



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	INTERSTIM , système neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	MEDTRONIC INC
Demandeur :	MEDTRONIC FRANCE
Données disponibles :	Les principales données cliniques en faveur de l'indication dans les troubles mictionnels sont issus de l'étude « MDT 103 », déjà analysée (cf. avis du 22 mai 2005). Les résultats observés sont : - 58% de « guérison » et 71% de « succès clinique », dans les états rétentionnistes chroniques ; - 40 à 52% de « guérison » et 60 à 76% de « succès cliniques » suivant les études, dans les incontinences par impériosité ; - 62% de « succès cliniques », dans l'impériosité et la pollakiurie sans incontinence Les experts accordent une confiance suffisante dans l'utilisation, en remplacement des électrodes-test et des électrodes définitives précédentes, des nouvelles électrodes dites « test-permanentes ».
Service Rendu (SR) :	Service Rendu suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique confirmé dans les troubles mictionnels concernés - l'intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies concernées et de l'existence d'un besoin thérapeutique non couvert par d'autres traitements symptomatiques de seconde intention
Indications :	- rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ; - pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs.
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : - Réalisation du test de neuromodulation sacrée d'une durée minimale de 7 jours par un médecin rééducateur ou un urologue, suivi d'une phase post-test de 3 jours. - Bénéfice supérieur à 50 % sur l'un au moins des critères d'évaluation du test de stimulation pré-implantation (catalogue mictionnel, échelle visuelle analogique). - Implantation par un urologue travaillant dans un centre possédant l'infrastructure opératoire adaptée (radiologie), ayant reçu une formation au matériel, à la technique d'implantation et aux paramétrages. - Tenue à jour par l'urologue implanteur du livret individuel de suivi patient La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.

Amélioration du SR :	Amélioration du service rendu importante (ASR II) par rapport aux autres traitements de deuxième intention
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Poursuite de l'étude portant sur l'ensemble des patients implantés : analyse du bénéfice clinique, des complications, de la durée de vie du dispositif
Population cible :	9 200 patients / an (tests de stimulation) 3066 patients / an (implantations définitives)

CONCLUSIONS	
Nom :	INTERSTIM Système neuromodulateur des racines sacrées (S3), implantable
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	MEDTRONIC INC
Demandeur :	MEDTRONIC FRANCE
Indications :	Patients présentant des troubles gastroentérologiques de type incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs sans destruction du sphincter anal, qui se manifeste par des besoins exonérateurs impérieux avec ou sans pertes de selles solides et/ou liquides - incontinence d'origine indéterminée (incontinence fécale dite idiopathique).
Données disponibles :	Les données disponibles portent sur un nombre restreint de patients, avec un suivi limité dans le temps, et comportent des biais méthodologiques importants. En particulier, les résultats présentés ne permettent pas d'écarter la possibilité d'un effet placebo du neurostimulateur.
Service Attendu (SA) :	Service Attendu insuffisant Compte tenu du caractère limité des données disponibles, l'intérêt thérapeutique du système ne peut être établi.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

■ *Éléments à usage individuel et unique (hors petits accessoires) :*

Composant	Fonction	Référence fabricant
Neurostimulateur INTERSTIM	Stimulateur des racines sacrées autonome programmable	3023
Electrodes quadripolaires	Stimulation test et définitive	3889, 3093
Extension	Assure la liaison sonde - stimulateur	3095
Programmateur patient	Ajustement des valeurs de stimulation par le patient, dans les limites programmées par le médecin	3031

■ *Élément à usage individuel réutilisable :*

Stimulateur test	Stimulateur temporaire pour tests de stimulation avant implantation	3625
------------------	---	------

■ *Éléments à usage individuel optionnels :*

Aimant de contrôle	Commande marche / arrêt du stimulateur (si fonction activée)	7452
Antenne (facultative)	Permet d'utiliser le programmeur patient sans l'appliquer sur l'abdomen	7440

■ *Éléments à usage non-individuel :*

Console de programmation médecin	Réglage des paramètres du système	7432
Cartouche logiciel Memory Mod	Logiciel utilisé avec la console	3051

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Troubles mictionnels :

- Rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, sans cause urologique décelable (troubles dits "rétentionnistes"), rebelle aux traitements conservateurs ;
- Pollakiurie invalidante avec ou sans incontinence par impériosité et impériosité invalidante (troubles dits "irritatifs"), rebelles aux traitements conservateurs.

