

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2022

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Neuromodulation sacrée dans les troubles de la vidange vésical non obstructif : évaluation des pratiques et facteurs prédictifs d'implantation

Présentée et soutenue publiquement le 15 Juin 2022 à Lille

Pôle Formation

Par Jordan Nasri

JURY

Président :
Monsieur le Professeur Arnauld VILLERS

Asseseurs :
Monsieur le Professeur Xavier GAME
Monsieur le Professeur Stefan DE WACHTER
Monsieur le Professeur Patrick VERMERSCH

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

RUCNO : rétention urinaire chronique non obstructive

NICE : National Institute for Health and Care Excellence

IU : incontinence urinaire

APSI : auto-sondages propres et intermittents

NMS : neuromodulation sacrée

FDA : Food and Drug Administration

RPM : résidu post-mictionnel

IPG : générateur d'impulsions implantable

HAV : hyperactivité vésicale

BUD : bilan urodynamique

PCUM : pression de clôture urétrale maximale

SNC : système nerveux central

SNP : système nerveux périphérique

Table des matières

Introduction	3
Matériels et Méthodes	5
Approbation du comité d'éthique.....	5
Conception de l'étude et données étudiés	5
Procédure d'implantation de la NMS.....	6
Objectifs et critères de jugement.....	6
Analyse statistique	7
Résultats	9
Critère de jugement principal : composantes du protocole d'évaluation	12
Critère de jugement secondaire : facteurs influençant le protocole d'évaluation	12
Critère de jugement principal : recherche de facteurs prédictifs	17
Critère de jugement secondaire : construction d'un outil prédictif.....	20
Discussion	21
Composante des protocoles d'évaluation	21
Facteurs prédictifs d'implantation.....	23
Forces et limites de l'étude	25
Conclusion	27
Références	28

Résumé

Objectifs

Décrire les pratiques d'évaluation avant et pendant la phase de neuromodulation sacrée (NMS) dans les troubles de la vidange, et évaluer les facteurs prédictifs d'implantation de la NMS dans les troubles de la vidange vésicale neurologiques et non neurologiques

Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique menée dans 11 centres hospitaliers universitaires. Tous les patients ayant bénéficié d'une phase de test de NMS pour un trouble de la vidange vésical d'origine neurologique ou non neurologique entre janvier 2000 et novembre 2021 ont été inclus. Les critères de jugement principaux étaient la description des pratiques d'évaluations des patients avant et pendant la phase test de NMS et la recherche de facteurs prédictifs d'implantation de la NMS en analyse univariée et multivariée. Les protocoles d'évaluation ont été comparés entre les différentes populations, et entre les patients issus de différents centres. Un outil prédictif a finalement été construit à partir des facteurs prédictifs identifiés.

Résultats

Sur les 357 patients inclus, 240 étaient des femmes (62,2%) et 155 (43,4%) avaient une maladie neurologique sous-jacente. Le taux d'implantation définitive était de 58.8% [95% IC : 53.5; 63.9].

Pour l'évaluation préopératoire, 215 patients (60,2 %) ont réalisé un calendrier mictionnel, 196 (54,9 %) une débitmétrie, 302 (84,6 %) un bilan urodynamique (BUD), 175 (49,0 %) une cystoscopie et 128 (35,6 %) une échographie des voies urinaires. Pendant la phase de test, 148 patients (41,5 %) ont réalisé un calendrier mictionnel, 137 (37,0 %) une débitmétrie et 49 (13,7 %) un BUD. Concernant le protocole d'évaluation, nous n'avons trouvé aucune différence statistique entre les patients neurologiques et non neurologiques, ni entre les patients présentant une lésion SNC et SNP. Nous avons constaté une variabilité significative des protocoles d'évaluation entre les centres.

En analyse multivariée, l'âge (≤ 52 ans ; OR : 3,31, $p < 0.001$), le sexe (femme ; OR : 2,62, $p = 0.003$), la pression de clôture urétrale maximale (PCUM) (≥ 70 cmH₂O ; OR : 2,36, $p = 0.016$) et l'étiologie sous-jacente (pas de lésions du système nerveux périphérique ; OR : 2,25, $p = 0.033$) étaient statistiquement associés à l'implantation de NMS. Nous avons construit un outil prédictif d'implantation à partir des 4 facteurs prédictifs identifiés.

Conclusion

Les protocoles d'évaluation avant et pendant la phase de test de NMS pour trouble de la vidange vésicale se sont avérés incomplets et hétérogènes. La variabilité des pratiques d'évaluation dépendait davantage du centre que de la présence d'une maladie neurologique sous-jacente.

De plus, nous avons identifié 4 facteurs prédictifs préopératoires indépendants pour l'implantation de la NMS chez les patients ayant un trouble de la vidange vésical nous permettant de construire un outil prédictif. Cet outil prédictif pourrait être pertinent dans l'aide à la prise de décision thérapeutique et pour le conseil donné aux patients.

Introduction

La rétention urinaire chronique non obstructive (RUCNO) est un problème de santé publique important qui concerne 9 à 48 % des hommes et 12 à 45 % des femmes (1). Selon le National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la RUCNO est définie comme "l'incapacité de vider la vessie sans obstacle physique à l'écoulement de l'urine" (2).

La RUCNO est causée par un détrusor hypocontractile ou acontractile, entraînant un dysfonctionnement de la vessie (3). Elle est le résultat de troubles neurologiques, comme une lésion de la moelle épinière ou la maladie de Parkinson, ou elle peut être idiopathique (3).

Les patients atteints de RUCNO présentent des symptômes de la phase de vidange, tels qu'un jet lent, une miction saccadée, un effort de poussée, avec ou sans sensation de vidange incomplète (4,5), souvent associés à des symptômes de la phase de remplissage (urgenturie, nycturie...), ce qui rend son évaluation et sa prise en charge plus complexe.

Cette incapacité à vider la vessie est associée à des complications, telles qu'une insuffisance rénale, des infections urinaires et une incontinence urinaire (IU) par regorgement (3), et peut également altérer la qualité de vie des patients (6).

Malheureusement, la RUCNO représente une pathologie difficile car il n'existe pas de traitement médical efficace. Ces patients sont généralement pris en charge par des auto-sondages propres et intermittents (ASPI) ou un cathétérisme permanent (2,7). Cependant, les ASPI peuvent affecter la qualité de vie des patients en entraînant une altération des activités de la vie quotidienne et un manque de confiance en soi (8). Si ces mesures ne sont pas acceptées par le patient ou n'apportent pas de bénéfice thérapeutique, différentes procédures chirurgicales peuvent être discutées, avec une efficacité variable et une morbidité importante.

Parmi ces options chirurgicales, la neuromodulation sacrée (NMS) se présente comme une thérapie mini-invasive efficace pour les dysfonctionnements mictionnels réfractaires au

traitement conservateur. La NMS a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) pour l'incontinence urinaire par urgenturie et la RUCNO en 1997 et 1999, respectivement (9). La SNM s'est avérée être un traitement efficace pour augmenter le volume uriné, diminuer les résidus post-mictionnels (RPM) et le besoin de cathétérisme intermittent (3)

Dans une méta-analyse récente, le succès rapporté de la NMS variait entre 38% et 90%, pour un suivi médian allant de 6 à 60 mois (3) Dans un essai multicentrique, Van Kerrebroeck et al. (9) ont constaté que 71% des patients rapportaient une efficacité de la NMS cinq ans après l'implantation (définis comme une amélioration de 50% ou plus par rapport à la ligne de base). Bien que les taux de réussite soient élevés, les complications rapportées sont principalement des révisions chirurgicales (de 9,6% à 41,6%) et des explantations (de 1,1% à 16,6%), causées par des douleurs au niveau du site d'implantation, des infections du site, la migration de la sonde et la perte d'efficacité (10).

Bien que la NMS ait été décrite comme un traitement efficace pour les troubles mictionnels dans les recommandations européennes (11,12), aucune recommandation concrète n'a été établie concernant l'évaluation pré- et post-implantation des patients atteints de RUCNO.

De plus, il existe encore peu d'études bien conçues et puissantes évaluant les facteurs prédictifs qui peuvent affecter le résultat de la NMS dans la RUCNO. Une sélection plus fiable des candidats optimaux ayant les meilleures chances de succès du traitement nous aiderait à positionner plus précisément ce traitement dans notre arsenal thérapeutique.

