

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Suivi après implantation définitive d'un boîtier de
neuro-modulation sacrée.**

Présentée et soutenue publiquement le 08 juin 2021 à 18h00

Pôle Formation

Par Olivier PUYUELO

JURY

Président :
Monsieur le Professeur Arnauld VILLERS

Assesseurs :
Monsieur le Professeur Xavier GAME
Monsieur le Professeur Patrick VERMERSCH
Madame le Docteur Anne BLANCHARD-DAUPHIN

Directeur de thèse :
Monsieur le Docteur Xavier BIARDEAU_____

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :
celles- ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

NMS	Neuro-modulation sacrée
HAV	Syndrome hyperactivité vésicale
HAS	Haute autorité de santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CH	Centre Hospitalier
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
DAE	Défibrillateur cardiaque
INSEEN	Institut national de la statistique et des études économiques
EDI	European deprivation index

Table des matières

<u>Résumé</u>	<u>1</u>
<u>Introduction</u>	<u>3</u>
<u>Matériels et Méthodes</u>	<u>5</u>
Conception de l'étude	5
Critères de jugement	6
Analyses statistiques	7
<u>Résultats</u>	<u>8</u>
Caractéristiques de la population	8
Critère d'évaluation principal	9
Critères d'évaluation secondaires	10
<u>Discussion</u>	<u>12</u>
<u>Conclusion</u>	<u>16</u>
<u>Références</u>	<u>17</u>
<u>Suppléments</u>	<u>20</u>

Résumé

Objectif

Évaluer le suivi des patients porteurs d'une neuro-modulation sacrée (NMS), ainsi que décrire et rechercher les causes et les facteurs de risque de rupture de suivi après implantation.

Méthode

Dans le cadre d'une homogénéisation des pratiques, tous les patients ayant eu une implantation définitive de NMS entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2019 au sein de 6 centres hospitaliers étaient convoqués pour une (télé)consultation standardisée et étaient éligibles à la présente étude rétrospective. Ils étaient répartis en fonction de la régularité de leur suivi post-opératoire selon 3 profils de suivi : « Suivi régulier », « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue ». Le critère de jugement principal était l'évolution de la proportion annuelle de ces 3 profils au cours des 5 ans suivant l'implantation. Les critères de jugement secondaires comprenaient notamment la description des causes et la recherche de facteurs de risque de rupture de suivi en analyse uni et multivariée.

Résultats

Au total, 259 patients étaient inclus, dont 175 ont été revus en (télé)consultation standardisée, avec 105 « Suivi régulier », 34 « Suivi irrégulier » et 36 « Perdu de vue ». La proportion de patients ayant un profil « Suivi régulier » diminuait progressivement pour atteindre 46,2% à 5 ans. L'absence de gêne en lien avec les symptômes urinaires (26,5%), le manque de temps lié à des contraintes de santé (22,1%) et l'absence de connaissance concernant les autres traitements possibles (13,2%) constituaient les causes principales de rupture de suivi. En analyse multivariée, seule l'absence de connaissance du protocole de suivi par les patients était statistiquement associée à la rupture de suivi (OR = 5,16 ; IC95% [2,12-13,57]).

Conclusion

La proportion de patients suivis après implantation d'une NMS diminue régulièrement au fil des années, souvent en lien avec un défaut d'éducation thérapeutique.

Introduction

En urologie, la neuro-modulation sacrée (NMS) est aujourd'hui validée en tant que traitement de deuxième ligne du syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV) et comme alternative aux auto-sondages propres intermittents dans le cadre des troubles de la vidange vésicale non obstructifs (1,2). La NMS est aussi proposée, de manière plus marginale, dans la prise en charge de certains syndromes douloureux pelvi-périnéaux (3).

Il s'agit d'un dispositif dont l'implantation est soumise à une phase de test initiale. Ainsi, un premier temps opératoire permet d'implanter l'électrode de NMS en regard d'une des deux racines sacrées S3 (plus rarement S4). Cette électrode est ensuite connectée à un générateur externe que le patient porte autour de la ceinture pendant toute la durée de la phase de test, de 2 à 4 semaines (en fonction de l'indication). Il est aujourd'hui admis de manière consensuelle de procéder à l'implantation définitive de la NMS lorsque l'amélioration subjective et/ou objective des troubles vésico-sphinctériens dépasse le seuil de 50%. Le taux de succès de cette phase de test varie en fonction de l'indication, allant de 51% à 80 % pour l'HAV (2,4–7) et de 56% à 68% pour le trouble de la vidange vésicale (2,8).

Même si les essais prospectifs randomisés (9,10) ont démontré une efficacité stable, un certain nombre d'études prospectives et rétrospectives menées en vraie vie ont régulièrement rapporté une diminution de l'efficacité de la NMS dans le temps. Ainsi, *Hernandez-Hernandez et al.* (11). et *Janssen et al.* (12). ont rapporté une perte d'efficacité de la thérapie dans 28,5% et 32,0% des cas, après respectivement 61,4 mois et 85,0 mois de suivi. De même, *Elhilali et al* ont rapporté un maintien de l'efficacité de la thérapie chez seulement 45,0% des patient 3 ans après l'implantation de la NMS (13). Ces pertes d'efficacité peuvent notamment nécessiter une modification des réglages, une reprise chirurgicale ou l'adjonction d'une autre thérapie. En outre, les complications et effets secondaires sont fréquents, estimés entre 30% et 42% au cours d'un suivi moyen variant entre 6 et 24 mois(4–7,14,15), pouvant nécessiter une révision

chirurgicale chez près d'un tiers des patient (4). Un suivi strict, régulier et prolongé paraît donc nécessaire.

Cette position est confortée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui considère la NMS comme un dispositif médical implantable actif, au même titre que les défibrillateurs cardiaques (DEA) (16). Elle devrait donc, après son implantation, faire l'objet d'un protocole de suivi strict tel que proposé par la Haute Autorité de Santé (HAS) (17), comprenant une consultation systématique à 1 mois, 3 mois puis de manière annuelle, indépendamment de tout évènement intercurrent.

Pour autant, même si les recommandations sont claires, aucune étude ne s'est encore attachée à évaluer le suivi après implantation d'une NMS, et le respect de ce protocole de suivi n'a jamais été évalué en vraie vie.

La présente étude a donc pour objectif d'évaluer le suivi des patients porteur d'une NMS, ainsi que de décrire et rechercher les causes et les facteurs de risque de rupture de suivi dans les 5 ans suivant l'implantation.

Matériels et Méthodes

Conception de l'étude

Au cours de l'année 2020, six centres hospitaliers français (1 CHU, 4 CH, 1 ESPIC) se sont proposés d'homogénéiser leurs pratiques concernant le suivi des patients porteurs d'une NMS. Dans le cadre de cette homogénéisation des pratiques, tous les patients ayant bénéficié d'une implantation définitive de NMS entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2019 étaient convoqués en (télé)consultation standardisée, soit dans le cadre de leur suivi habituel, soit dans le cadre d'une reprise de suivi - s'ils étaient considérés comme perdu de vue par leur centre implanteur.

Tous les patients inclus dans ce parcours étaient éligibles à la présente étude. Ils étaient répartis en fonction de la régularité de leur suivi post-opératoire au cours des 5 années suivant l'implantation de la NMS, permettant de définir 3 profils de suivi distincts : le profil « *Suivi régulier* » - patients ayant assisté à toutes les consultations de suivi telles que recommandées par la HAS; le profil « *Suivi irrégulier* » - patients ayant assisté à une partie seulement des consultations de suivi, mais ayant assisté à la ou aux dernières consultations de suivi ; le profil « *Perdu de vue* » - patients ayant rompu le suivi et n'ayant dès lors plus honoré aucune des consultations de suivi (en-dehors de la (télé)consultation standardisée). Un patient était considéré comme ayant assisté à une consultation de suivi dès lors qu'il avait été revu par son urologue référent à la date anniversaire d'implantation +/- 6 mois. En cas d'ablation du dispositif de NMS dans les 5 ans suivi l'implantation, le patient était systématiquement censuré.

