



HAL
open science

Évaluation rétrospective à long terme des patients porteurs d'un neurostimulateur de Brindley suivis au CHU de Bordeaux : évolution de la place du dispositif dans l'arsenal thérapeutique des vessies neurogènes spinales

Louise Debergé

► **To cite this version:**

Louise Debergé. Évaluation rétrospective à long terme des patients porteurs d'un neurostimulateur de Brindley suivis au CHU de Bordeaux : évolution de la place du dispositif dans l'arsenal thérapeutique des vessies neurogènes spinales . Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01653724

HAL Id: dumas-01653724

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01653724v1>

Submitted on 1 Dec 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

REMERCIEMENTS

Au Président de jury, Monsieur le **Professeur Pierre-Alain JOSEPH**,

Vous me faites l'honneur de présider mon jury de thèse et je vous en remercie. Vous avez toujours été disponible pour entendre mes propositions, toujours été à l'écoute de mes projets et suivi mes avancées. Merci de m'avoir soutenue.

A ma directrice de thèse et juge, **Madame le Docteur Claire DELLECI**,

Je te remercie sincèrement d'avoir accepté de diriger ma thèse, pour ton aide et ton soutien dans ce travail. Tu es à l'origine de cette thèse, et tu es au centre du sujet en suivant ces patients. Tes conseils et ton expérience m'ont permis de mener à bien cette étude. C'est un réel plaisir de travailler avec toi. Je profite de ces lignes pour te remercier pour tout l'enseignement que tu m'as prodigué, pour m'avoir donné ta passion de la neuro-urologie, pour m'avoir prise sous ton aile pour la pelvi-périnéologie. Tout devient limpide avec toi, et avec tant d'humilité ! C'est une vraie chance pour moi de continuer un bout de chemin à tes côtés.

Merci pour tout.

A mes juges,

Monsieur le **Professeur Jean-Rodolphe VIGNES**,

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger dans mon jury. Merci pour votre disponibilité, votre implication dans le sujet, et pour votre aide précieuse dans l'accomplissement de ce travail.

A Monsieur le **Docteur Guy EGON**,

C'est un honneur de vous savoir dans le jury de cette thèse. Je vous remercie particulièrement pour votre participation à ce travail et à votre disponibilité rapide pour répondre à mes questions. Vous êtes un des médecins les plus impliqués dans le domaine du Brindley et votre

avis et vos remarques sont indispensables aux discussions sur le sujet. Merci à vos secrétaires également pour leur participation.

Au rapporteur, Monsieur le **Professeur Jean-Yves SALLE**,

Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté d'être le rapporteur de ma thèse et c'est un honneur de vous savoir parmi le jury. Merci pour le temps que vous avez consacré à ce travail.

A Monsieur le **Professeur Patrick DEHAIL**,

Je vous remercie pour l'enseignement que vous m'avez apporté pendant mes années d'internat et pour votre soutien pour mon projet professionnel.

A mes Maîtres de Neuro-urologie et d'Uro-dynamique, dans l'ordre chronologique :

Au **Docteur Maria Pia DE CASTILLA**, vous m'avez fait découvrir pour la première fois le déroulement d'un bilan uro-dynamique : une passion est née.

Au **Docteur Claire DELLECI**, je ne reprends pas tout...Pour ton ouverture à la neuro-urologie.

Au **Docteur Nicolas WOLFF**, comment faire de l'uro-dynamique un concept clair et précis ? Passez chez le Dr Wolff ! Nicolas, tu m'as apporté énormément de connaissances en me poussant dans mes retranchements. Tu m'as autonomisé et automatisée pour les bilans. Tu m'as fait boire des cafés à Etxola Bibi. Merci.

Au **Docteur Elisabeth MARIT-DUCAMP**, voici le temps de la consolidation des acquis. Elisabeth, je pensais avoir vu beaucoup de choses, mais vous m'en avait fait voir d'autant plus ! Vous m'avez appris à faire un ECBU. Vous m'avais transformée en Sherlock Holmes de l'uro-dynamique. Ces consultations étaient un réel plaisir pour moi. Merci de m'avoir si gentiment accueillie dans votre cabinet (sans jeu de mot).

Au **Docteur Manuel PETIT**,

Tu m'as fait découvrir le monde de la MPR à mon arrivée dans l'internat : j'ai su tout de suite que je ne m'étais pas trompée. Merci également pour tout l'enseignement médical que tu as pu m'apporter et toute l'humanité que tu portes en toi.

A mes chers chefs de clinique,

Le **Docteur Bertrand GLIZE**, pour les contre-visites où l'on parlait de tout sauf du service, le **Docteur Paul GASSIE**, pour les fous rires entre frontaux, le **Docteur Mélanie COGNE**, pour ta gentillesse et ton attention, le **Docteur Hélène CASSOUDESALLE**, pour toute ton aide dans cette thèse et pour notre amitié.

A tous mes autres maîtres : **Dr Traissac, Dr Monsaingeon, Pr Mazaux, Dr Muller, Dr Pujol², Pr Laffont, Dr Palayer, Dr Jourdan, Dr Verhnes, Dr Chaigne-Delalande, Dr Dublanc.**

A mes **co-internes** :

Christelle, nos débuts à Libourne, notre amitié, nos retrouvailles. Je te souhaite une belle vie en fanfare !

A notre promo 2013 : **Marie, Sylvain, Hélène, Sophie, Florie, Fanny et Jean-Marc** : une VRAIE équipe.

A la première journée de FOLIE à Tastet : **Caroline, Hélène, Marie, Sylvain** et le bon **Dr Soulages**. Que du bonheur !

A **Taote Sarah**, qui est repartie à l'autre bout du monde mais que je garde dans le cœur pour un bon bout de temps. Merci pour ces 6 mois. Merci pour ce que tu es.

A **Lulu**, pour la simplicité de notre amitié. Joue le rôle qui te plait au prochain acte.

A **Izarne**, pour ton aide dans l'élaboration du sujet, et pour ton enthousiasme.

A l'équipe montpelliéraine : **Marion, Juliette, Manon, Fanny, Julien et François, Claire et Camille**. Merci pour l'accueil ! GENIAL.

A **Fanny Busquet**, pour notre dernière ligne droite ensemble. OUF !

A mes quatre Amours,

Papa, qui m'a fait faire du vélo pour maintenir mon équilibre mental. Top !

Maman, qui m'a accompagnée tendrement jusqu'au bout, un ravitaillement éternel.

A ma sœur adorée, ma fée clochette, ma Muse. A nos multiples projets.

A Pierre, mon ange gardien, ma moitié d'orange.

A mes Amis inoubliables et irremplaçables,

La Team Zinzins : Florence, Fabien, John, Titi, Gaëlle, Iléana, Fred, Cécile, Audrey, Nerner, Kéké, Marion et Vincent (aller d'accord). *Nos retrouvailles et nos vacances sont des pépites. Ne changez surtout rien. Vous êtes mon Oxygène Longue Durée.*

A Carolin et Ninon, promo 132, trio de luxe. *Je vous adore.*

A Taote Nané, mon interne, colocataire, voisine, amie. *Merci pour ta douceur de vivre, ton humanité sans limite, ton attention, ton courage et ta détermination. Je te souhaite le plus grand bonheur au bout du monde.*

A tous ceux que j'aime et qui m'ont accompagné : **Claire D**, tu m'as fait travailler, je t'ai fais rire, un bon duo ! **Samia** pour tes blagues sans limites ! **Charlotte G**, une leçon de vie à croquer. *A tous les autres !*

A mes ptits couzins **Hugo et Antoine**, une chouette vie à Bordeaux nous attend !

A l'équipe entière de Tastet Girard, un vrai plaisir de venir travailler.

A Agnès DEGAS, secrétaire de luxe, merci mille fois pour toute l'aide que tu m'as apportée, et pour toute la patience que tu as pu avoir.

A Mme V.

TABLES DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	9
TABLES DES ILLUSTRATIONS	10
INTRODUCTION	12
PREMIERE PARTIE : SITUATION DU SUJET D'ETUDE	13
1 PHYSIOLOGIE ET PHYSIOPATHOLOGIE URINAIRE : DESCRIPTION DES TROUBLES VESICO-SPHINCTERIENS DU PATIENT BLESSE MEDULLAIRE (EN DEHORS DES ATTEINTES PERIPHERIQUES)	14
1.1 <i>Rappels anatomiques et physiologie urinaires (3,4)</i>	14
1.2 <i>Lésions médullaires infra-pontiques supra-sacrées</i>	17
1.3 <i>Lésions du cône médullaire</i>	18
2 MODES MICTIONNELS POSSIBLES DU PATIENT BLESSE MEDULLAIRE SELON LE NIVEAU LESIONNEL.....	19
2.1 <i>Les hommes paraplégiques</i>	19
2.2 <i>Les femmes paraplégiques</i>	20
2.3 <i>Les hommes tétraplégiques</i>	20
2.4 <i>Les femmes tétraplégiques</i>	21
2.5 <i>Conclusion</i>	21
3 HISTORIQUE DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF DE BRINDLEY OU NEUROSTIMULATION DES RACINES SACREES ANTERIEURES CHEZ LES PATIENTS BLESSES MEDULLAIRES	22
3.1 <i>Les débuts du dispositif de Brindley</i>	22
3.2 <i>Revue de la littérature de son efficacité et de sa tolérance</i>	30
3.3 <i>Les complications rapportées</i>	32
DEUXIEME PARTIE : ETUDE DE COHORTE RETROSPECTIVE A LONG TERME DE L'UTILISATION DES DISPOSITIFS DE BRINDLEY AU CHU DE BORDEAUX	43
1 MATERIEL ET METHODES	44
1.1 <i>Objectifs de la recherche</i>	44
1.2 <i>Procédures de recherche</i>	44
1.3 <i>Aspects statistiques</i>	45
2 RESULTATS	46
2.1 <i>Description de la population d'étude</i>	46
2.2 <i>Etat des lieux des utilisations du dispositif de Brindley dans la cohorte (Tableau 5)</i>	48
2.3 <i>La mise en route initiale du dispositif</i>	55
2.4 <i>Les complications</i>	56
2.5 <i>Les dysfonctionnements du dispositif</i>	56
2.6 <i>Les mesures associées au stimulateur de Brindley</i>	62
2.7 <i>Satisfaction générale des patients porteurs d'un dispositif de Brindley</i>	63
3 DISCUSSION.....	66

3.1	<i>Concernant l'objectif principal</i>	66
3.2	<i>Concernant la satisfaction et la qualité de vie des patients</i>	66
3.3	<i>Concernant l'utilisation au quotidien du stimulateur</i>	68
3.4	<i>Concernant les lésions des racines sacrées</i>	69
3.5	<i>Concernant le délai d'implantation après lésion médullaire</i>	71
3.6	<i>Concernant les « effets indésirables » de l'implantation et les perspectives de recherche</i>	71
3.7	<i>Concernant les cancers de vessie</i>	73
3.8	<i>Concernant le schéma d'étude</i>	74
4	CONCLUSION	76
TROISIEME PARTIE : ETAT DES LIEUX ACTUEL DU DISPOSITIF DE BRINDLEY EN FRANCE. LES INDICATIONS, LE SUIVI, LE RESEAU, LE DEVENIR		78
1	EVOLUTION DU NOMBRE D'IMPLANTATIONS DU DISPOSITIF DE BRINDLEY	79
1.1	<i>A Bordeaux</i>	79
1.2	<i>En France</i>	79
1.3	<i>Dans le monde</i>	81
2	LE LIT D'AMONT : EPIDEMIOLOGIE DES BLESSES MEDULLAIRES	82
3	PRISES EN CHARGE MEDICO-CHIRURGICALES MODERNES DE L'HYPERACTIVITE VESICALE ET DE LA DYS-SYNERGIE VESICO-SPHINCTERIEENNE	83
3.1	<i>Les prises en charge médicales</i>	84
3.2	<i>Les prises en charge chirurgicales</i>	86
4	ETUDE DE COUT DU DISPOSITIF DE BRINDLEY	89
4.1	<i>Coût sur la première année suivant l'implantation</i>	90
4.2	<i>Estimation du coût sur 10 ans d'utilisation</i>	90
4.3	<i>Actualité de remboursement des pannes</i>	92
4.4	<i>Conclusion</i>	92
5	FORMATION DES CHIRURGIENS A L'IMPLANTATION DES BRINDLEY	93
5.1	<i>Situation locale bordelaise</i>	93
5.2	<i>Situation nationale</i>	93
6	FORMATION DES MPR AU SUIVI DES PATIENTS PORTEURS DE BRINDLEY	94
6.1	<i>Situation en France</i>	94
6.2	<i>L'avis des médecins de MPR experts en France</i>	94
7	RECHERCHE ET PERSPECTIVES	95
8	CONCLUSION	96
CONCLUSION		98
BIBLIORAPHIE		99
ANNEXES		107
1	ANNEXE I : SCORE ASIA-GRADE AIS	107

2	ANNEXE II : PRESENTATION DE L'INTERVENTION DE BRINDLEY	109
3	ANNEXE IV: QUESTIONNAIRE AUX MEDECINS DE MPR	113
	SERMENT MEDICAL	114

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AIS: ASIA Indice Scale

ASIA: American Society Injury Association

DVS : Dyssynergie Vésico-Sphinctérienne

HRA: hyper-réflexie autonome

MPR : Médecine Physique et de Réadaptation

SSU : Sphincter Strié Urétral

TVS : Troubles Vésico-Sphinctériens

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Base neuro-anatomique du contrôle mictionnel, Vignes, 2003(5).....	16
Figure 2 : Profil urodynamique en fonction du niveau lésionnel chez 243 patients blessés médullaires (Weld, et al, 2000)(7).....	18
Figure 3 : Boitier Radio-récepteur implanté	23
Figure 4 : Réponse détrusorienne après stimulation individuelle de chaque racine (une réponse positive était une augmentation de pression intradétrusorienne d'au moins 10 cmH ₂ O)(19)	24
Figure 5 : Boitier Externe Emetteur 1ère et 3ème génération.....	25
Figure 6 : cystomanométrie lors de la stimulation par le programme 1 mictionnel du dispositif de Brindley .	26
Tableau 1 : Les différentes techniques chirurgicales (Chinier et al, 2014)(20).....	27
Tableau 2 : Résultats cliniques et urodynamiques de la technique de Brindley : revue de la littérature.....	34
Tableau 3 : Résultats de la technique de Brindley : impact sur la qualité de vie et complications dans la revue de la littérature.	39
Figure 7 : Répartition des 49 patients implantés à Bordeaux selon le niveau lésionnel médullaire.	46
Figure 8 : Niveau lésionnel médullaire selon le sexe dans la cohorte des 49 patients implantés à Bordeaux..	47
Tableau 4 : Caractéristiques de la cohorte de patients implantés au CHU de Bordeaux (n=49).	48
Tableau 5 : Durées d'utilisation du dispositif de Brindley, en années, dans la cohorte totale et en fonction de sous-groupes de patients implantés à Bordeaux.	49
Tableau 6 : Durées d'utilisation du stimulateur, en années, dans les sous-groupes de patients selon le sexe et le niveau lésionnel médullaire.	50
Tableau 7 : Suivi de l'utilisation du dispositif de Brindley chez les 49 patients implantés, selon le niveau médullaire et le sexe	53
Tableau 8 : Causes d'arrêts d'utilisation du dispositif de Brindley (n=15)	54
Tableau 9 : Modes mictionnels chez les patients qui ont stoppé l'utilisation du dispositif de Brindley (n=20)	54
Tableau 10 : Comparaison du fonctionnement du dispositif de Brindley selon le délai d'implantation post-lésionnel.	56
Figure 9 : Nombre de patients ayant eu une panne du boitier émetteur au cours de leur utilisation en fonction du délai depuis l'implantation du dispositif de Brindley.....	57
Figure 10 : Courbes de survie sans panne du boitier émetteur, par la méthode de Kaplan-Meier (n=49).Les perdus de vue et les décès sont représentés par une petite barre verticale.	58
Figure 11 : Nombre de patients ayant eu une panne du boitier récepteur au cours de leur utilisation en fonction du délai depuis l'implantation du dispositif de Brindley.....	59
Figure 12 : Courbe de survie sans panne du boitier récepteur par la méthode de Kaplan-Meier (n=49). Les perdus de vue et les décès sont représentés par une petite barre verticale.	60
Tableau 11 : Suivi des patients ayant bénéficié d'électrodes extradurales dans un second temps.	61
Tableau 12 : Les complications suite à l'implantation du dispositif de Brindley.....	62
Tableau 13 : Mesures associées au stimulateur de Brindley. *SSU : Sphincter Strié Urétral	62

Tableau 14 : Satisfaction générale des sous-groupes de patients implantés à Bordeaux.	64
Tableau 15 : Bénéfice principal du Dispositif de Brindley chez 29 patients interrogés	65
Figure 13 : Nombre d’implantation de stimulateur de Brindley à Bordeaux (Debergé L, 2017)	79
Figure 14 : Nombre de patients implantés d’un dispositif de Brindley par an au CHU de Nantes	81
Figure 15 : Nombre de patients implantés par an au « Swiss Paraplegic Center » d’un neurostimulateur de Brindley (n=137), Kasmick et coll., 2014 (52).....	82
Figure 16 : Evolution du nombre d’accident de la voie publique (Observatoire national interministériel de sécurité routière)	83
Figure 17: Estimations des dépenses cumulées de soins en rapport avec les troubles urinaires et fécaux pendant 10 ans pour des patients blessés médullaires traités médicalement ou traité par neuro- stimulation sacrée.....	91
Figure 18 : Dépenses annuelles moyenne avant et après la mise en place d’un dispositif de Brindley	91

INTRODUCTION

Le dispositif de Brindley est un neurostimulateur des racines sacrées implanté chez des patients présentant une lésion médullaire complète et permettant d'obtenir des mictions déclenchées par l'intermédiaire d'un boîtier externe. C'est une technique élaborée dans les années 70, époque où les troubles vésico-sphinctériens des patients blessés médullaires étaient leurs premières causes de morbi-mortalité, faute de prise en charge optimale. Depuis, de nombreuses thérapies médico-chirurgicales se sont développées. Le choix du mode mictionnel est au cœur de la prise en charge des patients blessés médullaires : leur qualité de vie en dépend, tout comme la préservation de leur haut appareil urinaire. Le dispositif de Brindley a connu un plein essor dans les années 80. Puis progressivement, les implantations sont devenues anecdotiques, malgré les nombreux bénéfices décrits par les patients.

De nombreuses études ont été publiées sur les résultats cliniques et urodynamiques du stimulateur. Cependant, les résultats à long terme, les problèmes techniques rencontrés ainsi que leur gestion n'ont pas été rapportés.

Ce travail de thèse est composé de trois parties :

Nous présenterons dans un premier temps les modes mictionnels possibles chez le patient paraplégique ou tétraplégique, ainsi que leurs avantages et inconvénients. Nous pourrions ainsi situer l'importance de la gestion des troubles neuro-urologiques chez ces patients.

Nous rapporterons ensuite les résultats de l'utilisation à long terme chez les patients implantés à Bordeaux entre 1987 et 2016. Cette étude rétrospective réalisée sur les années 2016 et 2017 rendra compte également de la satisfaction des patients après une utilisation prolongée du dispositif dans leur vie quotidienne.

Puis nous discuterons de l'évolution des implantations du stimulateur de Brindley en France, et tenterons de définir sa place dans l'arsenal thérapeutique des troubles vésico-sphinctériens du patient blessé médullaire en 2017.

PREMIERE PARTIE : SITUATION DU SUJET D'ETUDE

Les troubles vésico-sphinctériens (TVS) chez le patient blessé médullaire sont au centre de la prise en charge. Ils ont longtemps été la première cause de mortalité. Ils restent une cause majeure de morbidité et de dégradation de la qualité de vie chez les paraplégiques et les tétraplégiques(1,2). Les modes mictionnels chez le blessé médullaire ont évolué en 30 ans, et surtout les moyens thérapeutiques de l'hyperactivité détrusorienne et de la dyssynergie vésico-sphinctérienne (DVS). Outre le risque vital et fonctionnel qui peut menacer le haut appareil urinaire, l'impact psychologique et les restrictions de participation majeures dus à l'incontinence ou la pratique d'hétérosondages intermittents sont à prendre en considération dans la démarche de soin.

L'objectif du dispositif de Brindley est d'assurer une vidange vésicale volontaire associée à une continence, tout en permettant une liberté de déplacements, dans la mesure où le patient peut s'amender de la présence d'une tierce personne (infirmière) et de cathéters.

1 PHYSIOLOGIE ET PHYSIOPATHOLOGIE URINAIRE : DESCRIPTION DES TROUBLES VESICO-SPHINCTERIENS DU PATIENT BLESSE MEDULLAIRE (en dehors des atteintes périphériques)

La physiologie de la miction et de la continence urinaire implique le système nerveux autonome (sympathique et parasympathique) et le système nerveux somatique de manière synergique. Les patients présentant une atteinte médullaire centrale sont sujets à des dysfonctionnements vésico-sphinctériens qui dépendent du niveau lésionnel.

1.1 Rappels anatomiques et physiologie urinaires (3,4)

Le système nerveux somatique est représenté au niveau cérébral par le centre cortical assurant le contrôle volontaire du sphincter strié et du plancher périnéal, situé au niveau du pied de la circonvolution frontale ascendante. Son action est principalement inhibitrice de la miction. Il est relié au noyau d'Onuf (centre médullaire situé dans la corne antérieure des myélocordes S2-S3-S4) par la voie pyramidale corticospinale.

Le système nerveux végétatif ou autonome permet quant à lui le contrôle des fibres musculaires lisses de l'appareil urinaire : le détrusor et le col vésical. Ses structures nerveuses sont médullaires et supra-médullaires. Le système nerveux sympathique est réparti dans la colonne intermédiaire latérale de la moelle dorso-lombaire de la dixième vertèbre thoracique à la deuxième vertèbre lombaire. Les relais se font ensuite via les ganglions para-vertébraux puis dans les plexus où ils s'articulent avec les fibres du système nerveux parasympathique. Le système nerveux sympathique permet la fermeture du col vésical via les récepteurs alpha adrénergiques, et la relaxation du détrusor via les récepteurs bêta-adrénergiques pendant la phase de continence. Le système nerveux parasympathique est quant à lui réparti dans la colonne intermédiaire latérale de la moelle sacrée S2-S3-S4. Il permet la contraction du détrusor via les récepteurs cholinergiques muscariniques permettant la miction.

Il existe également des centres supra-médullaires automatiques qui contrôlent (activation ou inhibition) l'activité des centres médullaires autonomes. Les noyaux diencephaliques (hypothalamus, noyaux gris centraux dont le thalamus) règlent la motricité automatique de la miction. Le tronc cérébral (partie antérieure de la protubérance) contient deux centres automatiques : le centre mictionnel et le centre de la continence. Ils ont un rôle principal

dans la synergie vésico-sphinctérienne. Le système limbique est impliqué dans le contrôle émotionnel et instinctif de la miction, mélangeant le contrôle volontaire et involontaire.

Les systèmes nerveux autonome et somatique sont synergiques. Leur parfaite coordination permet le relâchement du sphincter strié de manière concomitante à la contraction détrusorienne, afin d'obtenir une miction complète et facile, à basse pression.

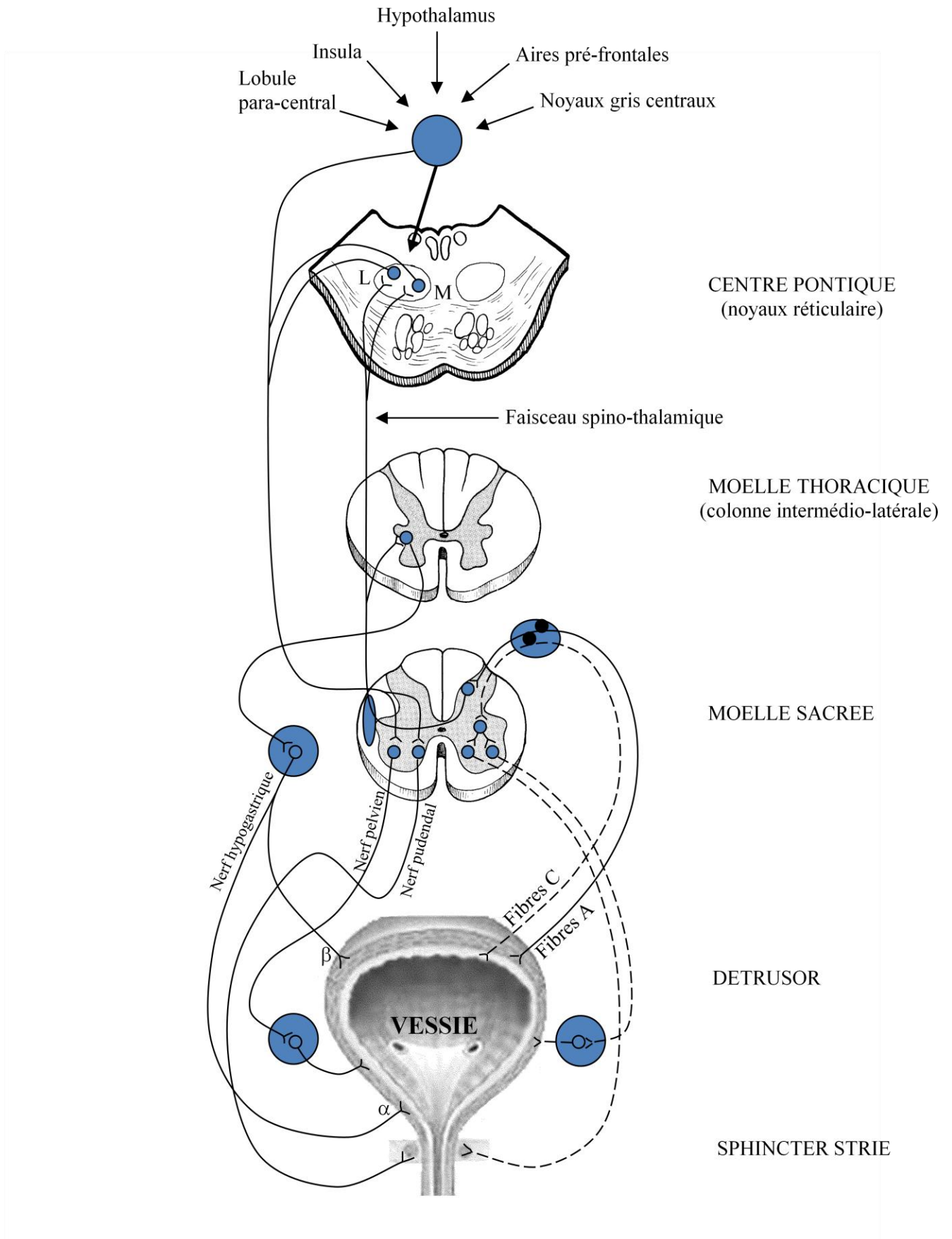


Figure 1 : Base neuro-anatomique du contrôle mictionnel, Vignes, 2003(5)

1.2 Lésions médullaires infra-pontiques supra-sacrées

Ces atteintes médullaires entraînent cliniquement une hyperactivité vésicale et détrusorienne, avec incontinence urinaire la plupart du temps et dyssynergie vésico-sphinctérienne. L'hyperactivité vésicale est définie par le syndrome clinique associant pollakiurie et impériosité mictionnelle (6). L'hyperactivité détrusorienne est définie par la présence de contractions non inhibées du détrusor en phase de remplissage vésical (4). La dyssynergie vésico-sphinctérienne reflète la présence de contractions détrusoriennes concomitantes à la fermeture du sphincter urétral. Les résidus post-mictionnels dus cette dyssynergie entraînent des infections urinaires à répétition. Au-delà du risque de détérioration du haut appareil urinaire, la qualité de vie de ces patients est largement altérée et leur dépendance aux soins médicaux et paramédicaux est majeure.

1.2.1 Lésions cervicales ou thoraciques hautes

Ces lésions sont situées entre la protubérance pontique et la dixième vertèbre thoracique, c'est-à-dire au-dessus des centres médullaires sympathiques. Il existe donc une déconnection complète entre les centres cortico-pontiques et le système nerveux autonome.

Le tableau clinique est donc une dyssynergie vésico-sphinctérienne majeure avec régime à haute pression intra-vésicale. Le risque sur le haut appareil urinaire est important. Le pronostic vital est péjoratif sans traitement adéquat(7).