La demande de modification des conditions d'inscription concerne la mise en œuvre d'un nouveau type d'électrodes et l'extension à l'indication suivante :

- Incontinence fécale sévère : patients présentant des troubles gastroentérologiques de type incontinence fécale rebelle aux traitements conservateurs sans destruction du sphincter anal, qui se manifeste par des besoins exonérateurs impérieux avec ou sans pertes de selles solides et/ou liquides - incontinence d'origine indéterminée (incontinence fécale dite idiopathique)

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement depuis 2002 dans les troubles mictionnels :

- inscription par arrêté du 22 octobre 2002 (journal officiel du 31 octobre 2002), après avis de la CEPP du 22 mai 2002.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA, notification par organisme TÜV Product Service (0123), Allemagne.

■ Description

Système de neuromodulation par stimulateur implantable autonome composé des éléments à usage individuel suivants :

- Stimulateur implantable InterStim
- Electrode implantable utilisée pour la phase de test et comme électrode définitive
- Extension
- Programmeur patient

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique continue des racines sacrées S3. La durée de vie moyenne des piles estimée à 7 ans par le demandeur.

■ Acte ou prestation associée

- Actes actuellement inscrits à la CCAM dans les indications « *incontinence par impériosité ; pollakiurie sans incontinence, rétention urinaire chronique* » :
 - AHLA003 : Implantation d'une électrode définitive sur une racine nerveuse sacrale par abord direct, avec implantation souscutanée d'un générateur de neuromodulation
 - AHLB018 : Implantation d'une électrode test sur une racine nerveuse sacrale pour neuromodulation, par voie transcutanée
- Aucun acte n'est actuellement inscrit dans les indications d'incontinence fécale.

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation du rapport effet thérapeutique/risques liés à l'utilisation

Le système INTERSTIM a été évalué par la CEPP en 2002 dans une configuration utilisant des électrodes distinctes pour le test de stimulation et l'implantation définitive éventuelle. Le demandeur commercialise désormais des électrodes uniques, implantées sous anesthésie locale, utilisées lors du test de stimulation et comme électrodes permanentes. Les experts accordent une confiance suffisante dans l'utilisation, en remplacement des électrodes-test et des électrodes définitives précédentes, de ces nouvelles électrodes dites « test-permanentes ».

▪ Evaluation dans les troubles mictionnels

Les principales données cliniques en faveur de l'indication dans les troubles mictionnels sont issues de l'étude « MDT 103 », analysée par la Commission lors du précédent examen du dossier en 2002. L'effet observé, avec un recul faible, était de :

- 58% de « guérison » et un total de 71% de « succès cliniques », dans les états rétentionnistes chroniques (guérison définie comme l'absence de cathétérisation ; succès clinique défini comme la guérison ou la diminution d'au moins 50% du volume cathétérisé);
- 40 à 52% de « guérison » et 60 à 76% de « succès cliniques » suivant les études, dans les incontinences par impériosité (guérison définie par la continence ; succès clinique défini comme la guérison ou la réduction d'au moins 50% du nombre de périodes d'incontinence, et l'arrêt ou la diminution d'utilisation d'au moins 50% des changes);
- 62% de « succès cliniques », dans l'impériosité et la pollakiurie sans incontinence (succès clinique défini comme l'augmentation du volume mictionnel moyen d'au moins 50%);

Les données nouvelles (cf. annexe), de faible niveau de preuve, plaident en faveur d'un maintien de l'effet observé dans le temps, avec un recul limité. Les données de suivi à moyen terme (5 ans) de 93 patients initialement inclus dans l'étude MDT 103 sont annoncées mais ne sont pas détaillées par le dossier ¹.

