

Neuromodulation sacrée: lignes directrices

(Version 1.0, acceptée par la SSSNM le 09.04.2020, en vigueur depuis le 09.04.2020)

1. Introduction et indications générales

La neuromodulation sacrée est un traitement complexe imposant des exigences très élevées aux centres spécialisés. Chaque centre doit remplir des critères stricts concernant l'indication, l'intervention elle-même ainsi que les contrôles de suivi et l'assurance de la qualité du traitement.

Par ce document, la SSSNM définit un cadre réglementaire précis et procède à la reconnaissance des centres spécialisés remplissant ces critères prédéfinis. Ainsi chaque centre spécialisé garantit un déroulement de traitement selon les lignes directrices ci-dessous.

La neuromodulation sacrée n'est pas à considérer comme un traitement de première ligne, mais comme traitement de deuxième ou troisième ligne.

Un traitement conservateur adéquat pas réussi ou pas suffisamment efficace doit être documenté. D'autres traitements conservateurs non ou mini-invasifs, si ceux-ci n'ont pas été testés ou n'ont pas eu de succès, doivent avoir été pris en considération et rejetés car inadéquats ou contre-indiqués. Nous retenons comme traitement adéquat :

Incontinence urinaire

- Traitement médicamenteux pendant une période d'au moins 4 semaines composé d'au moins 2 agents antimuscariniques différents
- Prise en considération d'une option thérapeutique non ou mini-invasive comme la stimulation nerveuse pudendale / tibiale ou l'injection intradétrusorienne de toxine botulinique A (onabotulinumtoxinA)

Troubles de la vidange vésicale

- Traitement médicamenteux alpha-bloquant pendant une période d'au moins 4 semaines ou réduction de la résistance infravésicale par voie chirurgicale ou endoscopique (par exemple: résection transurétrale de la prostate, ablation par laser, incision chirurgicale du col vésical)

Incontinence urinaire combinée aux troubles de la vidange vésicale

- Traitement médicamenteux alpha-bloquant pendant une période d'au moins 4 semaines ou réduction de la résistance infravésicale par voie chirurgicale ou endoscopique (par exemple: résection transurétrale de la prostate, ablation par laser, incision chirurgicale du col vésical)
- Traitement médicamenteux pendant une période d'au moins 4 semaines composé d'au moins 2 agents antimuscariniques différents
- Prise en considération d'une option thérapeutique non ou mini-invasives comme la stimulation nerveuse pudendale/tibiale ou l'injection intradétrusorienne de toxine botulinique A (onabotulinumtoxinA)

Incontinence fécale / troubles de la défécation

- Traitement conservateur composé de mesures diététiques, traitement laxatif et rééducation du plancher pelvien par biofeedback pendant une période d'au moins 3 mois

Chaque centre qualifié doit élaborer un algorithme diagnostique, thérapeutique et de contrôle conforme au cadre réglementaire défini par la SSSNM. Il est nécessaire de définir une équipe / un réseau de neuromodulation qui est responsable de la réalisation de la neuromodulation sacrée, mais aussi du bilan préopératoire concernant l'indication à une opération du suivi à long terme est désignée.

Composition de l'équipe / du réseau de neuromodulation

- Un urologue avec une formation approfondie en neuro-urologie ou un chirurgien avec une formation approfondie en chirurgie viscérale
- Physiothérapeutes spécialisés en rééducation du plancher pelvien
- Un neurologue et, en cas d'incontinence fécale, un gastroentérologue et un radiologue (défécographie)

Disponibilité d'un service d'urgence 24 heures sur 24 ou la garantie d'une assistance médicale pour les urgences liées à la neuromodulation sacrée. Une liste des centres spécialisés reconnus par la SSSNM qui répondent aux exigences peut être consultée sur le site internet (www.sssnm.ch). Celle-ci sera mise à jour tous les 6 mois.