Cette étude vise donc à décrire les composantes du protocole d'évaluation réalisé avant et pendant la phase de test de la NMS chez les patients atteints de RUCNO dans la pratique clinique réelle, ainsi qu'à étudier les facteurs qui influencent le protocole d'évaluation.

Elle vise également à développer un outil prédictif pour l'implantation de NMS chez les patients atteints de RUCNO.

Matériels et Méthodes

Approbation du comité d'éthique

Le protocole a été déclaré au Comité consultatif français sur le traitement de l'information dans la recherche matérielle dans le domaine de la santé (Commission Nationale Informatique et Liberté - CNIL) sous le numéro DEC21-242.

Conception de l'étude et données étudiés

Le présent travail a été conçu comme une étude de cohorte rétrospective multicentrique, impliquant 11 centres hospitaliers universitaires français. Tous les patients ayant bénéficié d'une implantation de NMS pour RUCNO entre janvier 2000 et novembre 2021 ont été considérés comme éligibles.

Les données épidémiologiques, les caractéristiques de la maladie neurologique sous-jacente le cas échéant, les données cliniques et urodynamiques, les antécédents médicaux, obstétricaux et chirurgicaux, les données concernant la procédure d'implantation de la NMS ainsi que les complications intra- et post-opératoires ont été extraites des dossiers médicaux papiers et/ou informatisés des patients, conformément aux règles de bonne pratique de chaque institution.

En ce qui concerne la "capacité mictionnelle", les patients ont été classés en 3 groupes distincts, dont "rétention urinaire complète", "rétention urinaire incomplète" et "miction complète mais débit métrique altérée".

Procédure d'implantation de la NMS

Un système unique connu sous le nom d'InterStim™ et composé d'un neurostimulateur et d'une sonde quadripolaire à ailettes a été utilisé dans les 11 centres hospitaliers universitaires participants (modèles de neurostimulateur 3023/3058, modèles de sonde 3093/3889 ; Medtronic, Minneapolis, MN, USA). Tous les patients ont été implantés selon une procédure en deux étapes (13) La première étape, consistant en l'implantation de la sonde connectée à un générateur externe, a été suivie d'une phase de test de 3 à 28 jours, au cours de laquelle l'amélioration du dysfonctionnement mictionnel a été évaluée par le patient et le médecin. Si le patient était considéré comme significativement amélioré ($\geq 50\%$), un générateur d'impulsions implantable (IPG) était implanté au cours d'une seconde chirurgie, en créant une poche sous-cutanée dans la partie supérieure de la fesse. Si le patient était considéré comme n'étant pas significativement amélioré ($< 50\%$), la sonde était explantée au cours de la seconde chirurgie.

Objectifs et critères de jugement

Critère de jugement principal

Les objectifs principaux étaient :

- Décrire les composantes du protocole d'évaluation réalisé avant et pendant la phase de test de la NMS
- Rechercher les facteurs prédictifs de l'implantation d'un IPG. Les données épidémiologiques et urodynamiques ainsi que les antécédents médicaux et chirurgicaux ont été évalués.

Critère de jugement secondaire

Les objectifs principaux étaient :

- Évaluer les facteurs influençant le protocole d'évaluation. Les éléments du protocole d'évaluation réalisés avant et pendant la phase de test de la NMS ont été comparés entre les centres, et entre les populations non neurogènes et les différentes populations neurogènes (lésion neurologique centrale vs lésion neurologique périphérique).
- Construire un outil prédictif d'implantation de la NMS à partir des facteurs prédictifs précédemment identifiés

Analyse statistique

Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs et pourcentages. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution gaussienne, ou par la médiane et l'interquartile (i.e. 25^{ième} et 75^{ième} percentiles) dans le cas contraire. La normalité des distributions a été testée par un test de Shapiro-Wilk et vérifiée graphiquement par des histogrammes.

La comparaison des populations neurogènes versus non-neurogènes, la comparaison des patients neurogènes périphériques versus neurogènes centrales, la recherche de facteurs prédictifs d'implantation définitive de la neuro-modulation sacrée (NMS) et la prédiction du risque d'implantation définitive pour un individu à l'aide des facteurs prédictifs de l'analyse univariée ont été faites à l'aide d'un modèle linéaire mixte généralisé (lien logit et distribution binaire) avec un effet aléatoire « centre ». La log linéarité des variables quantitatives a été vérifié à l'aide de la méthode des splines cubiques.

Pour la prédiction du risque d'implantation définitive, les facteurs significativement associés ont été introduit dans un modèle multivarié. Pour les variables quantitatives, une recherche de seuil basée sur l'indice de Youden a été réalisée afin de les binariser avant de les inclure dans l'analyse multivariée. Dans le cas du modèle multivarié, l'odd-ratio (implantation définitive versus non implantation définitive) et son intervalle de confiance à 95% a été estimé comme taille d'effet.

Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS 9.4. Tous les tests statistiques ont été réalisés avec un risque de première espèce bilatéral de 5%.

Résultats

Caractéristiques des patients

Un total de 357 patients ayant subi une implantation de NMS pour traiter une RUCNO entre janvier 2000 et novembre 2021 dans 11 centres hospitaliers universitaires participants ont été inclus dans l'analyse. Les patients étaient principalement des femmes (240/357, 67,2%) avec un âge médian de 45,1 ans (IIQ 32,8 ; 59,2). Parmi eux, 104 (31,9 %) se plaignaient d'urgenterie et 39 (10,9 %) suivaient un traitement concomitant contre l'hyperactivité vésicale (HAV). Les causes non neurogéniques constituaient l'étiologie la plus fréquente de la CNOUR, avec 202 patients (56,6 %). La durée des symptômes avant le début de l'étude était de 3 ans (IIQ 2,0 ; 6,0) (tableau 1). Au cours de la première étape, la plupart des procédures ont été effectuées sous anesthésie générale (245/338, 72,5 %). La sonde a été placée le plus souvent dans le troisième foramen sacré (336/344, 97,7 %). Seuls 27 (8,0 %) patients ont reçu une sonde placée de manière bilatérale (tableau 2). À la fin de la phase de test, 210 patients (58,8 %) ont subi une implantation d'IPG. Au total, 21 complications (8,9 %) sont survenues pendant la phase de test (tableau 2). La plupart d'entre elles ont été classées comme des complications mineures (grade 1 ou 2), selon la classification de Clavien-Dindo. Seules 5 (2,5 %) complications majeures (\geq grade 3) sont survenues, consistant en une explantation du dispositif en raison d'une infection du site d'implantation ou d'une douleur au site d'implantation. Parmi les patients ayant présenté une complication chirurgicale précoce post-implantation de l'IPG, les événements les plus fréquents étaient une douleur au site d'implantation (23/210, 10,9 %) et une douleur au membre inférieur (15/210, 7,1 %). Seules 17 complications chirurgicales précoces majeures sont survenues (tableau 2), conduisant à l'explantation de 12 dispositifs. Toutes les procédures d'explantation ont été réalisées sous anesthésie locale ou générale à partir d'une incision de la partie supérieure de la fesse, sans séquelles associées.