▪ Evaluation dans l'incontinence fécale sévère

Les données disponibles (cf. annexe) portent sur un nombre restreint de patients, avec un suivi limité dans le temps, et comportent des biais méthodologiques importants. En particulier, une étude randomisée avec cross-over présente des résultats qui ne permettent pas d'écarter la possibilité d'un effet placebo du neurostimulateur.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

▪ Dans les troubles mictionnels

La neuromodulation est un traitement symptomatique de deuxième intention des troubles mictionnels rebelles.

Les traitements de première intention sont :

- la rééducation périnéale ;
- les traitements pharmacologiques (anticholinergiques, etc...) ;
- l'élimination ou le traitement de toute cause de rétention urinaire.

¹ Van Kerrebroek P. et al, sous presse

Les traitements de deuxième intention, en dehors de la neuromodulation, sont essentiellement palliatifs :

- dans les états dits "rétentionnistes" : le sondage vésical (à demeure ou par autosondage) ;
- dans l'incontinence par troubles dits "irritatifs" : les poches de recueil, les changes ;
- dans l'impériosité / la pollakiurie sans incontinence : la modification des habitudes de vie (restriction des déplacements), les poches de recueil, les changes.

Il existe par ailleurs des traitements chirurgicaux « destructifs et invasifs » de dernier recours, notamment l'entérocystoplastie d'agrandissement dans l'incontinence par troubles dits "irritatifs".

Dans les troubles mictionnels concernées, la neuromodulation des racines sacrées est un traitement de deuxième intention après échec des mesures de première intention.

▪ Dans l'incontinence fécale sévère

Les causes d'incontinence fécale peuvent être classées en 4 groupes :

- les lésions sphinctériennes anales (rupture, section, avulsion)
- les causes neurologiques à sphincter intègre (neuropathie pudendale...)
- les souillures fécales par regorgement (fécalomes, troubles colorectaux)
- les étiologies mixtes (cancer du rectum opéré après radiothérapie...).

Le mécanisme physiopathologique d'action supposé de la neuromodulation oblige à considérer les seules incontinenances fécales d'origine neurogène ou supposées telles, auxquelles les incontinenances « idiopathiques » peuvent être rattachées.

Le traitement de première intention, dit conservateur, associe régime, médicaments ralentisseurs du transit de type loperamide, utilisation de suppositoires ou de lavements et enfin rééducation périnéale et sphinctérienne de type biofeedback.

En cas d'échec du traitement conservateur le traitement de deuxième intention est généralement palliatif. En fonction de la sévérité des symptômes, la neuromodulation des racines sacrées pourrait être envisagée comme un traitement symptomatique, en alternative aux traitements palliatifs. Les autres traitements symptomatiques potentiels sont :

- l'implantation d'un sphincter anal artificiel,
- la graciloplastie dynamisée.

En dernière intention, une colostomie iliaque gauche éventuellement complétée d'une irrigation colique peut être envisagée.

Dans les indications d'incontinence fécale sévère concernées, la neuromodulation des racines sacrées a une place potentielle dans le traitement de deuxième intention, après échec des mesures de première intention.

Au total, la Commission estime que l'intérêt thérapeutique du système INTERSTIM est :

- ***confirmé dans les troubles mictionnels concernés ;***
- ***non établi dans les incontinenances fécales sévères.***

2. Intérêt de santé publique attendu ou rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère habituel de gravité de ces affections est variable.

- Dans les troubles mictionnels :
 - les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale;
 - les troubles dits "irritatifs" entraînent une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.
- Dans l'incontinence fécale sévère :

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine. L'incontinence est alors associée à une dégradation marquée de la qualité de vie.

Au total, ces troubles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

- Troubles mictionnels :

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises du système INTERSTIM n'est identifiée par la Commission.

- Incontinence fécale

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17% ². Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises du système INTERSTIM n'est identifiée.

2.3 Impact

- Troubles mictionnels :

INTERSTIM répond à un besoin thérapeutique non couvert par d'autres traitements symptomatiques de seconde intention. Seuls des traitements palliatifs sont disponibles.

- Incontinence fécale

INTERSTIM est une réponse potentielle à un besoin thérapeutique non couvert par d'autres traitements symptomatiques de seconde intention.