Les données étaient recueillies de manière rétrospective, à partir du dossier médical et des données issues de la (télé)consultation standardisée. Elles comprenaient les données épidémiologiques, l'anamnèse urologique, ainsi que les données relatives à la NMS que cela soit en termes d'implantation, d'efficacité, de tolérance et de suivi post-opératoire.

La présente étude a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté) dans le cadre de la méthodologie de référence MR-004.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évolution de la proportion annuelle des 3 profils de suivi (« *Suivi régulier* »; « *Suivi irrégulier* »; « *Perdu de vue* ») au cours des 5 ans suivant l'implantation de la NMS.

Les critères de jugement secondaires comprenaient la description des causes et la recherche de facteurs de risque de rupture de suivi, ainsi que la description des causes de reprise de suivi, le cas échéant.

Les causes de rupture de suivi étaient recueillies chez les patients ayant un profil « *Suivi irrégulier* » ou « *Perdu de vue* » lors de la (télé)consultation standardisée, à partir d'une liste de propositions préétablies (**Supplément 1**). Les causes de reprise de suivi étaient quant à elles recueillies chez les patients ayant un profil « *Suivi irrégulier* » lors de la (télé)consultation standardisée, à partir d'une liste de propositions préétablies (**Supplément 2**). La recherche des facteurs de risque de rupture de suivi était réalisée en comparant les patients ayant un profil « *Suivi irrégulier* » ou « *Perdu de vue* » aux patients ayant un profil « *Suivi régulier* » à 3 ans de l'implantation de la NMS. Les facteurs de risque recherchés comprenaient notamment la présence d'une maladie chronique, la catégorie socio-professionnelle, le niveau d'étude, ainsi que le score EDI (European Deprivation Index) au moment de l'implantation de la NMS. La présence d'une maladie chronique était définie par l'existence d'au moins une des 30 affections de longue durée (ALD30) donnant lieu à l'exonération du ticket modérateur par l'assurance maladie. La catégorie socio-professionnelle était définie selon la nomenclature des professions et catégories socio-professionnelles (PCS) de l'INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques) (18). Le niveau de formation était défini selon la classification française des niveaux de formation de l'INSEE (19). Le score EDI (20,21),

construit comme un indicateur écologique « interculturel » du niveau socio-économique, coté de 1 à 5 (score de pauvreté >3) était calculé à partir des données issues du registre « European Union Statistics on Income and Living Conditions (EU-SILC). Il était obtenu à partir du code postal de l'habitation principale déclarée par le patient.

Analyses statistiques

Les variables qualitatives étaient décrites en termes de fréquences et de pourcentages. Les variables quantitatives étaient décrites par la moyenne et l'écart-type ou par la médiane et l'intervalle interquartile en cas de distribution non gaussienne. La normalité des distributions était préalablement vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk. La fréquence de patients ayant eu un suivi complet dans les 5 ans suivant l'implantation d'une NMS était calculée avec son intervalle de confiance à 95%. La recherche des facteurs de risque de suivi irrégulier ou de perdu de vue à 3 ans était réalisée par un modèle de régression logistique. Les facteurs associés au seuil de 0,05 en analyses univariées étaient introduits dans un modèle de régression logistique multivarié. Le niveau de significativité était fixé à 0,05. Les analyses statistiques étaient effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4).

Résultats

Caractéristiques de la population

Au sein des 6 centres hospitaliers participants, 259 patients ont été inclus dont 139 ayant un profil « Suivi régulier », 54 patients un profil « Suivi irrégulier » et 66 patients un profil « Perdu de vue », au moment du recueil de données. Parmi ces patients, 175 ont été revus en (télé)consultation standardisée, dont 105 patients ayant un profil « Suivi régulier », 34 patients un profil « Suivi irrégulier » et 36 patients un profil « Perdu de vue » (**Figure 1**).

Parmi les 259 patients, on notait une prédominance féminine avec 214 femmes (83,0%) pour 45 hommes (17,0%). Au moment de l'implantation, l'âge moyen des patients était de 59 ($\pm 14,4$) ans pour un indice de masse corporel moyen de 28,0 ($\pm 6,3$) kg/m². Les patients étaient majoritairement implantés dans le cadre d'une HAV (90,8%), prenaient un traitement à visée urologique concomitant dans 21,9% des cas, et étaient le plus souvent en miction spontanée (82,2%). L'EDI moyen était de 4,2 ($\pm 1,3$). Les patients étaient atteints d'une pathologie chronique dans 74,3% des cas et présentaient une maladie neurologique dans 29,1% des cas. Les caractéristiques initiales de la population sont détaillées dans le **Tableau 1**.

Tous les dispositifs implantés étaient des neuro-modulateurs sacrés Interstim II (Medtronic®, Minneapolis, Minnesota, États-Unis). L'électrode était implantée de manière unilatérale niveau de la racine S3 dans 97,1%. Au moment de l'implantation, 221 patients (87,0%) s'estimaient énormément ou beaucoup améliorés. Après un délai moyen entre l'implantation et la (télé)consultation standardisée de 28,4 ($\pm 19,4$) mois, les patients ayant un profil « Suivi régulier », « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue » rapportaient une diminution voire une perte d'efficacité complète de leur boîtier de NMS, par rapport à l'implantation, dans respectivement 45,1%, 48,1% et 31,1% des cas. Au moment de la (télé)consultation standardisée, 53 patients (30,3%) prenaient un traitement à visée urologique concomitant à la

NMS. Les patients ayant un profil « Suivi régulier », « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue » rapportaient prendre un tel traitement dans 35,5%, 27,8% et 23,8% des cas.

Cinquante patients (19,4%) ont présenté au moins une complication post-opératoire précoce, comprenant des douleurs liées à la stimulation (4,3%), des douleurs en regard du site opératoire (7,8%), des infections de matériel (8,1%), des retards de cicatrisation (5,4%) et des complications secondaires à l'anesthésie (2%). Sur les 259 dispositifs implantés, au cours du suivi d'une durée moyenne de 28,4 (\pm 19,4) mois, le nombre moyen de reprogrammation a été de 2,7 (\pm 0,6). Sur cette période, 67 dispositifs (25,9%) ont été explantés, 13 (5%) ont été arrêtés et 73 (28,2%) ont été révisés (**Supplément 3**).

Au moment de la (télé)consultation standardisée, 120 patients (68,6%) répondaient être au courant de la nécessité d'un suivi annuel dans les suites de l'implantation de leur NMS. Les patients ayant un profil « Suivi régulier », « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue » rapportaient avoir connaissance de ce protocole de suivi dans 83,3%, 57,1% et 40,5% des cas. En outre, toujours au moment de la (télé)consultation standardisée, 142 patients (81,5%) savaient manipuler seuls la télécommande de leur NMS. Les patients ayant un profil « Suivi régulier », « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue » en étaient capables dans 84,7%, 78,0% et 75,6% des cas. Par ailleurs, 54,5% des patients rapportaient ne pas avoir reçu de convocation de la part du centre implanteur dans le cadre de leurs consultations de suivi.