1.2.2 Lésions thoraciques basses ou lombaires

Ces lésions sont situées entre la dixième vertèbre thoracique et la queue de cheval, c'est-à-dire qu'il existe une déconnexion partielle des centres cortico-pontiques et du système nerveux autonome.

Le tableau clinique est également une dyssynergie vésico-sphinctérienne mais souvent moins marquée que les lésions cervicales ou thoracique hautes, avec des régimes de pression moins sévères. Cependant, le retentissement sur le haut appareil urinaire est fréquent et le pronostic vital est péjoratif sans traitement adéquat(7).

1.2.3 Influence du niveau lésionnel et du type lésionnel sur les troubles vésico-sphinctériens

Le caractère complet ou non de la lésion a son importance : une lésion complète supra-sacrée est quasiment toujours à l'origine soit d'une hyperactivité détrusorienne, soit d'une dyssynergie vésico-sphinctérienne, soit des deux. Une lésion incomplète occasionne des troubles plus hétérogènes(7). De plus, les profils évolutifs sont variés parmi une population de patients à lésion équivalente.

De nombreux auteurs ont relevé l'absence de corrélation entre le statut neurologique clinique des patients et leurs caractéristiques urodynamiques. Finalement, le niveau lésionnel ne constitue pas un facteur exclusif influençant le statut vésico-sphinctérien des blessés médullaires(7).

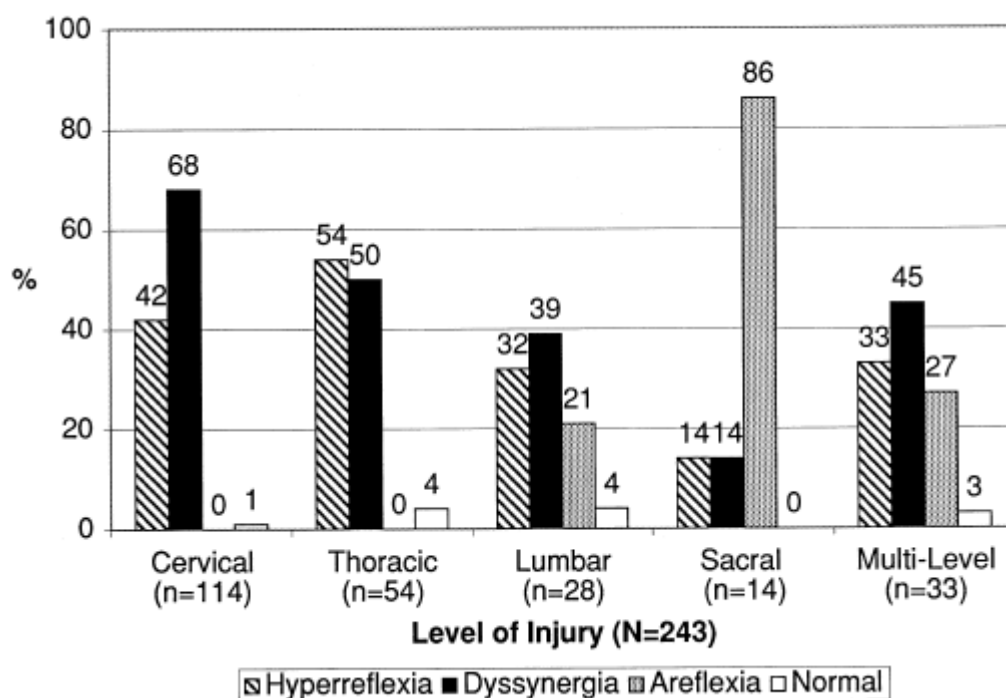


Figure 2 : Profil urodynamique en fonction du niveau lésionnel chez 243 patients blessés médullaires (Weld, et al, 2000)(7)

1.3 Lésions du cône médullaire

Le cône médullaire s'étend de T12-L1 à L2. C'est le bombement terminal de la moelle épinière. Le tableau clinique d'une atteinte du cône médullaire est variable. Il associe un

syndrome pyramidal sous lésionnel, à des symptômes périphériques. Les réflexes sacrés sont par définition préservés, et vifs. Cependant, le tableau clinique vésico-sphinctérien et urodynamique varie selon les patients(8). Il peut présenter une hyperactivité détrusorienne ou bien une vessie plutôt hypocontractile. Le tableau initial est celui d'un syndrome de la queue de cheval, mais le profil évolutif diffère : il peut apparaître une hyperactivité détrusorienne par la suite. Le bilan urodynamique est donc indispensable pour l'évaluation du risque sur le haut appareil urinaire. Les hyperactivités détrusoriennes par atteinte du cône terminal sont souvent très difficiles à équilibrer(8).

2 MODES MICTIONNELS POSSIBLES DU PATIENT BLESSE MEDULLAIRE SELON LE NIVEAU LESIONNEL

En phase de choc spinal, la vessie est acontractile. L'urgence est de drainer les urines : la sonde urinaire à demeure est mise en place à la phase aigüe du traumatisme médullaire mais doit être retirée le plus précocement possible. Elle est source de complications fréquentes (infection, plaie du méat urinaire, hématurie, lésions intra-vésicales, hypofertilité chez l'homme(9).

En phase chronique, le mode mictionnel idéal est celui qui va allier vidange vésicale complète, continence à basse pression et qualité de vie.

Avant les années 1970, la technique de drainage la plus utilisée était celle des mictions réflexes par percussion. Le réflexe de contraction détrusorienne par stimulation sensitive sous lésionnelle était utilisé pour vidanger la vessie. Cependant, cette technique entraînait de nombreuses infections urinaires et des dégâts sur le haut appareil urinaire secondaires aux hautes pressions intra-vésicales.

Le sondage intermittent (associé à un traitement de l'hyperactivité détrusorienne) est devenu le mode mictionnel de référence dans les années 1980 (10). Les auto-sondages sont préférés aux hétéro-sondages car le risque infectieux est moindre, ainsi que le risque de lésion urétrale (11–13).

2.1 **Les hommes paraplégiques**

L'auto-sondage est de mise. Il est moins contraignant chez l'homme que chez la femme du fait d'un meilleur accès au méat urinaire. Les transferts ne sont donc pas systématiques au

moment du sondage. Si les sondages par voie naturelle deviennent traumatiques avec fausse route urétrale ou sténose, une dérivation continente peut être envisagée.

Dans cette population, le dispositif de Brindley peut être proposé : il permet une vidange vésicale sans transfert systématique et sans sondage. Pour les patients ne réalisant par les transferts, un urinal ou un étui pénien peuvent être utilisés. La décision dépend potentiellement du statut génito-sexuel du patient (disparition des érections réflexes et des éjaculations réflexes). Chez les patients paraplégiques au-dessus de T6, des phénomènes d'hyper-réflexie autonomes peuvent être gênants et dangereux : la technique de Brindley permet de les diminuer voire de les abolir.

2.2 Les femmes paraplégiques

C'est le profil idéal pour une implantation d'un stimulateur de Brindley. La méthode de référence est le sondage intermittent avec auto-sondages. L'accès au méat urinaire est cependant plus difficile que chez l'homme. Le sondage se fait soit en position allongée, soit en position assise sur les toilettes (qui nécessite donc un transfert sur les toilettes). Si le méat est difficile d'accès (obésité, problèmes neuro-orthopédiques..), une dérivation continente peut être réalisée.

Le dispositif de Brindley est tout à fait adapté pour ces patientes. Elles réalisent les stimulations de manière autonomes, après un transfert sur les toilettes. La question de l'économie des membres supérieurs peut néanmoins clairement peser dans le choix du mode mictionnel.

2.3 Les hommes tétraplégiques

On retrouve toujours les sondages intermittents en première intention, par une tierce personne (soignant ou accompagnant) pour les niveaux les plus hauts. Ce mode mictionnel implique alors, comme chez la femme tétraplégique, une dépendance à une tierce personne et une entrave majeure à l'intimité. De plus chez l'homme, les sondages intermittents par une tierce personne sont à risque traumatique plus important que chez la femme (traumatisme urétraux, sténose urétrale). La mise en place d'une sonde à demeure est donc plus souvent nécessaire, avec ses risques à long terme (infections récidivantes, douleur, stérilité, cancer vésical, calculs) (14). L'indication du Brindley doit être mise en balance avec la sphinctérotomie (pour les patients pouvant être appareillé par un étui pénien), et ce choix

doit être évalué en termes de dépendance et de continence. Comme chez le paraplégiques de haut niveau lésionnel, la technique de Brindley est également efficace dans les phénomènes d'hyper-réflexie autonome : la présence de ces phénomènes peut être déterminante dans l'indication.

2.4 Les femmes tétraplégiques

Les auto-sondages sont rarement possibles dans cette population. Il n'existe pas d'appareillage adapté et satisfaisant pour récolter les urines de la femme. Les collecteurs d'urines externes féminins ne sont utilisables que pour un recueil ponctuel. Les sondages intermittents étant préconisés pour limiter les dégâts du haut appareil urinaire, les hétéro-sondages sont donc proposés. Cependant, ce mode mictionnel implique une dépendance totale à une tierce personne (qu'elle soit extérieure à la patiente ou de l'entourage). De plus, l'hétéro-sondage évacuateur de la femme implique une position allongée, donc un transfert dans la plupart des cas.

Les dérivations urinaires continentales de type Mitrofanoff sont des alternatives satisfaisantes : elles permettent un accès facilité pour les sondages intermittents, qu'ils soient réalisés par la patiente ou par une tierce personne. L'intimité est moins entravée. Cependant la chirurgie est délicate et les reprises fréquentes, en particulier chez le tétraplégique (15–18).

Les interventions chirurgicales d'incontinentations ou urétérostomie cutanée trans-iléale de type Bricker sont proposées en dernier recours.

L'intervention de Brindley chez ces patientes implique soit un transfert sur les toilettes par une tierce personne au moment des stimulations, soit un port de protections. Les stimulations peuvent être réalisées soit par la patiente implantée soit par une tierce personne selon le niveau lésionnel et les capacités fonctionnelles.

2.5 Conclusion

Les sondages intermittents sont toujours indiqués en première intention actuellement. Cependant, ils posent le problème, d'une part des traumatismes urétraux chez l'homme, d'autre part, d'un accès au méat urinaire plus contraignant chez la femme, et pour tous de la

faisabilité du geste. Le dispositif de Brindley permet d'éviter ces difficultés. Il reste problématique lorsque la femme paraplégique ne réalise pas ses transferts par elle-même.

3 HISTORIQUE DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF DE BRINDLEY OU NEUROSTIMULATION DES RACINES SACREES ANTERIEURES CHEZ LES PATIENTS BLESSES MEDULLAIRES

Le dispositif de Brindley est un neurostimulateur implanté des racines sacrées antérieures, associé à une radicotomie des racines sensibles postérieures. Il est indiqué chez les patients blessés médullaires, avec une atteinte complète de la moelle épinière (Grade AIS A). Ses objectifs principaux sont d'augmenter la capacité vésicale et la compliance, et d'abolir l'hyperactivité vésicale par déafférentation sensitive, de permettre une continence totale et de déclencher la vidange vésicale par la stimulation des racines motrices antérieures. Par ailleurs, il a aussi une action sur l'aide à la défécation et chez l'homme pour recouvrer une érection.

3.1 Les débuts du dispositif de Brindley

3.1.1 Présentation du Dr Brindley

Le docteur G.S Brindley, né en Angleterre en 1926, est médecin de formation, puis neurochirurgien. Ses premiers travaux concernant la stimulation des racines sacrées remontent à 1971 et ont été réalisés sur le singe. La première implantation humaine du neurostimulateur date de 1976. Il n'y avait pas à cette époque de rhizotomie postérieure. Jusqu'en 1982, les implantations sont restées très rares. A partir de 1984, G.S Brindley lui-même a contribué à l'introduction de la technique en France. Il participait aux interventions et formait les neurochirurgiens ou les urologues à la technique. Ainsi, trois équipes l'ont adopté initialement : le centre de l'Arche au Mans, le CHU de Bordeaux et le centre de Propara à Montpellier.

3.1.2 Les objectifs du dispositif

L'objectif principal de l'implantation d'un dispositif de Brindley est à visée urinaire : il permet d'obtenir une miction électro-induite complète et une continence par traitement de l'hyperactivité détrusorienne. Les objectifs secondaires sont une aide à la défécation et d'obtenir une érection électro-induite.

De nombreux autres bénéfices sont attendus lors d'une implantation : ceux liés à la déafférentation sensitive (capacité vésicale augmentée, optimisation de la compliance vésicale, diminution du régime à haute pression intra-vésicale, diminution du risque sur le haut appareil urinaire, continence urinaire par abolition des contractions non inhibées du détrusor, vidange complète, diminution du nombre d'infections urinaires, diminution du risque d'hyper-réflexie autonome), et ceux liés à la stimulation des racines motrices sacrées (éviter les sondages intermittents, éviter la cystostomie non continente trans-iléale de type Bricker, amélioration de l'autonomie et de la qualité de vie).

3.1.3 Description du dispositif : le matériel

Le neurostimulateur de Brindley n'est produit que par une seule et unique entreprise basée en Angleterre.

Le dispositif comporte deux parties : un équipement implanté et un boîtier externe.

3.1.3.1 *Le matériel implanté*

Le matériel implanté est constitué de trois parties : le piège à racines, les câbles, l'antenne réceptrice. Les électrodes, disposées dans les pièges à racines au niveau sacré, sont raccordées par des câbles à des antennes réceptrices, incorporées dans un bloc siliconé placé sous la peau (dans le prolongement de la ligne axillaire du côté le plus approprié pour que le patient puisse se stimuler). Les trois câbles (un par voie/par paire de racines) sont en polymère de silicone. Chaque câble contient trois fils conducteurs hélicoïdaux. L'antenne réceptrice est composée de trois radiorécepteurs disposés dans un bloc siliconé constitué de spires de cuivre et d'un circuit électronique passif.



Figure 3 : Boîtier Radio-récepteur implanté

Au niveau du bloc siliconé, il y a donc trois plots : le plot A regroupe en principe la paire de racines S4. Le plot B regroupe en principe la paire de racines S3. Le plot C regroupe en principe la paire de racines S2. Cependant, selon les résultats obtenus en stimulation per-opératoire, ce schéma peut varier. Il existe également des récepteurs à deux plots.

En effet, il existe une variation interindividuelle de destinée des racines sacrées. De manière statistique, les racines à destinée détrusorienne sont prédominantes dans S3. Cependant, il existe une part non négligeable de patient dont le détrusor est sous la dépendance de S4, voire de S2(19).

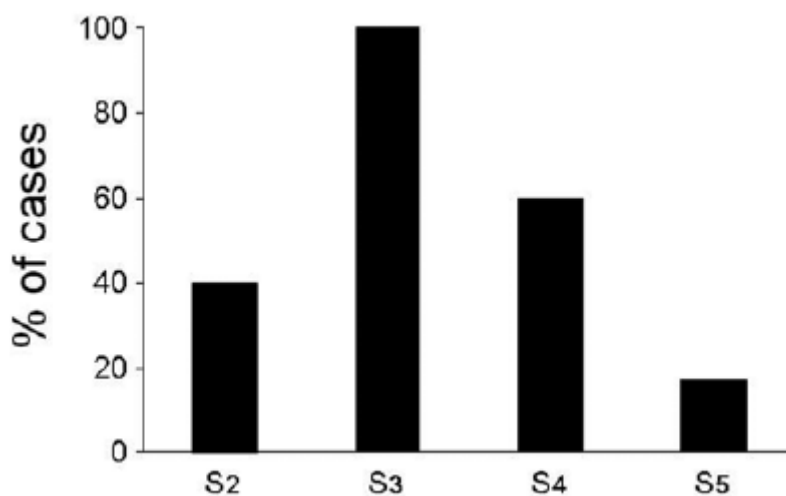


Figure 4 : Réponse détrusorienne après stimulation individuelle de chaque racine (une réponse positive était une augmentation de pression intradétrusorienne d'au moins 10 cmH2O)(19)

L'assemblage des racines dans le boîtier récepteur dépend donc du schéma obtenu en per-opératoire. La cystomanométrie per-interventionnelle est indispensable.

3.1.3.2 Le matériel externe

Le matériel externe est composé de trois parties également : l'antenne émettrice, le câble et le boîtier stimulateur. L'antenne émettrice est de taille et de forme identique au bloc récepteur implanté (triangulaire, avec trois plots correspondant aux trois bobinages de cuivre). Le boîtier stimulateur fonctionne sur batterie rechargeable. Il y a quatre boutons : ON/OFF et les boutons pour sélectionner les trois programmes : 1 (miction), 2 (défécation), 3 (érection) la plupart du temps. Le praticien module ensuite les paramètres de stimulation

selon le patient : intensité des stimulations, fréquences des stimulations, temps de stimulations, temps de repos, type de stimulations (continues ou discontinues).



Figure 5 : Boitier Externe Emetteur 1ère et 3ème génération

3.1.3.3 La procédure d'utilisation

L'utilisation est simple. Toutes les 4 à 5h selon la diurèse du patient, le patient lui-même ou la tierce personne, applique le losange du boitier émetteur en regard du losange du boitier récepteur implanté. Les plots A-B et C sont préalablement repérés et positionnés de manière homologue. La transmission se fait par courant électromagnétique.

Il existe trois programmes d'utilisation.

Le programme 1 est destiné aux mictions : le type de stimulation est bi-phasique, avec un temps de stimulation (« on ») approximativement deux fois plus court que le temps de relaxation (« off ») : 4 secondes/8secondes. Le sphincter strié se relâche immédiatement après l'arrêt de la stimulation, le détrusor se relaxe plus lentement, permettant de maintenir une pression intra-vésicale suffisante pour obtenir la miction en général complète en 5 séquences de stimulation (figure 6). La fréquence est de 25Hz environ.

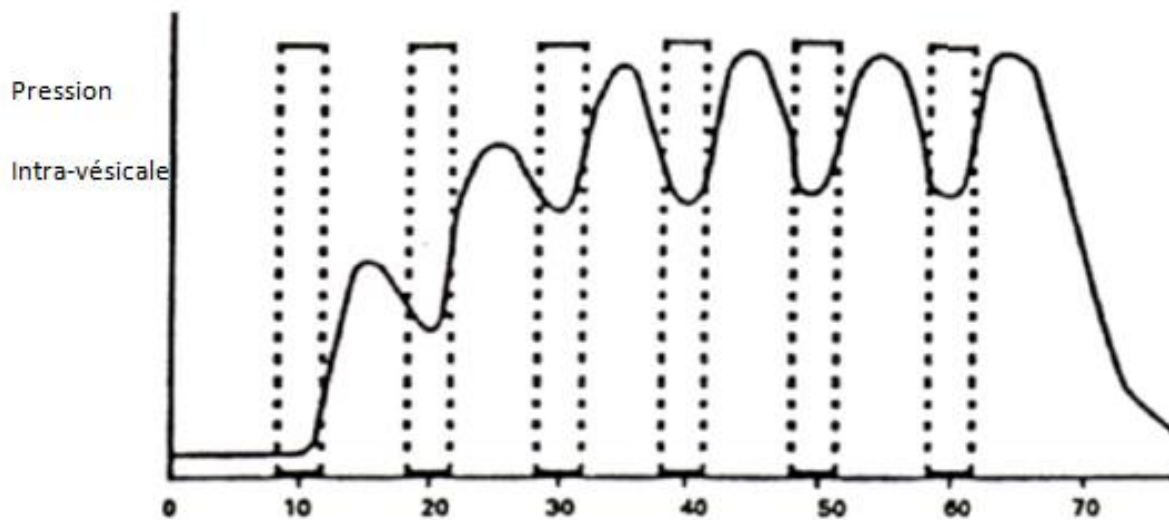


Figure 6 : cystomanométrie lors de la stimulation par le programme 1 mictionnel du dispositif de Brindley

Le programme 2 est destiné à l'aide à la défécation : le type de stimulation est bi-phasique également, avec le même rapport de temps (deux fois plus court pour les phases de stimulations). Cependant, la durée de chaque phase est plus longue (environ 2,5 fois plus long que le programme mictionnel). La fréquence est identique au programme 1.

Le programme 3 est destiné à obtenir une érection électro-entraînée : la stimulation est cette fois-ci continue sur S2 (soit sur le plot C) le plus fréquemment, parfois S3, avec une basse fréquence (8-10Hz). L'érection dure tant que le dispositif est actif.

3.1.4 L'intervention chirurgicale

Elle comprend deux temps successifs : un temps lombo-sacré en position génu-pectorale, pour la mise en place des électrodes de stimulations. Un temps pariéto-thoracique en décubitus dorsal ou latéral ou dans la même position que le premier temps opératoire, pour l'implantation du radio-récepteur.

Il existe quatre techniques chirurgicales. Leurs avantages et inconvénients sont résumés dans le tableau 1.

	Technique	Avantages	Inconvénients
Electrodes intradurales			
Désafférentation intra-durale	Pr Brindley		Ouverture de la dure-mère à risque de fuites de LCS
Electrodes extradurales			
Désafférentation intra-durale	Barcelone	Diminuer le risque de lésion nerveuse	Temps opératoire plus long
	Tout sacré	Voie d'abord unique	Risque de déstabilisation du rachis? Double abord chirurgical
		Repérage plus simple des racines	Aussi rapide que la technique intradurale
Désafférentation extra-durale	Dr Sauerwein	Moins de risque de fuite de LCR Proposée en cas d'arachnoïdite	Risque de lésion des racines sacrées antérieures Risque de déafférentation incomplète

Abréviations: LCSR: Liquide Cérébro-Spinal

Tableau 1 : Les différentes techniques chirurgicales (Chinier et al, 2014)(20)

3.1.4.1 La technique intra-durale pure

C'est la plus ancienne et décrite par le Dr Brindley. Elle est réalisée par les neurochirurgiens. L'abord est lombo-sacré, avec une laminectomie L3-S1 ou L4-S2. La radicotomie est réalisée après identification des contingents sensitifs et moteurs par stimulation électrique et repérage des réponses motrices et détrusoriennes, racines par racine. Ensuite, les racines motrices sont piégées dans des électrodes en « U » appelées « pièges à racines ». Elles sont stimulées directement en intra-dural. Les racines sont donc manipulées « à nu ». La dure-mère doit être refermée de manière étanche (grâce à un manchon siliconé) autour des câbles.

3.1.4.2 La technique de Barcelone

La technique extradurale, développée sous le nom de « technique de Barcelone » (21) est la technique recommandée par Brindley lui-même (The Finetech-Brindley). La technique nécessite un double abord. Le premier est thoraco-lombaire intra-dural avec laminectomie T12-L1 ou T11-L2 pour réaliser la radicotomie postérieure au niveau du cône terminal. Le second abord est sacré extradural pour la mise en place des électrodes de stimulation des

racines antérieures, à travers la dure-mère. Les racines motrices sont donc moins manipulées « à nu » que dans la technique intra-durale pure.

3.1.4.3 La technique extradurale pure de Sauerwein(22)

Cette technique, qui reste la moins utilisée en France, a un abord sacré avec une laminectomie sacrée et une radicotomie au niveau des ganglions spinaux. La stimulation des racines sacrées se fait en extradural. Elle est moins utilisée et non recommandée par G.S Brindley car elle est hémorragique et la séparation des contingent moteur et sensitif est difficile dans cette zone sacrée. Elle est réalisée lorsqu'il existe une arachnoïdite sévère (22–24).

3.1.4.4 La technique « tout sacré » nantaise

A Nantes, le duo neurochirurgien-MPR (Médecin physique et de réadaptation) a développé une technique chirurgicale mêlant la technique de Barcelone et la technique intra-durale pure(25). En effet, la laminectomie d'abord est réalisée de L5 au hiatus sacré. Le repérage des racines sacrées se fait en extradural. La déafférentation sensitive se réalise au niveau de la queue de cheval en intra-dural. La racine S1 n'est pas accessible à ce niveau. La fermeture durale est classique. La stimulation des racines ventrales est réalisée sur la portion extradurale ensuite.

Cette technique paraît avantageuse sur plusieurs points : la déafférentation se réalise en intra-durale sur la portion la plus caudale du fourreau dural, là où les racines sont plus facilement individualisables. Puis la manipulation et la stimulation des racines ventrales se réalise en extradural et donc diminue le risque de lésion radiculaire rendant parfois inefficace le dispositif en post-opératoire.

3.1.5 La population cible

Le dispositif de Brindley est proposé aux patients paraplégiques ou tétraplégiques complets, présentant une lésion médullaire supra-sacrée. L'indication de choix est le patient présentant une incontinence urinaire sur vessie hyperactive de faible capacité, avec ou sans dyssynergie vésico-sphinctérienne (23), en échec des autres traitements. A l'époque où la technique a été décrite, il n'existait qu'un seul anticholinergique oral (oxybutinine), seule arme chimique contre l'hyperactivité détrusorienne.

Il faut vérifier l'intégrité des centres sacrés : les réflexes sacrés (bulbo-caverneux, clitorido-anal, réflexe à l'étirement et à la pique de la marge anale et réflexe à la toux) doivent être présents. Si l'examen clinique ne permet pas de conclure de manière certaine à la préservation des réflexes sacrés, un électromyogramme de S3 doit être réalisé.

Il faut absolument évaluer la contractilité préalable du détrusor. Un bilan urodynamique est de mise avant l'intervention afin d'objectiver une contraction détrusorienne d'au moins 50cm d'eau chez l'homme et 35cm d'eau chez la femme (24). De la même manière, il faut intervenir à distance d'une injection de toxine botulinique intra-détrusorienne afin de récupérer une contraction satisfaisante. Les injections de toxine n'auront plus aucun intérêt après la mise en place d'un dispositif de Brindley puisque l'hyperactivité détrusorienne sera abolie par la radicotomie postérieure.

Il est très important de statuer préalablement la fonction génito-sexuelle, que ce soit chez l'homme ou chez la femme. Certains patient classés grade AIS A peuvent avoir une zone de préservation partielle sensitive. Chez les hommes, la présence d'une érection réflexe ou d'une éjaculation réflexe doit être notée. Il faut ensuite discuter et informer le patient que l'intervention abolira ces phénomènes. Il faut noter que, si dans des études souvent hétérogènes, plus de 50% des patients blessés médullaires ont des érections, celles-ci sont le plus souvent insuffisantes pour une pénétration ou sont instables. L'indication idéale du Brindley est chez un homme sans érection reflexe, cependant il faut en discuter avec le patient. De plus, la technique de Brindley peut permettre une restauration d'une érection.

Les indications d'aide à la défécation et chez l'homme l'obtention d'érections programmées sont rarement retenues en première intention (26).

Pour les patients porteurs d'une pompe de libération intrathécale de baclofène, les indications de la mise en place d'un dispositif de Brindley sont délicates : la rétention urinaire est un des effets secondaires connu du baclofène, par hypocontractilité détrusorienne (27,28). Le dispositif de Brindley risquerait de ne pas fonctionner dans ces conditions. Parfois, une recrudescence de spasmes des membres inférieurs et de l'abdomen nécessite la mise en place d'une pompe à baclofène intrathécale, comme l'ont décrit Soni et coll. en 2004. Cependant, si le débit de base de baclofène est trop élevé, le dispositif de Brindley devient inefficace (29). L'effet de cette drogue peut aussi être lié à une relaxation

sphinctérienne striée diminuant les résistances et/ou à un effet neurologique central (30–32).

3.1.6 Les indications

Actuellement, les patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de Brindley sont les patients en échec des autres traitements médicaux de référence de l'hyperactivité détrusorienne, et souhaitant une alternative thérapeutique. Ces traitements regroupent les anticholinergiques (et l'association d'anticholinergiques) et la toxine botulinique intradétrusorienne. Il peut également s'agir d'une demande de pallier aux cathétérismes intermittents ou permanents, donc un choix de mode de drainage.

3.1.7 L'étude de la première cohorte

Brindley a publié ses 50 premiers cas en 1986. Sur les 49 patients suivis (entre 1 et 9 ans de suivi), 45 patients l'utilisaient encore, 39 étaient très satisfaits du dispositif. Dix-sept patients ont eu une rhizotomie postérieure sur S2 ou S3. En post opératoire, 62% des patients étaient continents, 80% avaient un résidu post mictionnel <60mL. Seulement quatre patients ont eu trois infections urinaires ou plus par an. Sur les 38 hommes implantés, 68% utilisaient le dispositif pour obtenir une érection.