Tableau 1 : Caractéristiques initiales des patients

Age (ans), médiane (IIQ)		45,1	(32,8 ; 59,2)
IMC (kg/m²), médiane (IIQ)		23,7	(20,7 ; 27,6)
Sexe			
	Homme	117	(32,8)
	Femme	240	(67,2)
Étiologie sous-jacente			
	Non neurogène	202	(56,6)
	Sclérose en plaques	20	(5,6)
	Syndrome Parkinsonien	7	(2,0)
	Lésion médullaire	19	(5,3)
	Syndrome de la queue de cheval	26	(7,3)
	Spina bifida	4	(1,1)
	Lésion cérébrale	21	(5,9)
	Vasculaire	12	(3,4)
	Traumatique	2	(0,6)
	Congénitale	7	(2,0)
	Paralysie cérébrale	7	(2,0)
	Chirurgie pelvienne	34	(9,5)
	Rectal	6	(1,7)
	Endométriose pelvienne profonde	13	(3,6)
	Autre	16	(4,5)
	Diabète	8	(2,2)
	Autres	8	(2,2)
Prolapsus vaginal		32	(13,4)
	Prolapsus antérieur	16	(6,7)
	Prolapsus postérieur	4	(1,7)
	Prolapsus antérieur et postérieur	8	(3,3)
Antécédents chirurgicaux			
	Chirurgie de l'incontinence à l'effort	31	(9,7)
	Bandelettes sous-urétrales	27	(8,4)
	Ballons ACT	1	(0,3)
	Sphincter urinaire artificiel	1	(0,9)
	Colpo-suspension selon Burch	6	(1,9)
	Chirurgie du prolapsus vaginal	14	(6,4)
	Promontofixation	6	(2,8)
	Chirurgie voie basse	8	(3,7)
Traitement de la phase de remplissage		39	(10,9)
	Anticholinergique	35	(9,8)
	Beta 3 agoniste	1	(0,3)
	Injections intra-détrusoriennes de toxine botulinique A	2	(0,6)
	Neuro-stimulation tibiale	4	(1,1)
Traitement de la phase de vidange vésicale		67	(18,8)
	Alpha bloquant	58	(16,2)
	Injections intra-sphinctériennes de toxine botulinique A	9	(2,5)
Traitement impactant la contractilité vésicale		105	(29,4)
	Opioides	39	(10,9)
	Sympathomimétique	13	(3,6)
	Inhibiteur calcique	16	(4,5)
	Neuroleptique	42	(11,9)
	Antihistaminique	7	(2,0)
	Autre	11	(3,1)
Symptômes associés au trouble de la vidange vésicale			
	Urgenturie	104	(31,9)
	Incontinence urinaire par urgenturie	52	(10,0)
	Incontinence urinaire à l'effort	26	(8,0)
	Douleurs pelviennes chroniques	38	(11,7)
	Constipation chronique	65	(19,9)
	Diarrhées chroniques	14	(4,3)
Mode mictionnel			
	Mictions spontanées	193	(54,7)
	Mictions réflexes	14	(4,0)
	Auto-sondages propres intermittents	221	(62,6)
	Hétéro-sondages	22	(6,2)
	Cathéter sus-pubien	10	(2,8)
	Cathéter urétral	17	(4,8)
Vidange vésicale			
	Rétention complète	119	(33,7)
	Rétention incomplète	204	(57,8)
	Miction complète avec altération de la débitmetrie	30	(8,5)
Durée d'évolution des symptômes (années) médiane (IIQ)		3,0	(2,0 ; 6,0)
Paramètres urodynamiques			
	Qmax (ml/s), médiane (IIQ)	10,5	(6,8 ; 15,5)
	RPM (ml), médiane (IIQ)	200,0	(88,5 ; 340,0)
	Capacité vésicale maximale médiane (IIQ)	500,0	(360,0 ; 600,0)
	Hyperactivité détrusorienne	33	(13,7)
	Trouble de la compliance vésicale	18	(8,6)
	PCUM (cmH ₂ O), médiane (IIQ)	87,0	(70,0 ; 113,5)

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage), sauf indication contraire.

Qmax : débit maximum à la débitmétrie ; RPM : résidu post-mictionnel ; PCUM : pression de clôture urétrale maximale ; IIQ : intervalle interquartile

Tableau 2 : Procédure chirurgicale et complications pendant la phase de test de la NMS et après implantation de l'IPG

Procédure chirurgicale		N	(%)
Anesthésie			
	Locale	51	(15.1)
	Sédation	3	(0.9)
	Locale + sédation	39	(11.5)
	Générale	245	(72.5)
Position de la sonde			
	Foramen sacré 2	2	(0.6)
	Foramen sacré 3	336	(97.7)
	Foramen sacré 4	6	(1.7)
Côté de la stimulation			
	Gauche	163	(48.4)
	Droite	147	(43.6)
	Bilatéral	27	(8.0)
Paramètres de stimulation			
	Amplitude (V), <i>moyenne ± DS</i>	1.3	± 1.6
	Impulsion (µsec), <i>moyenne ± DS</i>	210	± 0
	Fréquence (Hz)	5	32.5
		10	4.0
		14	23.8
		25	39.7
Complications de la phase de test		N	(%)
Total			
	Douleur membre inférieur	4	(1.7)
	Douleur au site implantation	10	(4.3)
	Infection urinaire	3	(1.3)
	Infection du site implantation	3	(1.3)
	Autre	1	(0.4)
Classification de Dindo-Clavien			
	Complication mineure	14	(5.5)
	Complication majeure	5	(2.5)
Complications post-implantation		N	(%)
Totale			
	Douleur membre inférieur	15	(7.1)
	Douleur au site implantation	23	(10.9)
	Infection urinaire	4	(1.9)
	Infection du site implantation	8	(3.8)
	Exposition de l'implant	2	(1.0)
	Problème lié au matériel	2	(1.0)
	Migration de la sonde	1	(0.5)
	Autre	1	(0.5)
Classification de Dindo-Clavien			
	Complication mineure	33	(15.7)
	Complication majeure	17	(8.1)

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage).

Complication mineure : Clavien-Dindo Grade I ou II ;

Complication majeure : Clavien-Dindo Grade \geq III ;

NMS: neuromodulation sacrée ;

DS: déviation standard ;

Critère de jugement principal : composantes du protocole d'évaluation

Avant la phase d'essai de la NMS, 215 (60,2 %) patients ont tenu un calendrier mictionnel de 3 jours, 196 (54,9 %) ont bénéficié d'une débitmétrie, 302 (84,6 %) ont bénéficié d'un bilan urodynamique (BUD), dont 69 (19,3 %) une cystographie concomitante, 175 (49,0 %) ont bénéficié d'une cystoscopie rigide ou flexible et 128 (35,6 %) ont bénéficié d'une échographie des voies urinaires (tableau 2). Pendant la phase de test du SNM, 148 (41,5 %) patients ont tenu un calendrier mictionnel de 3 jours, 137 (37,0 %) ont bénéficié d'une débitmétrie et 49 (13,7 %) ont bénéficié d'un BUD sans cystographie concomitante (tableau 3)

Tableau 3 : Composants du protocole d'évaluation avant et pendant la phase de test de NMS

Avant la phase de test			
Calendrier mictionnel	215	(60.2)	
Débitmétrie	196	(54.9)	
Bilan urodynamique	302	(84.6)	
Echographie réno-vésicale	128	(35.6)	
Cystoscopie	175	(49.0)	
Cystographie	69	(19.3)	
Durant la phase de test			
Calendrier mictionnel	148	(41.5)	
Débitmétrie	132	(37.0)	
Bilan urodynamique	49	(13.7)	
Cystographie	0	(0.0)	

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage).

Critère de jugement secondaire : facteurs influençant le protocole d'évaluation

Comparaison entre les centres

Le protocole d'évaluation proposé avant et pendant la phase de test de NMS variait entre les 11 centres inclus (tableau 4).

Tableau 4 : Composantes du protocole d'évaluation dans les 11 centres

A) Avant la phase de test

	Calendrier mictionnel	Débitmétrie	BUD	Échographie	Cystoscopie	Cystographie
Centre 1 N = 51	39 (76.5)	8 (15.7)	36 (70.6)	12 (23.5)	16 (31.4)	0 (0.0)
Centre 2 N = 43	31 (72.1)	31 (72.1)	41 (95.3)	22 (51.2)	30 (69.8)	8 (18.6)
Centre 3 N = 43	34 (79.0)	30 (69.8)	37 (86.0)	17 (39.5)	16 (37.2)	11 (25.6)
Centre 4 N = 42	0 (0.0)	42 (100.0)	41 (97.6)	7 (16.7)	37 (88.1)	39 (92.8)
Centre 5 N = 39	25 (64.1)	21 (53.8)	30 (76.9)	15 (38.5)	22 (56.4)	3 (7.7)
Centre 6 N = 34	9 (26.5)	16 (47.0)	29 (85.3)	11 (32.3)	18 (52.9)	0 (0.0)
Centre 7 N = 31	24 (77.4)	11 (35.5)	25 (80.6)	NA	NA	NA
Centre 8 N = 26	19 (73.1)	14 (53.8)	25 (96.1)	16 (61.5)	13 (50.0)	0 (0.0)
Centre 9 N = 23	13 (56.5)	9 (39.1)	21 (91.3)	6 (26.1)	8 (34.8)	6 (26.1)
Centre 10 N = 16	13 (81.2)	9 (56.2)	13 (81.2)	15 (93.7)	11 (68.7)	2 (12.2)
Centre 11 N = 9	8 (88.9)	5 (55.5)	4 (44.4)	7 (77.8)	4 (44.4)	0 (0.0)