Critère d'évaluation principal

Au cours des 5 années suivant l'implantation de la NMS, la proportion de patients ayant un profil « Suivi régulier » diminuait progressivement, aux dépens des patients ayant un profil « Suivi irrégulier » ou « Perdu de vue ». A 5 ans, 46,2% des patients avaient un profil « Suivi régulier » ; 15,4% et 38,5% avaient un profil « Suivi irrégulier » et « Perdu de vue » (**Figure 2**).

Critères d'évaluation secondaires

Causes de rupture de suivi

Parmi les 120 patients présentant un profil « Suivi irrégulier » ou « Perdu de vue », 70 (58,3%) se sont finalement présentés en (télé)consultation standardisée. Lorsqu'ils étaient interrogés sur les causes de rupture de suivi, les patients rapportaient le plus souvent la cause principale comme étant :

- 1 - l'absence de gêne en lien avec les symptômes urinaires (26,5%) ;
- 2 - le manque de temps lié à des contraintes de santé (22,1%) ;
- 3 – l'absence de connaissance concernant les autres traitements possibles (13,2%).

Ces trois causes ainsi que le manque de temps lié à des contraintes familiales étaient considérés comme participant à la rupture de suivi pour respectivement 42,9% ; 34,3% ; 24,3% et 15,7% des patients (**Figure 3**).

Causes de reprise de suivi

Parmi les 54 patients présentant un profil « Suivi irrégulier », 34 (63,0%) se sont finalement présentés en (télé)consultation standardisée. Lorsqu'ils étaient interrogés sur les causes de reprise de suivi suite à une ou plusieurs consultations non honorées, les patients rapportaient le plus souvent la cause principale comme étant :

- 1 – le dysfonctionnement de la NMS (41,2%) ;
- 2 – une complication liée à la NMS (11,8%) ;
- 3 – la survenue d'un autre problème urologique (11,8%).

En outre, 26,5% des patients estimaient ne pas avoir de problème particulier lors de la reprise du suivi (**Supplément 4**).

Facteurs de risque de rupture de suivi

En analyse univariée, le tabagisme actif ($p < 0,02$), le nombre d'enfants à charge > 2 ($p = 0,04$) ainsi que l'absence de connaissance du protocole de suivi ($p < 0,0001$) au moment de l'implantation du boîtier de NMS étaient statistiquement associés à la survenue d'une rupture de suivi dans les 5 ans suivant l'implantation. En analyse multivariée, seule l'absence de connaissance du protocole de suivi était statistiquement associée à la rupture de suivi (OR = 5,16 ; IC95% [2,12-13,57]) (**Supplément 5**).

Discussion

Les indications et la technique d'implantation de la NMS sont aujourd'hui bien établies (22). Pour autant, le suivi après implantation définitive, même s'il semble indispensable eu égard à la perte d'efficacité et des complications qui peuvent survenir au décours, a pour le moment fait l'objet d'une unique et simple proposition de la part de la HAS. Dans ce document rédigé en 2010, l'HAS proposait la réalisation de consultations systématiques à 1 mois, 3 mois puis de manière annuelle, indépendamment de tout évènement intercurrent.

Dans la présente étude, nous avons rapporté au fil des années une diminution progressive de la proportion de patients suivis après implantation définitive. Ainsi, à 5 ans, plus de la moitié des patients avaient rompu leur suivi à un moment ou à un autre de leur prise en charge, et parfois définitivement. De manière rassurante, 42,9% de ces patients ne s'estimaient pas être suffisamment gênés pour reprendre un suivi ; et 43% des patients qui revenaient d'eux-mêmes le faisaient pour complications ou dysfonctionnement de la NMS. Ces données laissent à croire que les patients en rupture de suivi sont capables d'assurer eux-même un retour sur leur dispositif et de contacter leur centre implanteur en cas de nécessité. C'est pourtant oublier qu'un tiers des patients perdus de vue présentait une perte partielle ou complète d'efficacité de la NMS et qu'un quart ne savait pas manipuler seul la télécommande. En outre, 5,7% et 7,1% de ces patients rapportaient être en conflit avec leur centre implanteur ou ne pas avoir réussi à prendre rendez-vous.

Les données issues de la présente étude, comparables à celles déjà rapportées dans les études menées en vraie vie (4,7,11–13), comprenant une perte partielle/complète d'efficacité dans 42,1% des cas, la survenue d'une complication post-opératoire précoce dans 19,4% des cas ainsi que des taux de révision et d'explantation de 28,2 % et de 25,9 % - nous rappellent l'importance d'un suivi régulier après implantation définitive. Ce suivi doit permettre d'évaluer l'efficacité et le bon fonctionnement de la NMS mais aussi de traiter et prendre en charge les

effets secondaires et les complications. Il paraît important de noter la proportion plus faible de patients perdus de vue prenant un traitement à visée urologique concomitant (23,8%), en comparaison aux patients ayant assisté à toutes les consultations post-opératoires (35,5%), participant probablement d'un moindre ajustement thérapeutique chez les patients non suivis régulièrement.

L'absence de compliance au suivi était souvent liée à un défaut d'éducation thérapeutique. En effet, parmi les patients perdus de vue, seuls 40,5% estimaient avoir eu connaissance de la nécessité d'un suivi régulier annuel et au total 24,3% des patients ne savaient pas que d'autres thérapies pouvaient leur être proposées. La méconnaissance d'un protocole de suivi spécifique à la NMS était d'ailleurs le seul facteur de risque de rupture de suivi retrouvé après analyse multivariée (OR = 5,16 ; IC95% [2,12-13,57]).

Avec plus de la moitié des patients estimant de pas avoir reçu de convocation de la part du centre implanteur dans le cadre de leur consultation de suivi, et une rupture de suivi rapportée dans 10% des cas comme étant secondaire à un « départ de l'urologue référent », une « relation conflictuelle avec le centre » ou une « impossibilité à prendre rendez-vous », nous pouvons estimer que les conditions permettant d'assurer un suivi post-opératoire adapté semblaient ne pas être toujours réunies.

La mise en place d'un temps d'éducation thérapeutique et d'un protocole de suivi sur le long terme imposent aux centres implanteurs une réflexion sur le parcours de soin et la mise à disposition de moyens humains dédiés à cette activité. Dans ce contexte, le développement de la téléconsultation, l'utilisation d'interfaces web de suivi à distance et la délégation du suivi à des personnels paramédicaux sont autant de pistes intéressantes à explorer. La téléconsultation est aujourd'hui en plein essor et les outils nécessaires à sa mise en place sont désormais facilement accessibles (webcam, plateforme dédiée), offrant une option qui pourrait être largement déployée à court-terme. Une revue de la littérature portant sur la

téléconsultation en urologie a notamment rapporté l'intérêt organisationnel et financier de cette approche, permettant de limiter les déplacements inutiles et la durée des consultations, tout en assurant un suivi clinique régulier (23). En parallèle de la téléconsultation, le concept d'interface web à travers laquelle le suivi pourrait se faire de manière automatisée a récemment fait son apparition. Ce type d'outils a notamment été proposé au décours des chirurgies de la hanche, avec l'intérêt défendu de redéployer des ressources humaines limitées non plus vers le suivi post-opératoire mais vers la prise en charge de nouveaux patients. Ainsi, dans une étude portant sur 41 patients suivi pendant 12 mois, *Marsh et al.* ont rapporté des résultats encourageants avec une quasi exhaustivité dans le recueil des données et une détection systématique des patients présentant une complication post-opératoire (24). Il est en outre intéressant de noter que, dans notre étude, presque un tiers des patients en rupture de suivi citait les contraintes de temps comme en étant la cause principale, faisant de ces interfaces web des outils prometteurs. La téléconsultation comme l'interface web ne permettent pas cependant ni d'interroger le neuro-modulateur sacré, ni de modifier les réglages. Cela nécessiterait l'organisation rapide d'une consultation présentielle en cas de perte d'efficacité et/ou d'effets secondaires. La délégation du suivi à des personnels paramédicaux permettrait probablement de répondre à cette limite, tout en ménageant les ressources médicales. C'est une approche qui a d'ailleurs déjà été proposée aux Pays-Bas, dans le cadre du suivi des DAE. Dans une étude observationnelle portant sur 1526 patients, *Van Eck et al.* précisaient que le suivi des patients et l'évaluation des DAE étaient réalisés dans 95% des cas par des « techniciens » formés, et que seules 10% des consultations ont nécessité l'intervention du cardiologue (25). En France, l'émergence des Infirmières en Pratique Avancée (IPA) pourrait aider à construire des parcours de soins efficaces, notamment dans le suivi après implantation définitive d'une NMS, tout en préservant les ressources médicales qui pourraient être portées vers la gestion des cas plus complexes.