Ces résultats encourageants ont aiguisé la curiosité des médecins et des chirurgiens, avec une augmentation rapide du nombre de patients implantés.

3.2 Revue de la littérature de son efficacité et de sa tolérance

De nombreuses cohortes ont été publiées depuis l'invention de ce dispositif, à la fois en France, mais aussi dans toute l'Europe. Entre 1976 et 1992, le dispositif de Brindley a été implanté chez 500 patients répartis dans le monde et dans 28 centres (Grande Bretagne, France, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande et Australie). Après un suivi allant de 3 mois à 16,1 ans, 411 patients utilisaient encore le dispositif. Entre les années 1970 et 2016, plus de 2000 patients ont été implantés (33).

L'efficacité due dispositif de Brindley, c'est-à-dire l'obtention d'une miction électro-stimulée complète associée à une continence, a été de nombreuses fois évaluée. L'étude de sa répercussion sur la qualité de vie des patients blessés médullaires en a découlé.

Une revue de littérature sur la base de données de Pubmed retrouve 29 articles concernant des études de résultats cliniques et urodynamiques post-opératoires après implantation intra ou extra-durale d'un dispositif de Brindley (5,22,23,25,26,33–56). Le tableau 2 regroupe les résultats de ces différentes études, et également les conclusions de trois revues de la littérature réalisées en 2003, 2011 et 2016.

3.2.1 Résultats sur la continence

L'incontinence est quasi systématique en pré-opératoire. En post-opératoire, la continence totale va de 35,3% dans la série de Creasey et al(46), à 97,3% dans la série de Guérin et al (55).

La continence moyenne sur 25 cohortes est de 74,8%.

3.2.2 Résultats sur les résidus post-mictionnels

Les résidus post-mictionnels sont drastiquement diminués en post-opératoire : 87,9% en moyenne sur 14 cohortes ont des résidus post mictionnels inférieurs à 50mL. Dans la cohorte de Hamel et al, 75% des patients ont des résidus inférieurs à 10mL.

3.2.3 Résultats sur la capacité vésicale

Dans toutes les séries, la capacité vésicale moyenne augmente de manière significative. Elle est toujours notée au-dessus de 350mL, et quasiment toujours au-dessus de 400mL (100% des patients au-dessus de 400mL dans 6 études). En moyenne, 97,7% des patients ont plus de 400mL de capacité vésicale. Dans la cohorte de Kirkham (48), 80% des patients ont une augmentation de 70% de la capacité vésicale.

3.2.4 Résultats sur la compliance

Il existe une amélioration puis une stabilisation de la compliance dans les six semaines qui suivent la désafférentation (43), et ce, de manière durable. Ces résultats sont confirmés à long terme par de nombreuses études (23,26,35,36,43,44,46,52).

3.2.5 Résultats sur le taux d'infections urinaires

Toutes les études rapportent une diminution significative du nombre d'infections urinaires. Dans les plus grandes cohortes (50,52), le taux d'infections urinaires symptomatiques est

réduit de 6,3 par an avant l'implantation à 1,2 par an après l'implantation. Après la chirurgie, 48,2% des patients n'ont pas eu d'infection urinaire au cours d'un suivi de 14,8 ans en moyenne (52).

3.2.6 Utilisation pour la défécation

L'aide à la défécation n'est utilisée que dans 65,8% en moyenne sur 12 cohortes. Souvent, le programme 2 est utilisé en association avec les touchers rectaux. Rarement, le dispositif de Brindley seul suffit pour maintenir le transit (2,6% dans la cohorte de Brindley (26), ou 23% dans la cohorte de Egon (23)).

3.2.7 Utilisation pour les érections

Le programme 3 peut permettre, en stimulation continue des racines S2, l'obtention d'une érection. Cependant, ce programme ne fonctionne que dans 56% des cas en moyenne sur 12 cohortes. De plus, la plupart du temps, les érections ne sont pas satisfaisantes et le programme n'est pas utilisé (dans la cohorte de Vignes et al (47), 2/3 des programmes fonctionnent, 1/3 des patients l'utilisent).

3.2.8 Résultats sur la qualité de vie

Quatre études ont évalué la qualité de vie des patients implantés (49,51,57,58) par des questionnaires validés. Les résultats de ces études concordent tous vers une amélioration significative de la qualité de vie liée aux problèmes urinaires chez les patients utilisant des mictions électro-induites. Les principaux facteurs responsables d'une amélioration du confort sont l'efficacité de la radicotomie sur la continence et l'efficacité des mictions électro-induites qui diminuent significativement le nombre d'infections urinaires symptomatiques (20).

3.3 Les complications rapportées

Les complications liées à la chirurgie sont plutôt précoces : infection du site opératoire et/ou du matériel implanté, fuite de liquide céphalo-rachidien, désunion de cicatrice, sidération des racines sacrées antérieures due à la manipulation per-opératoire. Cette notion de sidération des racines sacrées sera discutée ultérieurement.

Les complications tardives sont plutôt liées aux pannes de matériel implanté ou émetteur, voire des ruptures/déplacements de matériel implanté.

Les différentes statistiques de ces complications sont recensées dans le tableau 3, d'après la revue de littérature.

Tableau 2 : Résultats cliniques et urodynamiques de la technique de Brindley : revue de la littérature

Publications	Année	Nb de patients	Suivi	Rhizotomie postérieure	Utilisation pour la miction	RPM	Continence	Capacité vésicale	Utilisation pour la défécation	Utilisation pour l'érection	Infection urinaire
Brindley UK (34)	1982	11	2 à 50 mois	0	100% (11/11)	100% (11/11) RPM < 100mL 63,6% (7/11) RPM < 50mL	54,5% (6/11)	-	-	55,6% (5/9)	-
Cardoso UK (35)	1984	13	4 à 57 mois	-	100% (13/13)	100% (13/13) RPM < 50mL	61,5% (8/13)	100% > 450mL	-	-	-
Brindley UK (36)	1986	50	1 à 9 ans	34%	86%	80% (40/50) RPM < 60mL	62% (31/50)	-	-	-	3/50 : > 3 infections/an
Robinson UK (37)	1988	22	-	-	72,7% (16/22)	-	50% (11/22)	-	-	27,3% (6/22) érection obtenue 0% d'utilisation	-
Tanagho USA (38)	1989	19	6 ans	84%	38% (7/22)	-	82% (18/22)	-	-	-	-
Sauerwein Allemagne (22)	1990	12	3 à 29 mois	100%	75%	75% (9/12) < 50mL 3/12 sans mesure récente	64% (7/12)	100% > 350mL	-	-	-

Publications	Année	Nb de patients	Suivi	Rhizotomie postérieure	Utilisation pour la miction	RPM	Contenance	Capacité vésicale	Utilisation pour la défécation	Utilisation pour l'érection	Infection urinaire
Brindley UK (39)	1990	50	5 à 11 ans	34%	82% (41/50)	-	77% (38/50)	-	56,3% (27/48)	35,1% (13/37) érections complètes 8,1% (3/37) érections partielles	70,7% (29/41) pas d'infection urinaire 12,2% (5/41) 1 infection par an
Mac Donagh UK (40)	1990	12	2,2 ans	75%	100%	-	-	-	50%	-	-
Madersbacher Autriche (45)(44)	1993	30	8 ans	100%	90%	90% < 50mL	93% (28/30)	-	-	-	-
Barat France (42)	1993	40	6 mois à 4 ans	92,50%	100%	82,5% < 100mL	80% (32/40)	100% > 400mL	-	-	70%(28/40) : urines stériles 22,5%(9/40) : bactériurie intermittente
Brindley UK (26)	1994	500	0,25 à 16 ans	70%	86%	-	-	-	82% environ 2,6% (13/500) exclusive- ment	-	-
Van Kerrebroeck Allemagne (43)	1997	52	42,2 mois	100%	78,8% (41/52)	100% < 50mL	82,6% (47/52)	100% > 370mL moyenne 596 +/- 104mL	78,8% (41/52)	62,1% (18/29)	4,2 infections/an avant 1,4 infections/an après

Publications	Année	Nb de patients	Suivi	Rhizotomie postérieure	Utilisation pour la miction	RPM	Contenance	Capacité vésicale	Utilisation pour la défécation	Utilisation pour l'érection	Infection urinaire
Schurch Suisse (44)	1997	10	-	80%	100%	100% < 50mL	80% (8/10)	100% >500mL	-	-	3/10 : > 3 infections par an
Egon France (23)	1998	96	moyenne 5,6 ans	100%	89%	89,2% < 50mL	88% (82/93)	100% hommes > 300mL 100% femmes > 400mL	54,8% (51/93)	70,8% (46/65) érection complète 4,6% (3/65) érection partielle	4,3% (4/93) : au moins une infection avec de la fièvre
Van der Aa Pays-Bas (45)	1999	38	0,25 à 12 ans	100%	100%	73% < 60mL	83,8%(31/37)	95% > 400mL	73%(27/37)	87,9% (29/33)	-
Creasey USA (46)	2001	23	1 an	100%	78%	81% (17/21) < 50mL	35,3%(6/17)	95,2% (20/21) > 400mL	60,9% (14/23)	-	78,3% (18/23) : moins d'infection/mois
Bauchet France (56)	2001	20	1 à 8,5 ans	100%	89,5% (17/19)	94,7% (18/19) < 50mL	94,7% (18/19)	100% > 350mL Moyenne : 460mL [350-800]	42,1% (8/19)	-	-
Vignes France (47)	2001	32	4 à 11 ans moyenne : 8 ans	-	-	70% < 50mL	80% (25/32)	100% > 350mL moyenne : 550mL [350-600]	-	60%	70% urines stériles

Publications	Année	Nb de patients	Suivi	Rhizotomie postérieure	Utilisation pour la miction	RPM	Contenance	Capacité vésicale	Utilisation pour la défécation	Utilisation pour l'érection	Infection urinaire
Kirkham UK (15)	2002	5	< 4 mois	0%	20%	1/5 : RPM=0mL	-	80% (4/5) : augmentation de la capacité de 70%	-	0%	-
Guerin France (55)	2002	40	0,5 à 14 ans moyenne : 9 ans	-	-	92% < 50mL	97,30%	100% > 350 [350-600mL]	-	-	70% urines stériles
Vastenholt Pays-Bas (49)	2003	42	1 à 13 ans moyenne : 7,2 ans	100%	87% (32/37)	-	57% le jour 70% la nuit	-	60% (22/37)	65% (20/32)	41% (16/37) aucune infection post op
Vignes France (5)	2003	REVUE	11 articles Recul moyen: 4,2 ans	-	-	moyenne 83,5% < 50mL	moyenne 85,6%	100% >350mL moyenne 528,5mL	-	2/3 efficaces 1/3 utilisés	en moyenne, 70% des patients ont des urines stériles 6% de patients non améliorés
Hamel France (25)	2004	4	> 6 mois	100%	100%	75% (3/4) < 10mL 25% (1/4) < 50mL	75% (3/4) 25% (1/4) : fuites d'effort	100% > 400mL	50% (2/4)	75% (3/4) efficace mais non utilisé	-

Publications	Année	Nb de patients	Suivi	Rhizotomie postérieure	Utilisation pour la miction	RPM	Contenance	Capacité vésicale	Utilisation pour la défécation	Utilisation pour l'érection	Infection urinaire
Kutzenberger Allemagne (50)	2005	440	6 mois à 17 ans moyenne : 6,6 ans	94%	95%	-	83% (364/440)	moyenne 470mL	91,1%(401/440)	-	1.2/an en moyenne
Martens Pays-Bas (51)	2011	REVUE	18 articles	-	73% à 100%	-	57 à 100%	-	29 à 100%	0 à 32% d'utilisation	-
Krasmick Allemagne (52)	2014	137	Moyenne : 14,8 ans +/- 4,8	100%	78%	-	61,7% (71/115)	Moyenne : 475mL +/- 82,7mL	-	-	48,2% (66/137) aucune infection
Castano Botero Colombie (53)	2015	104	-	100%	-	91% (95/104) < 50mL	86% (89/104)	94% > 400mL	91% (91/104)	59% (61/104)	91%→15% de patients avec infection urinaire P<0.001
Ren UK (33)	2016	REVUE	20 articles Suivi max : 16 ans	en moyenne 64%	en moyenne 73,2%	-	en moyenne 76,5%	-	-	-	-

Tableau 3 : Résultats de la technique de Brindley : impact sur la qualité de vie et complications dans la revue de la littérature.

Publications	Année	Qualité de vie	Sidération des racines sacrées	Complications	Mesures associées
Brindley UK (34)	1982	-	18,2% (2/11) Délai de reprise d'efficacité: 10 mois et 11 mois	-	-
Brindley UK (36)	1986	-	-	14 fuites de LCR* 10 pannes de dispositif	-
Robinson UK (37)	1988	-	4,5% (1/22)	-	6 sphinctérotomies
Tanagho USA (38)	1989	-	-	1 infection du site opératoire	5/22 sondages intermittents associés
Sauerwein Allemagne (22)	1990	-	-	1 fuite de LCR 2 reprises de rhizotomie postérieure	1 sondages intermittents associés 1 SUAD** 1 cystostomie continente
Brindley UK (39)	1990	-	-	18 pannes d'implant 1 douleur lombaire 2 inconfort abdominal 1 HRA*** 4 constipations	-
Isambert France (41)	1993	-	-	-	6,6% (2/30) HAD**** persistante 1/30 rhizotomie complémentaire 2/30 injections parasphinctériennes de xylocaïne (2 hommes) 6/30 alphabloquant 1/30 sphincterotomie
Madersbacher Autriche (54)	1993	100% améliorée	3,4% (1/30)	-	2 manœuvres de Credes 5 rhizotomies complémentaires 1 sphinctérotomie
Barat France (42)	1993	-	2 neuropraxies 2 dénervations temporaires	1 fuite de LCR 2 infections sur câbles 4 pannes d'implants 1 douleur périnéale 4 IUE*****	4 HAD persistantes 1 rhizotomie complémentaire
Brindley UK (26)	1994	-	-	4 infections sur site opératoire 72 pannes d'implant	25 rhizotomies complémentaires

Publications	Année	Qualité de vie	Sidération des racines sacrées	Complications	Mesures associées
Van Kerrebroeck Allemagne (43)	1997	-	2 dénervations temporaires: -1 reprise contractile après 6 mois -1 reprise partielle contractile à 18 mois	7 HRA 2 fuites de LCR	4/52: sondages intermittents associés
Egon France (23)	1998	-	5 dénervations: 4 temporaires et 1 définitive (reprise contractile entre 8 et 12 mois)	2 infections post opératoires 3 fuites de LCR 5 pannes de récepteur (reprise chirurgicale efficace) 4 ruptures de câbles	4 rhizotomies complémentaires
Van der Aa Pays-Bas (45)	1999	-	-	3 pannes de récepteur (reprise chirurgicale efficace) 3 fuites de LCR	3/37: Sondages intermittents associés
Creasey USA (46)	2001	66,7% (12/18) sont satisfaits de leur mode mictionnel 44,4% (8/18): qualité de vie améliorée	3 dénervations temporaires (reprise contractile à 3 mois chacune)	4 incontinences urinaires d'effort	5/23: Sondages intermittents associés 1/23: SUAD
Bauchet France (56)	2001	-	-	2 fuites de LCR 1 rupture de câble distal (reprise chirurgicale efficace) 1 reprise chirurgicale des électrode sacrées (reprise efficace) 4 pannes de boîtier externe 1 aggravation d'un diverticule vésicale	1/19: sondages intermittents associés
Vignes France (47)	2001	80%; qualité de vie radicalement améliorée	-	-	-
Guerin France (55)	2002	-	neuropraxie transitoire de 2 à 12 mois	-	-

Publications	Année	Qualité de vie	Sidération des racines sacrées	Complications	Mesures associées
Vastenholt		SIUP: 0,84→1,49	3 implants non fonctionnels en post op	16% d'incontinence urinaire d'effort 16 ruptures de câbles	
Pays-Bas (49)	2003	QoL: 0,89→0,23 P<0,001 +54% vie sociale	11% : Hypocontractilité	7 pannes de boîtier transmetteur 4 pannes de boîtier récepteur 1 Fuite de LCR 5 infections	-
Vignes		90% estiment que leur qualité de vie est améliorée	dans 0 à 4% des cas Récupération dans un délai de 2 à 12 mois	Fuite de LCR: risque 2 à 4% Infection post op : jusqu'à 2,6% des cas Délai d'apparition de défaillance de matériel: 1 mois à 9 ans	-
France (5)	2003				
Hamel					
France (25)	2004	-	0%	1 fuite de LCR	-
Kutzenberger				6 fuites de LCR 5 infections 70/440 pannes d'implants 34/440 reprises chirurgicales	8/440 rhizotomies complémentaires
Allemagne (50)	2005	-	-		
Krasmick				19 ruptures de câbles 19 pannes de récepteur 8 fuites de LCR 3 infections post op 15 pannes d'origine indéterminée	4 rhizotomies complémentaires 10 sphincters artificiels 17 sphinctérotomies 9 urétrotomies 2 stents urétraux
Allemagne (52)	2014	-	-		
Castano Botero				12% d'incontinence urinaire d'effort 2 infections post op 2 ruptures de câbles 2 déplacements du boîtier récepteur 1 panne de boîtier récepteur (changement efficient)	
Colombie (53)	2015	-	-		

*Liquide Céphalo-Rachidien **Sonde Urinaire à Demeure ***Hyper Réflexie Autonome ****Hyper Activité Détrusorienne
*****Incontinence Urinaire d'effort

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Le stimulateur de Brindley a été inventé à une période où il n'y avait pas de solution satisfaisante pour allier vidange de la vessie, continence et qualité de vie pour les patients blessés médullaires.
- Le principe du dispositif est de traiter l'hyperactivité détrusorienne par radicotomie des racines sacrées postérieures, et d'obtenir une miction complète par stimulation des racines sacrées antérieures.
- La technique de Brindley a prouvé son efficacité clinique, urodynamique et ses avantages sur la qualité de vie dans la littérature.

DEUXIEME PARTIE : ETUDE DE COHORTE RETROSPECTIVE A LONG TERME DE L'UTILISATION DES DISPOSITIFS DE BRINDLEY AU CHU DE BORDEAUX

Les implantations du dispositif de Brindley ont débuté en 1987 à Bordeaux avec le Professeur Guérin, neurochirurgien. Certaines interventions ont été accompagnées par le Dr Brindley lui-même, ou lors de reprises chirurgicales délicates. Ensuite, le Pr Vignes, neurochirurgien également à poursuivi l'activité des implantations. Les patients étaient recrutés dans la plupart des cas au centre de rééducation spécialisé dans la prise en charge des blessés médullaires : la Tour de Gassie, ou alors au CHU.

1 MATERIEL ET METHODES

1.1 **Objectifs de la recherche**

1.1.1 Objectif principal

Il était d'évaluer l'utilisation à long terme du dispositif de Brindley chez les patients implantés au CHU de Bordeaux entre 1987 et 2016, et les mesures associées à l'utilisation du dispositif.

1.1.2 Objectifs secondaires

Ils étaient multiples : tenter de déterminer un profil idéal de patient susceptible de recevoir un stimulateur de Brindley, de recenser les problèmes techniques rencontrés au cours de leur utilisation, et d'évaluer la satisfaction générale des patients après une utilisation prolongée.

1.2 **Procédures de recherche**

L'étude est descriptive longitudinale et rétrospective.

Tous les patients implantés étaient recensés successivement et de manière prospective par le Professeur Barat, chef de service de Médecine Physique et de Réadaptation au CHU de Bordeaux.

Le recueil de données s'est réalisé sur dossiers médicaux consultés aux archives du CHU de Bordeaux et dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation du CHU de Bordeaux (pour les dossiers datant de 1986 à 2008) et sur dossiers médicaux informatisés (à partir de 2008). Pour un patient, le dossier médical a été récupéré du Centre de L'Arche, Le Mans car le patient avait déménagé lors de son suivi.

Le recueil des dysfonctionnements du dispositif était réalisé d'une part dans les dossiers médicaux, d'autre part par l'interrogatoire des patients (interrogatoire par téléphone).

Un questionnaire-patient a été conçu (annexe III), et utilisé pour l'interrogatoire par téléphone. Un questionnaire aussi a été réalisé par mail sur demande d'un patient.

Le consentement éclairé des patients était pris par téléphone. Pour certains patients décédés, les proches qui ont pu être contacté ont été interrogés avec leur propre consentement.

1.3 Aspects statistiques

Les variables qualitatives ont été décrites en termes d'effectifs, et de pourcentage lorsque les effectifs seront assez grands.

Les variables quantitatives ont été décrites en termes d'effectifs, de moyenne avec l'écart-type, et de médiane avec l'intervalle interquartile [Q1 ; Q3].

Les comparaisons entre deux groupes indépendants ont été réalisées par des tests t de Student.

Tous les tests ont été effectués avec un risque d'erreur de première espèce $\alpha = 5\%$ en formulation bilatérale.

Les analyses ont été effectuées sous Excel® et les courbes de survie sans survenue de panne du boîtier émetteur ou du boîtier récepteur des stimulateurs de Brindley ont été réalisées selon la méthode de Kaplan-Meier, grâce au logiciel R®.

Une représentation graphique des données a été réalisée lorsque nécessaire.

2 RESULTATS

2.1 Description de la population d'étude

Au sein du CHU de Bordeaux, 49 patients ont été implantés d'un dispositif de Brindley entre 1987 et 2016.

Au moment du recueil de données en 2017 :

- 11 sont décédés (22,4%)
- 5 sont perdus de vue (10,2%) (leur statut en 2017 est inconnu)
- 4 dossiers médicaux n'ont pas pu être consultés : certaines données médicales sont donc manquantes. Parmi eux, 2 font partie des perdus de vue.

Sur les 33 patients vivants non perdus de vue, 32 ont été contactés par téléphone (65,3%). Pour deux patients décédés, un proche au premier degré a été interrogé.

Toutes les lésions médullaires étaient post-traumatiques.

La répartition de la population d'étude selon le niveau lésionnel et le sexe est représentée dans les figures ci-dessous (figures 7,8). La cohorte était constituée d'une majorité d'hommes et de paraplégiques. Le niveau lésionnel médullaire était inconnu pour deux hommes qui ont été perdus de vue.

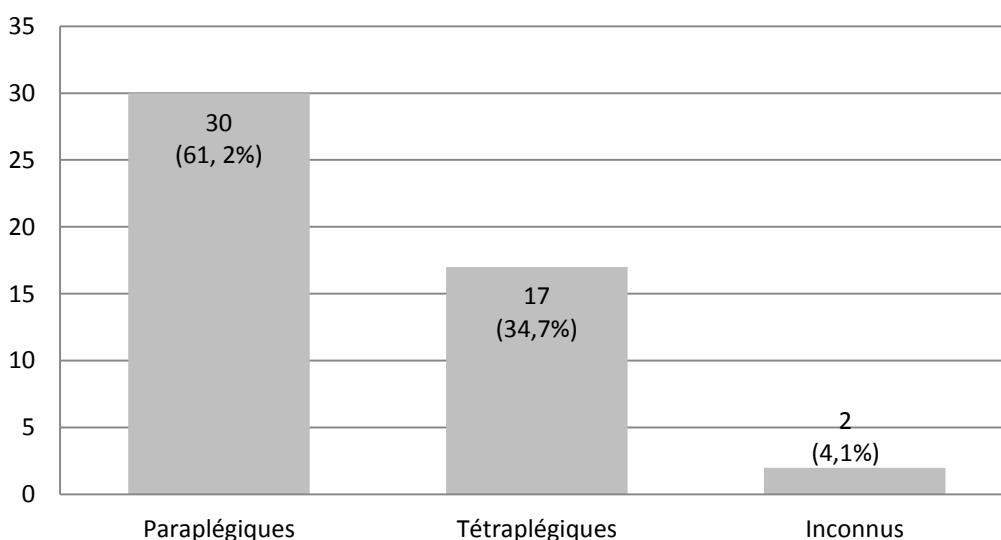


Figure 7 : Répartition des 49 patients implantés à Bordeaux selon le niveau lésionnel médullaire.

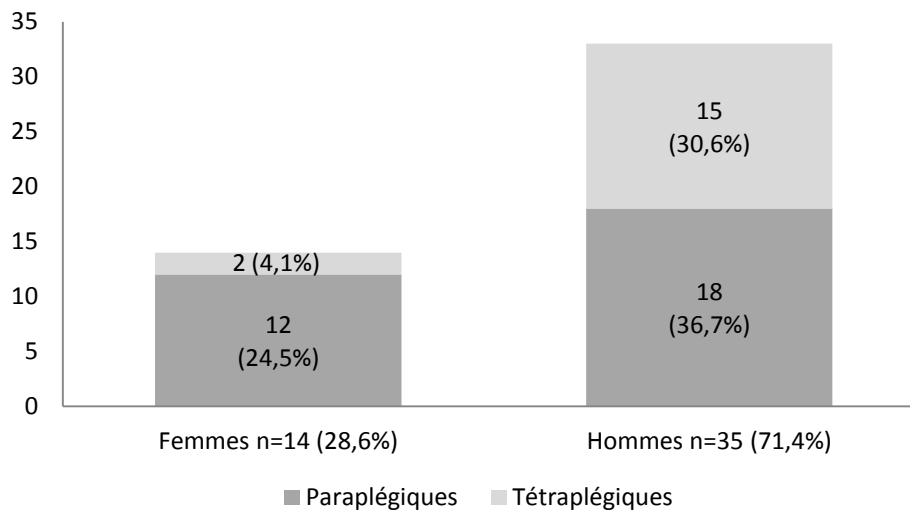


Figure 8 : Niveau lésionnel médullaire selon le sexe dans la cohorte des 49 patients implantés à Bordeaux.

Les autres caractéristiques de la population sont résumées dans le tableau ci-dessous (tableau 4).

La durée moyenne entre le traumatisme médullaire et l'implantation du dispositif était de **7,8 ans**, avec une importante variabilité.

La durée moyenne de suivi des 49 patients depuis l'implantation du dispositif de Brindley jusqu'au recueil de données en 2017 ou jusqu'à la date des dernières nouvelles était de **16 ans**, avec une médiane à 18,7 ans.

	Moyenne (années) (±écart-type)	Médiane (années) [Q1 ; Q3]	Minimum (années)	Maximum (années)
Age au moment de la lésion médullaire	26,6 (± 9,8)	24 [21 ; 29]	16	63
Age au moment de l'implantation du Brindley	34,0 (± 11,1)	32,8 [26,1 ; 40]	18,8	65,5
Délai entre lésion médullaire et implantation	7,8 (± 9,4)	4,4 [2,7 ; 16,2]	0,7	40,3
Age des patients contactés par téléphone (n=32)	53,5 (± 10,1)	55 [47 ; 60]	31	74
Durée du suivi (n=49)	16,0 (± 9,7)	18,7 [8,0 ; 25,1]	0	29,2

Tableau 4 : Caractéristiques de la cohorte de patients implantés au CHU de Bordeaux (n=49).

2.2 Etat des lieux des utilisations du dispositif de Brindley dans la cohorte (Tableau 5)

Sur les 33 patients non décédés et non perdus de vue, **18 (soit 54,5%)** utilisent toujours le Brindley comme mode mictionnel quotidien. Deux d'entre eux l'utilisent de manière associée aux sondages intermittents.

La durée d'utilisation du dispositif de Brindley de la cohorte totale ou en fonction de sous-groupes de patients figure dans le tableau 5.

Sur les 11 patients décédés, 9 l'utilisaient encore avant leur décès. Aucun décès n'a été en rapport avec le dispositif de Brindley.

La durée moyenne d'utilisation du dispositif par les patients qui l'utilisaient encore au moment du recueil de données était de 10 ans plus longue que pour les patients qui ne l'utilisaient plus (qu'ils soient vivants ou décédés).

Chez les patients vivants qui ne l'utilisaient plus, la durée moyenne d'utilisation est de **8,8 ans**, avec une médiane à 5,5 ans.

Concernant les deux patients perdus de vue dont le niveau lésionnel est inconnu : le premier a été perdu de vue l'année même de l'implantation, aucune donnée n'a été retrouvée. Le deuxième patient a été perdu de vue 9 ans après l'implantation. Le stimulateur était alors fonctionnel.