B) Pendant la phase de test

	Calendrier mictionnel	Débitmétrie	BUD	Cystographie
Centre 1 N = 51	32 (62.7)	2 (3.9)	12 (23.5)	0 (0.0)
Centre 2 N = 43	5 (11.6)	15 (34.9)	2 (3.9)	0 (0.0)
Centre 3 N = 43	24 (55.8)	28 (65.1)	11 (25.6)	0 (0.0)
Centre 4 N = 42	5 (11.9)	35 (83.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Centre 5 N = 39	18 (46.1)	3 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Centre 6 N = 34	0 (0.0)	8 (23.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
Centre 7 N = 31	9 (29.0)	13 (41.9)	2 (6.4)	0 (0.0)
Centre 8 N = 26	19 (73.1)	15 (57.7)	12 (46.1)	0 (0.0)
Centre 9 N = 23	16 (69.7)	7 (30.4)	10 (43.5)	0 (0.0)
Centre 10 N = 16	12 (75.0)	1 (6.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Centre 11 N = 9	8 (88.9)	5 (55.5)	0 (0.0)	0 (0.0)

Les valeurs sont présentées sous forme de fréquence (pourcentage)

BUD : bilan urodynamique ; **NA**: non applicable

Comparaison entre les patients non neurogènes et neurogènes

Les caractéristiques de base étaient comparables entre les patients non-neurogènes et neurogènes, à l'exception du mode de miction, avec une prévalence significativement plus élevée de patients présentant une miction réflexe dans la population neurogène (6,6% vs 2,0%, $p = 0,049$). En ce qui concerne les éléments du protocole d'évaluation avant et pendant la phase de test du SNM, il n'y avait pas de différence entre ces deux populations (tableau 5).

Tableau 5 : Comparaison entre les patients non neurogènes et neurogènes

	Non neurogène N = 202		Neurogène N = 155		p- value
Sexe					
Homme	57/202	38.7	60/155	28.2	0.12
Femme	145/202	61.3	95/155	71.8	
Age (ans), médiane (IIQ)	44.5	(30.9; 59.5)	46.6	(34.2; 59.0)	0.32
IMC (kg/m²), médiane (IIQ)	23.9	(20.4; 27.5)	23.1	(21.0; 27.8)	0.91
Prolapsus vaginal					
Total	20/145	13.8	12/94	12.8	0.82
Prolapsus antérieur	12/145	8.3	5/94	5.3	
Prolapsus postérieur	3/145	2.1	4/94	4.3	
Prolapsus antérieur et postérieur	5/145	3.4	3/94	3.2	
Antécédents chirurgicaux					
Chirurgie IUE	18/179	10.1	13/141	9.2	0.72
Bandelette sous urétrale	17/179	9.5	10/141	7.1	
Ballons ACT	0/179	0.0	1/141	0.7	
Sphincter urinaire artificiel	2/179	1.1	1/141	0.7	
Colpo-suspension	2/179	1.1	4/141	2.8	
Chirurgie de prolapsus	6/132	4.5	8/86	8.3	0.19
Voie haute	3/132	2.8	3/86	3.5	
Voie basse	3/132	2.8	5/86	5.8	
Traitement HAV					
Total	21/202	10.4	18/155	11.6	0.92
Anticholinergique	17/202	8.4	18/155	11.6	
Beta 3 agoniste	1/202	0.5	0/155	0.0	
Toxine botulique A	2/202	1.0	0/155	0.0	
NSTP	4/202	2.0	0/155	0.0	
Traitement RUCNO					
Total	37/202	18.3	30/155	19.4	0.37
Alpha-bloquant	30/202	14.9	28/155	18.1	
Toxine botulique A	7/202	3.5	2/155	1.3	
Traitement affectant la contractilité vésicale					
Total	53/202	26.2	52/155	34.2	0.080
Opioïdes	18/202	8.9	21/155	13.5	
Sympathomimétique	9/202	4.5	4/155	2.6	
Inhibiteur calcique	6/202	3.0	10/155	6.5	
Neuroleptique	20/202	9.9	22/155	14.2	
Antihistaminique	5/202	2.5	2/155	1.3	
Autre	6/202	3.0	5/155	3.2	
Symptômes associés					
Urgenturie	61/183	33.3	43/143	30.1	0.45
IUU	31/183	16.9	21/143	14.7	0.58
IUE	11/183	6.0	15/143	10.5	0.15
Douleurs pelviennes	24/183	13.1	14/143	9.8	0.59

Constipation	30/183	16.4	35/143	24.5	0.058
Diarrhée	8/183	4.4	6/143	4.2	0.70
Mode mictionnel					
Miction spontanée	111/202	55.0	82/151	54.3	0.52
Miction réflexe	4/202	2.0	10/151	6.6	0.049*
ASPI	130/202	64.4	91/151	60.3	0.53
Hétéro-sondages	11/202	5.4	11/151	7.3	0.57
Cathéter sus-pubien	3/202	1.5	7/151	4.6	0.13
Sonde vésicale	9/202	4.5	8/151	5.3	0.95
Vidange vésicale					
Rétention complète	68/202	33.7	51/151	33.8	0.59
Rétention incomplète	119/202	58.9	85/151	56.3	
Miction complète avec altération de la débimétrie	15/202	7.4	15/151	9.9	
Durée des symptômes (années), <i>médiane (IQR)</i>	3.0	(1.0; 5.0)	3.0	(2.0; 6.0)	0.29
Évaluation avant la phase de test					
Calendrier mictionnel	123/202	60.9	92/155	59.4	0.86
Débimétrie	115/202	56.9	81/155	52.3	0.96
BUD	173/202	85.6	129/155	83.2	0.78
Échographie	81/202	46.3	47/130	36.2	0.37
Cystoscopie	110/178	61.8	65/131	42.4	0.14
Cystographie	42/161	26.1	27/120	22.5	0.68
Évaluation pendant la phase de test					
Calendrier mictionnel	84/202	41.6	64/155	41.3	0.67
Débimétrie	80/172	46.5	52/130	40.0	0.50
BUD	24/188	12.8	25/142	17.6	0.24
Cystographie	0/164	0.0	0/128	0.0	NA
Taux d'implantation	123/202	34.5	87/155	24.4	0.57

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage), sauf indication contraire.

* p valeurs significatives au seuil de 0.05

RUCNO : rétention urinaire chronique non obstructive; **HAV**: hyperactivité vésicale; **IUE**: incontinence urinaire d'effort; **IUU**: incontinence urinaire par urgenturie; **NSTP**: neurostimulation tibiale postérieure; **ASPI**: auto sondage propre et intermittent; **BUD**: bilan urodynamique; **IMC**: indice de masse corporel; **IIQ**: intervalle interquartile ; **NA** : non applicable

Comparaison entre les patients avec lésion neurologique centrale et périphérique

Il y avait significativement plus de femmes dans la population des lésions du système nerveux périphérique (SNP) (73,3% vs 44,6%, $p < 0,001$). De plus, 75% des patients présentant des lésions du SNP étaient sous ASPI, contre seulement 43,6% chez les patients présentant des lésions du système nerveux central (SNC) ($p < 0,001$). Enfin, les patients SNC étaient plus sujets à l'incontinence urinaire par urgenturie (20,8% vs 7,6%, $p = 0,03$). Concernant les éléments du protocole d'évaluation avant et pendant la phase de test du SNM, il n'y avait pas de différence entre ces deux populations (tableau 6).