La principale limite de la présente étude réside dans le recueil des données qui n'a été complètement obtenu que pour 175 patients (67,6%) et sur une base principalement déclarative au cours d'une (télé)consultation standardisée. En outre, le recueil d'un certain nombre d'informations faisait appel à des souvenirs anciens (exemple : cause de rupture de suivi) laissant une place importante aux biais de mémorisation et/ou d'interprétation. Afin d'étudier les causes et les facteurs de risque de rupture de suivi, nous avons décidé de regrouper ensemble les patients ayant un profil « Suivi irrégulier » et un profil « Perdu de vue ». Ces deux groupes dont l'homogénéité reste discutable nous a pourtant permis d'augmenter le nombre d'évènements rapportés. Concernant l'étude des facteurs de risques de rupture de suivi, nous avons décidé de nous positionner à 3 ans de l'implantation dans une logique du « juste milieu ». En effet, rechercher ces facteurs de risque de rupture de suivi plus tôt ou plus tard nous aurait exposé à une perte de puissance, avec soit trop peu de patients en rupture de suivi (1 an : 42/234 patients), soit trop peu de patients au total (5 ans : 91 patients). Au-delà de ces limites et points de discussion méthodologique, il est important de rappeler que la présente étude est la première à étudier spécifiquement le suivi sur le long terme de la NMS en dehors des simples considérations habituelles d'efficacité et de tolérance. Les données des 259 patients issues de 6 hôpitaux distincts au sein d'un unique bassin de population ont ainsi permis d'évaluer la dynamique de ce suivi au sein d'un territoire donné et d'en cerner les limites.

Conclusion

Malgré une perte d'efficacité et des effets secondaires fréquents, la proportion de patients suivis après implantation d'une NMS diminue régulièrement au fil des années, atteignant à peine 50% à 5 ans. Le défaut d'éducation thérapeutique et l'absence de parcours de soin dédié à ce suivi semblent expliquer, au moins en partie, ces nombreuses ruptures de suivi.

Références

1. Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al. EAU Guidelines on Surgical Treatment of Urinary Incontinence. *European Urology*. déc 2012;62(6):1118-29.
2. Kessler TM, La Framboise D, Trelle S, Fowler CJ, Kiss G, Pannek J, et al. Sacral Neuromodulation for Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology*. déc 2010;58(6):865-74.
3. Rahnema'i MS, Marcelissen T, Apostolidis A, Veit-Rubin N, Schurch B, Cardozo L, et al. The efficacy of botulinum toxin A and sacral neuromodulation in the management of interstitial cystitis (IC)/bladder pain syndrome (BPS), what do we know? ICI-RS 2017 think thank, Bristol. *Neurourology and Urodynamics*. juin 2018;37(S4):S99-107.
4. Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. *J Urol*. août 1999;162(2):352-7.
5. Noblett K, Siegel S, Mangel J, Griebing TL, Sutherland SE, Bird ET, et al. Results of a prospective, multicenter study evaluating quality of life, safety, and efficacy of sacral neuromodulation at twelve months in subjects with symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodynam*. févr 2016;35(2):246-51.
6. Siegel S, Noblett K, Mangel J, Griebing TL, Sutherland SE, Bird ET, et al. Results of a prospective, randomized, multicenter study evaluating sacral neuromodulation with InterStim therapy compared to standard medical therapy at 6-months in subjects with mild symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodynam*. mars 2015;34(3):224-30.
7. Chartier-Kastler E, Le Normand L, Ruffion A, Dargent F, Braguet R, Saussine C, et al. Sacral Neuromodulation with the InterStim™ System for Intractable Lower Urinary Tract Dysfunctions (SOUNDS): Results of Clinical Effectiveness, Quality of Life, Patient-Reported Outcomes and Safety in a French Multicenter Observational Study. *European Urology Focus*. sept 2020;S2405456920302121.
8. van Kerrebroeck PEV, van Voskuilen AC, Heesakkers JPFA, Lycklama á Nijholt AAB, Siegel S, Jonas U, et al. Results of Sacral Neuromodulation Therapy for Urinary Voiding Dysfunction: Outcomes of a Prospective, Worldwide Clinical Study. *Journal of Urology*. nov 2007;178(5):2029-34.
9. Siegel S, Noblett K, Mangel J, Griebing TL, Sutherland SE, Bird ET, et al. Three-year Follow-up Results of a Prospective, Multicenter Study in Overactive Bladder Subjects Treated With Sacral Neuromodulation. *Urology*. août 2016;94:57-63.
10. Amundsen CL, Komesu YM, Chermansky C, Gregory WT, Myers DL, Honeycutt EF, et al. Two-Year Outcomes of Sacral Neuromodulation Versus OnabotulinumtoxinA for Refractory Urgency Urinary Incontinence: A Randomized Trial. *European Urology*. juill 2018;74(1):66-73.
11. Hernández-Hernández D, Padilla-Fernández B, Castro Romera M, Hess Medler S, Castro-Díaz D. Long-term Outcomes of Sacral Nerve Stimulation in Pelvic Floor Dysfunctions. *Int Neurourol J*. 27 janv 2021;

12. Janssen PTJ, Kuiper SZ, Stassen LPS, Bouvy ND, Breukink SO, Melenhorst J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery*. avr 2017;161(4):1040-8.
13. Elhilali MM, Khaled SM, Kashiwabara T, Elzayat E, Corcos J. Sacral neuromodulation: Long-term experience of one center. *Urology*. juin 2005;65(6):1114-7.
14. Spinelli M, Bertapelle P, Cappellano F, Zanollo A, Carone R, Catanzaro F, et al. Chronic sacral neuromodulation in patients with lower urinary tract symptoms: results from a national register. *J Urol*. août 2001;166(2):541-5.
15. Amundsen CL, Richter HE, Menefee SA, Komesu YM, Arya LA, Gregory WT, et al. OnabotulinumtoxinA vs Sacral Neuromodulation on Refractory Urgency Urinary Incontinence in Women: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 4 oct 2016;316(13):1366.
16. Liste des communications de dispositifs des classes IIa,IIb et III et de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) - ANSM [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarations-des-dispositifs-medicaux/liste-des-communications>
17. Haute Autorité de Santé (HAS): Recommandation professionnelle : NEUROMODULATION SACRÉE Implantation de générateur, Changement de générateur, Ablation de générateur, Réglage et/ou reprogrammation de générateur, Implantation de sonde de stimulation définitive, Ablation de sonde de stimulation définitive. 2010; Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-02/avis_neuromodulation_2010.pdf
18. INSEE - Nomenclature des Professions et catégories socioprofessionnelles. 2003; Disponible:<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/pcs2003/categorieSocioprofessionnelleAgregée/1?champRecherche=true>
19. INSEE- Classification française des niveaux de formation. 2020; Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1076>
20. Pernet C, Delpierre C, Dejardin O, Launay L, Grosclaude P, Guittet L, et al. Construction d'un indice écologique de défavorisation à vocation européenne: The French EDI. 2009;49.
21. Cartes sociodémographie - Indice Ecologique de Défaveur (EDI) [Internet]. SIGLES. 2009. Disponible sur: http://www.sigles-sante-environnement.fr/?page_id=13897
22. Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn*. juin 2018;37(5):1823-48.
23. Edison MA, Connor MJ, Miah S, El-Husseiny T, Winkler M, Dasgupta R, et al. Understanding virtual urology clinics: a systematic review. *BJU Int*. nov 2020;126(5):536-46.
24. Marsh JD, Bryant DM, MacDonald SJ, Naudie DDR, McCalden RW, Howard JL, et al. Feasibility, effectiveness and costs associated with a web-based follow-up assessment following total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. sept 2014;29(9):1723-8.