	Moyenne (années) (écart-type)	Médiane (années) [Q1 ; Q3]	Minimum (années)	Maximum (années)
Durée d'utilisation cohorte totale à la date des dernières nouvelles (n=49)	14,5 (± 9,7)	14,5 [4,8 ; 23]	0	28
Durée d'utilisation des patients utilisateurs actuels (n=18)	19,9 (± 6,8)	22,1 [16,3 ; 25,4]	5,1	27,3
Durée d'utilisation des patients qui ne l'utilisent plus (vivants ou décédés) (n=27)	9,7 (± 9,2)	6 [2 ; 16,8]	0	26
Durée d'utilisation des patients décédés (n=11)	11,2 (± 10,0)	8 [4 ; 21]	0	26

Tableau 5 : Durées d'utilisation du dispositif de Brindley, en années, dans la cohorte totale et en fonction de sous-groupes de patients implantés à Bordeaux.

2.2.1 Analyse en sous-groupes selon le sexe et le niveau lésionnel médullaire (tableau 6-7)

	Moyenne (écart-type)	Médiane [Q1 ; Q3]	Minimum	Maximum
Femmes paraplégiques (n = 12)	20,5 (± 8,1)	22 [20,5 ; 25,5]	3	28
Femmes paraplégiques utilisatrices actuelles (n = 6)	23,7 (± 3,1)	23,5 [21,5 ; 25,8]	20	28
Hommes paraplégiques (n = 18)	13,9 (± 9,4)	12 [5 ; 23]	0	27
Hommes paraplégiques utilisateurs actuels (n = 7)	19,9 (± 9,3)	23 [15,5 ; 26,5]	5	27
Hommes tétraplégiques (n = 15)	10,9 (± 9,3)	12 [1 ; 18]	0	26
Hommes tétraplégiques utilisateurs actuels (n = 6)	17,7 (± 5,6)	17 [13 ; 21]	12	26
Femmes tétraplégiques (n=2)	2	2	2	2

Tableau 6 : Durées d'utilisation du stimulateur, en années, dans les sous-groupes de patients selon le sexe et le niveau lésionnel médullaire.

2.2.1.1 Les femmes paraplégiques

Douze femmes paraplégiques ont été implantées, une seule a été perdue de vue.

Les indications à l'implantation initiale étaient dans les 11 cas en rapport avec un échappement thérapeutique à l'oxybutinine (la première patiente paraplégique a été implantée en 1988 et la dernière en 1996 : aucune n'a eu de toxine botulinique intra-détrusorienne avant l'implantation), entraînant des fuites et des infections urinaires à répétition.

Parmi ces patientes, 54,5% l'utilisaient encore au moment de l'enquête.

La durée moyenne d'utilisation chez ces 11 patientes est de **20,5 années**.

La patiente perdue de vue l'utilisait encore à sa dernière visite en 2008, ce qui fait moins d'un an d'utilisation.

Toutes relatent des difficultés d'utilisation lorsque les toilettes ne sont pas accessibles aux personnes à mobilité réduite. Le handicap serait le même si elles réalisaient des auto-sondages d'après elles.

2.2.1.2 Les femmes tétraplégiques

Deux femmes tétraplégiques ont été implantées. L'une est décédée, l'autre a été perdue de vue depuis 1999.

Concernant la patiente décédée : elle a été implantée en 1988. Son décès n'est pas en rapport avec le dispositif de Brindley. Sa dernière visite date de 2014, soit 26 ans d'utilisation. Elle utilisait les deux programmes quotidiennement. La stimulation était réalisée par une tierce personne. Il n'y a pas de donnée concernant l'appareillage utilisé pour récolter les urines ou la position de la patiente lors de la stimulation.

Concernant la patiente perdue de vue : elle a été implantée en Juin 1999. A sa dernière visite en Novembre 1999, elle utilisait le Brindley pour les mictions, en association à des auto-sondages (son niveau lésionnel était C7). Il n'y a pas de donnée concernant l'utilisation du programme 2 d'aide à la défécation.

2.2.1.3 Les hommes paraplégiques

Dix-huit hommes paraplégiques ont été implantés.

Un patient a été perdu de vue 8 ans après l'implantation : le boîtier récepteur commençait à dysfonctionner mais il était toujours utilisé par le patient.

Cinq patients sont décédés :

- un n'a jamais utilisé le stimulateur car il présentait une neuropathie périphérique induite par le VIH : le stimulateur n'a jamais fonctionné
- un a été perdu de vue la même année que l'implantation : le stimulateur était tout à fait fonctionnel. Le patient est décédé 5 ans après un sarcome des surrénales. La durée d'utilisation est inconnue
- un patient est décédé 16 ans après l'implantation du stimulateur : il ne l'utilisait plus depuis au moins 6 ans. Le dossier n'a pas pu être consulté

- les deux derniers patients ont utilisé leur stimulateur jusqu'à leur décès, soit 22 ans d'utilisation pour le premier, et 4 ans pour le deuxième.

Les indications initiales d'implantation étaient dans 100% des cas une incontinence urinaire avec des infections urinaires à répétition. Cinq ont échappé à l'oxybutinine (pour les autres, il n'y avait pas de données concernant le traitement anti-cholinergique), 3 refusaient les auto-sondages, 1 avait une sonde urinaire à demeure, 2 ont échappé à la toxine botulinique intra-détrusorienne en 2009 et 2012.

Parmi les 12 patients contactés par téléphone, **58,3%** utilisaient encore le Brindley au moment de l'enquête. Ils effectuaient leurs stimulations assis dans 100% des cas, avec l'aide d'un urinal ou d'un étui pénien. Un seul réalisait les transferts sur les toilettes pour effectuer les stimulations.

La durée moyenne d'utilisation chez ces 12 patients était de **15,9 ans**.

2.2.1.4 Les hommes tétraplégiques

Quinze hommes tétraplégiques ont été implantés, 5 sont décédés.

Les indications initiales d'implantation (souvent combinées) étaient : pour 7 d'entre eux une incontinence urinaire permanente, pour 5 d'entre eux des infections urinaires à répétition, pour 5 d'entre eux un gain d'autonomie, pour 3 d'entre eux des hyper-réflexies autonomes, pour 2 d'entre eux des reflux vésico-urétéraux.

La durée moyenne d'utilisation du stimulateur chez les 15 hommes tétraplégiques inférieure de 3 ans par rapport aux 18 hommes paraplégiques.

Sur les 10 patients vivants, **50%** utilisaient encore le dispositif de Brindley au moment de l'enquête. Un patient a stoppé son utilisation en 2017.

Cinq patients sur 15 n'ont jamais utilisé le dispositif (33,3%) : 3 ont présenté une infection du site opératoire et ont nécessité l'ablation du matériel (20%). Deux sur trois étaient tout à fait fonctionnels en post opératoire immédiat. Les deux autres ont présenté une hypocontractilité détrusorienne post opératoire rendant le dispositif inefficace (13,3%).

Sur les 5 patients décédés, 4 d'entre eux ont utilisé leur stimulateur jusqu'à leur décès, ce qui fait respectivement 22, 4, 18 et 11 ans d'utilisation. Le dernier n'a jamais utilisé son

stimulateur du fait d'une infection de matériel post opératoire ce qui a nécessité son ablation.

Sur les 10 patients qui ont utilisé leur stimulateur : 8 réalisaient les stimulations eux-mêmes, les deux autres avaient recours à une tierce personne. Quatre patients ont tout de même eu des difficultés d'accès au boîtier récepteur pour les stimulations dans le cadre de variations de poids (n=2) ou dans le cadre de déplacement du boîtier récepteur de sa loge initiale (n=2). Tous utilisaient des étuis péniens ou un urinal pour récolter les urines.

		Perdus de vue	Décès	Contactés par téléphone	Utilisation actuelle	Programmes utilisés		
						Miction	Défécation	Erection
Para-plégiques	Hommes (n=18)	1	5	12	7	12	5	5
	Femmes (n=12)	1	0	11	6	11	7	-
Tétra-plégiques	Hommes (n=15)	0	5	9	5	8	5	2
	Femmes (n=2)	1	1	0	0	1	1	-
Niveau lésionnel inconnu	Hommes (n=2)	2	-	0	-	-	-	-

Tableau 7 : Suivi de l'utilisation du dispositif de Brindley chez les 49 patients implantés, selon le niveau médullaire et le sexe

2.2.2 Analyse des patients qui n'utilisaient plus le stimulateur (tableau 8-9)

Sur les 49 patients implantés :

- 15 ont interrompu l'utilisation du dispositif de Brindley et ont adopté un autre mode mictionnel (tableau 8)
- 5 patients ne l'ont jamais utilisé

- 2 infections post-opératoires avec ablation du matériel (le stimulateur fonctionnait très bien en post-opératoire)
- 2 lésions des racines sacrées définitives de type neurotmésis à l'implantation initiale
- 1 neuropathie périphérique
- 6 patients l'ont utilisé jusqu'à leur décès.

Infection retardée	Panne inexplicquée	Escarre – fin de vie	Perte d'efficacité progressive	Néoplasie vésicale	Difficulté d'observance	Echec de la reprise chirurgicale
1	3	1	4	2	1	3

Tableau 8 : Causes d'arrêts d'utilisation du dispositif de Brindley (n=15)

Ces patients ont donc bénéficié d'un nouveau mode mictionnel (tableau 9), choisi au cas par cas.

		Dérivation continente Et sondages intermittents	Sonde urinaire à demeure	Auto-sondages	Hétéro-sondages	Bricker
Paraplégiques n=12	Femmes	1	2	1	0	0
	Hommes	0	0	5	0	3
Tétraplégiques n=8	Femmes	0	0	0	0	1
	Hommes	1	2	0	2	2

Tableau 9 : Modes mictionnels chez les patients qui ont stoppé l'utilisation du dispositif de Brindley (n=20)

Ces patients gardaient-ils le bénéfice de la radicotomie postérieure ?

- les 4 patients ayant une sonde urinaire à demeure ne présentaient pas d'infection urinaire récidivante, ni de fuite autour de la sonde.

- sur les 8 patients aux sondages intermittents : 3 présentaient des fuites persistantes (dont un patient qui présentait des fuites persistantes dès le post-opératoire immédiat en rapport avec une radicotomie incomplète), et un patient présentait toujours des infections urinaires à répétition. Le patient aux hétéro-sondages ne présentait ni fuite, ni infection urinaire à répétition.

2.3 La mise en route initiale du dispositif

2.3.1 Délai d'efficacité du Brindley en postopératoire

Une sonde urinaire à demeure était mise en place en per-opératoire. Si le patient ne présentait aucune complication urinaire post opératoire immédiate, la sonde urinaire pouvait être enlevée dès le 4^{ème} jour et les tests de stimulations pouvaient débuter(24).

Sur les 49 patients implantés, 4 dossiers médicaux n'ont pas pu être consultés.

Sur les 45 dossiers restants, la durée moyenne de mise en route du stimulateur est de **34,3 jours** (± 80 , 2 jours), avec une **médiane à 4 jours** [4 ; 7].

Le patient dont le stimulateur a été efficace qu'à partir du 300^{ème} jour, a utilisé son dispositif pendant 13 ans par la suite.

Trois implantations n'ont jamais fonctionné, avec absence de contraction détrusorienne électro-stimulée au-delà de un an. Un des patients présentait une neuropathie périphérique liée au virus d'immunodéficience humaine, non diagnostiqué au moment de l'implantation du Brindley.

2.3.2 Etude de l'impact de l'ancienneté de la lésion médullaire sur la fonctionnalité postopératoire

L'intérêt de cette analyse était de savoir si, plus la lésion médullaire était ancienne, plus il y avait de risque que l'intervention soit un échec.

Pour rechercher d'il existait un lien entre ancienneté de la lésion médullaire et fonctionnalité post-opératoire du stimulateur, nous avons comparé le fonctionnement du dispositif entre 2 groupes (tableau 10) :

- Groupe 1 : patients implantés avant ou à 5 ans de la lésion médullaire (n=26)

- Groupe 2 : patients implantés après 5 ans de la lésion médullaire (n=19)

Groupes	Nombre de patients	Délai moyen entre Lésion médullaire et implantation (années)	Dispositif fonctionnel (% de patients)
Groupe 1	26	2,9	88%
Groupe 2	19	15,5	79%
p			0,2

Tableau 10 : Comparaison du fonctionnement du dispositif de Brindley selon le délai d'implantation post-lésionnel.

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes.

Par ailleurs, sur les 11 patients implantés au-delà de 15 ans de lésion médullaire, 8 avaient un Brindley fonctionnel en post-opératoire et ont utilisé leur matériel.

2.3.3 Reprise de rhizotomie postérieure

Il y a eu au total 2 reprises de rhizotomie postérieure : une femme paraplégique et un homme paraplégique. Ils présentaient tous les deux une persistance de fuite sur hyperactivité détrusorienne en post-opératoire.

La reprise de rhizotomie postérieure a permis l'abolition de ces symptômes.

2.4 Les complications

Les complications de l'implantation ont été recensées (tableau 12). Il y a eu 3 infections du site opératoire, 4 patients ayant présenté des hyper-réflexies autonomes (un patient a présenté des HRA quelques jours seulement après l'implantation et n'en présente plus actuellement), 2 patients dont le transit des selles a été aggravé, un patient qui présentait des hypersudations isolées lors des stimulations.

2.5 Les dysfonctionnements du dispositif

Lorsqu'il y a un dysfonctionnement, la première étape est de vérifier que l'équipement externe fournit des trains appropriés d'impulsions de radio-fréquence. Si celui-ci fonctionne, il faut alors différencier les dysfonctionnements du boîtier récepteur ou un problème de câbles, voire un problème d'électrodes sacrées.

2.5.1 Les problèmes liés au boîtier émetteur

2.5.1.1 *Les pannes*

27 patients (55,1%) ont eu des pannes du boîtier émetteur. Vingt-neuf pannes ont été recensées au total, avec un maximum de 4 pannes chez un même patient.

La courbe d'apparition des pannes est plutôt linéaire, comme le montre la figure 9 : à 11 ans de l'implantation, 11 patients avaient présenté une panne du boîtier émetteur.

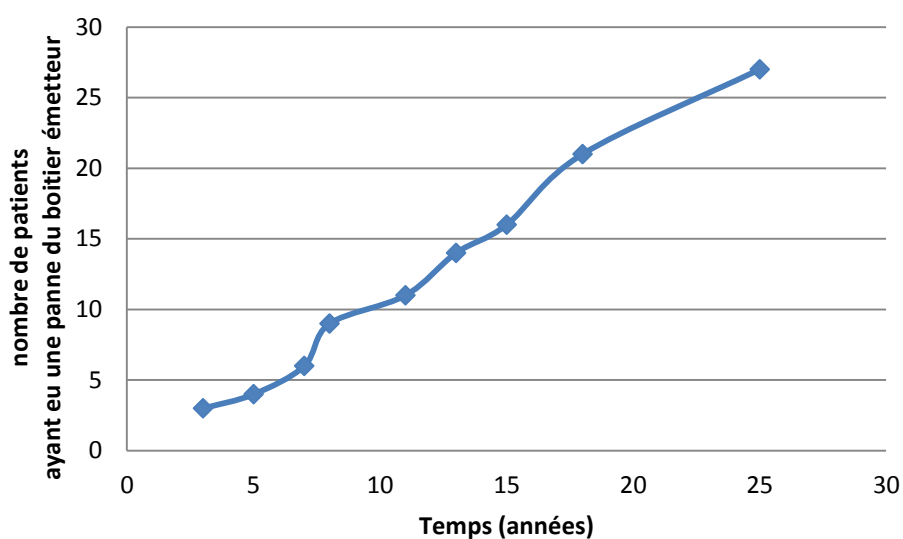


Figure 9 : Nombre de patients ayant eu une panne du boîtier émetteur au cours de leur utilisation en fonction du délai depuis l'implantation du dispositif de Brindley.

Pour évaluer la probabilité de survenue de panne du boîtier émetteur au cours de l'utilisation du stimulateur de Brindley, des analyses de courbe de survie sans panne du boîtier émetteur, selon la méthode de Kaplan-Meier, ont été réalisées (figure 10).

Elles montrent qu'à 11 ans post-implantation, 5% [0% ; 12%] des patients avaient présenté une panne du boîtier émetteur.

Puis le pourcentage de patients ayant présenté une panne du boîtier émetteur était de 14% [2% ; 25%] à 15 ans de l'implantation, de 29% [12% ; 43%] à 20 ans, et à plus de 90% [57% ; 91%] au-delà de 27 ans.

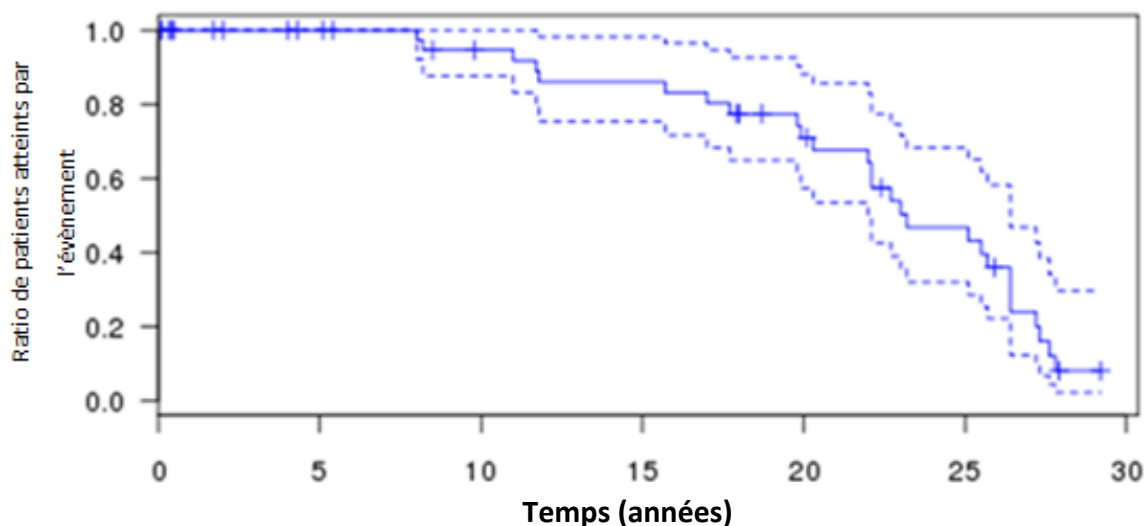


Figure 10 : Courbes de survie sans panne du boîtier émetteur, par la méthode de Kaplan-Meier (n=49). Les perdus de vue et les décès sont représentés par une petite barre verticale.

2.5.1.2 Les rachats de boîtier émetteur

Vingt-six patients ont racheté un boîtier émetteur au moins une fois pendant leur période d'utilisation. Cinq patients ont racheté un boîtier émetteur par précaution, sans avoir eu de panne au préalable.

2.5.1.3 Les remboursements

Deux patients sur les 26 ont été remboursés totalement par la sécurité sociale dans le cadre d'une prestation extra-légale. Un patient a été remboursé partiellement. Un patient a été subventionné par une association de patients. Tous les autres patients ont remplacé le boîtier émetteur à leur frais (2000€ environ).

Un patient a racheté le boîtier émetteur d'un autre patient décédé.

2.5.2 Les problèmes liés au boîtier récepteur ou aux branchements des câbles

2.5.2.1 Les pannes

20 patients (40,8%) ont présenté des pannes du dispositif implanté durant leur utilisation.

De la même manière que les pannes du boîtier émetteur, les pannes du boîtier récepteur suivent une courbe d'allure linéaire, comme le montre la figure 11.

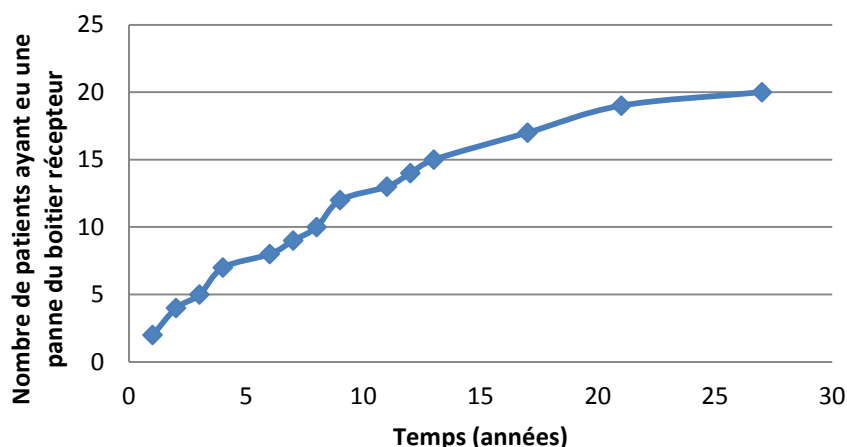


Figure 11 : Nombre de patients ayant eu une panne du boîtier récepteur au cours de leur utilisation en fonction du délai depuis l'implantation du dispositif de Brindley.

Une analyse de survie sans panne du boîtier récepteur au cours de l'utilisation du dispositif a été réalisée (figure 12).

A 5 ans de l'implantation, moins de 5% [0% ; 11%] des patients avaient eu une panne du boîtier récepteur.

Puis, le pourcentage de patients ayant eu une panne était de 13% [2% ; 23%] à 10 ans, de 26% [10% ; 38%] à 20 ans, et de 77% [35% ; 82%] au-delà de 27 ans.

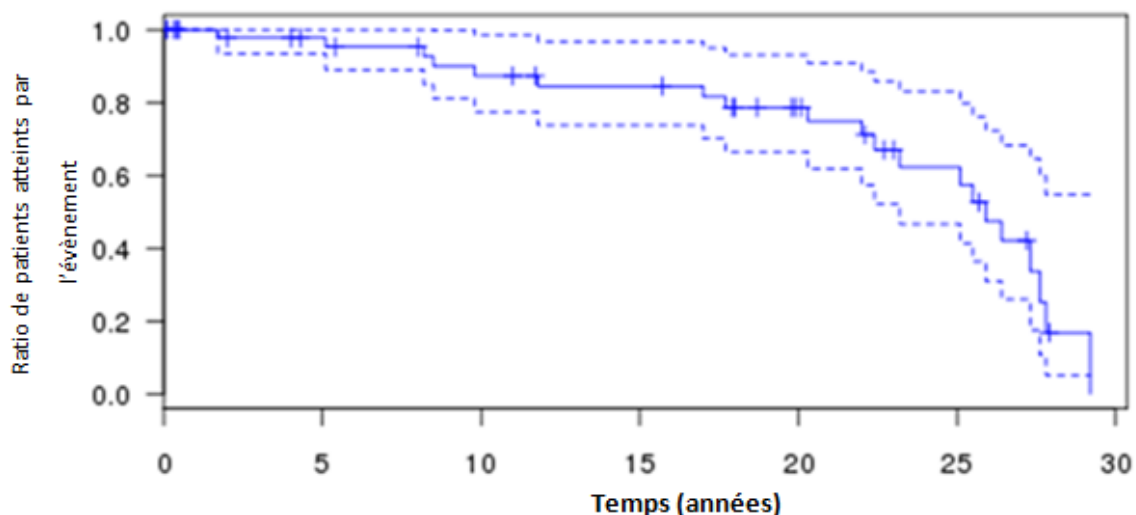


Figure 12 : Courbe de survie sans panne du boîtier récepteur par la méthode de Kaplan-Meier (n=49). Les perdus de vue et les décès sont représentés par une petite barre verticale.

2.5.2.2 Les reprises chirurgicales

Les 20 patients qui ont présenté des pannes du premier dispositif implanté, ont été opérés pour un changement de matériel. Cinq patients ont bénéficié de plusieurs reprises chirurgicales (entre 2 et 4 interventions).

A la première reprise chirurgicale, 10 patients ont retrouvé un stimulateur fonctionnel. Deux patientes (paraplégiques) ont présenté des infections du site de reprise chirurgicale avec nécessité d'ablation du matériel. Ces deux patientes ont été réopérées respectivement à 21 et 27 ans après la première implantation, et à 30 et 33 ans de la lésion médullaire.

A la deuxième reprise chirurgicale, 2 patients sur cinq ont retrouvé un stimulateur fonctionnel.

Cinq patients ont eu une transposition des électrodes en extradural : 2 ont été fonctionnels, 1 partiellement, et deux non fonctionnels (tableau 11).

Patients	Fonctionnalité du dispositif initial	Délai entre implantation initiale et reprise extradurale (ans)	Fonctionnalité postopératoire	Utilisation actuelle
Patient 1	oui	13	oui	oui
Patient 2	oui	8	oui	oui
Patient 3	oui	12	non	non
Patient 4	non	1	non	non
Patient 5	oui	4	partielle	oui

Tableau 11 : Suivi des patients ayant bénéficié d'électrodes extradurales dans un second temps.

2.5.3 Les problèmes liés aux électrodes sacrées : analyse de la population (tableau 12)

Sept patients ont bénéficié d'une reprise chirurgicale des électrodes sacrées.

Quasiment tous ces patients étaient paraplégiques (6 sur 7).

Cinq de ces 7 patients pratiquaient un handisport de manière régulière et soutenue.

2.5.4 Les infections de site opératoire (tableau 12)

2.5.4.1 *Du site opératoire au moment de l'implantation initiale*

Il y eu trois infections du site opératoire à l'implantation initiale du dispositif de Brindley soit **6,1%** des interventions.

2.5.4.2 *Du site opératoire au moment d'une reprise chirurgicale*

Vingt patients ont bénéficié d'une reprise chirurgicale, que ce soit pour un changement de boîtier récepteur, pour une réparation de câbles ou pour une rhizotomie complémentaire.

Quatre patients ont eu une infection du site opératoire lors de cette reprise, soit 21%. Les quatre patients étaient paraplégiques.

	Panne du boîtier émetteur	Panne du boîtier récepteur	Panne électrodes sacrées	Infection site opératoire à l'implantation initiale	Infection site opératoire sur reprise chirurgicale
Nombre de patients	25	20	7	3	4

Tableau 12 : Les complications suite à l'implantation du dispositif de Brindley.

2.6 Les mesures associées au stimulateur de Brindley

2.6.1 Traitement de la dys-synergie vésico-sphinctérienne (tableau 13)

La miction électro-entraînée par le stimulateur de Brindley est par définition une miction dys-synergique puisque la stimulation de la racine S3 entraîne la plupart du temps une contractions à la fois du détrusor mais également du sphincter strié urétral (SSU).

2.6.2 Les sondages intermittents complémentaires (tableau 13)

Parfois, les stimulations par le dispositif de Brindley ne permettent pas une vidange complète de la vessie, soit par dysfonctionnement du dispositif, soit par une dys-synergie vésico-sphinctérienne trop importante.

	Dyssynergie vésico-sphinctérienne			Sondages intermittents
	Toxine botulique SSU*	Sphinctérotomie	Prothèse endo-urétrale	
Paraplégiques (n=30)	4	2	0	2
Tétraplégiques (n=17)	7	2	2	1

Tableau 13 : Mesures associées au stimulateur de Brindley. *SSU : Sphincter Strié Urétral

2.6.3 L'incontinence urinaire d'effort

Dix patients ont fait part de fuites urinaires persistantes lors des efforts (transferts, ramasser un objet par terre, activité sportive), soit **23,8%** des 42 patients interrogés ou dont les dossiers médicaux ont pu être consultés.

Tous étaient paraplégiques. Un seul patient présentait des fuites invalidantes.

2.7 Satisfaction générale des patients porteurs d'un dispositif de Brindley

L'évaluation de la satisfaction générale était faite par téléphone.

La question posée était : « au cours des années d'utilisation du stimulateur de Brindley, à combien estimeriez-vous votre satisfaction générale entre 0 et 100% ? ».

2.7.1 Au sein de la cohorte

Parmi les 32 patients qui ont été interrogés par téléphone, quatre patients n'ont pas pu répondre à cette question car ils n'ont jamais utilisé le dispositif.

La satisfaction générale moyenne des 28 patients restants était de **87,5% ± 24,4%**, avec une médiane à 100% [90 ; 100].

La satisfaction minimale était de 0%, chez un seul patient.

Quinze patients ont répondu qu'ils étaient satisfaits à 100% du dispositif de Brindley.

Pour les autres, les insatisfactions étaient liées :

- dans 3 cas à l'échec du programme d'aide aux érections
- dans 3 cas à l'aggravation du transit et une efficacité médiocre du programme d'aide au transit
- dans 2 cas aux difficultés liées aux transferts pour réaliser les stimulations et ainsi des difficultés en extérieur
- dans 2 cas à la persistance de fuites et au mauvais fonctionnement général
- dans 2 cas à la fragilité du boîtier émetteur et au risque d'être en rétention suite à une panne
- dans 1 cas à la nécessité de porter un étui pénien (patient tétraplégique)

- dans 1 cas, le patient n'a pas donné de raison particulière (sa satisfaction était de 95%).