Au total, la Commission estime que le système INTERSTIM, incluant les nouvelles électrodes « test-permanentes » a :

- ***un Service Rendu suffisant dans les indications de troubles mictionnels concernés pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;***
- ***un Service Attendu insuffisant dans l'indication de l'incontinence fécale sévère, pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.***

² Mundy L et al. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

Eléments conditionnant le Service Attendu/Rendu

- Spécifications techniques minimales
Sans objet.

- Modalités d'utilisation et de prescription

- Réalisation du test de neuromodulation sacrée d'une durée minimale de 7 jours par un médecin rééducateur ou un urologue, suivi d'une phase post-test de 3 jours.
- Bénéfice supérieur à 50 % sur l'un au moins des critères d'évaluation du test de stimulation pré-implantation (catalogue mictionnel, échelle visuelle analogique).
- Implantation par un urologue travaillant dans un centre possédant l'infrastructure opératoire adaptée (radiologie), ayant reçu une formation au matériel, à la technique d'implantation et aux paramétrages.
- Tenue à jour par l'urologue planteur du livret individuel de suivi patient.
- La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.

Amélioration du Service Attendu/Rendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une Amélioration du service rendu importante (ASR II) par rapport aux autres traitements de deuxième intention, dans les indications de troubles mictionnels concernés.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

- Poursuite de l'étude portant sur l'ensemble des patients implantés : analyse du bénéfice clinique, des complications, de la durée de vie du dispositif.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

L'estimation de la population cible proposée par la Commission en 2002, toutes indications urologiques confondues, est maintenue. Elle est estimée à :

- 9 200 patients par an candidats aux tests de stimulation ;
- 3 066 patients par an candidats à l'implantation définitive.

La Commission évalue la population cible, dans les indications retenues, à environ 3 066 patients implantés par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

1. Troubles mictionnels

1.1 Données précédemment analysées

cf. avis du 22 mai 2002

1.2 Données nouvelles principales

Etude	Dasgupta R et al, BJU International , 2004, 94 : 335-337
Titre	<i>Long term results of sacral neuromodulation for women with urinary retention</i>
DM utilisé	Interstim
Type d'étude	Etude rétrospective non comparative
Patients	26 patientes avec troubles rétentionnistes
Protocole et durée de suivi	Suivi à 37 mois en moyenne (extrêmes : 2 à 73)
Critères d'évaluation	non précisé
Résultats	<u>Efficacité</u> 25/26 patientes ont une miction normale après chirurgie 20/26 patientes ont une miction normale au terme du suivi 5/26 sont en rétention pour les raisons suivantes : - 3/22 utilisent des cathéters à cause d'un volume résiduel > 200 ml - 2/22 ont arrêté la stimulation pour cause de grossesse 14/22 ont eu en tout 21 procédures de révision du système (hors épuisement des batteries) <u>Effets indésirables :</u> - 7 pertes d'efficacité - 6 cas de douleurs / sensation inconfort du au boîtier - 6 cas de douleur « type sciatique » - 2 troubles digestifs - 2 infections de l'implant - 1 migration d'électrode

Etude	Spinelli M et al, European Urology, 2003, 43 : 70-74
Titre	<i>New percutaneous technique of sacral nerve stimulation has high initial success rate : preliminary results</i>
DM utilisé	Interstim
Type d'étude	Etude prospective non comparative multicentrique
Patients	32 patients (19 rétentions, 9 urgences mictionnelles, 1 douleur pelvienne) dont 22 implantés
Protocole et durée de suivi	Suivi moyen de 11 mois (extrêmes : 2 à 25 mois) des 22 patients implantés
Critères d'évaluation	Journal mictionnel (sous-groupe urgence mictionnelle) ; volume résiduel (sous-groupe rétention), EVA pour douleurs pelviennes
Résultats	<u>Efficacité</u> 22 patients répondeurs à >90 % au test de stimulation et implantés 20/22 ont une réponse à la stimulation maintenue à >90% à 11 mois de suivi en moyenne 1/22 a une réponse évaluée entre 50 et 70% <u>Effets indésirables :</u> 1/22 a été explanté suite à endommagement du neurostimulateur par IRM 4 déplacements d'électrodes