25. van Eck JWM, van Hemel NM, de Voogt WG, Meeder JG, Spierenburg HA, Crommentuyn H, et al. Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. *Europace*. juill 2008;10(7):832-7.

Suppléments

Supplément 1 : Liste préétablie des causes de rupture de suivi

Liste des propositions

Je pensais qu'on ne pouvait pas me proposer d'autre.s traitement.s

Je ne souhaitais pas qu'on me propose d'autre.s traitement.s

Je ne m'estimais pas assez gêné.e

Je n'avais pas le temps (contraintes professionnelles)

Je n'avais pas le temps (contraintes familiales)

Je n'avais pas le temps (contraintes de santé)

J'ai été enceinte

J'avais des difficultés pour me déplacer

J'avais des difficultés de prise en charge sociale

Mon urologue référent était parti

Ma relation avec le centre était conflictuelle

Je n'avais pas réussi à prendre de rendez-vous

J'avais déménagé

J'étais suivi.e dans un autre centre

Supplément 2 : Liste préétablie des causes de reprise de suivi

Liste des propositions

J'avais une complication de ma neuro-modulation sacrée

Ma neuro-modulation sacrée ne fonctionnait plus

J'avais un autre problème urologique

J'avais plus de temps (contraintes professionnelles résolues)

J'avais plus de temps (contraintes familiales résolues)

J'avais plus de temps (contraintes de santé résolues)