2.7.2 Analyse en sous-groupes (tableau 14)

	Moyenne (écart-type)	Médiane [intervalle interquartile]	Minimum	Maximum
Paraplégiques (n = 23)	85,6% (± 27,3)	98% [90 ; 100]	0	100
Tétraplégiques (hommes) (n = 6)	95% (± 8,4)	100% [92,5 ; 100]	80	100
Femmes paraplégiques (n = 12)	89,1% (± 25,4)	100% [92,5 ; 100]	15	100
Hommes paraplégiques (n = 11)	82,3% (± 29,7)	92,5% [86,3 ; 100]	0	100
Patients qui ne l'utilisent plus (n = 14)	77,1% (± 37,5)	98% [70 ; 100]	0	100

Tableau 14 : Satisfaction générale des sous-groupes de patients implantés à Bordeaux.

2.7.3 Les bénéfices principaux du dispositif

Dans le questionnaire passé par téléphone, la question suivante était posée :

« Pour vous, quel est le principal bénéfice du Brindley ? Classez par ordre d'importance :

Autonomie, Diminution des infections urinaires, Pas de fuites, Pas de sondages, Qualité de vie, Autres : »

Le bénéfice principal du dispositif était l'autonomie pour 10 patients, la qualité de Vie pour 7 patients, l'absence de fuite urinaire pour 5 patients, la diminution des infections urinaires pour 4 patients, et l'absence de sondage pour 2 patients.

Les résultats sont résumés dans le tableau 15.

Bénéfice principal	Femmes paraplégiques (n)	Hommes paraplégiques (n)	Hommes tétraplégiques (n)
Autonomie	1	6	3
Diminution des infections urinaires	1	1	1
Pas de fuites	4	0	1
Pas de sondage	1	2	0
Qualité de Vie	4	2	1
Autres:			
Posibilité rapports sexuels	0	0	0
Pas d'étui pénien	0	2	0
Matériel frustré	0	1	0

Tableau 15 : Bénéfice principal du Dispositif de Brindley chez 29 patients interrogés

Le bénéfice placé en deuxième position était La diminution des infections urinaires pour 6 patients, qui étaient tous paraplégiques. Le second bénéfice d'un homme tétraplégique était de pouvoir avoir des rapports sexuels.

2.7.4 Le vécu de la radicotomie postérieure

A la question 15 « Avez-vous eu des difficultés à prendre la décision de l'opération? », 6 patients (3 hommes et 3 femmes) ont répondu « oui » sur les 32 patients interrogés par téléphone. Les difficultés étaient liées :

- Pour 3 patients (2 femmes et 1 homme) au fait que la radicotomie était un acte définitif et invasif
- Pour une patiente, à la perte de sensibilité génitale
- Pour 2 patients, à la perte des érections
- Pour un patient, à la perte de l'alerte sensitive vésicale, signe de réplétion.

Cependant, tous ont décrit que l'hésitation a été de courte durée car le bénéfice qu'ils pouvaient tirer du stimulateur de Brindley vis-à-vis du handicap urinaire, était plus important que les difficultés envisagées.

3 DISCUSSION

3.1 Concernant l'objectif principal

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer le taux d'utilisation actuelle des patients implantés d'un stimulateur de Brindley au CHU de Bordeaux à 30 ans de la première implantation, et d'évaluer le nombre de pannes et de problèmes techniques rencontrés au cours de leur utilisation.

Cette étude a eu un suivi moyen de **16 ans**, allant de 1 mois à 29,2 ans, avec une médiane à 18,7 ans. Il est donc plus long que les suivis des études publiées dans la littérature. Sur les 33 patients vivants non perdus de vue, 54,5% l'utilisent encore.

Kramick et coll (52) en 2014 ont publié une série de 137 patients, avec un suivi moyen de 14,8 ans +/- 4,6 ans, qui est le plus long suivi publié. Dans cette étude, 78% des patients utilisaient le dispositif pour les mictions.

Toutes les études publiées sur les neurostimulateur de Brindley, s'attachaient à évaluer l'efficacité du dispositif, à savoir l'effet sur la capacité vésicale (5,22,23,25,35,42–50,52,53,55,56), l'évolution du résidu post-mictionnel (5,22,23,25,34–36,42–48,53–56) le taux de continence (5,22,23,25,33–39,42–48,50–56), la diminution des infections urinaires (5,23,36,39,42–44,46,47,49,50,52,53,55). Nous avons fait le choix de ne pas analyser ces résultats dans notre cohorte, qui ont, par ailleurs déjà été analysés par Barat et coll (42), Guerin et coll (55), ainsi que Vignes et coll (47) concernant la même cohorte.

3.2 Concernant la satisfaction et la qualité de vie des patients

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la satisfaction générale des patients ayant utilisé ou utilisant encore le dispositif. Les bénéfices principaux ont été évalués également.

Chez les patients interrogés, la satisfaction générale moyenne sur l'utilisation était de 87,5%, allant de 0 à 100%. L'autonomie était le bénéfice principal chez 35% des patients. Chez les femmes paraplégiques, les bénéfices principaux le plus représentés étaient la continence urinaire et la qualité de vie.

Six études (5,46,49,51,54,57) ont étudié plus spécifiquement les attentes des patients, la satisfaction et la qualité de vie des patients porteurs de Brindley à l'aide de questionnaires validés. Concernant les attentes des patients, la méthode la plus appropriée et la plus

détaillée reste celle de Vastenholt et coll (49). Ils ont repris de manière rétrospective les attentes de patients avant l'implantation d'un neurostimulateur (n=37), puis la qualité de vie. Les deux principales attentes des patients étaient d'avoir une diminution du nombre d'infections urinaires (84% des patients) et d'être continents (76% des patients). Les autres attentes des patients étaient de diminuer le temps dédié à l'exonération (35% des patients), d'être plus indépendant (32% des patients), d'avoir des érections électro-induites (27% des patients) et de passer moins de temps pour la vidange vésicale (19%). La même équipe a demandé aux patients quels étaient pour eux les principaux avantages de l'utilisation du neurostimulateur de Brindley (n=37). Le principal avantage était d'après 68% de patients de diminuer la fréquence des infections urinaires. Les autres avantages décrits par les patients étaient d'avoir permis d'améliorer leur qualité de vie (54% des patients), d'être continent (54% des patients), d'avoir moins de fuites d'urine (41% des patients), d'avoir amélioré leur exonération (35% des patients) et d'avoir amélioré leurs érections (19% des hommes).

Dans leur étude, Creasey et coll. (46) ont montré que 83% des patients considéraient qu'ils avaient atteint leur objectif pré-opératoire. Dans cette même étude, 74% des patients déclaraient que le neurostimulateur leur avait permis d'être plus indépendants.

Pour terminer, Vastenholt et coll. (49) ont demandé aux patients quels étaient les principaux inconvénients de l'utilisation du neurostimulateur de Brindley. Parmi ces patients, 30% ne décrivaient aucun inconvénient à l'utilisation du neurostimulateur. Les principaux inconvénients décrits par les patients étaient la perte des érections réflexes pour les hommes qui avaient des érections réflexes avant la désafférentation (19% des hommes), une dégradation de l'exonération (11% des patients) et des complications matérielles (5% des patients).

D'autres études ont évalué la satisfaction des patients, mais avec une méthodologie moins spécifique (5,36,43,47,54,57) : entre 90 et 100% des patients estimaient que leur qualité de vie était radicalement améliorée. Cependant, Vastenholt et coll. rappellent que la satisfaction post-opératoire des patients dépend de l'information donnée en pré-opératoire et des attentes possibles de la chirurgie(49) (ex : continence).

Trois études ont évalué la qualité de vie des patients implantés du neurostimulateur grâce à des questionnaires de qualité de vie validés (5,51,57). Deux de ces études utilisent le score QUALIVEEN, score spécifique de l'évaluation de la qualité de vie liée aux problèmes urinaires

chez le patient lésé médullaire (5,51). La principale différence entre ces études est le choix du groupe de référence : données appariées en fonction du niveau lésionnel issu des scores de références de la validation du score QUALIVEEN (49) ou utilisation d'un groupe contrôle de patients lésés médullaires (51). Chinier et coll. ont réalisés une étude sur la qualité de vie des patients utilisateurs du dispositif de Brindley, mais qui n'a pas encore été publiée (20). L'objectif principal de cette étude était la comparaison de la qualité de vie liée aux problèmes urinaires des patients avant et après implantation d'un neurostimulateur de Brindley. L'objectif secondaire était la comparaison de la qualité de vie avant et après l'implantation. Ils ont également utilisé le questionnaire spécifique QUALIVEEN. Il y avait une amélioration statistiquement significative du score évaluant la répercussion des problèmes urinaires sur la qualité de vie.

Les résultats de ces études concordent tous vers une amélioration significative de la qualité de vie liée aux problèmes urinaires chez les patients utilisant des mictions électro-induites. Les principaux facteurs responsables d'une amélioration du confort sont l'efficacité de la radicotomie sur la continence et l'efficacité des mictions électro-induites qui diminuent significativement le nombre d'infections urinaires symptomatiques (52).

3.3 Concernant l'utilisation au quotidien du stimulateur

En revanche, les mesures associées au bon usage du neurostimulateur sont rarement évaluées. En effet dans certaines cohortes, 11% des patients décrivent des difficultés d'utilisation du neurostimulateur au quotidien (ex. se transférer sur les toilettes, mettre le récepteur en face de l'émetteur (46,59), maintenir l'équilibre du tronc sur les toilettes lors de la survenue des spasmes électro-induit des membres inférieurs). Ces complications conduisent à ce que 11% des patients regrettent de dépendre d'une tierce personne pour l'utilisation du neurostimulateur.

Dans notre cohorte, tous les tétraplégiques se stimulaient assis ou couchés, avec le port d'un étui pénien. Concernant les hommes paraplégiques (n=18), un patient réalisait ses transferts systématiquement. Son niveau lésionnel est T11. Deux patients réalisaient des transferts, mais pas de manière systématique. Concernant les femmes paraplégiques interrogées (n=11), toutes réalisent les transferts sur les toilettes pour se stimuler. Elles mentionnent toutes la même difficulté rencontrée lorsqu'elles sont en déplacement et que les toilettes ne

sont pas accessibles aux personnes à mobilité réduite. Aucun des patients n'a mentionné de difficulté de type perte d'équilibre lors des stimulations des membres inférieurs.

Ainsi, d'autres études ont souligné que le succès de l'utilisation à long terme des neurostimulateurs ne dépend pas seulement du succès clinique et urodynamique mais aussi de facteurs individuels tels que l'habileté du patient à utiliser le stimulateur et des facteurs environnementaux (52). Parmi les 50 premiers patients implantés d'un neurostimulateur de Brindley, un patient ayant la possibilité d'avoir des mictions électro-induites efficaces a préféré, malgré le souhait de ses médecins, la pose d'un cathéter de drainage continu à cause de difficultés pratiques à réaliser des mictions électro-induites (36). Dans l'étude de Krasnik et coll., 8 patients ayant des stimulateurs actifs et fonctionnant de manière efficace ont arrêté de les utiliser dont 2 patients pour des difficultés à la pose d'un étui-pénien (n=137) (52). Dans l'étude de Van Kerrebroeck et coll.(43), 3 de leurs patients conservaient des résidus post-mictionnels significatifs nécessitant la réalisation de sondages intermittents après la stimulation, attribués à un mauvais positionnement de l'émetteur.

Dans notre cohorte, 3 patients ont eu des difficultés de positionnement de l'émetteur en raison d'une variation de poids importante, 4 patients ont vu leur boîtier récepteur se déplacer sous la peau (à l'occasion d'un traumatisme direct, ou lors d'un transfert voire d'une bronchite aiguë avec une toux importante) rendant l'accessibilité plus délicate. De nombreuses consultations ont été recensées, dont le motif initial était un dysfonctionnement du dispositif, mais qui finalement rendaient compte d'un mauvais positionnement du boîtier émetteur.

3.4 Concernant les lésions des racines sacrées

Il existe plusieurs types de lésions nerveuses per-opératoires: neurapraxie, axonotmésis et neurotmésis. La plus fréquente est la neurapraxie qui correspond à une atteinte de la gaine de myéline sans atteinte du nerf. Elle est de bon pronostic et récupère en 2-3 mois.

Initialement fréquentes dans la première série décrite par le Dr Brindley (30.8%) (36), le nombre de lésions nerveuses périphériques a ensuite considérablement diminué (25,44). Dans l'étude de Van Kerrebroeck et coll., 2 patients (n=47) ont présenté une lésion nerveuse périphérique dont un qui n'a que partiellement récupéré (43). Dans l'étude de Egon et coll., 5 patients (n=87) ont présenté des lésions nerveuses périphériques dont 2 patients qui n'ont

jamais récupéré (23). Dans l'étude de Schurch et coll., 1 patient a eu un axonotmésis de la racine motrice S3 (n=10) (44).

Dans notre cohorte, 10 patients ont présenté une neurapraxie post-opératoire. Les délais de récupération d'une stimulation efficace étaient entre 15 et 300 jours. La moyenne était à 127 jours. Chez ces 10 patients, les implantations avaient été réalisées en intra-dural.

Trois patients n'ont jamais récupéré une contraction détrusorienne efficace alors que les tests per-opératoires étaient satisfaisants. Un des patients présentait une neuropathie périphérique. Un patient avait bénéficié d'une implantation extradurale, l'autre d'une intradurale. Le patient implanté en intra-dural a bénéficié d'une reprise chirurgicale avec la mise en place d'électrodes extradurales : aucune contraction détrusorienne efficace n'a été récupérée. Le patient implanté en extradural ne s'est pas présenté pour le test de stimulation à distance de la chirurgie : nous ne pouvons pas conclure à un neurotmésis.

L'hypothèse physiopathologique est une dégénérescence wallerienne due aux manipulations des racines per-opératoires. La manipulation des racines se fait « à nu » lors de la technique intra-durale. De ce fait, le risque de neurapraxie serait plus important lorsque l'implantation se fait en intra-dural qu'en extradural. Cette hypothèse n'a jamais été démontrée puisque le nombre de sujets est trop faible pour comparer les techniques. Cependant, au vu de la littérature et de notre cohorte, il est possible de dire qu'au-delà de un an sans récupération de stimulation efficace, la lésion nerveuse est définitive, de type neurotmésis.

Il est aussi possible que l'inefficacité post-opératoire soit liée à un mauvais positionnement des électrodes. Il est dans ce cas possible de reposer chirurgicalement les électrodes en extradural, comme Kutzenberger et coll. l'ont décrit pour 3 de leurs patients (n=464) (50).

Avant les reprises chirurgicales, il conviendrait de réaliser un électromyogramme périnéal afin de s'assurer que le dysfonctionnement est bien lié au mauvais positionnement des électrodes et non pas à une lésion de type neurapraxie ou neurotmésis des racines sacrées. Dans ce cas, une nouvelle chirurgie d'implantation du dispositif serait contre-indiquée.

La place de l'électromyographie périnéale n'est pas consensuelle dans le bilan diagnostique pré-thérapeutique des patients candidats à une implantation du dispositif de Brindley. Cet examen peut-être indiqué en pré-opératoire lorsque l'examen clinique périnéal est douteux

ou ne permet pas d'affirmer la préservation motrice des racines sacrées. Il a également toute sa place avant une reprise chirurgicale d'un échec d'implantation.

3.5 Concernant le délai d'implantation après lésion médullaire

Nous avons vu dans le tableau 4 qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative de fonctionnalité du dispositif de Brindley entre le groupe de patients implantés dans les 5 ans de la lésion médullaire et le groupe de patients implantés après 5 ans.

La période de 5 ans a été choisie puisqu'elle est la médiane d'implantation post-lésionnelle.

Tout d'abord, les effectifs étant faibles, il est difficile de conclure de manière formelle sur l'existence ou non d'un lien entre délai d'implantation et fonctionnalité du dispositif. De plus, les patients implantés sont sélectionnés initialement avant l'implantation : ils doivent tous répondre aux critères d'implantation, à savoir des racines sacrées préservées et une vessie contractile. Donc cette homogénéité de population constitue un biais de sélection, qui peut contribuer à diminuer l'effet du test statistique.

En revanche, l'impact de l'ancienneté de la lésion médullaire sur la cicatrisation post-opératoire peut se poser. Cela peut constituer un frein à l'implantation d'un dispositif de Brindley chez les patients para ou tétraplégiques de longue date. Il faudrait étudier séparément les tétraplégiques et les paraplégiques pour pouvoir discuter de cette hypothèse, et surtout avoir un plus grand nombre de patients.

Par ailleurs, nous avons vu que les patients qui ont bénéficié d'une reprise chirurgicale du boîtier récepteur ont eu plus de complications infectieuses locales. Il faut alors se poser la question, chez ces patients qui sont blessés médullaires anciens et qui ont utilisé leur dispositif de Brindley depuis plus de 20 ans, si le risque de reprise chirurgicale n'est pas plus important que de changer de mode mictionnel (sondages intermittents).

3.6 Concernant les « effets indésirables » de l'implantation et les perspectives de recherche

Les effets secondaires attendus de la technique sont d'une part, la dys-synergie vésico-sphinctérienne et d'autre part l'incontinence urinaire d'effort. Dans notre cohorte, il y avait 23,3% de patients présentant une incontinence urinaire d'effort. Un seul patient présentait

une incontinence invalidante. Tous les autres avaient des fuites occasionnelles non gênantes.

Ces deux « effets secondaires » sont attendus puisqu'ils font partie intégrante de la procédure. La racine S3 postérieure est sectionnée, faisant chuter la pression urétrale. Lorsque la racine S3 est stimulée, le sphincter strié se contracte de manière simultanée au détrusor, rendant la miction dys-synergique.

Le risque d'incontinence urinaire d'effort post-opératoire a été évalué par Chinier et coll. (58) : 10,4% des patients présentaient une incontinence urinaire d'effort post-opératoire. La pression de clôture diminuait de 18% entre le 2^{ème} et le 10^{ème} mois post-opératoires, avec une différence significative entre les pressions pré et post-opératoire ($p=0,02$). En revanche, il n'y avait pas de différence significative à 2 ans de la chirurgie. Les basses pressions de clôture urétrales pré-opératoires chez la femme, l'incompétence du col vésical pré-opératoire et les lésions médullaires entre T10 et L2 étaient des facteurs prédictifs statistiquement significatifs d'incontinence urinaire d'effort post-opératoire. Dans notre cohorte, 23,8% présentaient une incontinence urinaire d'effort, mais de nombreuses données sont manquantes, nous ne pouvons pas déduire de corrélation entre le statut pré-implantation et l'incontinence urinaire post-opératoire. Cependant, le risque d'incontinence urinaire d'effort après rhizotomie postérieure a été discuté. Mc Guire et coll. en 1984 ont observé que l'administration d'un alpha-bloquant après une rhizotomie postérieure virtuelle anéantissait toute pression de clôture urétrale (60). L'innervation sympathique du sphincter lisse reste donc intacte lors d'une rhizotomie postérieure sacrée, et permet la continence. McDonagh et coll. en 1990 souligne l'importance de la sélection des patients avant la rhizotomie postérieure pour prévenir l'incontinence urinaire d'effort post-opératoire, et particulièrement l'évaluation de la compétence du col vésical pré-opératoire. La rhizotomie postérieure sacrée entraîne des modifications de fonctionnement du complexe détrusor-activité sphinctérienne (lisse et striée). Ces modifications peuvent provoquer une incontinence urinaire d'effort par chute temporaire des pressions de clôture et par la perte du réflexe d'adaptation de continence.

Concernant la dys-synergie vésico-sphinctérienne : **16 patients** ont bénéficié d'une prise en charge de la dys-synergie vésico-sphinctérienne (soit **32,7%**) car elle gênait la vidange complète de la vessie et provoquait des infections urinaires récidivantes. Dans l'étude de

Isambert et coll., un tiers des patients implantés ont bénéficié de stratégies thérapeutiques complémentaires pour lutter contre cette dys-synergie (41).

Par ailleurs, l'inconvénient évident est l'anesthésie périnéale et l'abolition de toute érection réflexe dues à la radicotomie postérieure. La radicotomie est un acte mutilant et invasif. Il est important de prévenir les patients de cette technique. Initialement, la radicotomie ne faisait pas partie de la technique d'intervention dans les années 1970. Rapidement, le Dr Brindley a complété le protocole pour obtenir une continence complète (34). Dans notre cohorte, 19% des patients (6/32) ont été gênés pour prendre la décision de l'opération du fait de la radicotomie et de ses conséquences. Certaines équipes spécialisées sont en attente d'une nouvelle technique chirurgicale permettant les mêmes avantages mais en évitant la radicotomie pour pouvoir proposer plus facilement le stimulateur de Brindley.

Les effets indésirables de l'implantation de Brindley font l'objet de plusieurs perspectives de recherche. Un des axes de recherche est d'inhiber la contraction électro-induite du sphincter strié urétral lors de la vidange de la vessie. Certaines équipes ont tenté de neurotomiser les nerfs efférents du sphincter urétral : la vidange était complète et facile mais le risque était la survenue d'une incontinence urinaire d'effort ainsi qu'un risque de lésion des nerfs à destination de la vessie ou du rectum (23). Une autre voie de recherche est de « fatiguer » le sphincter strié urétral par électrostimulation continue (61) ou par blocage des signaux moteurs dans le nerf pudendal (61,62) ou par bloc anodal (61,63–66).

Un autre axe de recherche est de réaliser la stimulation motrice au niveau médullaire et une inhibition sensitive par neuro-modulation, afin d'éviter à la fois la section des racines postérieures et la dys-synergie.

3.7 Concernant les cancers de vessie

Deux cas de néoplasie vésicale ont été recensés au sein de notre cohorte, soit 4,1%. Chez ces deux patients, le délai entre la lésion médullaire et l'implantation était long :

- un des patients a utilisé le dispositif de Brindley pendant 12 ans. Il a été implanté 16 ans après la lésion médullaire initiale, et pratiquait les auto-sondages.
- le deuxième patient est décédé en 2009 soit 16 ans après l'implantation. Il avait été implanté 20 ans après la lésion médullaire initiale. Les données de son dossier médical n'ont pas pu être recueillies.

Parra et coll. ont publié une série de cas de patients présentant une vessie neurologique : l'incidence de néoplasie vésicale était sensiblement la même que dans la population générale soit 0,44% (67). D'après une méta-analyse récente (68), l'incidence de néoplasie vésicale chez les blessés médullaires est de l'ordre de 0,6%. Le type histologique change, selon si la vessie est neurologique ou non (la proportion de carcinome épidermoïde sur les vessies neurologiques est plus élevée que dans la population générale) (68).

Il est connu que le port de sonde urinaire à demeure est un facteur de risque de cancer de vessie (14). Cependant, dans la cohorte de Kalisvaart et coll., plus de 50% des patients blessés médullaires présentant un cancer de vessie ne portaient pas de sonde urinaire à demeure (69). L'autre hypothèse émise est que l'hyperactivité détrusorienne serait elle-même un facteur de risque de néoplasie vésicale, peut-être par le biais d'un nombre d'infections urinaires plus grand.

Concernant les sondages intermittents, aucune donnée de la littérature permet de dire qu'ils augmentent le risque de néoplasie vésicale.

Il n'y a pas de donnée concernant le risque de néoplasie vésicale chez les patients porteurs d'un stimulateur de Brindley. Cependant, les patients implantés ne présentent plus d'hyperactivité détrusorienne, et présentent moins d'infections urinaires de manière significative (50,52). On pourrait donc émettre l'hypothèse que le risque de développer une néoplasie vésicale devrait être moindre.

De manière générale et par principe de précaution, il est recommandé par le Groupe d'Etude de Neuro-Urologie de Langue Française (GENULF), de réaliser une cystoscopie à partir de 15 ans de suivi d'une vessie neurologique (70).

3.8 Concernant le schéma d'étude

3.8.1 Les points faibles

Le schéma d'étude est la principale limite de notre travail: il s'agit d'une étude rétrospective descriptive, monocentrique. Des données sont manquantes, le recueil s'étendant sur 30 ans. Les patients ont bénéficié d'un suivi variable. Le nombre de consultations est très différent d'un patient à l'autre et les délais entre chaque consultation aussi. Cependant, le nombre de perdus de vue reste faible si l'on se reporte au nombre de patients et au suivi moyen. De

plus, la consultation des dossiers aux archives du CHU et les appels téléphoniques ont pu réduire le manque de données. Enfin, au vu du faible nombre de patients implantés par an, une étude prospective serait trop contraignante à mettre en place, puisque nécessiterait un suivi de très longue durée.

Par ailleurs, les outils d'évaluations (questionnaires) n'étaient ni spécifiques ni validés. De plus, les questionnaires pour les patients étaient réalisés par téléphone, ce qui constitue un biais d'évaluation évident. Cependant, au vu de la disparité de lieux de vie des patients porteurs de Brindley mais qui gardent un suivi à Bordeaux, les entretiens n'étaient pas envisageables.

3.8.2 Les points forts de l'étude

A notre connaissance, il n'y a pas à ce jour dans la littérature d'étude ayant un suivi aussi long que le nôtre. L'intérêt d'un long suivi est d'évaluer le bénéfice que peut avoir une chirurgie sur la qualité de vie et la satisfaction à long terme de ces patients. Il y a aussi l'intérêt économique, que nous n'avons pas abordé pas dans les résultats de l'analyse. Cependant, une étude de coût réel pourrait être envisagée, en comparaison avec le traitement médical recommandé actuellement.

4 CONCLUSION

Le stimulateur de Brindley a prouvé à de nombreuses reprises son efficacité clinique et urodynamique. De plus, il permet un gain d'autonomie majeur pour les patients para ou tétraplégiques. Certaines vies sont transformées grâce cette technique : il permet par exemple la possibilité de partir en vacances pour les tétraplégiques. Après cette étude, le candidat idéal, ou du moins chez qui le dispositif de Brindley rendrait le plus d'autonomie, est l'homme tétraplégique et la femme paraplégique. En effet, chez l'homme tétraplégique qui peut être appareillé par un étui pénien, l'apport du Brindley fait qu'il n'a pas à être sondé par une tierce personne, ni transféré pour vidanger la vessie. Chez la femme paraplégique, l'apport du Brindley fait qu'elle se transfère sur les toilettes et urine en position physiologique, sans nécessité de se sonder. Le matériel est simple, facilement transportable et son utilisation est possible même pour des niveaux lésionnels ne permettant pas les auto-sondages. Cependant, son implantation diminue d'année en année, pour des raisons variées. La recherche se poursuit pour trouver une technique chirurgicale avec le moins d'effets indésirables possibles et la moins mutilante, pour pouvoir proposer le stimulateur de Brindley comme technique de choix dans les vessies centrales des blessés médullaires complets.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- 49 patients ont été implantés à Bordeaux entre 1987 et 2016, 18 patients l'utilisent encore en 2017.
- Le suivi moyen était de 16 ans. La durée d'utilisation moyenne était de 14,5 ans.
- La satisfaction générale était de 87,5%.
- Ce qui pose problème dans la technique elle-même de neurostimulation : le faible taux de réussite sur le programme d'aide à l'érection.

TROISIEME PARTIE : ETAT DES LIEUX ACTUEL DU DISPOSITIF DE BRINDLEY EN FRANCE. LES INDICATIONS, LE SUIVI, LE RESEAU, LE DEVENIR.

Le nombre de dispositif de Brindley implanté est en diminution progressive depuis les années 2000. Plusieurs explications s'intriquent : l'avènement d'autres thérapies de l'hyperactivité détrusorienne et de la dyssynergie vésico-sphinctérienne, le non-remboursement par la sécurité sociale de l'implantation et des renouvellements de matériel, la perte du savoir-faire, que ce soit du côté chirurgical ou du côté médical, et la diminution également du nombre de patients potentiellement candidats à la pose d'un stimulateur. Cependant, ce dispositif apporte beaucoup d'autonomie aux patients. Quelle place peut-on lui accorder de nos jours ?

Un questionnaire (annexe IV) a été envoyé aux médecins de MPR des centres références pour la prise en charge des patients porteurs de Brindley afin de connaître : le réseau de soin actuel pour ces patients, l'évolution de leur activité, leur sentiment sur l'utilisation du stimulateur de nos jours. Les informations recueillies étayeront la discussion.