Tableau 6 : Comparaison entre les patients avec lésion du SNC et du SNP

	Lésion SNC N = 74		Lésion SNP N = 69		p-value
Sexe					
Homme	41/74	55.4	18/69	26.1	< 0.001*
Femme	33/74	44.6	51/69	73.9	
Age (ans), médiane (IIQ)	46.4	(33.3; 59.0)	47.4	(39.0; 60.5)	0.24
IMC (kg/m²), médiane (IIQ)	22.8	(21.1; 27.9)	23.6	(21.0; 27.1)	0.73
Prolapsus vaginal					
Total	2/32	6.3	9/51	17.6	0.16
Prolapsus antérieur	2/32	6.3	4/51	7.8	
Prolapsus postérieur	0/32	0.0	1/51	2.0	
Prolapsus antérieur et postérieur	0/32	0.0	4/51	7.8	
Antécédents chirurgicaux					
Chirurgie IUE	4/71	5.6	8/59	13.6	0.14
Bandelette sous urétrale	3/71	4.2	6/59	10.2	
Ballons ACT	1/71	0.8	0/59	0.0	
Sphincter urinaire artificiel	0/71	0.0	1/59	0.8	
Colpo-suspension	1/71	0.8	3/59	2.3	
Chirurgie de prolapsus	1/32	3.1	6/51	11.8	NA
Voie haute	0/32	0.0	3/51	5.9	
Voie basse	1/32	3.1	3/51	5.9	
Traitement HAV					
Total	14/74	9.8	4/69	2.8	0.054
Anticholinergique	14/74	9.8	4/69	2.8	
Beta 3 agoniste	0/74	0.0	0/69	0.0	
Toxine botulique A	0/74	0.0	0/69	0.0	
NSTP	0/74	0.0	0/69	0.0	
Traitement RUCNO					
Total	19/74	25.7	9/69	13.0	0.17
Alpha-bloquant	18/74	24.3	8/69	11.6	
Toxine botulique A	1/74	1.4	1/69	1.4	
Traitement affectant la contractilité vésicale					
Total	26/74	35.1	22/69	31.9	0.57
Opioides	10/74	13.5	8/69	11.6	
Sympathomimétique	1/74	1.3	3/69	4.3	
Inhibiteur calcique	2/74	2.7	8/69	11.6	
Neuroleptique	15/74	20.3	6/69	8.7	
Antihistaminique	1/74	1.3	0/69	0.0	
Autre	4/74	5.4	1/69	1.4	
Symptômes associés					
Urgenturie	26/72	36.1	14/66	21.1	0.09
IUU	15/72	20.8	5/66	7.6	0.03*
IUE	8/72	11.1	6/66	9.1	0.78
Douleurs pelviennes	3/72	4.1	9/66	13.6	0.056
Constipation	14/72	19.4	19/66	28.8	0.31
Diarrhée	2/72	2.7	3/66	4.5	NA
Mode mictionnel					
Miction spontanée	46/71	64.8	32/68	47.1	0.11
Miction réflexe	6/71	8.5	3/68	4.4	0.34
ASPI	30/71	42.3	51/68	75.0	< 0.001*
Hétéro-sondages	7/71	9.9	4/68	5.9	0.53
Cathéter sus-pubien	6/71	8.5	2/68	2.9	0.20
Sonde vésicale	2/71	2.8	5/68	7.35	NA
Vidange vésicale					
Rétention complète	18/71	25.4	27/68	39.7	0.31
Rétention incomplète	45/71	63.4	36/68	53.0	
Miction complète avec altération de la débimétrie	8/71	11.2	5/68	7.3	
Durée des symptômes (années), médiane (IIQ)	3.0	(2.0; 6.5)	2.5	(2.0; 6.0)	0.32
Évaluation avant la phase de test					
Calendrier mictionnel	42/74	56.8	39/69	56.5	0.94
Débimétrie	42/74	56.8	34/69	49.3	0.51
BUD	58/74	78.4	59/69	85.5	0.27
Échographie	26/74	35.1	20/69	29.0	0.31
Cystoscopie	32/74	43.2	30/69	43.5	0.89
Cystographie	11/74	14.9	14/69	20.3	0.38

Évaluation pendant la phase de test					
Calendrier mictionnel	26/74	35.1	33/69	47.8	0.14
Débitmétrie	30/74	40.5	19/69	27.5	0.15
BUD	13/74	17.6	11/69	15.9	0.47
Cystographie	0/74	0.0	0/69	0.0	NA
Taux d'implantation	45/74	60.8	32/69	46.4	0.059

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage), sauf indication contraire.

* p valeurs significatives au seuil de 0.05

SNC : système nerveux central ; **SNP** : système nerveux périphérique ; **RUCNO** : rétention urinaire chronique non obstructive; **HAV**: hyperactivité vésicale; **IUE**: incontinence urinaire d'effort; **IUU**: incontinence urinaire par urgenturie; **NSTP**: neurostimulation tibiale postérieure; **ASPI**: auto sondage propre et intermittent; **BUD**: bilan urodynamique; **IMC**: indice de masse corporel; **IIQ**: intervalle interquartile; **NA** : non applicable

Critère de jugement principal : recherche de facteurs prédictifs

Après analyse univariée, le sexe ($p = 0,02$), l'âge ($p < 0,001$), l'étiologie ($p = 0,02$) et la pression de clôture urétrale maximale (PCUM) sur le BUD ($p = 0,001$) étaient statistiquement associés à l'implantation d'une NMS chez les patients atteints de RUCNO (tableau 7).

Tableau7 : Facteurs prédictifs d'implantation de NMS (analyse univariée)

	Pas implantation N = 147		Implantation N = 210		p value
Sexe					
Homme	57	38.8	60	28.6	0.02*
Femme	90	61.2	150	71.4	
Age (années), médiane (IIQ)	51.7	(39.0; 66.6)	42.1	(27.1; 50.9)	< 0.001*
BMI (kg/m²), médiane (IIQ)	24.2	(21.5; 28.4)	23.2	(20.3; 27.4)	0.21
Étiologie sous-jacente					
Non neurogène	79	54.5	123	61.5	0.058
SNC	29	20.0	45	22.5	
SNP	37	25.5	32	16.0	
Non neurogène + SNC	108	75.5	168	84.0	0.02*
SNP	37	25.5	32	16.0	
Prolapsus vaginal	12	13.3	20	13.4	0.94
Chirurgie de l'incontinence à l'effort	10	7.1	21	11.7	0.13
Traitement impactant la contractilité vésicale	43	29.2	62	29.2	0.44
Vidange vésicale					
Rétention complète	53	36.3	66	31.9	0.09
Rétention incomplète	85	58.2	119	57.5	
Miction complète avec altération de la débitmetrie	8	5.5	22	10.6	
Durée d'évolution des symptômes (années), médiane (IIQ)	3.0	(2.0; 5.0)	3.0	(1.7; 6.0)	0.67
Paramètres de la débitmétrie					
Qmax (ml/s), médiane (IIQ)	10.0	(6.3; 15.0)	11.0	(6.8; 16.0)	0.48
RPM (ml), médiane (IIQ)	209.5	(90.0; 373.0)	200.0	(79.5; 307.5)	0.30
Paramètre urodynamique					
Sensibilité	50	54.9	83	72.2	0.78
Capacité vésicale maximale, médiane (IIQ)	500.0	(382.0; 600.0)	500.0	(353.0; 654.5)	0.11
Hyperactivité détrusorienne	20	19.6	13	9.3	0.12
Trouble de la compliance vésicale	11	12.9	7	5.6	0.11
PCUM (cmH ₂ O), médiane (IIQ)	80.0	(57.0; 108.0)	90.5	(75.0; 120.0)	0.001*
Position de l'électrode					
Unilatérale	127	90.7	14	92.9	0.11
Bilatérale	13	9.3	183	7.1	
Paramètres de stimulation					
Amplitude (V), médiane (IIQ)	1.1	(0.7; 2.0)	0.8	(0.6; 1.4)	0.07
Fréquence (Hz), moyenne ± DS	14.2	± 9.0	16.1	± 8.4	0.70

Les valeurs sont présentées par leur fréquence (pourcentage), sauf indication contraire.