J'avais de nouveau une prise en charge sociale

Je suis revenu.e dans la région

Je n'avais pas de problème particulier

Figure 1 : Diagramme de flux

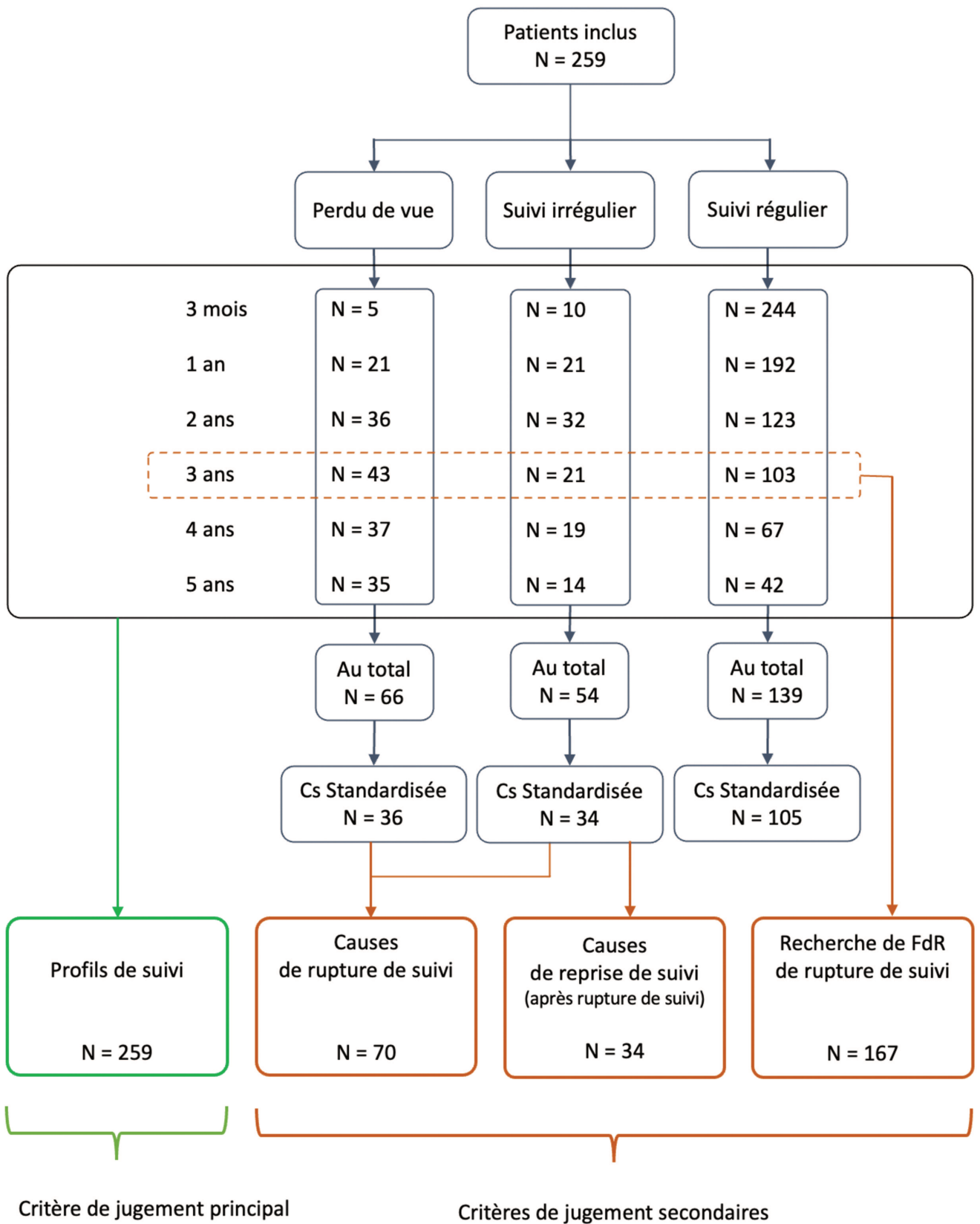


Tableau 1 : Caractéristiques de la population

		N = 259	
Age (moyenne ± écart-type)		59,0	± 14,4
Sexe			
	Femme	214	(83,0)
Indice de masse corporelle (moyenne ± écart-type)		28,0	± 6,3
Symptômes fonctionnelles urinaires			
	HAV sans incontinence urinaire	71	(27,5)
	HAV avec incontinence urinaire	160	(62,0)
	Trouble de la vidange vésicale	79	(30,6)
	Syndrome douloureux	27	(10,5)
Mode mictionnel			
	Mictions spontanées	212	(82,2)
	Auto-sondages propres intermittents	34	(13,2)
	Hétéro-sondages intermittents	7	(2,7)
	Drainage à demeure	4	(1,6)
Traitements concomitants à visée urologique			
	Anticholinergiques	45	(17,2)
	Alpha-bloquants	41	(16,0)
	B3-adrenergiques	1	(0,4)
	Injections intra-détrusoriennes de toxine botulinique A	2	(0,8)
	Bandelette sous urétrale	66	(25,5)
Statut marital			
	Célibataire	29	(14,1)
	Marié.e	132	(64,1)
	Concubinage	14	(6,8)
	Divorcé.e ou Veuf.ve	31	(15,0)
Enfants à charge		2,2	± 1,6
Niveau de formation			
	Niveau V-VI	74	(37,9)
	Niveau IV	45	(23,1)
	Niveau III	21	(10,8)
	Niveau II	15	(7,7)
	Niveau I	40	(20,5)
Statut professionnel			
	Agriculteurs exploitants	1	(0,5)
	Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	8	(3,8)
	Cadres & professions intellectuelles supérieures	17	(8,0)
	Professions intermédiaires	18	(8,5)
	Employés	50	(23,6)
	Ouvriers	9	(4,2)
	Retraités	56	(26,4)
	Personnes sans activité professionnelle	51	(24,1)
	Étudiant	2	(0,9)
Score-EDI (moyenne ± écart-type)		4,2	± 1,3
≥ 1 Pathologie chronique (ALD30)		185	(74,3)
Pathologie neurologique			
	Non	183	(70,9)
	Sclérose en plaques	18	(7,0)
	Lésion médullaire	8	(3,1)
	Spina bifida	0	(0,0)
	Lésion cérébrale	17	(6,6)
	Syndrome Parkinsonien	10	(3,9)
	Autre pathologie neurologique	18	(7,0)
	Plusieurs pathologies neurologiques	4	(1,5)
Conduites addictives			
	Non	138	(59,7)
	Tabac	49	(21,6)
	Médicament	55	(23,9)
	Alcool	16	(7,1)
	Autres	10	(4,6)
Distance lieu de vie / hôpital (moyenne ± écart-type)		29,2	± 35,9

Toutes les valeurs sont présentées en fréquence (pourcentage), sauf si indication contraire

Niveau I : > licence ; **Niveau II** : licence ; **Niveau III** : baccalauréat ; **Niveau IV** : < baccalauréat ; **Niveau V** : deuxième cycle de l'enseignement secondaire (certificat d'aptitude professionnelle (CAP) / brevet d'études professionnelles (BEP)) ; **Niveau VI** : premier cycle de l'enseignement secondaire ; **EDI** : European Deprivation Index ; **ALD30** : affections de longue durée donnant lieu à l'exonération du ticket modérateur par l'assurance maladie

Supplément 3 : Données liées au dispositif de neuro-modulation sacrée

		Total N = 259	
Explantation du dispositif		67	(25,9)
Délai moyen de l'explication* (moyenne ± écart type)		20,0	± 17,3
Raison de l'explication			
	Ne sait pas	7	(10,4)
	Infection du boîtier	18	(26,9)
	Douleur au niveau du site d'implantation	2	(3)
	Douleur liée à la stimulation	4	(6)
	Perte d'efficacité	36	(53,7)
Arrêt du dispositif		13	(5)
Délai moyen de l'arrêt* (moyenne ± écart type)		21,9	± 17,8
Raison de l'arrêt			
	Ne sait pas	3	(23,1)
	Douleur au niveau du site d'implantation	1	(7,7)
	Douleur liée à la stimulation	2	(15,4)
	Perte d'efficacité	5	(38,4)
	Grossesse	2	(15,4)
Révision du dispositif		73	(28,2)
Délai moyen de la révision* (moyenne ± écart type)		24,5	± 20,2
Raison de la révision			
	Ne sait pas	11	(15,1)
	Changement de l'électrode	10	(13,7)
	Changement du boîtier pour dysfonctionnement	23	(31,6)
	Changement du boîtier pour épuisement de la batterie	17	(23,2)
	Changement du boîtier et de l'électrode	11	(15,1)
	Autres	1	(1,3)

Toutes les valeurs sont présentées en fréquence (pourcentage), sauf si indication contraire

* : Délai moyen exprimé en mois

Figure 2 : Évolution des profils de suivi après implantation d'une neuro-modulation sacrée