Un entretien a également été réalisé avec deux neurochirurgiens expérimentés dans les implantations du stimulateur de Brindley.

Le gérant de l'entreprise qui produit les dispositifs de Brindley, a également été contacté dans le but d'avoir les nombres exacts de matériels vendus en France au cours des dix dernières années. Toutefois, ces données sont confidentielles et ne nous ont pas été communiquées.

1 EVOLUTION DU NOMBRE D'IMPLANTATIONS DU DISPOSITIF DE BRINDLEY

1.1 A Bordeaux

Les implantations ont débuté en 1987 avec l'aide du Dr Brindley en personne. Le nombre d'implantations a été plutôt stable jusque dans les années 2000, en dehors d'un petit décrochage en 1992-1993 (figure 10). A partir de 2000, le nombre d'implantations a stagné entre 0 et 3 par an. Actuellement, il y en a moins de 1 par an.

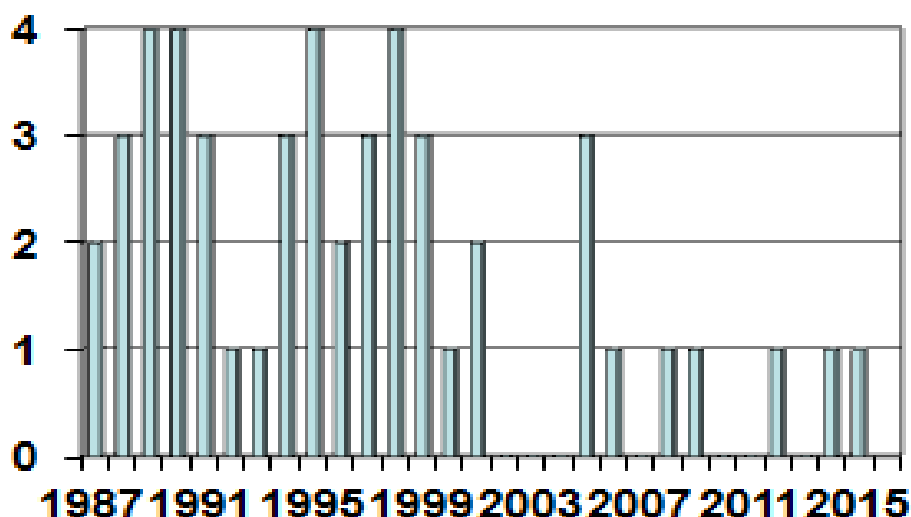


Figure 13 : Nombre d'implantation de stimulateur de Brindley à Bordeaux (Debergé L, 2017)

1.2 En France

Lorsque la technique a été développée en France en 1984, il y avait initialement trois centres possédant le savoir-faire (Le Mans, Bordeaux et Montpellier). Ensuite, d'autres centres ont acquis la technique (Nantes, Limoges, Angers, Berck sur Mer, Brest, Lyon, Montpellier, Nancy, Poitiers, Rouen, Saint-Etienne et Toulouse), en particulier lorsque le Pr Vignes a dirigé l'étude multicentrique Brindley en 2004. Elle visait à comparer deux stratégies de prise en charge des troubles urinaires du patient blessé médullaire.

Le nombre d'équipes formées est resté cependant limité.

De la même manière qu'à Bordeaux, le nombre d'implantations a été maximal dans les années 1990, puis a progressivement diminué. D'après le gérant de la société de production

des dispositifs de Brindley, le nombre actuel de matériel vendu par an reste stable depuis maintenant environ 5 ans, à savoir 4 à 5 par an.

Nous avons pu contacter en 2017 les médecins de MPR des différents centres références dans le suivi des patients porteurs de Brindley (Le Mans, Bordeaux, Montpellier-Propara). Tous sont univoques : le nombre d'implantation diminue d'année en année.

Le centre du Mans a eu, entre 1984 et 1994, 30 implantations. Au total, il y a eu 102 implantations au Mans entre 1984 et 2017. En 2016-2017, aucune implantation n'a été réalisée.

A Montpellier, il n'y a plus d'implantation depuis plus de 10 ans. Il y a eu entre 8 et 10 implantations entre les années 1995 et 2003. Les chirurgies étaient réalisées sur le site de PROPARA, centre de rééducation fonctionnelle spécialisé. Le bloc opératoire a été par la suite supprimé sur le site de PROPARA. Le matériel d'urodynamique n'a pas pu être disponible au bloc opératoire du CHU de Montpellier. Les implantations ont donc été stoppées. En 2016-2017, 3 implants ont été retirés pour panne ou mise en place d'une stomie continence pour sondages intermittents.

A Nantes, les données n'ont pas pu être récupérées. Cependant, Chinier et coll. (20) ont recensé le nombre d'implantations annuelles depuis 1995 (figure 11). Le profil est légèrement différent des autres centres, mais les années les plus creuses restent les années 2000. De la même manière, le nombre d'implantation diminue de nos jours.

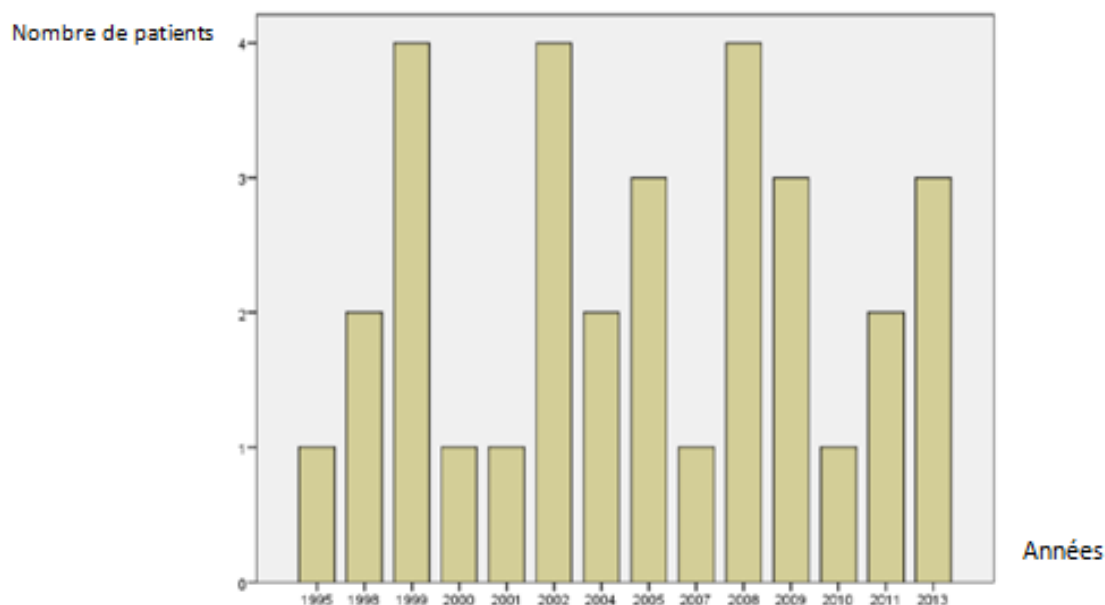


Figure 14 : Nombre de patients implantés d'un dispositif de Brindley par an au CHU de Nantes

1.3 Dans le monde

La technique s'est développée en Europe et dans le monde entre 1976 (première implantation) et les années 1990. G .S Brindley a publié en 1994 les 500 premiers cas : entre 1976 et 1990 (soit 14 ans), il y a donc eu 500 patients implantés dans le monde. Krasmick et coll. en 2014 ont réalisé une revue de la littérature. On observe qu'entre 1992 et 2011 (soit 19 ans), 137 patients ont été implantés. La figure 12 montre l'évolution des implantations en fonction des années.

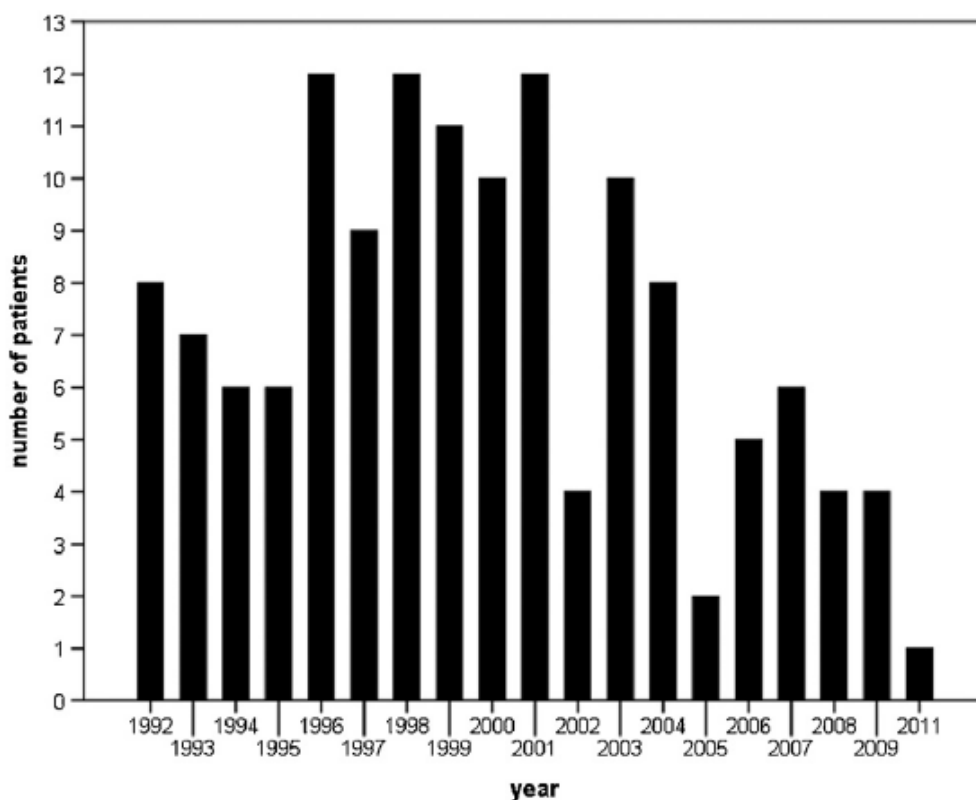


Figure 15 : Nombre de patients implantés par an au « Swiss Paraplegic Center » d'un neurostimulateur de Brindley (n=137), Krasmick et coll., 2014 (52)

On observe que l'évolution des implantations est la même qu'à Bordeaux. La diminution des implantations débute dans les années 2000.

2 LE LIT D'AMONT : EPIDEMIOLOGIE DES BLESSES MEDULLAIRES

Il y a peu d'études épidémiologiques françaises récentes sur les lésions médullaires. Dans une étude américaine de 2004 (71), l'incidence variait entre 12 et 40 par million d'habitants. En France, la seule étude épidémiologique est celle de Thierry Albert en 2000 (72). Il évaluait l'incidence à 19,4 par million d'habitants, soit 934 nouveaux cas par an et un âge moyen de nouveaux blessés médullaires de 38 ans. Dans cette étude, les paraplégiques représentaient 46,6% de la population, les tétraplégiques 43,3% et les syndromes de la queue de cheval 10,1%. Depuis les années 2000 environ, le profil des lésions médullaires a évolué (73). Ces données ont été récoltées via les centres référents dans la prise en charge des blessés médullaires. On constate que les lésions traumatiques conséquences d'accident de la voie publique diminuent, au profit des étiologies par chute notamment de faible hauteur. Les

lésions cervicales augmentent avec des lésions cervicales hautes (C1-C4) et le plus souvent incomplètes chez des patients d'âges avancés présentant préalablement un canal cervical étroit. L'âge des blessés augmente : 13,2% des lésions médullaires à la fin des années 2000 sont représentées par les sujets de plus de 60 ans, contre 4,6% à la fin des années 1970. De plus, les lésions incomplètes de grade AIS B ou C sont également en augmentation.

De multiples facteurs participent à cette évolution de la population des blessés médullaires : la politique de prévention routière a permis une diminution nette des accidents de la voie publique (figure 13) grâce aux campagnes de prévention routière de plus en plus renforcées, le vieillissement de la population française, le progrès de la prise en charge initiale du patient polytraumatisé et de son ramassage (diminution du délai de prise en charge chirurgicale, augmentation du nombre de lésion incomplète).

De ce fait, les patients éligibles pour un stimulateur de Brindley sont également en diminution.

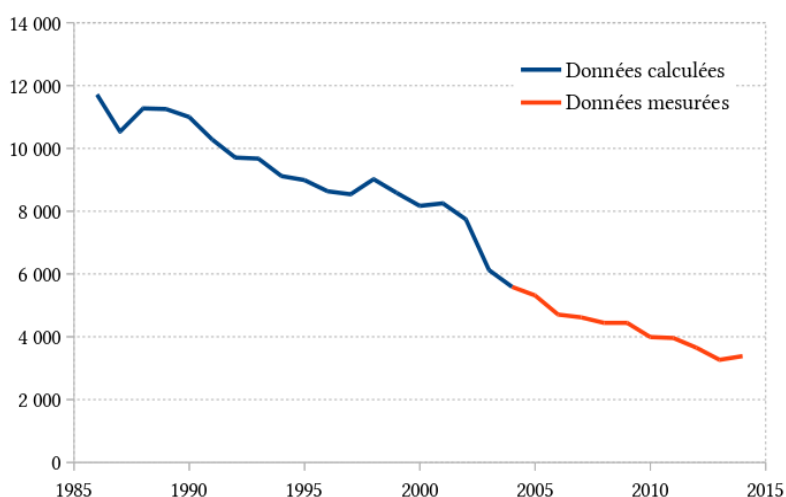


Figure 16 : Evolution du nombre d'accident de la voie publique (Observatoire national interministériel de sécurité routière)

3 PRISES EN CHARGE MEDICO-CHIRURGICALES MODERNES DE L'HYPERACTIVITE VESICALE ET DE LA DYS-SYNERGIE VESICO-SPHINCTERIEENNE

De nombreuses thérapeutiques et techniques de prise en charge des neurovessies se sont développées en dix ans. Ces techniques médicales sont donc en première intention avant la

chirurgie. Ce progrès a fait reculer l'indication du stimulateur de Brindley du fait de leur efficacité.

3.1 Les prises en charge médicales

3.1.1 Le sondage intermittent

Préconisé par Lapidès depuis 1972 (74), le sondage intermittent est le mode de drainage de référence pour les patients présentant une vessie centrale. Il est préconisé entre 4 et 6 sondages par 24 heures. Les recommandations de bonne pratique sont parues en 2002 avec la conférence de consensus co-organisée par la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) et l'Association Française d'Urologie (75). Le sondage intermittent est maintenant universellement admis comme technique de choix et de première ligne pour le drainage des urines chez le blessé médullaire (76,77).

La technique en elle-même a évolué en quelques années. Initialement, la technique stérile était utilisée, rendant le geste complexe pour des patients déficients. Selon l'European Association of Urology (78) et la revue Cochrane 2008 (79), trois méthodes de sondage intermittent (SI) sont définies ainsi :

SI stérile : complètement stérile, avec réalisation du geste stérile impliquant gants stériles, casaque, masque. Sonde stérile à usage unique. Poche de recueil stérile. Désinfection périnéale avec solution antiseptique.

SI aseptique : sonde stérile à usage unique. Désinfection du périnée avec une solution antiseptique. Technique « no-touch » (pas de contact manuel direct avec la sonde).

SI propre : aucun gant. Sonde stérile à usage unique ou sonde propre, réutilisable. Solution de nettoyage du périnée non antiseptique. Poche de recueil propre si utilisée.

L'European Association of Urology recommande une méthode aseptique alors que le Consortium for Spinal Cord Medicine et l'Association Française d'Urologie préconisent la technique propre.

Parallèlement, les laboratoires ont développé de nombreux modèles de sondes différents pour optimiser le geste et diminuer les risques d'infections ou de lésion urétrale, surtout chez l'homme (sonde à usage unique, sondes auto-lubrifiées, surface hydrophile, silicone...).

L'explosion du nombre de modèles s'est déroulée dans les années 2000. Il existe plus de 15 laboratoires qui proposent chacune entre 2 et 10 modèles différents.

Depuis les nouvelles recommandations de la pratique des auto-sondages en 2017, les sondes hydrophiles sont préconisées (11,79–81).

Les sondes urinaires pour sondages intermittents sont toutes sur la liste des produits et prestations remboursables du matériel.

3.1.2 Les anti-cholinergiques

Le premier traitement oral anti-cholinergique est l'oxybutinine. C'était le seul anti-cholinergique existant lors de l'invention du dispositif de Brindley. Son utilisation était limitée par un fort taux d'échappement thérapeutique et une tolérance médiocre avec sécheresse buccale, constipation, xérophtalmie (82).

Le chlorure de trospium et le succinate de solifenacine sont ensuite arrivés sur le marché dans les années 2000 (83). Ils ont une efficacité comparable à l'oxybutinine mais des effets secondaires moins fréquents et moins importants.

Le fumarate de fésotérodine, quatrième anti-cholinergique sur le marché depuis 2008, augmente les possibilités de traitement d'une hyperactivité détrusorienne opiniâtre.

Le panel de traitements pharmacologiques pour traiter l'hyperactivité détrusorienne devient alors garni. De plus, l'association de deux anti-cholinergiques est possible, afin d'obtenir une vessie à basse pression. Cependant, chez le blessé médullaire, la différence entre une monothérapie et une bithérapie n'est pas statistiquement significatif (84).

Ce traitement nécessite de s'assurer de l'absence de résidu post-mictionnel et/ou de garantir la vidange vésicale avec les moyens thérapeutiques adaptés (85).

3.1.3 La toxine botulinique intra-sphinctérienne

Cette pratique a débuté en 1996 (86). Administrée dans le sphincter strié urétral par voie trans-périnéale ou endoscopique, la toxine botulinique de type A est largement utilisée de nos jours pour lutter contre la dys-synergie vésico-sphinctérienne (86–89) et donc réduit le résidu post-mictionnel et le risque d'infection urinaire. Elle a remplacé les infiltrations para-sphinctériennes d'anesthésiants locaux, qui avaient une efficacité très temporaire.

Cette technique nécessite un bon contrôle de l'hyperactivité détrusorienne car elle est source d'incontinence urinaire, ou du moins, de la possibilité d'un appareillage par un étui pénien chez l'homme.

3.1.4 La toxine botulinique intra-détrusorienne

Les injections de toxine botulinique intra-détrusoriennes ont débuté dans les années 2000. Elles ont démontré leur efficacité clinique (87,90) et urodynamique (91), réversible et dose dépendante sur l'hyperactivité détrusorienne neurogène. Actuellement, l'indication de la toxine intra-détrusorienne n'est qu'en deuxième intention, après échec ou mauvaise tolérance des anti-cholinergiques.

L'AMM a été obtenue en 2008 pour une des trois toxines disponibles sur le marché.

Cette technique nécessite un drainage vésical par sondages intermittents.

Elle est réalisée tous les 6 mois sous scopie en secteur hospitalier.

Elle est remboursée par la sécurité sociale.

3.2 Les prises en charge chirurgicales

Lorsque le traitement médical est en échappement, il faut parfois avoir recours à la chirurgie afin de protéger le haut appareil urinaire, limiter les infections urinaires et assurer une continence pour la qualité de vie des patients et leur autonomie. Plusieurs solutions sont possibles et deviennent maintenant des pratiques courantes dans la prise en charge des neurovessies du blessé médullaire. Ces techniques sont réalisées par les chirurgiens urologues.

3.2.1 Traitement de l'hyperactivité détrusorienne réfractaire

3.2.1.1 L'entérocystoplastie d'agrandissement (92-94)

Elle a pour but d'augmenter la capacité vésicale et de lutter contre l'hyperactivité détrusorienne.

Elle est pratiquée depuis le XXème siècle, à l'époque des vessies « tuberculeuses ». C'est depuis les années 1980 que la technique s'est précisée pour les vessies neurologiques hyperactives.

La vidange vésicale doit être assurée de toute manière par sondages intermittents par la stomie. Il est recommandé de ne pas dépasser 500mL de remplissage (risque de rupture). La régularité des vidanges limitent les troubles métaboliques et les concrétions de mucus.

Les complications sont les troubles du transit, les concrétions de mucus, acidose hyperchlorémique, rupture de la néo-vessie et sténose des anastomoses (30%).

A Montpellier, le nombre d'entérocystoplastie d'agrandissement est à la hausse, de la même manière que le nombre des Brindley est à la baisse.

3.2.1.2 l'urétérostomie cutanée trans-iléale ou intervention de Bricker (95)

La technique s'est développée dans les années 1950.

Cette dérivation incontinente impose un appareillage externe permanent. La technique chirurgicale étant plus aisée, elle peut être proposée chez des patients fragilisés et elle reste l'intervention de sauvetage des reins dilatés et sous pression.

La poche de recueil doit être vidangée au moins une fois par jour selon la diurèse et l'appareillage à la peau une fois par jour.

3.2.2 Solution chirurgicale pour les sondages intermittents difficiles : les dérivations urinaires continentes (15–18)

Ces techniques consistent à réaliser un réservoir à basse pression (soit via une entérocystoplastie, soit la vessie existante traitée et stable) et un conduit d'évacuation abouché à la peau, par lequel seront réalisés les sondages intermittents (auto ou hétéro sondages).

La technique de Mitrofanoff, technique de référence utilisant l'appendice, a été conçue par le Dr Mitrofanoff en 1980.

Elle est proposée, avec ou sans entérocystoplastie, aux patients dont les sondages intermittents par les voies naturelles sont impossibles ou difficiles (entraînant des lésions urétrales ou des infections à répétition). Les sondages intermittents peuvent ensuite être réalisés soit par le patient lui-même, soit par une tierce personne. Dans ce dernier cas, l'entrave à la pudeur et à l'intimité est moins grande que lors d'un sondage par les voies naturelles.

La multiplicité des techniques rend compte de la difficulté à réaliser cette stomie continente et les reprises chirurgicales fréquentes sont le fait de fuites de cet orifice ou de difficulté de cathétérisme, en particulier chez le tétraplégique.

3.2.3 Traitement de la dyssynergie vésico-sphinctérienne réfractaire

La dysurie constitue un véritable obstacle fonctionnel à la vidange vésicale. Elle favorise les mictions à haute pression et la détérioration d haut appareil urinaire. Il est primordial de la dépister et de la traiter.

A l'époque de l'invention du dispositif de Brindley, les seules prises en charges possibles de la dysurie étaient les alpha-bloquants et les infiltrations para-sphinctériennes de xylocaïne.

Actuellement, le traitement médical regroupe les traitements médicamenteux oraux (alpha-bloquants) et les traitements injectables dans le sphincter supérieur de l'urètre dont on a déjà parlé (la toxine botulinique).

Cependant, il existe des échappements thérapeutiques à ces prises en charge, et les injections de toxine botulinique para-sphinctériennes sont hors AMM.

La chirurgie est alors indiquée.

Ces traitements ne sont réalisés que chez l'homme. Le risque d'incontinence urinaire chez la femme serait trop élevé.

3.2.3.1 *Prothèse endo-urétrale (96,97)*

Il existe deux types de prothèses : temporaires ou permanentes. Les prothèses temporaires sont utilisées comme test thérapeutique avant un geste définitif.

Le geste est simple, réalisé par voie endoscopique.

Le risque de migration est évalué à 30% environ, qui justifie alors le repositionnement. Le sondage est absolument contre indiqué dans le cas d'une prothèse temporaire du fait de ce risque de migration.

Il convient de juger préalablement la possibilité et l'efficacité d'un appareillage du patient par un étui pénien.

3.2.3.2 *Sphinctérotomie endoscopique (97,98)*

La sphinctérotomie est définitive. Elle est réalisée par voie endoscopique. Elle peut se compliquer de saignements abondants, de troubles érectiles, voire d'éjaculation rétrograde. L'appareillage par un étui de pénien est de mise, de la même manière que pour les prothèses endo-uréthrales.

3.2.3.3 *Incision du col vésical*

Le sphincter lisse peut jouer un rôle dans l'obstruction urétrale fonctionnelle. La section est réalisée par voie endoscopique également. Elle est parfois associée à la sphinctérotomie, ce qui entraîne une incontinence totale.

La possibilité d'appareillage par un étui pénien doit être évaluée au préalable.

Le risque d'incontinence urinaire doit bien sûr être expliqué au patient avant l'intervention.

4 ETUDE DE COUT DU DISPOSITIF DE BRINDLEY

Le dispositif de Brindley n'a jamais été remboursé. L'intervention initiale est subventionnée par les centres de soins qui accueillent le patient.

Le matériel de soin pour les sondages intermittents, ainsi que les soins nécessaires aux hétéro-sondages lorsque cela est nécessaire, sont quant à eux remboursés à 100% par la sécurité sociale.

Ces deux moyens mictionnels ont donc été comparés afin d'évaluer lequel des deux étaient le moins coûteux, en prenant en compte l'utilité pour les patients et les effets secondaires possibles.

Quatre études (deux réalisées en France, une en Allemagne et une aux Etats-Unis) se sont intéressées à l'impact économique de l'utilisation des neurostimulateurs comme mode mictionnel des patients lésés médullaires (57,99–101).

4.1 Coût sur la première année suivant l'implantation

En 2013, Bénard et coll., une équipe française, a publié une étude de coût, prospective, multicentrique et randomisée (100). Elle comparait toutes les dépenses liées aux troubles urinaires chez 25 patients blessés médullaires dans la première année après l'implantation d'un dispositif de Brindley (coût de l'intervention chirurgicale, hospitalisation post-opératoire, consultation de suivi, soins à domicile), aux dépenses des 25 autres patients blessés médullaires traités « médicalement » (anticholinergique, auto-sondages, hétéro-sondages, toxine botulique intra-détrusorienne, soins à domicile). Le résultat de cette étude est que l'utilisation d'un « traitement médical » avait un coût très inférieur (8 762 €) au coût d'un neurostimulateur de Brindley (42 803 €) durant l'année qui suit son implantation. Le coût de la cathétérisation urinaire était 60% inférieur chez les patients avec le neurostimulateur Brindley (2030€) en comparaison aux patients avec le traitement de référence (4989€).

Cependant, l'évaluation des dépenses ne s'est faite qu'un an seulement après la chirurgie. La comparaison à long terme est nécessaire pour conclure à une rentabilité, surtout lorsqu'on compare une prise en charge chirurgicale à une prise en charge médicale. Un suivi prolongé est donc indispensable à l'évaluation médico-économique de la technique Brindley. De plus, la comparaison n'a pas été faite avec les patients bénéficiant d'une prise en charge chirurgicale autre (entérocystoplastie d'agrandissement ou urétrostomie incontinente ou cystostomie continente).

4.2 Estimation du coût sur 10 ans d'utilisation

Creasey et coll. ont publié une étude de coût en 2001 aux Etats-Unis rendant compte de la réduction des coûts attribuée au dispositif de Brindley à partir de la 5^{ème} année post-opératoire (figure 14) (99). En effet, les dépenses d'un patient qui pratique les sondages intermittents associés à un traitement anticholinergique s'élèvent à 3000 voire 8000 dollars par an. Celles d'un patient bénéficiant d'un neurostimulateur de Brindley s'élèvent à 1000 voire 1600 dollars par an (figure 15).

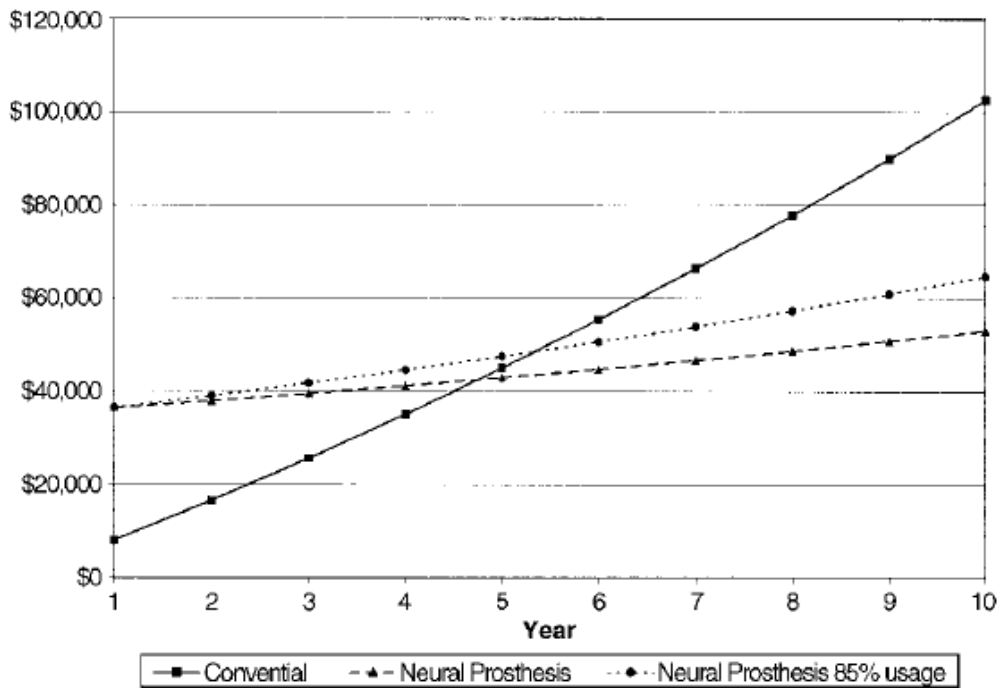


Figure 17: Estimations des dépenses cumulées de soins en rapport avec les troubles urinaires et fécaux pendant 10 ans pour des patients blessés médullaires traités médicalement ou traité par neuro-stimulation sacrée.