* p valeurs significatives au seuil de 0.05

NMS : neuromodulation sacrée ;

IMC: indice de masse corporelle;

SNC: système neuro-central;

SNP: système neuro-périphérique;

Qmax: débit maximal;

RPM: résidu post mictionnel;

PCUM: pression de clôture urétrale maximale;

IIQ: intervalle interquartile;

DS: déviation standard ;

Sensibilité : définie comme un B1 < 200 ml

Après une analyse multivariée, le sexe (OR 2,62 [95 % IC 1,39 ; 4,92] ; $p = 0,003$), l'âge (OR 3,31 [95 % IC 1,79 ; 6,14] ; $p < 0,001$), l'étiologie (OR 2,25 [95 % IC 1,07 ; 4,76] ; $p = 0,033$) et la PCUM au BUD (OR 2,36 [95% IC 1,17 ; 4,74] ; $p = 0,016$) étaient des facteurs prédictifs significatifs de l'implantation d'une NMS (Tableau 8).

Tableau 8 : Analyse multivariée prédisant l'implantation de NMS

Variable	Multivariée		
	OR	95% CI	p value
Age			
Age > 52 ans	1.00 (réf.)	-	-
Age ≤ 52 ans	3.31	(1.79; 6.14)	< 0.001
Sexe			
Homme	1.00 (réf.)	-	-
Femme	2.62	(1.39; 4.92)	0.003
PCUM			
PCUM < 70 cmH2O	1.00 (réf.)	-	-
PCUM ≥ 70 cmH2O	2.36	(1.17; 4.74)	0.016
Étiologie			
SNP	1.00 (réf.)	-	-
NN + SNC	2.25	(1.07; 4.76)	0.033

NMS : neuromodulation sacrée;

OR : Odds Ratio;

95% CI : 95% Confidence Interval;

PCUM : pression de clôture urétrale maximale;

NN : non-neurogène;

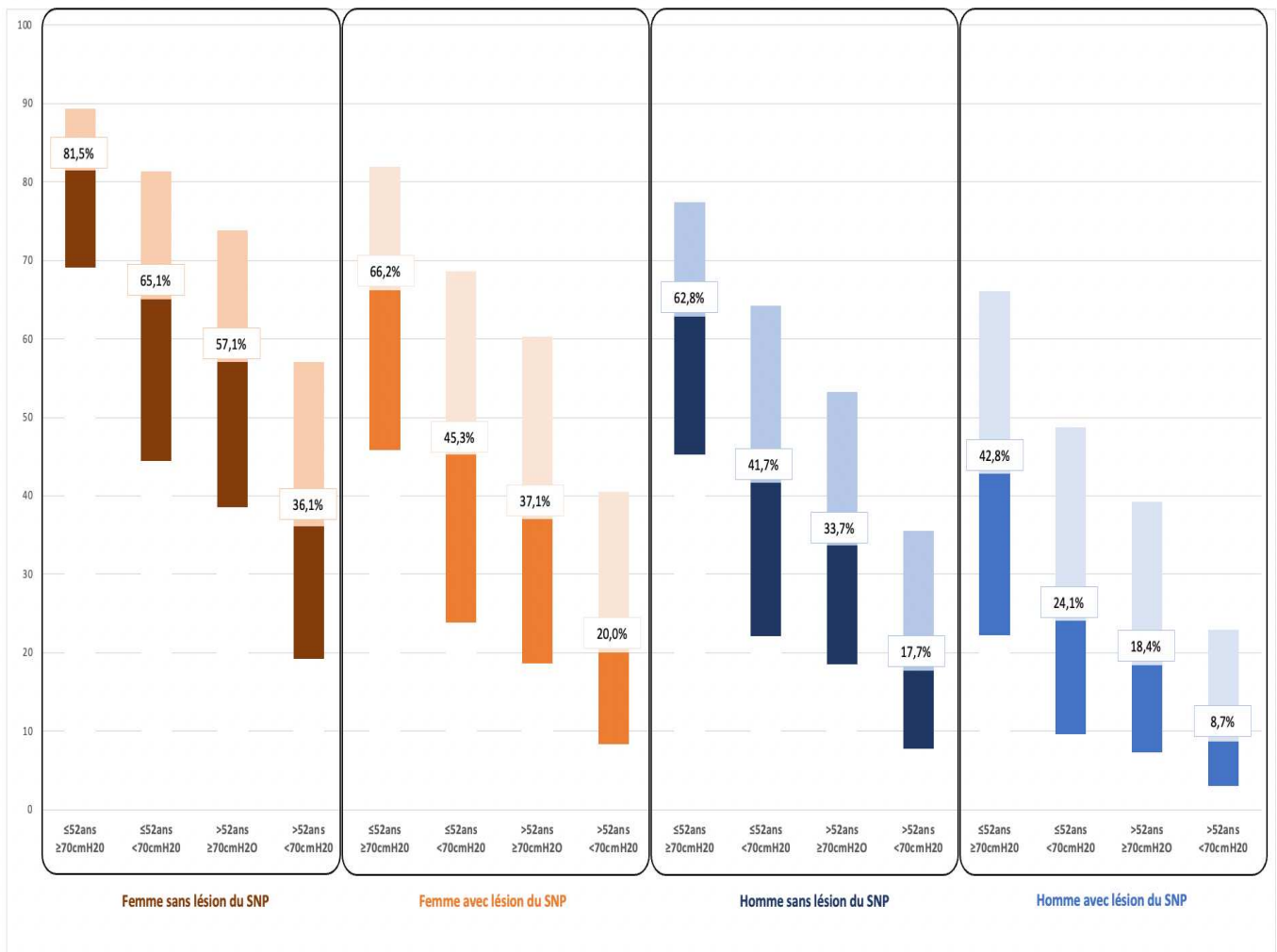
SNC : système neurologique central;

SNP : système neurologique périphérique ;

Critère de jugement secondaire : construction d'un outil prédictif

Les probabilités d'implantation d'IPG ont été stratifiées en fonction du sexe, de l'âge, de l'étiologie et de la PCUM sur l'étude urodynamique afin de proposer un outil prédictif (Figure 1). Le taux d'implantation d'IPG le plus élevé (81,5 %, IC 95 % [69,7 ; 89,4]) a été rapporté chez les femmes sans lésion du système nerveux périphérique (SNP), âgées de moins de 52 ans et avec une PCUM ≥ 70 cmH₂O. Le taux d'implantation d'IPG le plus faible (8,7 %, IC 95 % [3,0 ; 22,9]) a été rapporté chez les hommes présentant une lésion du SNP, âgés de plus de 52 ans et avec un MCUP < 70 cmH₂O.

Figure 1 : Taux d'implantation (avec intervalle de confiance à 95%) en fonction de la présence des 4 facteurs prédictifs préopératoires



Discussion

Composante des protocoles d'évaluation

La NMS est considérée comme une option thérapeutique pour le traitement chirurgical de la CNOUR (11,12). La réalisation de cette procédure pour restaurer la fonction mictionnelle est une option mini-invasive attrayante à la fois pour le patient et le chirurgien. Malgré quelques études évaluant son efficacité et sa sécurité, aucune recommandation n'a été rédigée pour décrire la prise en charge du patient avant et pendant la phase de test de la NMS.

Nous avons rapporté un taux d'implantation de NMS de 58,8% (95% IC : 53,5 ; 63,9). Ces résultats sont moins bons que le taux de réussite (moyenne de 73,9%) rapporté dans des études précédentes (14). Cependant, si l'on considère le taux de réponse pendant la phase d'essai, nos résultats concordent avec ceux déjà publiés (moyenne de 54,2%) (14). Nous pensons qu'il est plus pertinent d'examiner la réponse pendant la phase d'essai, en tant qu'indicateur du fonctionnement de la NMS.

En termes de sécurité, nos résultats concordent avec ceux déjà observés dans différentes études (15). Dans une méta-analyse récente, les événements indésirables pendant la phase d'essai ont été signalés chez 6 patients sur 357, tandis que les événements indésirables avec le dispositif permanent étaient plus nombreux (69 patients), notamment la migration de la sonde (15 cas) et la douleur au site d'implantation (12 patients). Nous pensons que le SNM présente un faible taux de complication, la plupart de ces complications étant déclarées mineures. De plus, les quelques complications majeures rapportées n'ont pas mis en jeu le pronostic vital et ont consisté en une explantation du dispositif gérée sous anesthésie locale ou générale.