2a. Indications

Pour l'initiation de la phase de test de la neuromodulation sacrée

Conditions générales

- Age >16 ans
- Consentement libre et éclairé du patient

Bilan minimal requis en cas d'incontinence urinaire / troubles de la vidange vésicale

- Calendrier mictionnel réalisé pendant une durée d'au moins 3 jours
- Analyse d'urine, si nécessaire avec culture d'urine
- Bilan urodynamique
- Urétrocystoscopie avec cytologie de lavage vésical

Essais thérapeutiques minimaux en cas d'incontinence urinaire

- Situation réfractaire au traitement médicamenteux par au moins 2 agents antimuscariniques différents pendant une période d'au moins 4 semaines
- Prise en considération d'une option thérapeutique non ou mini-invasive comme la stimulation nerveuse pudendale/ tibiale ou l'injection intradétrusorienne de toxine botulinique A (onabotulinumtoxinA)

Essais thérapeutiques minimaux en cas de troubles de la miction

- Situation réfractaire au traitement médicamenteux alpha-bloquant pendant une période d'au moins 4 semaines ou réduction de la résistance infravésicale par voie chirurgicale ou endoscopique (par exemple: résection transurétrale de la prostate, ablation par laser, incision chirurgicale du col vésical)

Essais thérapeutiques minimaux en cas d'incontinence urinaire combinée aux troubles de la vidange vésicale

- Situation réfractaire au traitement médicamenteux alpha-bloquant pendant une période d'au moins 4 semaines ou réduction de la résistance infravésicale par voie chirurgicale ou endoscopique (par exemple: résection transurétrale de la prostate, ablation par laser, incision chirurgicale du col vésical)
- Situation réfractaire au traitement médicamenteux par au moins 2 agents antimuscariniques différents pendant une période d'au moins 4 semaines
- Prise en considération d'une option thérapeutique non ou mini-invasive comme la stimulation nerveuse pudendale /tibiale ou l'injection intradétrusorienne de toxine botulinique A (onabotulinumtoxinA)

Bilan minimal requis en cas d'incontinence fécale / troubles de la défécation

- Calendrier des selles réalisé pendant une durée d'au moins 14 jours
- Examen proctologique
- Manométrie ano-rectale
- Endosonographie rectale
- Si nécessaire: coloscopie
- Si nécessaire: défécographie (conventionnelle ou IRM)

Thérapie préalable essayé en cas d'incontinence fécale / troubles de la défécation

- Échec thérapeutique après traitements médicamenteux ou de rééducation périnéale pendant une période d'au moins 12 semaines

Pour l'implantation d'un neuromodulateur pour la neuromodulation sacrée

Conditions générales

- Age >16 ans
- Consentement libre et éclairé du patient
- Amélioration des symptômes d'au moins 50% pendant la phase de test (évaluation subjective du patient et / ou documenté dans un calendrier mictionnel et / ou des selles)

2b. Contre-indications

- Grossesse
- Plaies ou infections au niveau de la région d'implantation
- Espérance de vie inférieure à une année
- En cas d'incontinence urinaire ou trouble de la vidange vésicale : injections de toxine botulinique intradétrusorienne ou dans le sphincter urétral récentes (< 6 mois)
- En cas des troubles de la défécation: prolapsus rectal

3. Exécution

La neuromodulation sacrée sera pratiquée dans un centre spécialisé reconnu par la SSSNM par une équipe/un réseau de neuromodulation ayant l'expérience nécessaire (voir point 1, Composition de l'équipe/du réseau de neuromodulation). Le centre applique une procédure d'évaluation standardisée et utilise un système de contrôle de qualité dans la gestion des patients (banque de données de la SSSNM). Les interventions de neuromodulation sacrée seront réalisées comme traitements stationnaires (hospitalisation).

4. Suivi

Documentation de la part des membres du réseau interdisciplinaire dans la banque de données de la SSSNM avec un taux de monitoring d'au moins 80% sur une durée de 5 ans, avec des contrôles qualité au moins une fois par an.