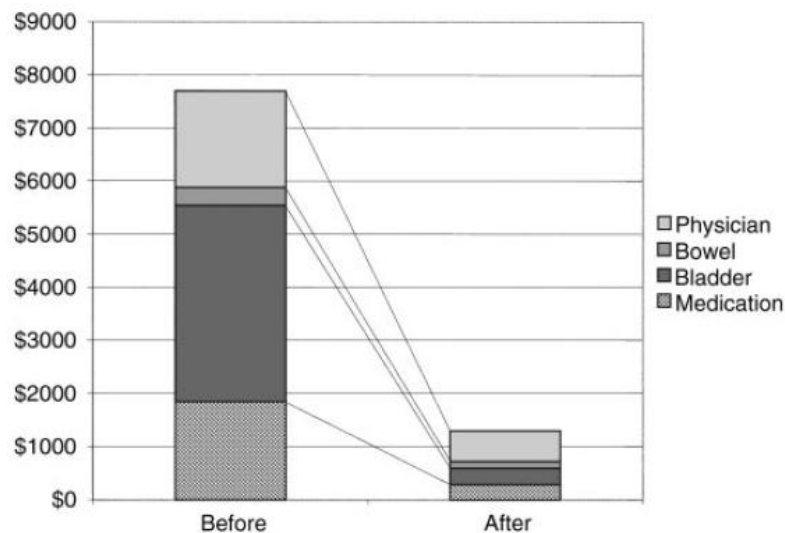


Figure 18 : Dépenses annuelles moyenne avant et après la mise en place d'un dispositif de Brindley

Plus récemment en France, Morlière et coll. ont publié également une étude de coût complexe (101) : l'objectif de l'analyse était d'extrapoler à long terme les résultats de l'étude

clinique de Bénard et coll. pour estimer le ratio coût-utilité de la technique Brindley en comparaison au traitement médical de référence : sondages et anticholinergiques, la toxine botulinique n'a pas été prise en compte car hors AMM à l'époque de l'étude. Le ratio coût-utilité est une somme d'argent qui permet de gagner une année de vie en bonne santé (un QALY). Cette méthode consiste à relier une action médicale à ses conséquences exprimées en variable qualitative (année de vie sauvée, indice de QALY). L'estimation a été faite sur 10 ans post opératoire. Cette estimation était calculée selon plusieurs scénarii (pourcentage d'efficacité du Brindley, coût-utilité seuil, taux d'actualisation). Dans tous les scénarii, le dispositif de Brindley avait un meilleur coût-utilité que le traitement médical de référence.

Cependant, cette étude ne permet pas de conclure de manière certaine à la supériorité économique du Brindley car elle est fondée sur des estimations de coût. Elle montre d'ailleurs que, dans tous les cas, pour une situation donnée, il y a 30% de chance que le Brindley ne soit plus coût-utile.

4.3 Actualité de remboursement des pannes

Les patients contactés par téléphone lors de l'étude rétrospective d'utilisation du dispositif de Brindley, ont été également interrogés sur la prise en charge éventuelle des renouvellements du boîtier émetteur.

Vingt-six patients ont dû racheter un boîtier émetteur. Trois patients l'ont fait réparer.

Deux patients ont été remboursés par la sécurité sociale dans le cadre de prestation extra-légale, à la suite d'un courrier du médecin responsable envoyé au médecin conseil de la sécurité sociale.

Tous les autres patients ont obtenu le boîtier émetteur à leurs frais, soit 2000€ environ.

Un patient a obtenu un nouveau boîtier émetteur au décès d'un de ces amis qui disposait d'un stimulateur de Brindley.

Il a été recensé deux changements de boîtier émetteur maximum par personne.

4.4 Conclusion

L'absence de remboursement du dispositif de Brindley et de son « service après-vente » n'est donc pas justifiée actuellement. Cette thérapie a montré à plusieurs reprises sa

supériorité en termes de coût-utilité. Sur les patients contactés, aucun ne s'est plaint de devoir racheter à ses frais le matériel obsolète car le bénéfice est bien plus important que le prix. Cependant, un « marché parallèle » de boîtier émetteur est en train de se mettre en place. Les familles des patients décédés transmettent le matériel aux autres patients qui en auraient besoin. Seulement les caractéristiques des programmations doivent être revues avec un professionnel formé.

Par ailleurs, toutes les études de coût ont comparé une prise en charge médicale à une prise en charge chirurgicale (qu'est le Brindley). Il serait en fait intéressant de comparer la prise en charge par un stimulateur de Brindley à une prise en charge par entérocystoplastie d'agrandissement associée aux sondages intermittents par la stomie, à la fois sur la qualité de vie des patients et sur le coût.

5 FORMATION DES CHIRURGIENS A L'IMPLANTATION DES BRINDLEY

Au-delà de la population d'amont, des « concurrences médico-chirurgicales » et du coût de la technique, la diminution des implantations est aussi le résultat d'une perte de savoir-faire. La technique chirurgicale a souvent été transmise par compagnonnage. D'autre part, le faible nombre d'implantations implique que la formation des internes de chirurgie est difficile.

5.1 **Situation locale bordelaise**

Lorsque la technique d'implantation du stimulateur de Brindley s'est développée à Bordeaux, un seul neurochirurgien était en mesure de réaliser l'intervention. Il a formé un de ses collègues, qui réalise actuellement les interventions. Aucun autre neurochirurgien n'est en mesure de réaliser l'intervention actuellement. Les internes n'ont pas eu l'occasion d'être formés à la technique.

5.2 **Situation nationale**

Le schéma est le même dans les autres villes. A Montpellier, un seul neurochirurgien était formé à la technique. Les interventions se sont arrêtées à la fermeture du bloc opératoire de PROPARA. Aucun interne ou jeune neurochirurgien n'a été formé.

A Nantes, les données n'ont pas pu être récoltées.

Au Mans, un neurochirurgien est disposé à implanter les stimulateurs de Brindley et intervient au CHU d'Angers; mais 98 patients ont été opérés par un urologue (retraité actuellement) sur le site du centre de l'Arche qui a depuis été fermé.

6 FORMATION DES MPR AU SUIVI DES PATIENTS PORTEURS DE BRINDLEY

De la même manière que les chirurgiens, la perte de savoir-faire est observée du côté des médecins de MPR. Les patients sont donc obligés de parcourir beaucoup de kilomètres afin d'obtenir une consultation spécialisée.

6.1 **Situation en France**

Actuellement à Bordeaux, un seul médecin de MPR suit régulièrement les patients porteurs d'un stimulateur de Brindley. Deux internes ont été formés de manière régulière afin d'être autonomes sur les paramétrages.

A Pau, un médecin de MPR suit 2 patients porteurs d'un Brindley.

Ensuite, un médecin au Mans, et au moins deux médecins à Nantes.

6.2 **L'avis des médecins de MPR experts en France**

Quatre médecins de MPR ont répondu au questionnaire (annexe IV).

Tous les médecins interrogés ont la même connaissance du réseau de suivi des patients porteurs de Brindley, à savoir le Mans, Bordeaux et Nantes. Il ne reste qu'un seul neurochirurgien par centre formé à l'implantation des stimulateurs de Brindley.

A la question « Si vous le proposez moins actuellement, pour quelles raisons ? », les réponses ont été mixtes. Deux médecins mentionnent que le faible nombre de médecins capables de suivre ces patients est un frein à proposer la technique, puisque le « service après-vente » devient difficile pour le patient. Il faut en effet savoir répondre à des « urgences techniques » et rester disponible. D'autre part, il existe d'autres thérapeutiques qui sont priorisées selon les équipes disponibles: la toxine intra-détrusorienne dans un premier temps, et l'entérocystoplastie d'agrandissement (pour deux des médecins interrogés), qui sont des prises en charge urologiques pures. La difficulté réside aussi dans la technique en elle-même : la radicotomie reste un acte définitif et mutilant. L'acceptation de

l'intervention est de ce fait complexe pour les patients. Un des médecins mentionne également une limitation des indications du fait de l'organisation per-opératoire : le transport du matériel d'urodynamique en salle d'opération reste compliqué, d'autant plus quand les centres de soins sont séparés.

A la question « Pensez-vous que le stimulateur de Brindley devrait faire partie de l'arsenal thérapeutique standard dans la prise en charge des troubles vésico-sphinctériens du blessé médullaire ? », 2 médecins sur 4 ont répondu NON. Pour l'un d'entre eux, le profil d'indication constitue une niche, étant donné le développement des autres techniques de traitement de l'hyperactivité et le progrès dans les matériels de sondage (le développement de l'éducation thérapeutique pour les sondages) ; Il vaudrait mieux avoir des centres d'expertise en France vers lesquels les patients seraient orientés pour discuter de l'indication. Un autre médecin a mentionné que le Brindley doit être proposé quand le tableau clinique s'y prête, mais qu'il ne fait pas partie d'une prise en charge standard.

A la question « Pensez-vous régulièrement à proposer cette technique à vos patients éligibles ? » 3 médecins ont répondu OUI.

Finalement, la frilosité des médecins de MPR à proposer cette technique réside en grande partie dans la prise en charge et le suivi post-opératoire et au long cours. Le médecin de MPR devient aussi technicien du stimulateur de Brindley : les paramétrages sont parfois délicats à régler pour optimiser l'efficacité ; les diagnostics de panne sont souvent difficiles à démembler. L'aide du neurochirurgien ou de l'urologue dans le diagnostic de panne est primordial, puisque personne n'est mieux placé que lui pour connaître les connectivités internes. Le duo médecin de MPR-neurochirurgien doit être étroit et soudé pour permettre la meilleure prise en charge, afin que le patient se sente en confiance dans l'utilisation de son matériel.

7 RECHERCHE ET PERSPECTIVES

Il y a actuellement deux axes de recherche, comme on a pu le voir dans la discussion de l'étude rétrospective : l'un s'affaire à trouver une alternative à la radicotomie postérieure, l'autre cherche à diminuer la dyssynergie vésico-sphinctérienne.

L'intérêt d'éviter la radicotomie postérieure est de préserver la sensibilité périnéale (si elle existe) et les érections réflexes des hommes. De cette manière, les indications pourraient être étendues aux patients de grade AIS B. Une des solutions en cours d'évaluation est le bloc anodal des racines sensibles : il permettrait de mimer la radicotomie postérieure afin de lutter contre l'hyperactivité détrusorienne (64–66,102).

L'autre axe de recherche est de trouver une solution pour réduire la dyssynergie vésico-sphinctérienne induite par la stimulation de Brindley : cela limiterait à la fois le risque de résidu post-mictionnel, le risque sur le haut appareil urinaire et permettrait une miction complète en moins de trains de stimulations (61,62,103,104).

8 CONCLUSION

De nombreux arguments expliquent la diminution du nombre d'implantation de stimulateur de Brindley en France : à la fois la diminution de patients candidats, mais aussi l'avènement de techniques médicales efficaces venant faire reculer les indications chirurgicales. On pourrait donc penser que l'indication du Brindley est en « concurrence » avec l'entérocystoplastie d'agrandissement, lorsque la toxine intra-détrusorienne n'est plus efficace. Cependant, la chirurgie de Brindley n'est pas une technique de sauvetage de l'appareil urinaire, contrairement à l'entérocystoplastie d'agrandissement : c'est une chirurgie fonctionnelle neuro-urologique visant, non pas à sauver, mais à préserver le haut appareil urinaire tout en permettant des vidanges vésicales complètes associées à une continence. D'autre part, des études médico-économiques complexes ont montré que la technique de Brindley avait un meilleur rapport coût/bénéfice que les traitements médicaux au-delà de 7 ans, or les patients implantés à Bordeaux ont utilisé le dispositif de Brindley est de 14,5 ans. Cette technique a toute sa place dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge des neurovessies du patient blessé médullaire, à condition que ceux-ci répondent aux critères cliniques nécessaires.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Le nombre d'implantations de dispositif de Brindley est à la baisse depuis les années 2000.
- L'avènement des techniques médico-chirurgicales modernes a repoussé l'indication des implantations, malgré l'efficacité avérée et le rapport coût-utilité favorable de la technique.
- La perte de savoir-faire médical et chirurgical complique le suivi des patients implantés et participe à la diminution du nombre d'implantations.
- Les perspectives de recherche sont multiples afin de simplifier la technique et de la proposer plus facilement aux patients.

CONCLUSION

Notre étude rétrospective a permis de voir que 36,7% des patients implantés au CHU de Bordeaux utilisent encore le dispositif de Brindley actuellement, 30 ans après la première implantation. La durée d'utilisation moyenne était de 14,5 ans. La satisfaction générale des patients contactés était de 87,5% en moyenne, quinze patients l'étaient à 100%.

Le stimulateur de Brindley a fait ses preuves cliniques, urodynamiques et sur la qualité de vie des patients paraplégiques et tétraplégiques. Il rend une certaine autonomie dans la gestion des troubles vésico-sphinctériens et génito-sexuels, chère à ces patients. L'explosion des techniques médico-chirurgicales remboursées par la sécurité sociale, et les difficultés techniques rencontrées au cours de l'utilisation du stimulateur, ont mis des doutes dans l'esprit des médecins de MPR et des neurochirurgiens. Bien que mutilante, cette technique permet cependant la stabilisation de l'hyperactivité vésicale définitivement et sans nécessité de sondages intermittents (ou du moins pas quotidiennement), réduisant ainsi les complications sur le haut appareil urinaire et la dépendance intensive aux services soignants.

Une bonne sélection des patients ainsi qu'une information loyale et éclairée des conséquences de l'intervention, garantissent le succès de la technique. Les femmes paraplégiques et les hommes tétraplégiques sont les profils de patients idéaux pour le dispositif de Brindley d'après les résultats et les discussions.

L'optimisation de la technique d'implantation grâce à la recherche, permettra peut-être de propulser la technique de Brindley dans les recommandations de prise en charge des troubles vésico-sphinctériens des blessés médullaires.

BIBLIORAPHIE

1. Charlifue SW, Weitzenkamp DA, Whiteneck GG. Longitudinal outcomes in spinal cord injury: aging, secondary conditions, and well-being. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999 Nov;80(11):1429–34.
2. Klotz R, Joseph PA, Ravaud JF, Wiart L, Barat M, Tetrafigap Group. The Tetrafigap Survey on the long-term outcome of tetraplegic spinal cord injured persons: Part III. Medical complications and associated factors. *Spinal Cord.* 2002 Sep;40(9):457–67.
3. Marit-Ducamp E, De Seze M, Gaujard E, Joseph PA, Petit H, Soyeur L, et al. Rééducation des neurovessies de l'adulte. *Encycl Méd Chir. Elsevier SAS.* 2003;16.
4. Amarenco G. Explorations Urodynamiques et Troubles de la Miction.
5. Vignes J-R, De Seze M, Sesay M, Barat M, Guerin J. [Anterior sacral root stimulation with dorsal rhizotomy (Brindley technique)]. *Neurochirurgie.* 2003 May;49(2–3 Pt 2):383–94.
6. Haab F, Amarenco G, Coloby P, Grise P, Jacquetin B, Labat J, et al. Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire: adaptation française de la terminologie de l'International Continence Society. *Prog Urol.* 2004 Dec;
7. Weld KJ, Dmochowski RR. Association of level of injury and bladder behavior in patients with post-traumatic spinal cord injury. *Urology.* 2000 Apr;55(4):490–4.
8. Even-Schneider A, Denys P, Chartier-Kastler E, Ruffion A. [Lower urinary tract dysfunction and spinal cord injury]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* 2007 May;17(3):347–51.
9. Zermann D, Wunderlich H, Derry F, Schröder S, Schubert J. Audit of early bladder management complications after spinal cord injury in first-treating hospitals. *Eur Urol.* 2000 Feb;37(2):156–60.
10. Lapidus J, Diokno AC, Silber SM, Lowe BS. Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. 1972. *J Urol.* 2002 Apr;167(4):1584–6.
11. Amarenco G. Education Thérapeutique du Patient aux Autosondages (ETP-AS). SOFMER (n° 24; 2009; Lyon).
12. Cardenas DD, Mayo ME. Bacteriuria with fever after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 1987 May;68(5 Pt 1):291–3.
13. National Institute on Disability and Rehabilitation Research Consensus Statement (NIDRR). The prevention and management of urinary tract infections among people with spinal cord injuries. *J Am Par Soc;* 1992.
14. Chen Y, DeVivo MJ, Roseman JM. Current trend and risk factors for kidney stones in persons with spinal cord injury: a longitudinal study. *Spinal Cord.* 2000 Jun;38(6):346–53.

15. Dodat H, Denis E, Pelizzo G, Dubois R, Carlioz P, Chavrier Y. [Continent urinary diversion using a tubulized sigmoid segment. An alternative to trans-appendicular diversion]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 1998 Feb;8(1):58–61.
16. Gray GJ, Yang C. Surgical procedures of the bladder after spinal cord injury. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2000 Feb;11(1):57–72.
17. Salomé F, Paulhac P, Hodonou R, Colombeau P, Pfeifer P. [The Indiana pouch: a technic for simple continent urinary diversion]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 1997 Jun;7(3):415–21.
18. Soulié M, Vazzoler N, Liagre A, Seguin P, Pontonnier F, Plante P. [Kock's pouch: experience and clinical course in 31 patients]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2000 Feb;10(1):36-41-42.
19. Carlucci L, Wavasseur T, Bénard A, Sesay M, Delleci C, Goossens D, et al. Functional variability of sacral roots in bladder control. *J Neurosurg Spine*. 2014 Dec;21(6):961–5.
20. Chinier E. Neurostimulateur de Brindley: indications, résultats, complications et qualité de vie des patients. Thèse d'exercice; 2014.
21. Sarrias M, Sarrias F, Borau A. The "Barcelona" technique. *Neurourol Urodyn*. 1993;12(5):495–6.
22. Sauerwein D, Ingunza W, Fischer J, Madersbacher H, Polkey CE, Brindley GS, et al. Extradural implantation of sacral anterior root stimulators. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1990 Aug;53(8):681–4.
23. Egon G, Barat M, Colombel P, Visentin C, Isambert JL, Guerin J. Implantation of anterior sacral root stimulators combined with posterior sacral rhizotomy in spinal injury patients. *World J Urol*. 1998;16(5):342–9.
24. Brindley GS. The FINETECH-BRINDLEY bladder controller: Notes for surgeons and physicians (Revised December 2002). Author Request. 2002.
25. Hamel O, Perrouin-Verbe B, Robert R. [Brindley technique with intradural deafferentation and extradural implantation by a single sacral laminectomy]. *Neurochirurgie*. 2004 Dec;50(6):661–6.
26. Brindley GS. The first 500 patients with sacral anterior root stimulator implants: general description. *Paraplegia*. 1994 Dec;32(12):795–805.
27. Watanabe T, Perkash I, Constantinou CE. Modulation of detrusor contraction strength and micturition characteristics by intrathecal baclofen in anesthetized rats. *J Urol*. 1997 Jun;157(6):2361–5.
28. Talalla A, Grundy D, Macdonell R. The effect of intrathecal baclofen on the lower urinary tract in paraplegia. *Paraplegia*. 1990 Sep;28(7):420–7.
29. Soni BM, Oo T, Vaidyanathan S, Hughes PL, Singh G. Complications of sacral anterior root stimulator implantation in a cervical spinal cord injury patient: increased spasms

- requiring intrathecal baclofen therapy followed by delayed fracture of lumbar spine leading to intractable spasms compelling disuse of the sacral anterior root stimulator. *Spinal Cord*. 2004 Feb;42(2):136–8.
30. Chartier-Kastler E, Comperat E, Ruffion A. [Disorders of bladder compliance and neurogenic bladder]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 May;17(3):442–7.
 31. Steers WD, Meythaler JM, Haworth C, Herrell D, Park TS. Effects of acute bolus and chronic continuous intrathecal baclofen on genitourinary dysfunction due to spinal cord pathology. *J Urol*. 1992 Dec;148(6):1849–55.
 32. Bushman W, Steers WD, Meythaler JM. Voiding dysfunction in patients with spastic paraplegia: urodynamic evaluation and response to continuous intrathecal baclofen. *Neurourol Urodyn*. 1993;12(2):163–70.
 33. Ren J, Chew DJ, Biers S, Thiruchelvam N. Electrical nerve stimulation to promote micturition in spinal cord injury patients: A review of current attempts. *Neurourol Urodyn*. 2016 Mar;35(3):365–70.
 34. Brindley GS, Polkey CE, Rushton DN. Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia. *Paraplegia*. 1982 Dec;20(6):365–81.
 35. Cardozo L, Krishnan KR, Polkey CE, Rushton DN, Brindley GS. Urodynamic observations on patients with sacral anterior root stimulators. *Paraplegia*. 1984 Aug;22(4):201–9.
 36. Brindley GS, Polkey CE, Rushton DN, Cardozo L. Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia: the first 50 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1986 Oct;49(10):1104–14.
 37. Robinson LQ, Grant A, Weston P, Stephenson TP, Lucas M, Thomas DG. Experience with the Brindley anterior sacral root stimulator. *Br J Urol*. 1988 Dec;62(6):553–7.
 38. Tanagho EA, Schmidt RA, Orvis BR. Neural stimulation for control of voiding dysfunction: a preliminary report in 22 patients with serious neuropathic voiding disorders. *J Urol*. 1989 Aug;142(2 Pt 1):340–5.
 39. Brindley GS, Rushton DN. Long-term follow-up of patients with sacral anterior root stimulator implants. *Paraplegia*. 1990 Oct;28(8):469–75.
 40. MacDonagh RP, Forster DM, Thomas DG. Urinary continence in spinal injury patients following complete sacral posterior rhizotomy. *Br J Urol*. 1990 Dec;66(6):618–22.
 41. Isambert JL, Egon G, Colombel P. Adjuvant drug therapy: a review of 30 cases of sacral anterior root stimulator. *Neurourol Urodyn*. 1993;12(5):513–5.
 42. Barat M, Egon G, Daverat P, Colombel P, Guerin J, Ritz M, et al. [Electrostimulation of anterior sacral nerve roots in the treatment of central neurogenic bladders. G.S. Brindley's technique. Results of the 40 first French cases]. *J Urol (Paris)*. 1993;99(1):3–7.

43. Van Kerrebroeck EV, van der Aa HE, Bosch JL, Koldewijn EL, Vorsteveld JH, Debruyne FM. Sacral rhizotomies and electrical bladder stimulation in spinal cord injury. Part I: Clinical and urodynamic analysis. Dutch Study Group on Sacral Anterior Root Stimulation. *Eur Urol*. 1997;31(3):263–71.
44. Schurch B, Rodic B, Jeanmonod D. Posterior sacral rhizotomy and intradural anterior sacral root stimulation for treatment of the spastic bladder in spinal cord injured patients. *J Urol*. 1997 Feb;157(2):610–4.
45. van der Aa HE, Alleman E, Nene A, Snoek G. Sacral anterior root stimulation for bladder control: clinical results. *Arch Physiol Biochem*. 1999 Jul;107(3):248–56.
46. Creasey GH, Grill JH, Korsten M, U HS, Betz R, Anderson R, et al. An implantable neuroprosthesis for restoring bladder and bowel control to patients with spinal cord injuries: a multicenter trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Nov;82(11):1512–9.
47. Vignes JR, Liguoro D, Sesay M, Barat M, Guerin J. Dorsal rhizotomy with anterior sacral root stimulation for neurogenic bladder. *Stereotact Funct Neurosurg*. 2001;76(3–4):243–5.
48. Kirkham APS, Knight SL, Craggs MD, Casey ATM, Shah PJR. Neuromodulation through sacral nerve roots 2 to 4 with a Finetech-Brindley sacral posterior and anterior root stimulator. *Spinal Cord*. 2002 Jun;40(6):272–81.
49. Vastenholt JM, Snoek GJ, Buschman HPJ, van der Aa HE, Alleman ERJ, Ijzerman MJ. A 7-year follow-up of sacral anterior root stimulation for bladder control in patients with a spinal cord injury: quality of life and users' experiences. *Spinal Cord*. 2003 Jul;41(7):397–402.
50. Kutzenberger J, Domurath B, Sauerwein D. Spastic bladder and spinal cord injury: seventeen years of experience with sacral deafferentation and implantation of an anterior root stimulator. *Artif Organs*. 2005 Mar;29(3):239–41.
51. Martens FMJ, den Hollander PP, Snoek GJ, Koldewijn EL, van Kerrebroeck PEVA, Heesakkers JPFA. Quality of life in complete spinal cord injury patients with a Brindley bladder stimulator compared to a matched control group. *Neurourol Urodyn*. 2011 Apr;30(4):551–5.
52. Krasnik D, Krebs J, van Ophoven A, Pannek J. Urodynamic results, clinical efficacy, and complication rates of sacral intradural deafferentation and sacral anterior root stimulation in patients with neurogenic lower urinary tract dysfunction resulting from complete spinal cord injury. *Neurourol Urodyn*. 2014 Nov;33(8):1202–6.
53. Castaño-Botero JC, Ospina-Galeano IA, Gómez-Illanes R, Lopera-Toro A. Extradural implantation of sacral anterior root stimulator in spinal cord injury patients. *Neurourol Urodyn*. 2016 Nov;35(8):970–4.
54. Madersbacher H, Fischer J. Sacral anterior root stimulation: prerequisites and indications. *Neurourol Urodyn*. 1993;12(5):489–94.

55. Guerin J, Vignes JR, Dehail P, Barat M. Evaluation de la technique de neurostimulation des racines sacrées antérieures avec rhizotomies postérieures dans le traitement des neurovessies centrales post-traumatiques (40 patients). 14ème journée de la Société Francophone du Rachis, Besançon; 2002.
56. Bauchet L, Segnarbieux F, Martinazzo G, Frerebeau P, Ohanna F. [Neurosurgical treatment of hyperactive bladder in spinal cord injury patients]. *Neurochirurgie*. 2001 Feb;47(1):13–24.
57. Wielink G, Essink-Bot ML, van Kerrebroeck PE, Rutten FF. Sacral rhizotomies and electrical bladder stimulation in spinal cord injury. 2. Cost-effectiveness and quality of life analysis. Dutch Study Group on Sacral Anterior Root Stimulation. *Eur Urol*. 1997;31(4):441–6.
58. Chinier E, Egon G, Hamel O, Lemée J-M, Perrouin-Verbe B. Predictive factors of stress incontinence after posterior sacral rhizotomy. *Neurourol Urodyn*. 2016 Feb;35(2):206–11.
59. van der Velden EM, Bosch R, Ijsselmuiden OE, Baruchin AM, de Hondt H, Büker RA. [Dermatography. An effective method for pacemaker marking after spinal cord injuries and implantation of a Brindley stimulator for neurogenic bladder]. *Urol Ausg A*. 2001 Sep;40(5):394–6.
60. McGuire EJ, Savastano JA. Urodynamic findings and clinical status following vesical denervation procedures for control of incontinence. *J Urol*. 1984 Jul;132(1):87–8.
61. Abdel-Gawad M, Boyer S, Sawan M, Elhilali MM. Reduction of bladder outlet resistance by selective stimulation of the ventral sacral root using high frequency blockade: a chronic study in spinal cord transected dogs. *J Urol*. 2001 Aug;166(2):728–33.
62. Boger A, Bhadra N, Gustafson KJ. Bladder voiding by combined high frequency electrical pudendal nerve block and sacral root stimulation. *Neurourol Urodyn*. 2008;27(5):435–9.
63. Seif C, Jünemann KP, Braun PM. Deafferentation of the urinary bladder and implantation of a sacral anterior root stimulator (SARS) for treatment of the neurogenic bladder in paraplegic patients. *Biomed Tech (Berl)*. 2004 Apr;49(4):88–92.
64. Rijkhoff NJM. Comment on “Selective block of urethral sphincter contraction using a modified Brindley electrode in sacral anterior root stimulation of the dog,” *Neurourol Urodynam* (2002) 21:502-510. *Neurourol Urodyn*. 2004;23(3):284–5.
65. Fang ZP, Mortimer JT. Selective activation of small motor axons by quasi-trapezoidal current pulses. *IEEE Trans Biomed Eng*. 1991 Feb;38(2):168–74.
66. Brindley GS, Craggs MD. A technique for anodally blocking large nerve fibres through chronically implanted electrodes. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1980 Dec;43(12):1083–90.