Dans notre étude, nous avons montré des résultats disparates en termes de protocole d'évaluation pré-NMS. Tout d'abord, nous avons constaté que les patients étaient évalués

différemment entre les centres (tableau 4), mais aucune différence statistique n'a été trouvée entre la population neurogène et non-neurogène ($p > 0,05$, tableaux 5, 6). Cette différence pourrait être expliquée par la variation des pratiques entre nos centres. En effet, certaines équipes ne réalisent pas de procédures de NMS pour les RUCNO chez les patients présentant des lésions neurogènes.

Deuxièmement, nous avons observé que le BUD étaient réalisées différemment entre les centres à la fois avant (de 44,4 % à 97,6 %) et pendant (de 0,0 % à 25,6 %) la phase de test. La détrusor acontractile, définie sur le BUD comme " une contraction du détrusor de force et/ou de durée réduite, entraînant une vidange prolongée de la vessie et/ou l'impossibilité d'obtenir une vidange complète de la vessie dans un délai normal " (16), augmente avec l'âge (1) et est associée à de mauvais résultats de la NMS (17). Dans leur étude, Gerridzen et al. (18) ont prouvé que les patients souffrant de lésions de la moelle épinière et présentant une pression élevée du détrusor étaient plus susceptibles de souffrir de complications des voies urinaires supérieures. Comme il a été démontré que la gestion de la pression vésicale permet de préserver la fonction rénale chez les adultes présentant des lésions du SNC, nous sommes convaincus que ces patients devraient bénéficier d'un BUD pendant la phase de test. Nous pensons que l'évaluation du BUD pourrait être cruciale pour détecter les patients mauvais répondeurs avant la phase d'essai de la NMS, et pour évaluer l'efficacité de l'urodynamique chez les patients à haut risque pendant la phase d'essai de la NMS.

La cystoscopie a été réalisée dans 31,4 % à 88,1 % des cas et la cystographie dans 0,0 % à 92,8 % des cas. Cependant, chez les patients RUCNO, la réalisation d'un examen pour évaluer l'urètre et la prostate est cruciale pour éliminer une obstruction anatomique (comme une sténose urétrale ou une hypertrophie bénigne de la prostate). Nous pensons qu'au moins un de ces deux tests devrait être proposé dans le protocole d'évaluation précédant la phase de test de la NMS.

De manière surprenante, pour évaluer l'efficacité de la NMS pendant la phase de test, le calendrier mictionnel et la débitmétrie n'ont pas été systématiquement réalisés et le succès était laissé à la discrétion du patient et du médecin. Cependant, la définition du succès varie beaucoup entre les études (amélioration $\geq 50\%$, PVR < 100 ml ...). Nous pensons que des outils subjectifs (impression du patient) et objectifs (calendrier mictionnel sur 3 jours, débitmétrie) devraient être utilisés pour évaluer le succès de la NMS.

Facteurs prédictifs d'implantation

Le développement d'un outil fiable pour prédire la probabilité d'implantation de la NMS est crucial. La capacité à sélectionner les meilleurs candidats pour cette thérapie pourrait changer les stratégies de gestion des patients atteints de CNOUR. Nous avons développé un outil de prédiction multivariable de l'implantation incluant l'âge, le sexe, l'étiologie et le MCUP sur l'UDS. A notre connaissance, il s'agit du premier outil rapporté qui prend en compte des facteurs cliniques et urodynamiques.

Notre étude présente plusieurs résultats intéressants. Premièrement, nous avons trouvé une forte relation entre l'âge et l'implantation de NMS, à la fois sur l'analyse univariée et multivariée ($p < 0,001$), avec un seuil d'âge de 52 ans. High et al. (19) ont trouvé que l'augmentation d'une décennie d'âge était associée à une réduction de l'implantation de NMS chez les femmes et les femmes dépendantes d'un cathéter. Des conclusions similaires ont été trouvées par Saber-Khalaf et al. (20) qui ont montré que les hommes plus jeunes atteints de CNOUR étaient significativement associés à l'implantation de SNM ($p = 0,025$). Cela pourrait s'expliquer en partie par la fréquence plus élevée de vessie sous-active chez les patients plus âgés.

Deuxièmement, le sexe féminin était un facteur déterminant de l'implantation de SNM. Ceci est concordant avec des études précédentes (21,22), rapportant que plus de femmes ont reçu une implantation de NMS.

Nous avons également observé que les patients présentant des lésions du LMN étaient associés à un taux d'implantation de SNM plus faible ($p = 0,033$). Les résultats concernant ce lien sont très contradictoires dans les études publiées précédemment (15,17,19). Panicker et al. (17) estiment « qu'il n'est toujours pas clair quels patients neurologiques sont les plus appropriés pour cette intervention ». D'un autre côté, dans une méta-analyse, Kessler et al. (15) ont trouvé une efficacité similaire de la NMS entre les patients neurogènes et non-neurogènes. Par conséquent, nous pensons que les études futures devraient se concentrer sur les étiologies de la RUCNO et les mécanismes d'action de la NMS, et ainsi permettre une meilleure compréhension des mécanismes d'action.

Enfin, nous avons constaté que le PCUM restait un facteur prédictif significatif de l'implantation de NMS dans l'analyse multivariée ($p = 0,016$). De même, dans un résumé, Game et al (23) ont trouvé un taux significativement plus élevé d'implantation de NMS chez les patients présentant une pression de clôture urétrale élevée ($p = 0,04$). Ils l'ont expliqué par le fait que ces patients présentent probablement un trouble primaire de la relaxation du sphincter urétral.

Il est intéressant de noter qu'il existe une tendance chez les patients implantés, même si elle n'est pas statistiquement significative ($p = 0,07$), avec une amplitude plus faible au départ (0,8 vs 1,1). Ceci est en accord avec une étude précédente (24), rapportant une perte d'efficacité chez les patients ayant des amplitudes plus élevées au moment de l'implantation de la sonde ($p = 0,013$). Pour se concentrer sur les facteurs prédictifs liés aux patients, et non à la qualité de l'implantation de la sonde elle-même, nous avons recherché les patients ayant une amplitude de stimulation supérieure à 2 mA pendant la phase de test de NMS. Cependant,

nous n'avons identifié que 24 patients (6,7%) et avons finalement décidé de ne pas les exclure de l'analyse.

Forces et limites de l'étude

L'évaluation des patients avant l'implantation de la SNM est cruciale pour sélectionner les meilleurs candidats à cette thérapie. Dans cette étude, nous avons décidé de nous concentrer sur l'évaluation préopératoire et pré-implantation des patients atteints de CNOUR, à la fois dans la population non-neurogène et neurogène. Nous avons pu mettre en évidence des différences d'évaluation entre les centres, mais pas entre les patients neurogènes et non neurogènes, ce qui suggère que les éléments du protocole d'évaluation proposés avant et pendant la phase de test du SNM pour la RUCNO sont plus influencés par les habitudes des centres que par le type de pathologie sous-jacente.

Alors que les outils prédictifs sont de plus en plus utilisés dans la recherche oncologique pour guider la prise de décision en matière de traitement, leur utilisation pour les questions fonctionnelles est relativement limitée. Nous avons essayé de créer un outil pronostique simple, basé sur 4 variables. Nous pensons que cet outil peut être pertinent pour aider le processus de conseil aux patients dans le contexte de RUCNO, et envisager les différentes options de traitement. De plus, notre travail est une étude multicentrique incluant une grande taille de cohorte. Cette approche pourrait permettre aux résultats d'être plus applicables à d'autres centres.

Même si elle est statistiquement puissante et optimisée par une conception multicentrique, nous reconnaissons que notre étude présente plusieurs limites et faiblesses, notamment sa conception rétrospective, entraînant un manque récurrent de données. L'utilisation d'un critère subjectif (implantation à la discrétion du praticien), même s'il est approprié pour évaluer une

chirurgie fonctionnelle, pourrait contribuer à brouiller nos résultats. Enfin, notre outil de prédiction n'a pas été validé dans une cohorte externe.

Conclusion

Le protocole d'évaluation avant et pendant la phase de test de NMS pour la RUCNO s'est avéré incomplet et hétérogène. La variabilité des pratiques d'évaluation semblait reposer davantage sur les habitudes du centre que sur la présence d'une maladie neurologique sous-jacente. Ces résultats soulignent l'importance de recommandations spécifiques sur le sujet.