Etude : registre national Interstim (depuis 2003)

Données principales :

- Patients
 - 84% de femmes et 16% d'hommes.
 - troubles d'origine neurologique dans 20% des cas et d'origine fonctionnelle dans 80% des cas (dont 90% des cas « idiopathiques »)

- Suivi :

	N
Patients implantés en France (chiffres ventes)	835
Patients enregistrés dans le registre	519
Bilan initial renseigné	459 fiches
Implantations renseignées	461 fiches
Résultats dans les 3 mois	199 fiches
Résultats jusqu'à 6 mois	124 fiches
Résultats jusqu'à 12 mois	59 fiches
Résultats jusqu'à 24 mois	21 fiches

- Complications post-opératoires : **6% des cas**

- 4 sepsis locaux
- 11 séromes
- 3 hématomes
- 2 explants
- 8 autres (divers)

- Résultats à 3 mois (199 fiches remplies)

Réponse	N	%
> 90 % (guérison)	75	39
75-90 %	46	24
50-75 %	40	21
< 50 % échec	31	16
TOTAL	159	

- Résultats à 6 mois (124 fiches)

Réponse	N	%
> 90 % (guérison)	38	33
75-90 %	35	30
50-75 %	25	21,5
< 50 % échec	18	15,5
TOTAL	116	

- Résultats à 12 mois (59 fiches)

Réponse	N	%
> 90 % (guérison)	14	26.4
75-90 %	14	26.4
50-75 %	11	20.8
< 50 % échec	17	26.4
TOTAL	56	

Résultats à 24 mois (21 fiches)

Réponse	N	%
> 90 % (guérison)	5	27.8
75-90 %	3	16.7
50-75 %	7	38,8
< 50 % échec	3	16,7
TOTAL	18	

- **Sorties** : 27 patients (5%) sont sortis du suivi, pour les raisons suivantes :
 - 14 « explantations du système », liées à :
 - des infections au niveau du boîtier : 4 cas
 - des douleurs : 2 cas
 - une perte d'efficacité + souhait du patient : 2 cas
 - autre raison non stipulée : 6 cas
 - 5 « arrêts définitifs de la stimulation », suite à :
 - inefficacité : 2 cas
 - des douleurs : 1 cas
 - autre raison non stipulée : 2 cas
 - 8 « perdus de vue »
- **Effets indésirables** : 86 événements indésirables ont été enregistrés chez 69 patients
 - 41 cas de « perte d'efficacité », en moyenne 24 mois après l'implantation (dont 21 ne sont liées qu'au boîtier et sont apparues en moyenne 33 mois après 48% l'implantation)
 - 32 cas de « douleur », en moyenne 12 mois après l'implantation
 - 5 cas de « déplacement », en moyenne 8,5 mois après l'implantation
 - 8 cas d' « infection », en moyenne 7,6 mois après l'implantation

2. Incontinence fécale : principales études fournies

Etude	Leroi AM et al, sous presse (accepté pour publication dans <i>Annals of Surgery</i> d'après le demandeur)
Titre	<i>Efficacy of sacral nerve stimulation for faecal incontinence : results of a multicenter double-blind crossover study</i>
DM utilisé	Interstim
Type d'étude	Prospective comparative randomisée (périodes avec ou sans stimulation)
Patients	34 patients consécutifs, sélectionnés par test de stimulation montrant au moins 50% de réduction des périodes « d'urgences fécales ».
Protocole et durée de suivi	Randomisation après implantation en stimulation ON ou OFF pour une durée de 1 mois, avec cross-over entre période ON et OFF pour 1 mois supplémentaire Choix du patient du mode de stimulation préféré pour 3 mois supplémentaires
Critères d'évaluation	Critère principal : « <i>différence entre périodes ON et OFF sur les données de critères symptomatiques et manométriques</i> ». Evaluation des données suivantes : fréquence des périodes d'incontinence, scores de gravité des symptômes (score clinique de Cleveland), impressions du patient, préférence pour la période ON ou OFF, qualité de vie (questionnaire ASCRS), mesures manométriques.