67. Parra J, Drouin S, Comperat E, Misraï V, Van Glabeke E, Richard F, et al. [Bladder cancer in neurological patients: analysis of a single-centre series]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 Nov;17(7):1333–6.
68. Gui-Zhong L, Li-Bo M. Bladder cancer in individuals with spinal cord injuries: a meta-analysis. *Spinal Cord*. 2017 Apr;55(4):341–5.
69. Kalisvaart JF, Katsumi HK, Ronningen LD, Hovey RM. Bladder cancer in spinal cord injury patients. *Spinal Cord*. 2010 Mar;48(3):257–61.
70. Ruffion A, De Seze M, Denys P, Perrouin-Verbe B, Chartier-Kastler E, et les membres du GENULF. Recommandations du Groupe d'Études de Neuro-Urologie de Langue Française (GENULF) pour le suivi du blessé médullaire et du patient spina bifida. *Progrès en Urologie*; 2007.
71. Illis LS. The case for specialist units. *Spinal Cord*. 2004 Aug;42(8):443–6.
72. Albert T, Ravaud J-F, Tetrafigap group. Rehabilitation of spinal cord injury in France: a nationwide multicentre study of incidence and regional disparities. *Spinal Cord*. 2005 Jun;43(6):357–65.
73. Perrouin-Verbe B. Evolution épidémiologique des lésions médullaires. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2012;163–70.
74. Lapedes J, Diokno AC, Silber SJ, Lowe BS. Clean, Intermittent Self-Catheterization in the Treatment of Urinary Tract Disease. *J Urol*. 1972;197(2S):S122–4.
75. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), Association Française d'Urologie (AFU). Conférence de consensus: infections urinaires nosocomiales de l'adulte. *Médecine et Maladies Infectieuses*; 2002.
76. Stöhrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, Del Popolo G, Kramer G, et al. EAU guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Eur Urol*. 2009 Jul;56(1):81–8.
77. Salomon J, Gory A, Bernard L, Ruffion A, Denys P, Chartier-Kastler E. [Urinary tract infection and neurogenic bladder]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 May;17(3):448–53.
78. European Association of Urology. Guideline for catheterization. 2008.
79. Moore KN, Fader M, Getliffe K. Long-term bladder management by intermittent catheterisation in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Oct 17;(4):CD006008.
80. Wyndaele JJ, Grima F, Castro D, Madersbacher H, Chartier-Kastler E, Igawa Y, et al. [The various voiding modes in neurourology]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 May;17(3):475–509.
81. Gamé X. Recommandations sur la pratique de l'autosondage. SIFUD-PP (n°40; 2017; Montpellier).

82. Yarker YE, Goa KL, Fitton A. Oxybutynin. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic use in detrusor instability. *Drugs Aging*. 1995 Mar;6(3):243–62.
83. Fröhlich G, Bulitta M, Strösser W. Trosipium chloride in patients with detrusor overactivity: meta-analysis of placebo-controlled, randomized, double-blind, multi-center clinical trials on the efficacy and safety of 20 mg trosipium chloride twice daily. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2002 Jul;40(7):295–303.
84. Hadiji N, Previnaire JG, Benbouzid R, Robain G, Leblond C, Miesusset R, et al. Are oxybutynin and trosipium efficacious in the treatment of detrusor overactivity in spinal cord injury patients? *Spinal Cord*. 2014 Sep;52(9):701–5.
85. de Sèze M, Ruffion A, Chartier-Kastler E. [Pharmacological treatment of neurogenic detrusor hyperactivity: oral, patch, intravesical instillation]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 May;17(3):559–63.
86. Schurch B, Hauri D, Rodic B, Curt A, Meyer M, Rossier AB. Botulinum-A toxin as a treatment of detrusor-sphincter dyssynergia: a prospective study in 24 spinal cord injury patients. *J Urol*. 1996 Mar;155(3):1023–9.
87. Reitz A, Stöhrer M, Kramer G, Del Popolo G, Chartier-Kastler E, Pannek J, et al. European experience of 200 cases treated with botulinum-A toxin injections into the detrusor muscle for urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity. *Eur Urol*. 2004 Apr;45(4):510–5.
88. Schurch B, Stöhrer M, Kramer G, Schmid DM, Gaul G, Hauri D. Botulinum-A toxin for treating detrusor hyperreflexia in spinal cord injured patients: a new alternative to anticholinergic drugs? Preliminary results. *J Urol*. 2000 Sep;164(3 Pt 1):692–7.
89. Hermieu J-F, Ballanger P, Amarenco G, Chartier-Kastler É, Cosson M, Costa P, et al. Guidelines for practical usage of botulinum toxin type A (BoNTA) for refractory idiopathic overactive bladder management: Translation of French recommendations. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2014 Sep;24(11):e1-7.
90. Schurch B, de Sèze M, Denys P, Chartier-Kastler E, Haab F, Everaert K, et al. Botulinum toxin type a is a safe and effective treatment for neurogenic urinary incontinence: results of a single treatment, randomized, placebo controlled 6-month study. *J Urol*. 2005 Jul;174(1):196–200.
91. Casanova N, McGuire E, Fenner DE. Botulinum toxin: a potential alternative to current treatment of neurogenic and idiopathic urinary incontinence due to detrusor overactivity. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. 2006 Dec;95(3):305–11.
92. Game X, Karsenty G, Chartier-Kastler E, Ruffion A. [Treatment of neurogenic detrusor hyperactivity: enterocystoplasty]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 May;17(3):584–96.

93. Fontaine E, Mongiat-Artus P, Desert JF, Barthelemy Y, Chartier E, Beurton D. [Augmentation ileocystoplasty in neurologic bladder]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 1996 Dec;6(6):901–6.
94. Chartier-Kastler EJ, Mongiat-Artus P, Bitker MO, Chancellor MB, Richard F, Denys P. Long-term results of augmentation cystoplasty in spinal cord injury patients. *Spinal Cord*. 2000 Aug;38(8):490–4.
95. Chartier-Kastler EJ, Mozer P, Denys P, Bitker M-O, Haertig A, Richard F. Neurogenic bladder management and cutaneous non-continent ileal conduit. *Spinal Cord*. 2002 Sep;40(9):443–8.
96. Chartier-Kastler EJ, Thomas L, Bussel B, Chancellor MB, Richard F, Denys P. Feasibility of a temporary urethral stent through the striated sphincter in patients in the early phase (6 months) of spinal cord injury. *Eur Urol*. 2001 Mar;39(3):326–31.
97. Chancellor MB, Bennett C, Simoneau AR, Finocchiaro MV, Kline C, Bennett JK, et al. Sphincteric stent versus external sphincterotomy in spinal cord injured men: prospective randomized multicenter trial. *J Urol*. 1999 Jun;161(6):1893–8.
98. Catz A, Luttwak ZP, Agranov E, Ronen J, Shpaser R, Paz A, et al. The role of external sphincterotomy for patients with a spinal cord lesion. *Spinal Cord*. 1997 Jan;35(1):48–52.
99. Creasey GH, Dahlberg JE. Economic consequences of an implanted neuroprosthesis for bladder and bowel management. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Nov;82(11):1520–5.
100. Bénard A, Verpillot E, Grandoulier A-S, Perrouin-Verbe B, Chêne G, Vignes J-R, et al. Comparative cost-effectiveness analysis of sacral anterior root stimulation for rehabilitation of bladder dysfunction in spinal cord injured patients. *Neurosurgery*. 2013 Oct;73(4):600–608; discussion 608.
101. Morlière C, Verpillot E, Donon L, Salmi L-R, Joseph P-A, Vignes J-R, et al. A cost-utility analysis of sacral anterior root stimulation (SARS) compared with medical treatment in patients with complete spinal cord injury with a neurogenic bladder. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2015 Dec 1;15(12):2472–83.
102. Seif C, Braun P-M, Bross S, Scheepe J, Weiss J, Schumacher S, et al. Selective block of urethral sphincter contraction using a modified Brindley electrode in sacral anterior root stimulation of the dog. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(5):502–10.
103. Guiho T, Delleci C, Azevedo-Coste C, Fattal C, Guiraud D, Vignes J-R, et al. Impact of direct epispinal stimulation on bladder and bowel functions in pigs: A feasibility study. *Neurourol Urodyn*. 2017 Jun 12;
104. Guiho T, Coste CA, Delleci C, Chenu J-P, Vignes J-R, Bauchet L, et al. An Intermediate Animal Model of Spinal Cord Stimulation. *Eur J Transl Myol*. 2016 Jun 13;26(2):6034.

1 ANNEXE I : SCORE ASIA-GRADE AIS

Patient Name _____ Date/Time of Exam _____
 Examiner Name _____ Signature _____

RIGHT

MOTOR KEY MUSCLES
SENSORY KEY SENSORY POINTS
 Light Touch (LT) Pin Prick (PP)

MOTOR KEY MUSCLES
SENSORY KEY SENSORY POINTS
 Light Touch (LT) Pin Prick (PP)

LEFT

MOTOR KEY MUSCLES
SENSORY KEY SENSORY POINTS
 Light Touch (LT) Pin Prick (PP)

RIGHT

NERVOUS SYSTEM

Upper Extremity Right

Elbow flexors C5
 Wrist extensors C6
 Elbow extensors C7
 Finger flexors C8
 Finger abductors (ring finger) T1

Lower Extremity Right

Hip flexors L2
 Knee extensors L3
 Ankle dorsiflexors L4
 Long toe extensors L5
 Ankle plantar flexors S1

Voluntary anal contraction (Yes/No) S4-5 S3 S2

RIGHT TOTALS (MAXIMUM) (50)

UER + UEL = UEMS TOTAL (50)

MAX (25) (25)

LEFT

NERVOUS SYSTEM

Upper Extremity Left

Elbow flexors C5
 Wrist extensors C6
 Elbow extensors C7
 Finger flexors C8
 Finger abductors (ring finger) T1

Lower Extremity Left

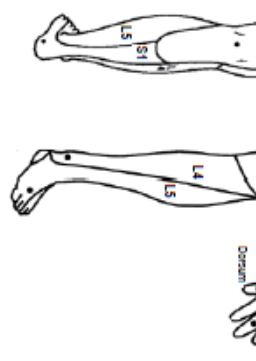
Hip flexors L2
 Knee extensors L3
 Ankle dorsiflexors L4
 Long toe extensors L5
 Ankle plantar flexors S1

Deep anal pressure (DAP) (Yes/No) S4-5 S3 S2

LEFT TOTALS (MAXIMUM) (50)

LER + LEL = LEMS TOTAL (50)

MAX (25) (25)



Comments (Non-key Muscle? Reason for NT? Pair?)

SCORING ON REVERSE SIDE

0 = total paralysis
1 = palpable or visible contraction
2 = active movement, gravity eliminated
3 = active movement, against gravity
4 = active movement, against some resistance
5 = active movement, against full resistance
NT = normal corrected for pain/diuse
NT = not testable

SENSORY (SCORING ON REVERSE SIDE)

0 = absent
1 = altered
2 = normal
NT = not testable

MOTOR SUBSCORES

UER + UEL = UEMS TOTAL (50)

MAX (25) (25)

NEUROLOGICAL LEVELS
 Steps 1-5 for classification as on reverse

1. SENSORY R L
2. MOTOR R L

MOTOR SUBSCORES

LER + LEL = LEMS TOTAL (50)

MAX (25) (25)

3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI)

4. COMPLETE OR INCOMPLETE?

5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS)

SENSORY SUBSCORES

RLT + LRT = RT TOTAL (112)

MAX (56) (56)

ZONE OF PARTIAL PRESERVATION (in complete injuries only)
 Most caudal level with any innervation

RPP + **LPP** = **PP TOTAL** (56)

MAX (56) (56)

SENSORY R L
MOTOR R L

This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. REV 02/13

Muscle Function Grading

- 0 = total paralysis
 - 1 = palpable or visible contraction
 - 2 = active movement, full range of motion (ROM) with gravity eliminated
 - 3 = active movement, full ROM against gravity
 - 4 = active movement, full ROM against gravity and moderate resistance in a muscle specific position
 - 5 = (normal) active movement, full ROM against gravity and full resistance in a functional muscle position expected from an otherwise unimpaired person
 - 5* = (normal) active movement, full ROM against gravity and sufficient resistance to be considered normal if identified inhibiting factors (i.e. pain, disease) were not present
- NT** = not testable (i.e. due to immobilization, severe pain such that the patient cannot be graded, amputation of limb, or contracture of > 50% of the normal range of motion)

Sensory Grading

- 0 = Absent
- 1 = Altered, either decreased/impaired sensation or hypersensitivity
- 2 = Normal
- NT = Not testable

Non Key Muscle Functions (optional)

May be used to assign a motor level to differentiate AIS B vs. C

Movement	Root level
Shoulder: Flexion, extension, abduction, adduction, internal and external rotation	C5
Elbow: Supination	
Elbow: Pronation	C6
Wrist: Flexion	
Finger: Flexion at proximal joint, extension.	C7
Thumb: Flexion, extension and abduction in plane of thumb	
Finger: Flexion at MCP joint	C8
Thumb: Opposition, abduction and adduction perpendicular to palm	
Finger: Abduction of the index finger	T1
Hip: Abduction	L2
Hip: External rotation	L3
Hip: Extension, abduction, internal rotation	L4
Knee: Flexion	
Ankle: Inversion and eversion	
Toe: MP and P extension	
Heelux and Toe: DIP and PIP flexion and abduction	L5
Heelux: Adduction	S1

ASIA Impairment Scale (AIS)

- A = Complete** No sensory or motor function is preserved in the sacral segments S4-5
- B = Sensory Incomplete** Sensory but not motor function is preserved below the neurological level and includes the sacral segments S4-5 (light touch or pin prick at S4-5 or deep anal pressure) AND no motor function is preserved more than three levels below the motor level on either side of the body
- C = Motor Incomplete** Motor function is preserved below the neurological level** and more than half of key muscle functions below the neurological level of injury (NLI) have a muscle grade less than 3 (Grades 0-2)

D = Motor Incomplete Motor function is preserved below the neurological level**, and at least half (half or more) of key muscle functions below the NLI have a muscle grade ≥ 3

E = Normal If sensation and motor function as tested with the ISNCSCI are graded as normal in all segments, and the patient had prior deficits, then the AIS grade is E. Someone without an initial SCI does not receive an AIS grade

** For an individual to receive a grade of C or D, i.e. motor incomplete status, they must have either (1) voluntary anal sphincter contraction or (2) sacral sensory sparing with sparing of motor function more than three levels below the motor level for that side of the body. The International Standards at this time allows even non-key muscle function more than 3 levels below the motor level to be used in determining motor incomplete status (AIS B versus C)

NOTE: When assessing the extent of motor sparing below the level for distinguishing between AIS B and C, the **motor level** on each side is used; whereas to differentiate between AIS C and D (based on proportion of key muscle functions with strength grade 3 or greater) the **neurological level of injury** is used

Steps in Classification

The following order is recommended for determining the classification of individuals with SCI

1. **Determine sensory levels for right and left sides.**
The sensory level is the most caudal, intact dermatome for both pin prick and light touch sensation
2. **Determine motor levels for right and left sides.**
Defined by the lowest key muscle function that has a grade of at least 3 (on supine testing, providing the key muscle functions represented by segments above that level are judged to be intact (graded as a 5))
Note: In regions where there is no myotome to test, the motor level is presumed to be the same as the sensory level, if testable motor function above that level is also normal

3. **Determine the neurological level of injury (NLI)**
This refers to the most caudal segment of the cord with intact sensation and analgrapy (3 or more) muscle function strength, provided that there is normal (intact) sensory and motor function rostrally/respectively
The NLI is the most cephalad of the sensory and motor levels determined in steps 1 and 2

4. **Determine whether the injury is Complete or Incomplete.**
(i.e. absence or presence of sacral sparing)
If voluntary anal contraction = **No** AND all S4-5 sensory scores = **0** AND deep anal pressure = **No**, then injury is **Complete**
Otherwise, injury is **Incomplete**

5. **Determine ASIA Impairment Scale (AIS) Grade:**
Is injury **Complete**? If YES, AIS=A and can record ZPP (lowest dermatome or myotome on each side with some preservation)
NO ↓
Is injury **Motor Complete**? If YES, AIS=B
NO ↓
(No-voluntary anal contraction OR motor function more than three levels below the motor level on a given side, if the patient has sensory incomplete classification)

Are at least half (half or more) of the key muscles below the neurological level of injury graded 3 or better?

NO ↓ **AIS=C** **YES** ↓ **AIS=D**

If sensation and motor function is normal in all segments, AIS=E
Note: AIS Es used in follow-up testing when an individual with a documented SCI has recovered normal function. If at initial testing no deficits are found, the individual is neurologically intact; the ASIA Impairment Scale does not apply



2 ANNEXE II : PRESENTATION DE L'INTERVENTION DE BRINDLEY

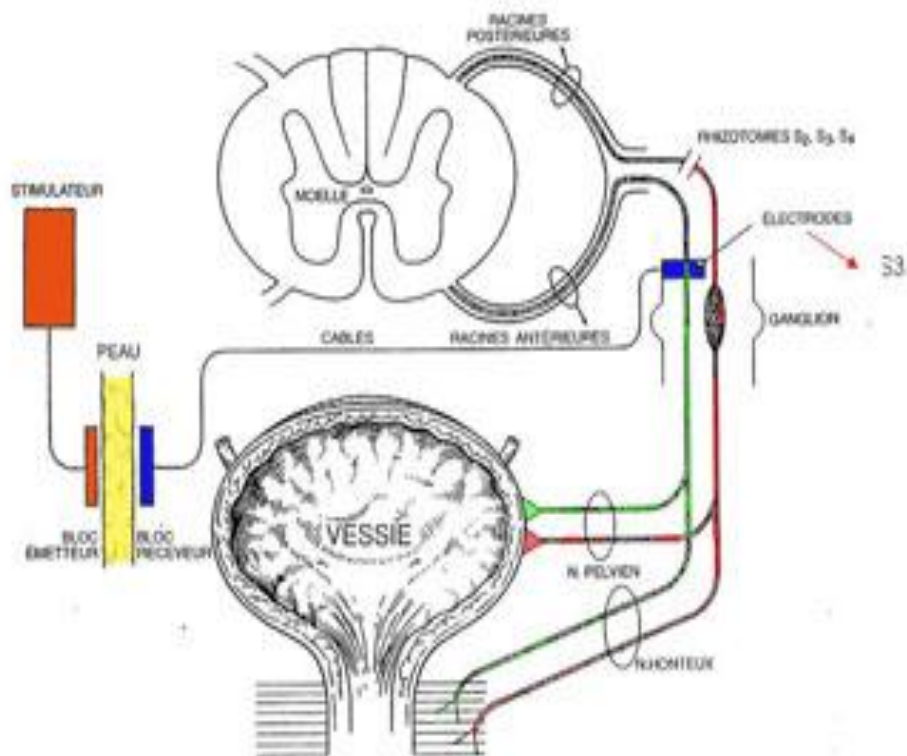


Figure a : schématisation de l'intervention de Brindley

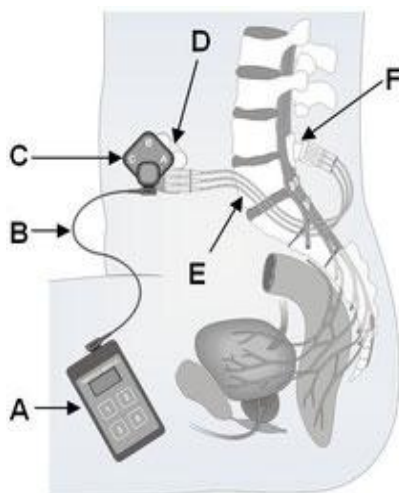


Figure b : Schématisation de l'appareillage de Brindley

Intervention et fonctionnement du stimulateur de Brindley (figures a et b) :

L'abord chirurgical est postérieur. Après laminectomie de L3 à L5, les racines sensibles postérieures sont repérées et exposées, puis sectionnées (figure a). Les racines motrices antérieures sont repérées et exposées, puis les électrodes de stimulations y sont implantées (figure a). Généralement, pour un dispositif à 3 voies, les racines S2 sont implantées sur le plot C, les racines S3 sur le plot B et les racines S4 sur le plot A. Les câbles (E) reliant les électrodes de stimulations (F) au boîtier récepteur (D et figure c) sont internalisés jusqu'à l'abdomen (figure a et b). Une fois le dispositif implanté, le patient peut utiliser son appareil grâce à son boîtier émetteur (A et figure d) et ses plots de stimulations (C) : la transmission est électromagnétique. Le programme 1 est généralement le programme de stimulation vésicale, le programme 2 celui pour le transit et l'évacuation des selles, le programme 3 pour l'aide aux érections.

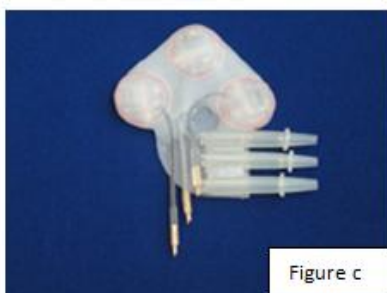


Figure c



Figure d

Figure c : photo du boîtier récepteur avec ses 3 plots et les 3 gaines de silicone.

Figure d : photo du boîtier émetteur externe.

ANNEXE III: QUESTIONNAIRE PATIENT

Concernant votre utilisation du Stimulateur de Brindley :

1. Actuellement, je l'utilise :
 - a. Pour chaque miction, c'est mon unique mode mictionnel
 - b. En alternance avec les auto/hétéro-sondages
 - c. Associé à des poussées abdominales manuelles pour compléter la vidange
 - d. Je ne l'utilise plus

2. Si vous ne l'utilisez plus :
 - a. Depuis combien de temps/Depuis quelle année :

 - b. Pour quelles raisons ?
 - i. Dysfonctionnement du boîtier récepteur
 - ii. Infection du boîtier post opératoire
 1. De la mise en place
 2. D'une chirurgie de remplacement
 - iii. Infection urinaire à répétition
 - iv. Raisons pratiques : je n'arrivais pas à me stimuler tout(e) seul(e)/difficultés d'utilisation au quotidien
 - v. Autres :

 - c. Quel est votre mode mictionnel actuel ?

3. Avez-vous des fuites entre les stimulations?
 - a. Oui, à l'effort ou sur pression abdominale quand la vessie est pleine
 - b. Oui, lors des infections urinaires
 - c. Non

4. Avez-vous eu des pannes avec votre boîtier externe ?
 - a. Oui
 - i. En quelle(s) année(s) ?
 - ii. Nombre de pannes :
 - iii. Nombre de réparations :
 - iv. Nombre de rachats du boîtier externe :
 - v. L'avez-vous acheté à un autre patient ?
 - vi. Ont il été remboursés par la sécurité sociale ?
 - b. Non

5. Avez-vous eu une reprise chirurgicale du boîtier récepteur (sous la peau) ?
 - a. Oui
 - i. En quelle(s) année(s) ?
 - ii. Nombre de panne(s) :
 - b. Non

6. Avez-vous eu une reprise chirurgicale des électrodes dans le dos ?

7. Quels programmes utilisez-vous ? 1 – 2 – 3

8. Qui réalise la stimulation ?
 - a. Moi-même
 - b. Une IDE/AS/ auxiliaire de vie
 - c. Un membre de ma famille

9. Dans quelle position faites-vous les stimulations ?
- Assis
 - Au lit
 - Avec appareillage : étui-pénien, ...
10. Réalisez –vous des transferts à chaque stimulation ?
11. Avez-vous des effets indésirables ?
- Oui
 - Lesquels :
 - Distension abdominale
 - Douleur au point sacré
 - HRA
 - Autres :
 - Non
12. Avez-vous rencontré des difficultés pour l'accès au boîtier récepteur au moment des stimulations?

Concernant l'indication chirurgicale :

13. Qui vous a proposé l'intervention ?
- Votre médecin traitant
 - Votre chirurgien
 - Votre médecin rééducateur
 - Autres :
14. Pour quelles raisons vous a-t-on proposé le Brindley ?
- Fuites urinaires
 - Infections urinaires à répétition
 - Echappement thérapeutique
 - Sondages difficiles
 - Autonomie
15. Avez-vous eu des difficultés à prendre la décision de l'opération?
- Non
 - Oui
 - Pour quelles raisons ?
 - Perte de sensibilité totale
 - L'idée de sectionner de manière définitive les racines sensibles
 - Le risque opératoire
 - Le risque infectieux
 - Perte de sensibilité génitale
 - Perte des érections
 - Autres :

Concernant votre satisfaction :

16. A posteriori, auriez vous préféré une autre solution pour uriner?
17. Actuellement, changeriez-vous de méthode pour vider votre vessie ?
18. Si vous l'utilisez encore : pourriez vous évaluer votre satisfaction entre 0 et 100% ?

19. Pour vous, quel est le principal bénéfice du Brindley ? classer par ordre d'importance

- i. Autonomie
- ii. Diminution des infections urinaires
- iii. Pas de fuites
- iv. Pas de sondages
- v. Qualité de vie
- vi. Autres :

3 ANNEXE IV: QUESTIONNAIRE AUX MEDECINS DE MPR

Questionnaire à l'attention des MPR formés à suivre les patients porteurs de stimulateur de Brindley

1. Combien de patients suivez-vous régulièrement porteurs d'un Brindley dans votre centre ?
2. Prenez-vous en charge ces patients pour les dysfonctionnements/réglages de l'appareil ?
 - a. Oui
 - b. Non, je les adresse au chirurgien
 - c. Non, je les adresse à des confrères MPR qui ont plus d'expérience que moi dans le domaine.
3. Combien avez-vous eu d'implantation(s) de Brindley en 2016 ?
4. Quelle est l'évolution générale du nombre d'implantation de Brindley dans votre centre depuis 20 ans ?
 - a. Stable
 - b. A la hausse
 - c. A la baisse
5. Pensez-vous régulièrement à proposer cette technique à vos patients éligibles ?
6. Si vous le proposez moins actuellement, pour quelles raisons ?
 - a. La pose d'un Brindley n'est pas prise en charge par la sécurité sociale. Il n'y a pas de subvention de l'hôpital où je travaille.
 - b. Les patients sont ensuite obligés de payer les réparations du dispositif une fois implanté puisqu'il fait partie des prestations hors LPPR.
 - c. Je trouve que les résultats en pratique ne sont pas probants, j'ai donc moins d'engagement à les proposer.
 - d. Il y a de moins en moins de MPR qui puissent les suivre ensuite près de chez eux, et lorsque le dispositif tombe en panne, il faut une prise en charge rapide pour le confort des patients implantés.
 - e. Il n'y a plus de chirurgien formé à les implanter dans ma région.
 - f. Il existe d'autres alternatives thérapeutiques plus performantes et/ou moins coûteuses.
 - g. Autre :
7. Actuellement, combien de chirurgiens pratiquent la technique dans votre région ?
 - a. Neurochirurgien :
 - b. Urologue :
8. Combien de Médecins MPR connaissez-vous qui suivent les patients porteurs de Brindley en France ?
9. A votre connaissance, combien de centres continuent de suivre/implanter des stimulateurs de Brindley en France ?
10. Combien d'interne(s) ou de confrère(s), avez-vous formé au suivi des patients implantés et/ou à modifier les paramètres du dispositif selon les symptômes urinaires/fécaux/érectiles ?
11. Pensez-vous que le stimulateur de Brindley devrait faire partie de l'arsenal thérapeutique standard dans la prise en charge des troubles vésico-sphinctériens du blessé médullaire ?

SERMENT MEDICAL

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances.

Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences.

Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.