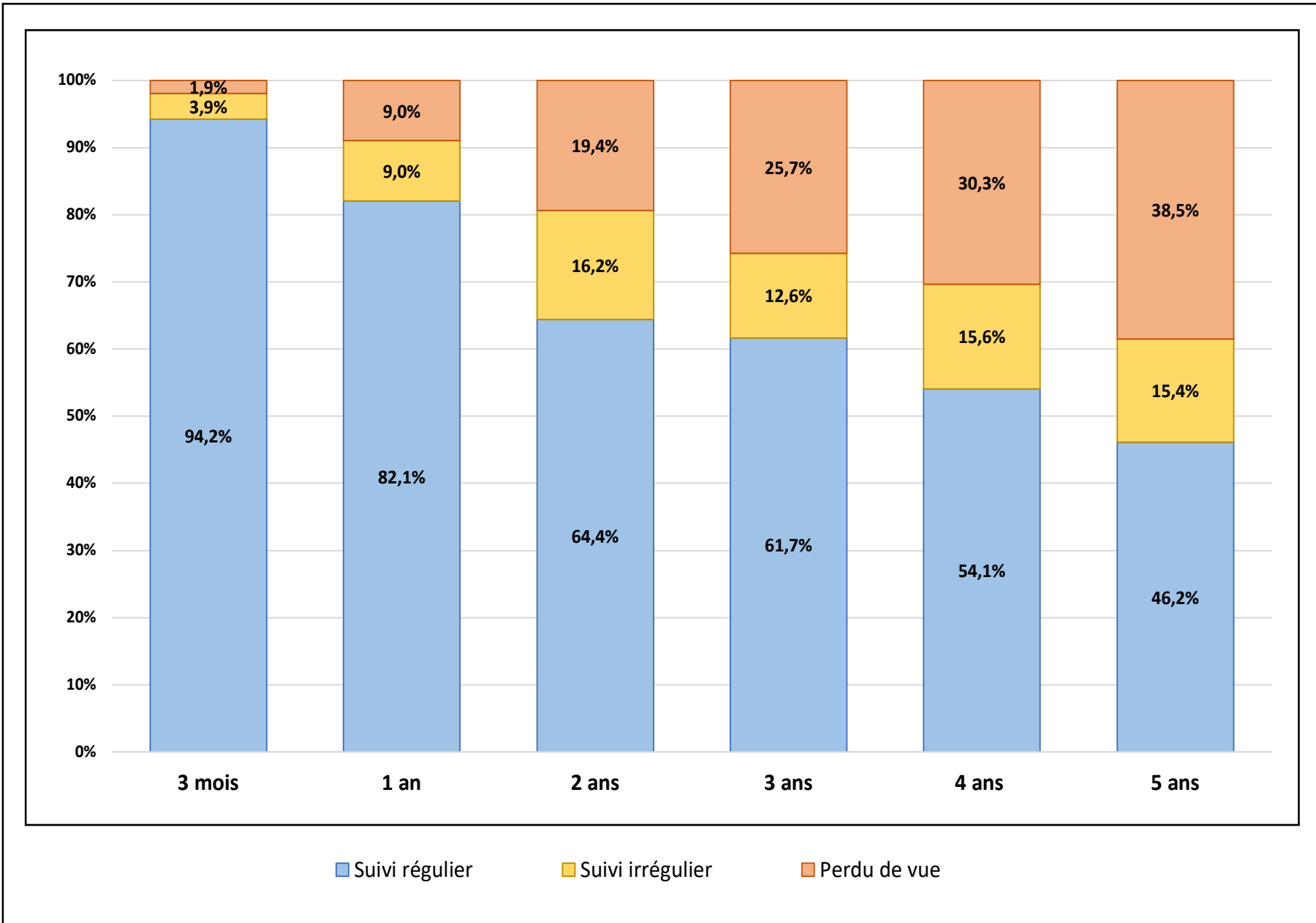
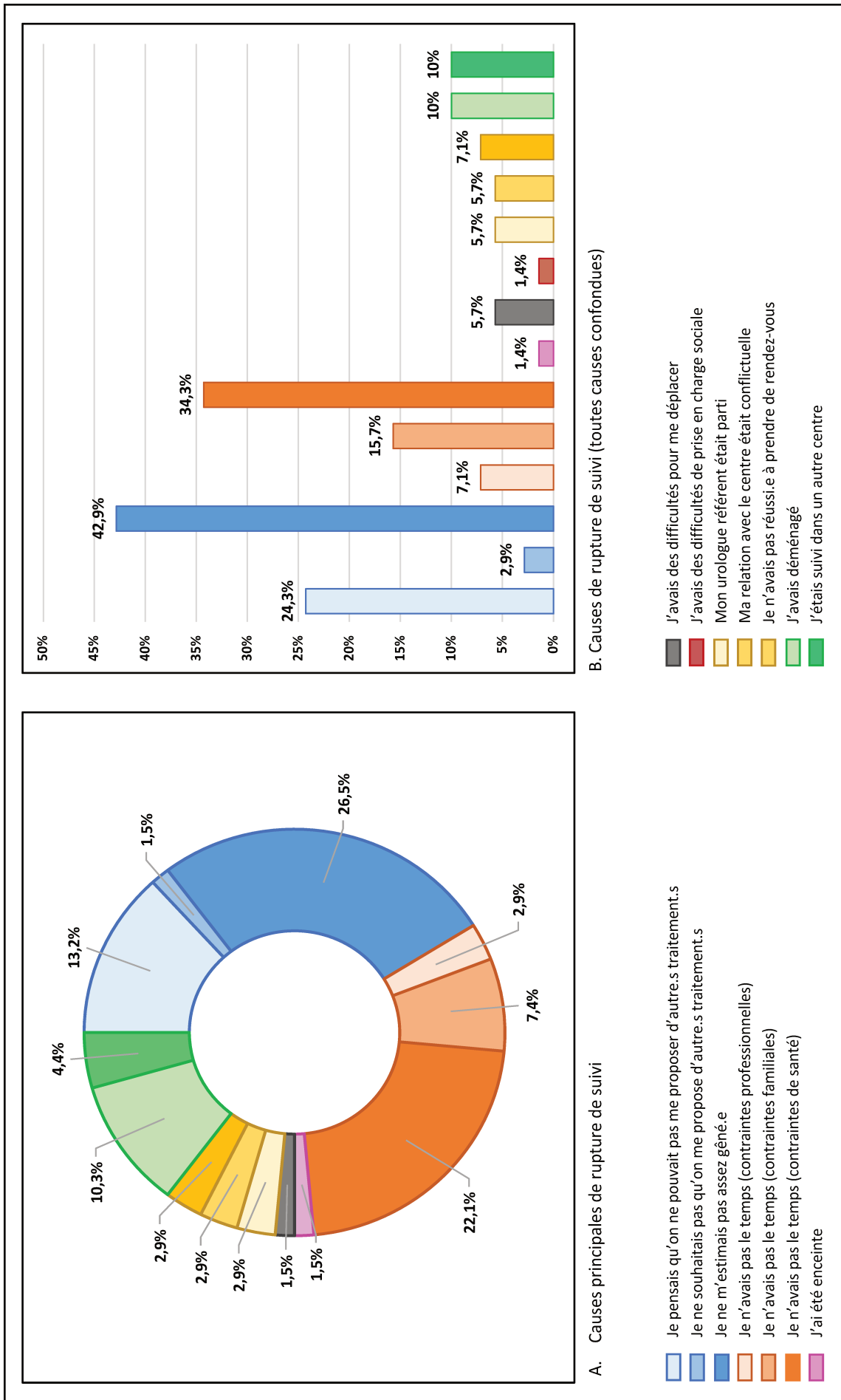
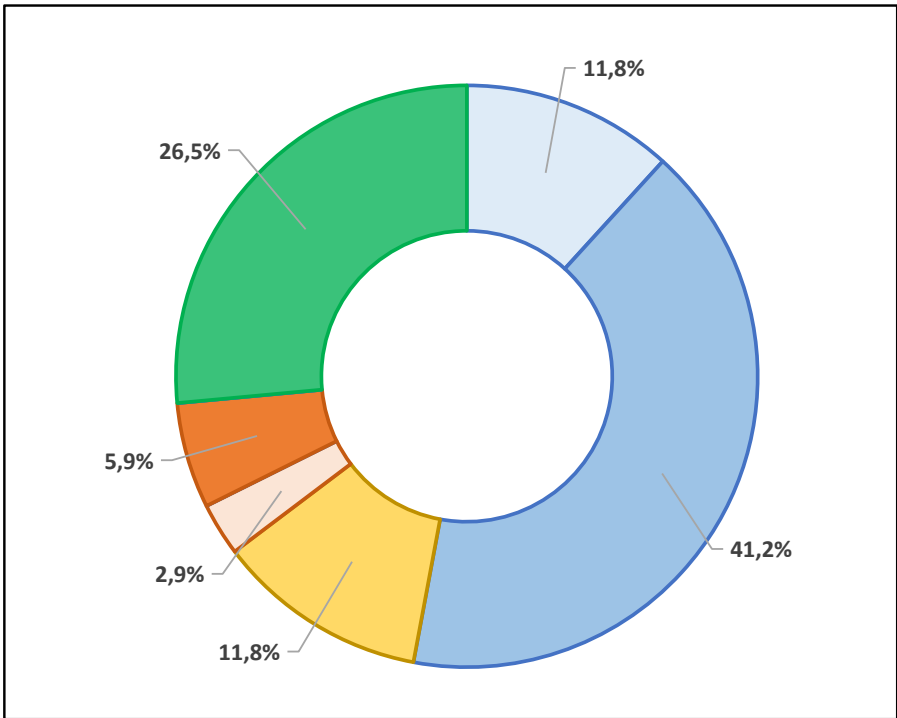