De plus, l'âge, le sexe, l'étiologie et la PCUM étaient des facteurs prédictifs significatifs de l'implantation de NMS chez les patients atteints de RUCNO. Nous avons développé un outil de prédiction accessible basé sur ces facteurs, afin d'identifier les meilleurs candidats pour cette thérapie. Nous pensons que cet outil peut aider à la fois les urologues et les patients dans leur prise de décision thérapeutique.

Références

1. Osman NI, Chapple CR, Abrams P, Dmochowski R, Haab F, Nitti V, et al. Detrusor Underactivity and the Underactive Bladder: A New Clinical Entity? A Review of Current Terminology, Definitions, Epidemiology, Aetiology, and Diagnosis. *European Urology*. 2014 Feb;65(2):389–98.
2. Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic no.pdf.
3. Gross C, Habli M, Lindsell C, South M. Sacral Neuromodulation for Nonobstructive Urinary Retention: A Meta-Analysis. *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery*. 2010 Jul;16(4):249–53.
4. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2002 Mar;21(2):167–78.
5. Hoag N, Gani J. Underactive Bladder: Clinical Features, Urodynamic Parameters, and Treatment. *Int Neurourol J*. 2015 Sep 22;19(3):185–9.
6. Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A, Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS, et al. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. *BJU International*. 2009 Apr;103:4–11.
7. Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, Denys P, Marley J, Bonniaud V. Development and Psychometric Validation of the Intermittent Self-Catheterization Questionnaire. *Clinical Therapeutics*. 2012 Dec;34(12):2302–13.
8. Woodward S, Rew M. Patients' quality of life and clean intermittent self-catheterization. *Br J Nurs*. 2003 Oct 1;12(18):1066–74.
9. 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*. 2007 Nov;178(5):2029–34.
10. Ho FCS, He C, Yao HH, O'Connell HE, Gani J. Efficacy of sacral neuromodulation and percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of chronic nonobstructive urinary retention: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2021 Jun;40(5):1078–88.
11. EAU-Guidelines-on-Non-neurogenic-Female-LUTS-2022.pdf.
12. EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2022.pdf.
13. Kessler TM, Madersbacher H, Kiss G. Prolonged Sacral Neuromodulation Testing Using Permanent Leads: A More Reliable Patient Selection Method? *European Urology*. 2005 May;47(5):660–5.
14. Gani J, Hennessey D. The underactive bladder: diagnosis and surgical treatment options. *Transl Androl Urol*. 2017 Jul;6(S2):S186–95.
15. 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*. 2010 Dec;58(6):865–74.
16. Chapple CR, Osman NI, Birder L, Dmochowski R, Drake MJ, van Koeveeringe G, et al. Terminology report from the International Continence Society (ICS) Working Group on Underactive Bladder (UAB). *Neurourology and Urodynamics*. 2018 Nov;37(8):2928–31.
 17. Panicker JN, Fowler CJ, Kessler TM. Lower urinary tract dysfunction in the neurological patient: clinical assessment and management. *The Lancet Neurology*. 2015 Jul;14(7):720–32.
 18. gerridzen1992.pdf.
 19. High RA, Winkelman W, Panza J, Sanderson DJ, Yuen H, Halder GE, et al. Sacral neuromodulation for symptomatic chronic urinary retention in females: do age and comorbidities make a difference? *Int Urogynecol J*. 2021 Oct;32(10):2703–15.
 20. Saber-Khalaf M, Abtahi B, Gonzales G, Helal M, Elneil S. Sacral Neuromodulation Outcomes in Male Patients with Chronic Urinary Retention. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2015 Jun;18(4):329–34.
 21. Faris AER, Gill BC, Pizarro-Berdichevsky J, Dielubanza E, Clifton MM, Okafor H, et al. Impact of Age and Comorbidities on Use of Sacral Neuromodulation. *Journal of Urology*. 2017 Jul;198(1):161–6.
 22. Nguyen LN, Bartley J, Killinger KA, Gupta P, Lavin J, Khourdaji A, et al. Does sex matter? A matched pairs analysis of neuromodulation outcomes in women and men. *Int Urol Nephrol*. 2018 May;50(5):825–32.
 23. Game.pdf.
 24. Ghazwani YQ, Elkelini MS, Hassouna M. Association Between Stimulation Parameters and Loss of Efficacy of Selective Sacral Nerve Root Stimulation. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2011 Jun;14(3):266–70.

AUTEUR : Nom : **NASRI** Prénom : **Jordan**

Date de soutenance : **15 Juin 2022**

Titre de la thèse : **Neuromodulation sacrée dans les troubles de la vidange vésical non obstructif : évaluation des pratiques et facteurs prédictifs d'implantation**

Thèse - Médecine - Lille 2022

Cadre de classement : **Urologie**

DES + spécialité : **DES Chirurgie Générale, DESC Urologie**

Mots-clés : **neuromodulation sacrée, rétention urinaire chronique, trouble de la vidange vésicale**

Objectifs

Décrire les pratiques d'évaluation avant et pendant la phase de neuromodulation sacrée (NMS) dans les troubles de la vidange, et évaluer les facteurs prédictifs d'implantation de la NMS dans les troubles de la vidange vésicale neurologiques et non neurologiques.

Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique menée dans 11 centres hospitaliers universitaires. Tous les patients ayant bénéficié d'une phase de test de NMS pour un trouble de la vidange vésical d'origine neurologique ou non neurologique entre janvier 2000 et novembre 2021 ont été inclus. Les critères de jugement principaux étaient la description des pratiques d'évaluations des patients avant et pendant la phase test de NMS et la recherche de facteurs prédictifs d'implantation de la NMS en analyse univariée et multivariée. Les protocoles d'évaluation ont été comparés entre les différentes populations, et entre les patients issus de différents centres. Un outil prédictif a finalement été construit à partir des facteurs prédictifs identifiés.

Résultats

Sur les 357 patients inclus, 240 étaient des femmes (62,2%) et 155 (43,4%) avaient une maladie neurologique sous-jacente. Le taux d'implantation définitive était de 58.8% [95% IC : 53.5; 63.9]. Pour l'évaluation préopératoire, 215 patients (60,2 %) ont réalisé un calendrier mictionnel, 196 (54,9 %) une débitmétrie, 302 (84,6 %) un bilan urodynamique (BUD), 175 (49,0 %) une cystoscopie et 128 (35,6 %) une échographie des voies urinaires. Pendant la phase de test, 148 patients (41,5 %) ont réalisé un calendrier mictionnel, 137 (37,0 %) une débitmétrie et 49 (13,7 %) un BUD. Concernant le protocole d'évaluation, nous n'avons trouvé aucune différence statistique entre les patients neurologiques et non neurologiques, ni entre les patients présentant une lésion SNC et SNP. Nous avons constaté une variabilité significative des protocoles d'évaluation entre les centres. En analyse multivariée, l'âge (≤ 52 ans ; OR : 3,31, $p < 0.001$), le sexe (femme ; OR : 2,62, $p = 0.003$), la pression de clôture urétrale maximale (PCUM) (≥ 70 cmH₂O ; OR : 2,36, $p = 0.016$) et l'étiologie sous-jacente (pas de lésions du système nerveux périphérique ; OR : 2,25, $p = 0.033$) étaient statistiquement associés à l'implantation de NMS. Nous avons construit un outil prédictif d'implantation à partir des 4 facteurs prédictifs identifiés.

Conclusion

Les protocoles d'évaluation avant et pendant la phase de test de NMS pour trouble de la vidange vésicale se sont avérés incomplets et hétérogènes. La variabilité des pratiques d'évaluation dépendait davantage du centre que de la présence d'une maladie neurologique sous-jacente. De plus, nous avons identifié 4 facteurs prédictifs préopératoires indépendants pour l'implantation de la NMS chez les patients ayant un trouble de la vidange vésical nous permettant de construire un outil prédictif. Cet outil prédictif pourrait être pertinent dans l'aide à la prise de décision thérapeutique et pour le conseil donné aux patients.

Composition du Jury :

Président : Pr. A. VILLERS

Assesseurs : Pr. P. VERMERSCH, Pr. X. GAME, Dr S. DE WACHTER

Directeur de thèse : Dr X. BIARDEAU