 2011)

Les questions en suspens:

- Quelles indications ?
- Echappements secondaires?
- Mécanismes d'action ?
- Données médico-économiques



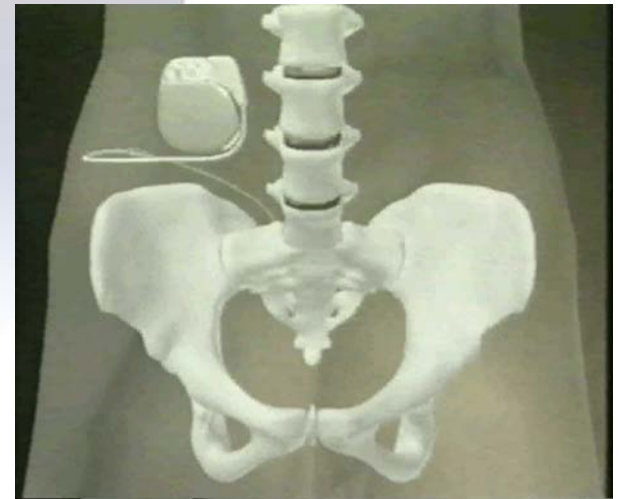


GROUPE SUCCES :
diminution significative du
temps de latence des PES

GROUPE ECHEC:
pas de modification

Les questions en suspens:

- Quelles indications ?
- Echappements secondaires?
- Mécanismes d'action ?
- Données médico-économiques



94 patients consécutifs souffrant
d'incontinence fécale candidats
au test temporaire de stimulation sacrée

Efficacité scores de gravité, QOL
Coûts médicaux directs et indirects

TEST TEMPORAIRE DE STIMULATION

TEST +

TEST -

IMPLANTATION

ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES
IF: Médical, ABS, stomie, Malone..

SUIVI 2
ANS

FIN ETUDE

15-18 MARS
PARIS

COUTS SUPPLEMENTAIRES DE LA SNS

COUTS	INCONTINENCE FECALÉ
	6 686, 08 €

52% hospitalisation et 40 % matériel

Points forts

- La SNS est un traitement efficace de l'IF sévère, réfractaire au traitement médical;
- La SNS est indiquée en cas d'IF avec incompétence sphinctérienne, secondaire à une neuropathie et/ou lésion sphinctérienne non significative;
- Les complications les plus fréquentes sont un échappement secondaire, l'infection, les douleurs;
- Il n'existe pas de facteurs prédictifs du succès de la stimulation clairement définis;
- Les mécanismes d'action de la stimulation restent peu connus