Résultats	<u>Suivi</u> : 27/34 patients ont été suivi jusqu'à la fin du cross over (2 mois) 24/34 patients suivis jusqu'au terme de l'étude (5 mois) Arrêts prématurés : 3 explantations pour douleur, 1 explantation pour infection, 3 violations de protocole (utilisation de programmateur patient), 1 sortie avant cross-over pour réponse insuffisante, 1 perdu de vue, 1 AVC <u>Résultats</u> : - diminution significative du nombre médian d'épisodes d'incontinence fécale en période ON par rapport à la période OFF ($p=0,03$) (valeurs non disponibles dans la version « <i>sous presse</i> » de l'article) - pas de différence significative sur le nombre de périodes d'urgences - 22 patients ressentent une amélioration en période ON et 17 en période OFF - 18 patients préfèrent la période ON et 6 la période OFF ($p=0,02$), 3 n'ont pas de préférence - score médian clinique de Cleveland : différence non significative entre périodes ON et OFF, différence significative avant/après implantation ($p= 0,0002$) : <table border="1"> <tr> <td>Avant implantation</td><td>Période OFF</td><td>Période ON</td></tr> <tr> <td>16 (8 à 20)</td><td>10,5 (4-17)</td><td>8,5 (3-18)</td></tr> </table> - pas de différence significative sur mesure manométriques entre ON et OFF		Avant implantation	Période OFF	Période ON	16 (8 à 20)	10,5 (4-17)	8,5 (3-18)
Avant implantation	Période OFF	Période ON						
16 (8 à 20)	10,5 (4-17)	8,5 (3-18)						

Etude	Jarrett MED et al, British journal of Surgery, 2004, 91:755-761		
Titre	<i>Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK</i>		
DM utilisé	Interstim		
Type d'étude	Etude prospective, non comparative multicentrique		
Patients	59 évalués pour implantation / 46 implantés		
Protocole et durée de suivi	Suivi à 3, 6 et 12 mois		
Critères d'évaluation	Journal quotidien tenu par la patient, tests physiologiques et questionnaire de qualité de vie		
Résultats	Suivi moyen de 12 mois (extrêmes : 1 à 72) « Amélioration » de 44 patients sur 46 Nombre médian d'épisodes hebdomadaires d'incontinence :		
	avant implantation	après implantation	p
	7,5 (extrêmes : 1 à 78)	1 (0 à 39)	< 0,001

Etude	Matzel KE et al, The Lancet, 2004, 363:1270-1276		
Titre	<i>Spinal nerve stimulation for faecal incontinence</i>		
DM utilisé	Interstim		
Type d'étude	Etude prospective non comparative multicentrique		
Patients	37 patients évalués et 34 implantés		
Protocole et durée de suivi	Journal quotidien tenu par la patient avant implantation, pendant le test de stimulation et à 3, 6, 12, 24 et 36 mois.		
Critères d'évaluation	Critère principal : réduction du nombre d'épisodes d'incontinences par semaine <u>ou</u> nombre de jours d'incontinence par semaine		
Résultats	Différences significatives sur le critère principal entre les périodes avec stimulation et la période avant le test.		
		médiane du nombre jours d'incontinence / sem	N
	Avant test	4,5 +/- 1,8	37
	Test de stimulation	1,2 +/- 1,5	36
	3 mois	0,2 +/- 1,1	30
	6 mois	1,1 +/- 1,4	30
	12 mois	1,4 +/- 2,0	30
	24 mois	1,2 +/- 1,8	21
	36 mois	1,3 +/- 1,7	6

Etude	Jarrett MED et al, British Journal of Surgery, 2004 ; 91 : 1559-1569		
Titre	<i>Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation</i>		
DM utilisé	Interstim		
Type d'étude	Synthèse bibliographique des principales séries de patients connues		
Patients	266 patients implantés, issus de 6 séries avec un suivi variable (non précisé)		
Conclusion	« Evidence from the included studies shows that permanent [sacral nerve stimulation] substantially improves continence in patients with severe faecal incontinence resistant to medical treatment ».		