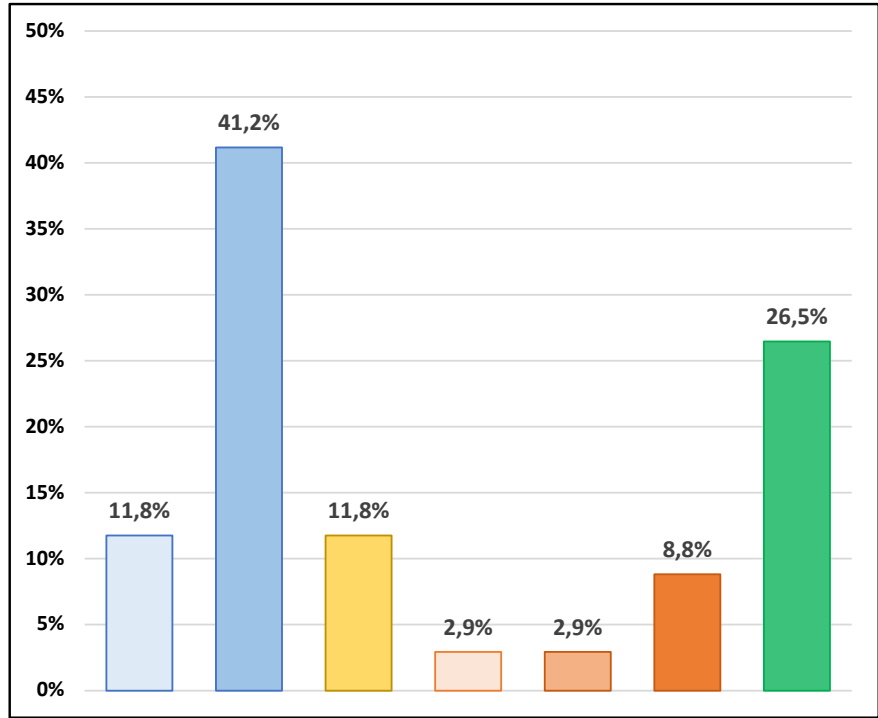
Figure 3 : Causes de rupture de suivi



Supplément 4 : Causes de reprise de suivi



A. Causes principales de reprise de suivi



B. Causes de reprise de suivi (toutes causes confondues)

- J'avais une complication de ma neuro-modulation sacrée
- Ma neuro-modulation sacrée ne fonctionnait plus
- J'avais un autre problème urologique
- J'avais plus de temps (contraintes professionnelles résolues)
- J'avais plus de temps (contraintes familiales résolues)
- J'avais plus de temps (contraintes de santé résolues)

- J'avais de nouveau une prise en charge sociale
- Je suis revenu dans la région
- Je n'avais pas de problème particulier

Supplément 5 : Facteurs de risque de rupture de suivi

	Analyse univariée			Analyse multivariée		
	OR	IC 95%	p	OR	IC 95%	p
Age						
>= 60 ans vs 60 ans	1,67	0,88-3,15	0,12	-	-	-
Sexe						
Femme vs Homme	1,00	0,42-2,37	0,99	-	-	-
Statut marital						
Célibataire vs Marié	1,16	0,38-3,51		-	-	-
Concubinage vs Marié	1,38	0,40-4,74	0,65	-	-	-
Divorcé/Veuf vs Marié	1,93	0,69-5,40		-	-	-
Nombre d'enfants à charge						
</= 2 vs >2	2,19	1,05-4,56	0,04	2,05	0,79-5,33	0,14
Niveau de formation*						
Niveau I + II vs Niveau III + IV + V + VI	1,3	0,60-2,82	0,50	-	-	-
Statut professionnel**						
CSP - vs CSP +	1,21	0,43-3,44		-	-	-
Sans activité + Retraité + Étudiant vs CSP +	1,17	0,43-3,14	0,90	-	-	-
Score EDI						
1 vs 4	1,60	0,23-11,26		-	-	-
2 vs 4	3,20	0,54-18,97		-	-	-
3 vs 4	2,13	0,33-13,81	0,76	-	-	-
5 vs 4	1,63	0,41-6,54		-	-	-
Distance lieu de vie / hôpital						
< 5 km vs > 35 km	1,62	0,59-4,48		-	-	-
5-15 km vs > 35 km	1,61	0,67-3,84	0,72	-	-	-
15-35 km vs > 35 km	1,33	0,53-3,36		-	-	-
≥ 1 Pathologie chronique (ALD30)						
Oui vs Non	1,22	0,60-2,50	0,58	-	-	-
Pathologie neurologique						
Oui vs Non	1,68	0,84-3,35	0,14	-	-	-
Conduites addictives						
Oui vs Non	1,71	0,87-3,37	0,12	-	-	-
Alcool vs Non	1,07	0,30-3,83	0,92	-	-	-
Tabac vs Non	2,48	1,14-5,40	0,02	1,99	0,699-5,63	0,20
Médicaments vs Non	1,06	0,49-2,29	0,89	-	-	-
Symptômes fonctionnels urinaires						
HAV sans IU vs Non	1,10	0,55-2,20	0,78	-	-	-
HAV avec IU vs Non	1,24	0,64-2,38	0,52	-	-	-
Trouble de la vidange vésicale vs Non	1,45	0,70-2,96	0,31	-	-	-
Syndrome douloureux vs Non	1,46	0,53-4,00	0,46	-	-	-
Complication péri-opératoire						
Oui vs Non	1,52	0,62-3,73	0,36	-	-	-
Connaissance du protocole de suivi						
Oui vs Non	6,37	2,60-15,64	<0,001	5,36	2,12-13,57	<0,001

* **Niveau I** : > licence ; **Niveau II** : licence ; **Niveau III** : baccalauréat ; **Niveau IV** : < baccalauréat ; **Niveau V** : deuxième cycle de l'enseignement secondaire (certificat d'aptitude professionnelle (CAP) / brevet d'études professionnelles (BEP)) ; **Niveau VI** : premier cycle de l'enseignement secondaire ; ** **CSP -** : agriculteurs exploitants, professions intermédiaires, employés, ouvriers ; **CSP +** : artisans, commerçants et chef d'entreprise, professions intellectuelles supérieures ; **EDI** : European Deprivation Index ; **ALD30** : affections de longue durée donnant lieu à l'exonération du ticket modérateur par l'assurance maladie ; **HAV** : hyperactivité vésicale ; **IU** : incontinence urinaire.

AUTEUR : Nom : Puyuelo

Prénom : Olivier

Date de soutenance : 8 Juin 2021

Titre de la thèse : Suivi après implantation définitive d'un boîtier de neuro-modulation sacrée.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Urologie

DES + spécialité : Chirurgie générale - Urologie

Mots-clés : Neuro-modulation sacrée, Suivi, Perdu de vue, Éducation thérapeutique

Objectif : Évaluer le suivi des patients porteur d'une neuro-modulation sacrée (NMS), ainsi que décrire et rechercher les causes et les facteurs de risque de rupture de suivi après implantation.

Méthode : Dans le cadre d'une homogénéisation des pratiques tous les patients ayant eu une implantation définitive de NMS entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2019 au sein de 6 centres hospitaliers étaient convoqués pour une (télé)consultation standardisée et étaient éligibles à la présente étude rétrospective. Ils étaient répartis en fonction de la régularité de leur suivi post-opératoire selon 3 profils de suivi : « *Suivi régulier* », « *Suivi irrégulier* » et « *Perdu de vue* ». Le critère de jugement principal était l'évolution de la proportion annuelle de ces 3 profils au cours des 5 ans suivant l'implantation. Les critères de jugement secondaires comprenaient notamment la description des causes et la recherche de facteurs de risque de rupture de suivi en analyse uni et multivariée.

Résultats : Au total, 259 patients étaient inclus, dont 175 ont été revus en (télé)consultation standardisée, avec 105 « *Suivi régulier* », 34 « *Suivi irrégulier* » et 36 « *Perdu de vue* ». La proportion de patients ayant un profil « *Suivi régulier* » diminuait progressivement pour atteindre 46,2% à 5 ans. L'absence de gêne en lien avec les symptômes urinaires (26,5%), le manque de temps lié à des contraintes de santé (22,1%) et l'absence de connaissance concernant les autres traitements possibles (13,2%) constituaient les causes principales de rupture de suivi. En analyse multivariée, seule l'absence de connaissance du protocole de suivi par les patients était statistiquement associée à la rupture de suivi (OR = 5,16 IC95% [2,12-13,57]).

Conclusion : La proportion de patients suivis après implantation d'une NMS diminue régulièrement au fil des années, souvent en lien avec un défaut d'éducation thérapeutique

Composition du Jury :

Président : Pr. A. VILLERS

Assesseurs : Pr. X. GAME, Pr. P. VERMERSCH, Dr A. BLANCHARD-DAUPHIN

Directeur de thèse : Dr X. BIARDEAU