5. Contrôle qualité / Rapports

Les centres SSSNM s'engagent à inscrire leurs patients dans la banque de données de la SSSNM et mettre en pratique les connaissances provenant des données récoltées et des recommandations issues de l'échange d'information professionnel au sein de la SSSNM. La SSSNM élabore annuellement un rapport des traitements réalisés pour chaque centre spécialisé (sans sous-division par centre) et envoi ce dernier à l'OFSP) avant la fin du mois de février de l'année suivante. Le rapport, sous-divisé selon le type d'incontinence, urinaire ou fécale, devra fournir au moins les informations suivantes:

- Nombre de phases de test effectuées
- Nombre d'implantations de neuromodulateurs effectuées
- Nombre de révisions chirurgicales (en précisant l'année de la première intervention)

6. Conditions requises pour la reconnaissance d'un centre SSSNM

Prise en charge diagnostique et thérapeutique, suivi et garantie de qualité selon les standards définis par la SSSNM

- L'indication d'un traitement par neuromodulation sacrée est posée par une équipe pluridisciplinaire standardisée par la SSSNM dans le contexte d'un accord multidisciplinaire

Information du patient / consentement éclairé

- Distribution au patient d'informations écrites sur le traitement
- Consentement libre et éclairé signé par le patient pour un suivi à long terme et l'enregistrement au sein de la banque de données de la SSSNM

Nombre minimum de cas traités

- Au moins 10 phases de test par Tined-Leads par an et 5 implantations de neuromodulateur par an

7. Demandes de reconnaissance d'un nouveau centre

- Toute nouvelle demande de reconnaissance de nouveaux centres de neuromodulation sacrée doit être déposée auprès du conseil d'administration de la SSSNM.
- Les frais de dossier (500 CHF) sont à payer par le centre demandeur. Les demandes sont évaluées par le conseil d'administration de la SSSNM
- Un tuteur (urologue spécialisé en neuro-urologie ou un chirurgien viscéral) nommé par la SSSNM est mis à disposition des centres candidats en tant que superviseur pour une durée de 2 ans et pour soumettre une recommandation au conseil d'administration de la SSSNM pour l'acceptation ou le refus du centre. Au moins les 2 premières interventions chirurgicales sont effectuées sous la supervision du tuteur.
- En cas d'avis défavorable, le centre demandeur a la possibilité de faire recours de la manière suivante:
 - a. Délai de recours: un recours contre la décision du conseil d'administration peut être fait dans les 30 jours suivants la réception de la décision, en langue allemande, française ou italienne
 - b. Acte de recours: une déclaration écrite doit être déposée en double exemplaire auprès de la commission de recours. Cette déclaration doit être motivée, pièces à l'appui, et signée par l'appelant ou son représentant. La décision dont appel ainsi que les preuves ou pièces à l'appui doivent être jointes à l'acte de recours.
 - c. Commission de recours : La commission de recours est composée de 3 membres de la SSSNM élus par l'assemblée générale de la SSSNM.
 - d. Mesures de précautions: le recours a un effet suspensif.
 - e. Décision de recours : la décision de recours est prise par la commission de recours elle-même, exceptionnellement, par le conseil d'administration de la SSSNM avec des instructions de la part de la commission de recours.. Elle comprend un exposé des faits, les motifs de la décision et le dispositif. La décision sera transmise à chaque partie ainsi qu'au conseil d'administration de la SSSNM.
 - f. Frais de recours: l'organe d'appel définit dans sa décision les frais de procédure comprenant l'émolument d'arrêté, les émoluments de chancellerie et les débours sont mis, dans le dispositif, à la charge de la partie qui succombe. Les frais s'élèvent en général à 500 – 1500 CHF.
 - g. Indemnisation des parties: l'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés
 - h. Juridiction: les tribunaux du canton de Zurich seront compétents pour tout litige lié au recours.
 - i. Les dispositions de la Loi fédérale sur la procédure administrative (PA; RS 172.021) sont applicables.

8. Standards determinants / Lignes directrices

- European Association of Urology (EAU) Guideline on Urinary Incontinence, version 2020:
<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
- Management Consensus Statements, Incontinence 6th Edition 2017, International Consultation on Incontinence (ICI):
<https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicibook>