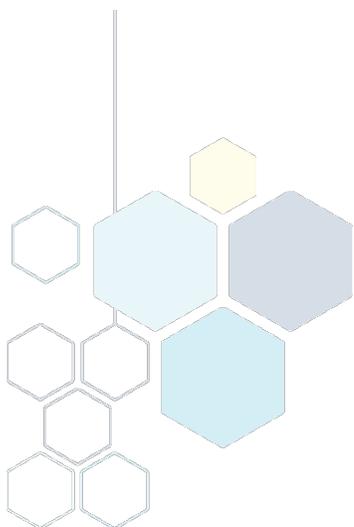


# LA NEUROMODULATION SACRÉE DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE FÉCALE

*Préparé par*

**Raouf Hassen-Khodja**

**Alfons Pomp**



**Décembre 2023**

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.  
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal  
Bureau B06.8057  
1050, rue Saint-Denis  
Montréal (Québec) H2X 3J3  
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132  
Télécopieur : 514 412-7460  
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *La neuromodulation sacrée dans le traitement de l'incontinence fécale*. Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Alfons Pomp. Décembre 2023 ».

ISBN 978-2-89528-167-2

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

## TABLE DES MATIÈRES

---

TABLE DES MATIÈRES .....	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS .....	6
RÉSUMÉ .....	7
SUMMARY .....	8
GLOSSAIRE.....	9
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES .....	10
<b>1 INTRODUCTION.....</b>	<b>11</b>
<b>2 RAPPELS SUR L'INCONTINENCE FÉCALE .....</b>	<b>11</b>
2.1 Traitement de l'IF .....	11
2.2 La neuromodulation.....	12
2.2.1 Procédure d'implantation .....	12
2.2.2 Contre-indications, avantages et inconvénients de la NMS.....	13
2.3 Stratégie de recherche et critères de sélection.....	13
2.3.1 Moteurs de recherche et banques de données.....	13
2.3.2 Stratégies de recherche.....	13
<b>3 RÉSULTATS.....</b>	<b>14</b>
3.1 Résultats des différentes études sélectionnées .....	14
3.1.1 Étude clinique en cours (non publiée) .....	14
3.1.2 Résultats des études cliniques sélectionnées .....	15
3.2 Résultats des études économiques.....	24
3.2.1 Coût de l'implantation d'un dispositif de NMS .....	24
3.2.2 Résultats des études économiques.....	24
3.3 Rapports d'évaluation et lignes directrices.....	27
3.3.1 Recommandations des associations scientifiques.....	27
3.3.2 Recommandations des agences de santé .....	28
<b>4 DISCUSSION.....</b>	<b>30</b>
<b>5 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>31</b>
<b>6 BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>32</b>
ANNEXE A - GÉNÉRALITÉS.....	41
ANNEXE B - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES .....	42
ANNEXE C - PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES .....	44
ANNEXE D - ÉTUDES EXCLUES.....	45
ANNEXE E - ÉTUDES INCLUSES .....	56
ANNEXE F - AGRÉMENTS ET HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS DE NMS .....	80
ANNEXE G - RECOMMANDATIONS .....	81

<b>ANNEXE H - RAPPORTS ET LIGNES DIRECTRICES PUBLIÉS PAR LES AUTRES AGENCES EN SANTÉ ET ASSOCIATIONS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>82</b>
<b>ANNEXE I - PRISE EN CHARGE DE PATIENTS PRÉSENTANT UNE IF</b> .....	<b>86</b>

### Liste des tableaux

Tableau 1 - Revues systématiques et méta-analyses sur l'utilisation de la NMS dans l'IF (17 études) .....	16
Tableau 2 - Études randomisées contrôlées (7) .....	19
Tableau 3 - Études prospectives et suivis de cohorte (18) .....	20
Tableau 4 - Études rétrospectives (10) .....	22
Tableau 5 - Coût de l'implantation d'un dispositif de NMS chez des patients présentant une UI [19].....	24
Tableau 6 - Résumé des études économiques.....	25
Tableau 7 - Organismes et institutions ayant publié des recommandations .....	29
Tableau 8 - Principaux troubles liés à l'incontinence fécale .....	41
Tableau 9 - Avantages et effets indésirables de la NMS.....	41
Tableau 10 - Études exclues des sélections Pubmed et Ovid.....	45
Tableau 11 - Études incluses (52 études).....	56
Tableau 12 - Études incluses dans la Revue systématique Cochrane (Thaha, 2015 : 6 essais ont évalué les effets de la NMS sur l'IF) .....	74
Tableau 13 - Études économiques (10 études).....	75
Tableau 14 - Approbation des principaux dispositifs de NMS .....	80
Tableau 15 - Homologation des dispositifs de NMS par Santé Canada .....	80
Tableau 16 - Le système GRADE : Recommandations de notation [42].....	81
Tableau 17 - Agences de la santé consultées.....	82
Tableau 18 - Algorithme de prise en charge de patients présentant une IF (ICS-ICUD). 7th International Consultation on Incontinence, Vienne, septembre 2022 .....	86
Tableau 19 - LifeWise Health Plan Washington Medical Policy - 7.01.69 Sacral Nerve Neuromodulation / Stimulation Juillet v2023.....	87

## MISSION

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

## REMERCIEMENTS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) tient à remercier D<sup>re</sup> Marianne Gagnon-Konamna, Service de chirurgie digestive du CHUM, pour sa précieuse collaboration dans la finalisation de ce rapport.

L'UETMIS exprime aussi sa reconnaissance envers madame Duy-Ha Ta, agente administrative, qui a collaboré à l'élaboration finale de ce rapport.

### Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

## RÉSUMÉ

---

L'incontinence fécale (IF) est une affection invalidante fréquente dont les symptômes cliniques altèrent la qualité de vie sociale et professionnelle de la personne atteinte, en lui imposant des contraintes importantes sur les plans social et, parfois, économique. Cette maladie peut résulter d'une multitude de causes différentes, dont le traitement est avant tout conservateur (agents gonflants, exercices du plancher pelvien, changements alimentaires et médicaments). Pour certains patients, les mesures conservatrices sont inefficaces et des interventions chirurgicales, le plus souvent irréversibles, avec des résultats variables en matière d'efficacité et de morbidité, sont nécessaires. En règle générale, la chirurgie est envisagée comme dernier recours et utilisée chez les patients qui présentent une perturbation mécanique du mécanisme sphinctérien. La neuromodulation sacrée (NMS) est une technique peu invasive pour traiter l'incontinence fécale sévère et résistante au traitement conservateur, qui consiste à faire passer un courant électrique de faible niveau à travers des racines nerveuses sacrées sélectionnées (dans la colonne vertébrale) à l'aide d'une électrode.

L'objectif de cette note informative est d'analyser les données actuelles sur l'utilisation de la neuromodulation sacrée et d'évaluer son efficacité chez les personnes présentant une IF avec ou sans lésion sphinctérienne, et de définir la place de ce traitement dans l'arsenal thérapeutique chirurgical et non chirurgical pour cette maladie. Les résultats colligés à partir des données disponibles soutiennent le rôle positif de la NMS chez certains patients atteints d'IF qui échouent aux thérapies conservatrices. En 2017, lors de la Conférence internationale sur l'incontinence, il a été suggéré que la NMS soit utilisée comme traitement de première intention de l'IF chez les patients avec ou sans anomalie minime du sphincter et comme deuxième choix chez ceux présentant des défauts modérés ou importants.

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) est d'avis que le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), en tant que pôle d'excellence en santé tertiaire, devrait inclure cette technologie comme option thérapeutique chez les patients qui présentent une incontinence fécale ne répondant pas aux traitements conservateurs actuels. En conséquence, l'UETMIS recommande au CHUM l'adoption de cette technologie pour des patients spécifiques, avec un suivi des résultats cliniques et psychologiques.

## SUMMARY

---

Fecal incontinence is a frequent disabling condition with symptoms that negatively affect the quality of the social and professional life of the patient. This disease can result from a multitude of different causes whose treatment is primarily conservative (stool bulking agents, pelvic floor exercises, dietary changes and medications). For some patients, conservative measures are ineffective and surgical interventions, with varying efficacy and morbidity, are necessary. As a rule, surgery is considered as a last resort that is used in patients who have a mechanical disturbance of the sphincter mechanism. Sacral neuromodulation (NMS) is a minimally invasive technique for treating severe fecal incontinence resistant to conservative treatment that involves passing a low-level electrical current through selected sacral nerve roots by an electrode.

The object of this report is to analyze current data on the use of sacral neuromodulation and its effectiveness in people with fecal incontinence with or without sphincter injury and to define the place of this treatment option in the therapeutic arsenal for this disease. Results collected from available data support the positive role of NMS in some patients who fail conservative therapies. In 2017 the International Conference on Incontinence suggested that NMS be used as the first-line treatment for FI in patients with or without minimal sphincter abnormalities and as a second choice in patients with moderate or significant defects.

The Health Technology Assessment Unit (UETMIS) of the Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), believes this technology should be offered at our tertiary care center as a therapeutic option in patients with fecal incontinence who do not respond to current conservative treatments. As a result, the Health Technology Assessment Unit recommends that the CHUM the adopt this technology for specific patients while monitoring their clinical and psychological outcomes.

## GLOSSAIRE

---

**Incidence** : nombre de nouveaux cas d'une maladie ou d'un état pathologique survenant au cours d'une période donnée dans une population à risque, exprimé en proportion ou en taux.

**Prévalence** : fréquence d'une maladie ou d'un état dans une population au cours d'une période définie, exprimée en proportion de cette population qui est atteinte de la maladie.

**Syndrome de résection antérieure basse** : dysfonctionnement intestinal survenant à la suite d'une résection chirurgicale du rectum. Les symptômes associent souvent à une incontinence fécale, de la constipation et/ou des difficultés à l'évacuation des selles.

## ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

---

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DIN	Dysfonctionnement intestinal neurogène
DM	Différence moyenne
ECR	Étude contrôlée randomisée
EQ-5D EuroQol 5 dimensions	Questionnaire sur 5 éléments de la qualité de vie
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute autorité de santé (France)
HRQoL	Health-related quality of life (qualité de vie liée à la santé)
HTA	Health technology assessment
ICI	International Consultation on Incontinence
ICS	International Continence Society
ICUD	International Consultation on Urologic Diseases
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
ITT	Intention to treat
LARS	Low anterior resection syndrome
LMC	Lésion médullaire complète
LOSA	Lésion obstétricale du sphincter anal
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
NHS	National Health Service
NMS	Neuromodulation sacrée
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
NCT	National clinical trial
OASIS	Obstetric anal sphincter injury
OHTAC	Comité consultatif ontarien des technologies de la santé
PNE	Percutaneous nerve evaluation
QALY	Quality-adjusted life year
QoL	Quality of life (qualité de vie)
SNTP	Stimulation du nerf tibial postérieur
SPNT	Stimulation percutanée du nerf tibial
SRAB	Syndrome de résection antérieure basse
TC	Traitement conservateur
TNC	Traitement non chirurgical

# 1 INTRODUCTION

L'incontinence fécale (IF) est une condition physiquement invalidante et psychologiquement incommode pouvant affecter des individus de tous âges. Cet état clinique altère la qualité de vie sociale et professionnelle de l'individu en imposant des contraintes sociales et, parfois, économiquement importantes. Aux États-Unis, l'IF toucherait jusqu'à 18 % des femmes, avec une prévalence pouvant atteindre 50 % dans les centres d'hébergement pour personnes âgées [12; 44].

Actuellement, de nombreuses approches thérapeutiques sont disponibles avec un degré d'efficacité variable qui vont des plus conservatrices (agents de gonflement du canal anal, rétroaction biologique, etc.) aux approches les plus agressives, telle la chirurgie du sphincter, la neuromodulation et la transposition musculaire. L'intervention chirurgicale peut être nécessaire chez une minorité de personnes lorsque les mesures conservatrices échouent. Cette dernière est le plus souvent invasive et irréversible<sup>1</sup>. Il faut ajouter que des facteurs liés au patient, tels que les antécédents chirurgicaux et le degré d'incontinence, conditionnent le type de traitement à appliquer. Actuellement, la stratégie thérapeutique de l'incontinence fécale continue d'évoluer, avec des résultats prometteurs.

L'objectif de cette note informative est d'analyser les données actuelles sur l'utilisation de la neuromodulation sacrée (stimulation et modulation) et d'évaluer son efficacité chez les personnes présentant une IF avec ou sans lésion sphinctérienne, et de définir la place de cette technologie dans l'arsenal thérapeutique chirurgical et non chirurgical pour cette maladie.

## 2 RAPPELS SUR L'INCONTINENCE FÉCALE

L'étiologie de l'IF peut être multifactorielle<sup>2</sup> incluant une anomalie anatomique innée ou acquise [43; 69; 97]. Parmi ces causes, on retrouve le syndrome du côlon irritable<sup>3</sup> (SCI), les lésions du sphincter anal, des maladies inflammatoires de l'intestin<sup>4</sup>, après une chirurgie rectale ou une radiothérapie [35]. Il est important de préciser que chaque type d'incontinence peut être plus ou moins sévère et avoir un impact différent sur la qualité de vie de chaque individu (tableau 8). Un diagnostic précis de la cause de l'incontinence est essentiel pour trouver le traitement le plus efficace. La plupart du temps, l'IF répond à un traitement médical et à des options non chirurgicales, mais il n'est pas rare que les patients nécessitent une intervention chirurgicale.

### 2.1 Traitement de l'IF

Parmi les diverses stratégies de prise en charge de l'IF, on retrouve les produits de protection pour l'incontinence, les techniques comportementales, la microstimulation magnétique [54; 106], la neurostimulation et la chirurgie. En règle générale, cette dernière est envisagée en dernier recours. Elle est utilisée chez les patients qui présentent une perturbation mécanique du mécanisme sphinctérien. En cas d'échec, d'autres traitements sont recommandés, comme la sphinctéroplastie<sup>5</sup>; une chirurgie pour prolapsus rectal et rectocèle; hémorroïdectomie ou colostomie<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Concernent les muscles de l'intestin et du sphincter, dont les résultats à long terme restent incertains.

<sup>2</sup> L'IF et l'incontinence urinaire sont fréquentes et souvent associées.

<sup>3</sup> L'un des troubles gastro-intestinaux les plus courants, et une proportion importante de patients ont une réponse insuffisante au traitement.

<sup>4</sup> La maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) est une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal (GI).

<sup>5</sup> Elle consiste à retirer la région endommagée du sphincter et à le recoudre. En cas de lésions importantes, l'implantation d'un sphincter artificiel est proposée.

<sup>6</sup> Intervention plus radicale, réservée aux gens qui souffrent d'une grave incontinence ou qui ont tout essayé, mais sans succès.

Les sphincters artificiels, soit biologiques sous forme de graciloplastie, soit prothétiques, sous forme de sphincter artificiel de l'intestin<sup>7</sup> (ABS), se sont avérés moins efficaces qu'attendu initialement.

## 2.2 La neuromodulation

Les deux principales méthodes de neuromodulation sacrée sont la NMS [17] et la stimulation percutanée du nerf tibial<sup>8</sup> (SPNT). La SPNT est une procédure chirurgicale peu invasive dont l'utilisation reste limitée [45]. La NMS est un traitement ou un stimulateur alimenté par une pile qui est implanté au niveau de la fesse et connecté à des électrodes en contact avec les nerfs de la colonne vertébrale basse. Le stimulateur envoie ensuite en continu des impulsions aux nerfs et aux muscles qui contrôlent l'intestin et le sphincter anal [86]. La première expérience pour l'IF a été décrite en 1995 par Matzel [72]. En 2013, lors de la Conférence internationale sur l'incontinence, il a été suggéré, puis confirmé en 2017, que la NMS soit utilisée comme traitement de première intention de l'IF chez les patients avec ou sans anomalie minime du sphincter et comme deuxième choix chez ceux présentant des défauts modérés ou importants [1; 2]. Actuellement, les dispositifs de NMS présentent des piles à longue durée de vie [22].

Avec plus de 300 000 patients ayant subi une telle implantation dans le monde, la NMS est devenue une thérapie mini-invasive établie pour le traitement de l'incontinence urinaire (UI), de l'hyperactivité vésicale réfractaire, de la rétention urinaire non obstructive<sup>9</sup> [24] et de l'incontinence fécale<sup>10</sup>. Récemment, des appareils rechargeables et conditionnels compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (Axonics r-SNM System™, Irvine, Californie) ont été introduits en Europe et aux États-Unis. L'efficacité clinique de ce système semble être similaire à celle de l'actuel dispositif InterStim™ II sans recharge (Medtronic, Minneapolis, MN). Les nouveaux appareils InterStim ont été soumis au marquage CE et à l'approbation de la FDA afin d'améliorer les préférences des patients et d'assurer la sécurité de l'IRM du corps entier pour 1,5 et 3 teslas<sup>11</sup> [85].

### 2.2.1 Procédure d'implantation

L'implantation du dispositif de neuromodulation est une intervention qui se fait sous anesthésie<sup>12</sup> (sédation) sous guidage fluoroscopique. Un certain nombre de tests sont nécessaires pour appliquer un modèle de stimulation approprié. Ce dispositif assure le contrôle des systèmes urinaire et fécal ainsi que des muscles du plancher pelvien. Une télécommande permet au patient de régler l'intensité de la stimulation, d'activer le dispositif et de le désactiver. L'intervention peut s'effectuer en chirurgie d'un jour, et les patients peuvent sortir dans la journée et permettre une reprise de reprendre leurs activités quotidiennes au bout de quelques jours. En règle générale, la NMS se compose de deux phases : une phase initiale de stimulation percutanée de 2 à 3 semaines pour évaluer la réponse du patient suivi d'une implantation définitive chez les patients qui ont présenté une réduction > 50 % des épisodes d'IF par semaine au cours de la première phase [57; 99]. Différentes stratégies thérapeutiques existent dans l'utilisation de la NMS<sup>13</sup>. Plusieurs rapports indiquent que le taux de réussite à long terme est d'environ 50 % [6; 7; 48], soulevant la problématique de la prise en charge du reste des patients, en raison du manque d'options chirurgicales alternatives.

---

<sup>7</sup> Acticon, AMS.

<sup>8</sup> La SPNT module la fonction du nerf sacré avec une stimulation indirecte à basse tension du nerf tibial au niveau de la cheville par une fine électrode à aiguille connectée à un générateur d'impulsions externe.

<sup>9</sup> La modulation et la stimulation du nerf sacré (SNM/SNS) sont des traitements mini-invasifs de l'incontinence fécale. La modulation des racines nerveuses sacrées se produit à travers une électrode, qui est placée dans les foramens sacrés S2-S4.

<sup>10</sup> Les nerfs sacrés contrôlent la sensation et la force des muscles anaux ainsi que de la vessie.

<sup>11</sup> Intensité de champ qui est devenue la norme clinique.

<sup>12</sup> Durée opératoire de moins de 2 heures.

<sup>13</sup> ClinicalTrials.gov identifiant (NCT number) : NCT05543382. Résultats non publiés à ce jour.

## 2.2.2 *Contre-indications, avantages et inconvénients de la NMS*

La NMS associe une efficacité à risques chirurgicaux plus limités. En règle générale, les patients signalent une sensation d'indépendance et une meilleure qualité de vie avec une réduction, voire une absence complète d'épisodes d'IF. Cette intervention a aussi l'avantage d'être réversible. Les complications les plus fréquentes sont la douleur au site d'implantation, l'infection et la perte d'efficacité survenant précocement ou après deux ans, ou la nécessité d'une reprise chirurgicale dans 33 % des cas [47]. L'infection due au dispositif est l'une des complications les plus courantes de la mise en place d'un stimulateur du nerf sacré et survient dans 3 à 10 % des cas [63]. Plusieurs facteurs contribuent à leur survenue, notamment des tests percutanés prolongés et le choix d'un antibiotique préopératoire [63]. Ces complications deviennent plus rares avec une asepsie rigoureuse, une prophylaxie antibiotique et par un positionnement correct du stimulateur [8; 25; 65; 111].

Il faut noter qu'il existe un certain nombre de contre-indications absolues ou relatives à l'implantation de l'instrument, comme l'âge du patient, la présence de dispositifs de stimulation implantés, une anomalie physique, une maladie neurologique, une grossesse, etc. En outre, des effets indésirables sont observés lors de l'implantation, le suivi ou le retrait du dispositif, telles une irritation dermique, des douleurs, la survenue d'infection, etc. (tableau 9).

## 2.3 *Stratégie de recherche et critères de sélection*

### 2.3.1 *Moteurs de recherche et banques de données*

Une recherche documentaire complète a été effectuée parmi les publications datant de janvier 2000 à août 2023. Les bases de données électroniques usuelles ont été utilisées pour trouver les articles pertinents comparant l'effet thérapeutique de la NMS à d'autres traitements de l'IF, sans restriction en ce qui concerne la langue ou la collecte de données : PubMed, Embase, CINAHL, MEDLINE, Cochrane Library Database. Les mots clés utilisés pour trouver les études pertinentes sont : neuromodulation, neurostimulation, sacral stimulation, sacral modulation, faecal incontinence, fecal incontinence. En outre, nous avons récupéré des données à partir de références lorsque les titres répondaient à nos critères d'inclusion. Nous avons exclu les études ne traitant pas de la NMS, les séries de cas avec des résultats non pertinents ou incomplets, les revues non exhaustives de la littérature et les séries de cas avec un nombre de cas restreint ( $\leq 30$  patients<sup>14</sup>).

### 2.3.2 *Stratégies de recherche*

Voici les critères pris en compte dans cette note informative.

- **Limites temporelles** : sur la base de l'évolution de la technologie et des résultats présentés, nous avons limité notre recherche aux publications effectuées depuis l'an 2000.
- **Types d'études** : les études contrôlées randomisées (ECR) et non randomisées pertinentes sur la sacromodulation dans le traitement de l'IF. Nous avons inclus des rapports d'études ou des résumés publiés en français ou en anglais.
- **Population étudiée** : patients présentant une incontinence fécale.
- **Intervention étudiée** : NMS.
- **Comparateurs** : tout traitement conservateur ou chirurgical.
- **Indicateurs et résultats** : cliniques (score Cleveland; Wexner, qualité de vie, etc.); complications (douleurs, infections, retrait, etc.).

---

<sup>14</sup> En règle générale,  $\leq 30$  patients. Cependant, des études d'intérêt pourraient être incluses.

Après avoir appliqué les critères d'inclusion et d'exclusion, nous avons effectué une vérification des informations critiques dans les études sélectionnées, incluant les auteurs, l'année de l'étude par rapport à celle de la publication, la nature du devis, la sélection des populations étudiées, etc. Nous avons noté les différentes limites des études incluses et procédé au signalement de conflits d'intérêts potentiels. La stratégie de recherche utilisée est rapportée dans les annexes B et C.

## 3 RÉSULTATS

Après avoir initialement relevé 327 articles, 108 ont été exclus parce qu'ils ne répondaient pas aux critères d'inclusion. Par la suite, 33 autres articles ont été exclus; les raisons sont indiquées dans les annexes C et D et dans le tableau 10.

Soixante-quatre études ont été incluses dans notre note informative, dont six études ont comparé la sacromodulation avec un traitement non chirurgical, incluant l'association de plusieurs interventions thérapeutiques (tableaux 1 à 4). Sur les 11 études économiques sélectionnées, une étude donnait les résultats des coûts d'implantation d'un dispositif de NMS dans le cadre d'une incontinence urinaire (UI) (tableau 5), les autres présentaient une analyse coût-efficacité (tableau 6). Une étude est en cours, dont la date d'achèvement est prévue pour décembre 2025 [80]. Au total, notre recherche bibliographique a recensé 62 études (annexe E, tableaux 11 à 13) et 16 recommandations ou avis récents des agences nationales de santé (tableau 7). Les études en cours n'ont pas été incluses.

Parmi les études, on note 17 revues systématiques et méta-analyses, 7 ERC, 18 études prospectives et suivis de cohorte et 10 rétrospectives. Parmi les 17 revues de la littérature, 2 évaluations technologiques ont été effectuées par l'ECRI Institute<sup>15</sup>. Ces deux évaluations ont concerné l'utilisation du système InterStim II (Medtronic) et du système NMS rechargeable Axonics (Axonics Modulation Technologies, Inc.) dans le traitement de l'IF.

### 3.1 Résultats des différentes études sélectionnées

#### 3.1.1 Étude clinique en cours (non publiée)

Les résultats de l'étude multicentrique en cours (non publiée) pourraient permettre de mieux apprécier l'évolution de la stratégie de prise en charge des patients présentant une IF. Cette étude évalue l'efficacité comparative du biofeedback, de la stimulation du nerf sacré et des agents gonflants injectables dans le traitement de l'IF<sup>16</sup> (NCT03811821). Elle concerne les patients présentant une IF sévère, qui répondent aux critères d'inclusion pour la NMS, l'injection de Solesta<sup>17</sup> (INJ) ou le biofeedback (BIO). Tous les participants seront initialement inscrits à un test de quatre semaines de gestion médicale améliorée<sup>18</sup> (EMM). Pour évaluer la réponse à long terme, les patients qui présentent une amélioration de moins de 75 % des épisodes d'IF se verront proposer un traitement supplémentaire avec l'un des deux traitements pour lesquels ils n'ont pas été randomisés. Chaque participant sera étudié pendant 24 à 27 mois après avoir terminé le mois d'EMM, et la durée prévue de l'étude est de 4,5 ans, depuis la première inscription jusqu'à la fin du suivi du dernier participant [84].

---

<sup>15</sup> Evidence-based Practice Center by the U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. L'ECRI est une organisation de sécurité des patients certifiée par le gouvernement fédéral par l'entremise du ministère américain de la Santé et des Services sociaux (U.S. Department of Health and Human Services).

<sup>16</sup> Environ 569 participants adultes, hommes et femmes, seront recrutés pour l'EMM afin de garantir que 387 participants n'ayant pas bénéficié de l'EMM seront disponibles pour la randomisation dans les trois bras de traitement (129 par bras de traitement). Date d'achèvement prévue : décembre 2023.

<sup>17</sup> Agent gonflant inerte.

<sup>18</sup> EMM : *Enhanced Medical Management* ou gestion médicale améliorée qui est une gestion intestinale, d'exercices du plancher pelvien et d'utilisation de médicaments en vente libre pour normaliser la consistance des selles.

### 3.1.2 Résultats des études cliniques sélectionnées

La majorité des études publiées rapportent des résultats favorables pour l'utilisation de la NMS dans l'IF. Ces résultats suggèrent que la neuromodulation et la stimulation du nerf sacré diminuent les épisodes d'IF par semaine et améliorent la qualité de vie lorsqu'elles sont utilisées chez des patients bien sélectionnés qui ont échoué au traitement conservateur. Depuis 2015, 11 revues systématiques ont été publiées; parmi celles-ci, on trouve l'étude de Thaha 2015 (revue Cochrane), qui incluait 10 études sur l'IF, dont seulement 6 concernaient la NMS [109]. L'étude la plus importante a été publiée par Assmann [9] et incluait 17 études admissibles sur les 5659 études (cliniques et expérimentales) portant sur l'utilisation de la NMS dans les dysfonctionnements fécaux [28; 29 77; 87; 112] et urinaires. La majorité des résultats d'études suggèrent que l'utilisation de la NMS améliore la continence chez une proportion de patients souffrant d'IF. Des études randomisées rigoureuses de haute qualité sont nécessaires pour évaluer avec précision les effets de la NMS et l'origine des événements indésirables et d'identifier le profil des patients éligibles.

Les études rapportant des résultats à long terme sont peu nombreuses. Parmi les dernières études publiées sur le suivi à long terme des patients qui présentaient une IF et qui étaient porteurs d'un dispositif de NMS, deux études rétrospectives rapportent les résultats d'un suivi de plus de 10 ans. En 2020, Deprez et collaborateurs avaient conclu que l'efficacité à long terme de la NMS était maintenue pendant au moins 10 ans après l'implantation du dispositif chez environ la moitié des patients traités [162/360] pour IF. En 2022, Picciarelli et collaborateurs [91] avaient noté que même si un groupe sélectionné de patients incontinents conservera les bénéfices de la NMS à très long terme (plus de 10 ans), le pourcentage de ces patients correspond à environ un tiers (17/58 patients) de ceux ayant initialement subi une implantation.

Dans le cas d'IF survenant lors d'un syndrome de résection antérieure basse<sup>19</sup> (SRAB), les résultats des différentes études publiées depuis 2015 démontrent les bénéfices évidents de la NMS, avec une amélioration des symptômes et de la qualité de vie des patients. Les auteurs ajoutent que la NMS constitue une option thérapeutique pour l'IF réfractaire après résection rectale [49; 94; 95]. Dans leur étude publiée en 2020 qui incluait 62 patients, de Meyere et collaborateurs ont conclu que la NMS est un traitement sûr et efficace pour les patients atteints d'IF isolée et les patients présentant une IF avec un SRAB. Ils ajoutent que son efficacité était maintenue pendant au moins cinq ans [20].

---

<sup>19</sup> Dysfonctionnement intestinal survenant à la suite d'une résection chirurgicale du rectum qui se caractérise par des urgences fécales et la survenue de fuites, de la constipation et/ou des difficultés à évacuer des selles.

**Tableau 1 – Revues systématiques et méta-analyses sur l'utilisation de la NMS dans l'IF (17 études)**

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	CONCLUSIONS
Maeda [70] 2011	IF et constipation chez les patients avec NMS permanente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 94 études</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse combinée de 31 études sur l'IF rapportant une réponse sous-optimale au traitement de 12 % (149/1232 patients)</li> <li>• Complications rapportées</li> <li>• Douleurs : 13 % (81/621 patients)</li> <li>• Infections : 4 % (40/1 025 patients) avec explantation du dispositif chez 25/40 patients</li> </ul>
Tan [107] 2011	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 34 études</li> <li>• 1 ECR (Tjandra et al., 2008)</li> <li>• 944 patients</li> <li>• 665 NMS permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 études, avec diminution statistiquement significative du nombre d'épisodes d'IF par semaine comparativement au TC</li> </ul>
Ratto [98] 2012	IF en présence d'une anomalie du sphincter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 études : 9 rétrospectives et 1 prospective</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS pourrait être une option thérapeutique pour l'IF chez les patients présentant une lésion du sphincter anal</li> <li>• Cependant, la qualité des études publiées est faible</li> <li>• Ils notent la nécessité d'une ERC comparant la NMS à d'autres procédures chirurgicales classiques lors d'un suivi à long terme</li> </ul>
Thin [110] 2013	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR, EO</li> <li>• 61 études, dont 2 étaient prospectives (Tjandra et al. [2008], Leroi et al. [2005])</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les taux médians de réussite étaient de 63 % à court terme (<math>\leq</math> 12 mois de suivi), 58 % à moyen terme (12 à 36 mois) et 54 % à long terme (<math>&gt;</math> 36 mois). Les taux de réussite par protocole à court, moyen et long termes étaient respectivement de 79 %, 80 % et 84 %</li> </ul>
Ramage [95] 2015	Syndrome de résection antérieure basse <sup>20</sup> (SRAB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 articles : 1 rapport de cas et 6 séries de cas prospectives</li> <li>• 43 patients</li> <li>• Période : août 2014 à 2015</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que les taux de réussite de l'utilisation de la NMS pour l'incontinence fécale dans le SRAB sont comparables à son utilisation pour d'autres formes d'IF</li> </ul>
Thaha [109] 2015 Revue Cochrane	IF et constipation chez les adultes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERC, ENR, EC</li> <li>• 6 études sur NMS (N = 219 patients)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les preuves limitées des essais inclus suggèrent que la stimulation du nerf sacré peut améliorer la continence chez une proportion de patients souffrant d'incontinence fécale</li> </ul>
Mirbagheri [79] 2016	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 81/554 études admissibles</li> <li>• Période : 1946-2014</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS améliore les symptômes cliniques et réduit le nombre d'épisodes d'incontinence et les scores de gravité chez les patients atteints d'IF</li> </ul>

<sup>20</sup> Dysfonctionnement intestinal survenant à la suite d'une résection chirurgicale du rectum qui se caractérise par des urgences fécales et la survenue de fuites, de la constipation et/ou des difficultés à évacuer des selles.

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	CONCLUSIONS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La méta-analyse des données a été exclue en raison de l'absence d'un groupe de comparaison dans la plupart des études</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs ajoutent que des études d'intervention avec des mesures de résultats normalisées et des techniques physiologiques sont nécessaires pour évaluer de manière robuste l'impact physiologique de la NMS</li> </ul>
Zhu [126] 2017	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 études portant sur 270 patients</li> <li>• Groupe NMS : 147</li> <li>• Groupe témoin 123</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS améliore significativement les résultats des patients souffrant d'incontinence fécale</li> </ul>
Similis [102] 2018	IF chez les adultes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 études (1 ERC et 3 études prospectives non randomisées)</li> <li>• 302 patients : <ul style="list-style-type: none"> <li>✖ Groupe NMS = 109 patients</li> <li>✖ Groupe SPNT = 193 patients</li> </ul> </li> <li>• Seules 2 études ont rendu compte des événements indésirables, ne signalant aucun événement indésirable grave sans NMS ni SPNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que les données suggèrent que la NMS entraîne une amélioration significative des résultats fonctionnels et de la qualité de vie par rapport à la SPNT</li> <li>• Les auteurs ajoutent que des ERC multicentriques de haute qualité avec des mesures de résultats standardisées et un suivi à long terme sont nécessaires</li> </ul>
Huang [49] 2019	IF et SRAB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 études incluses</li> <li>• Période : janvier 1981 à mars 2019</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que l'utilisation de la NMS peut apporter des avantages symptomatiques aux patients atteints de SRAB réfractaire au traitement médical</li> <li>• Le niveau de preuve actuel reste limité. Une étude multicentrique plus importante est nécessaire pour confirmer ces résultats</li> </ul>
Iacona [51] 2019	Constipation chronique et IF chez les enfants	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre d'études : 14/240</li> <li>• Jusqu'au 31 janvier 2015</li> <li>• 7 sur le dispositif de NMS implantable [31; 46; 68; 105; 118; 121]</li> <li>• 1 sur le dispositif de stimulation transcutanée du nerf tibial</li> <li>• 1 sur le dispositif de NMS transcutanée</li> <li>• 5 sur le dispositif de stimulation transcutanée du nerf sacré interférentiel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS est un outil prometteur dans la prise en charge de la constipation réfractaire au traitement médical et de l'IF chez l'enfant</li> <li>• Nécessité d'un suivi plus long pour l'étude de l'observance des patients et de la durabilité des avantages de ces techniques</li> </ul>
Similis [103] 2019	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 47 ECR comparant 37 traitements et portant sur 3748 participants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS, l'ABS, la SPNT, le NASHA/Dx, le zinc-aluminium et les myoblastes autologues ont entraîné des améliorations isolées dans des résultats d'intérêt spécifiques</li> <li>• Les auteurs ajoutent que de grandes ECR multicentriques avec un suivi à long terme et des critères d'inclusion et des mesures de résultats standardisés sont nécessaires</li> </ul>

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	CONCLUSIONS
Assmann [9] 2020 Clinique et expérimentale	Dysfonctionnement des voies urinaires et intestinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 17/5659 études (intestinales) [28; 29; 77; 87; 112]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les paramètres de stimulation peuvent améliorer l'efficacité de la NMS dans le traitement du dysfonctionnement des voies urinaires et intestinales</li> </ul>
RAM [94] 2020	IF sur SRAB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue systématique et une méta-analyse 13 publications spécifiques à l'efficacité de la SNMS pour le traitement du SRAB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs ont conclu que les améliorations des symptômes et de la qualité de vie démontrent un bénéfice évident de la NMS pour les personnes souffrant d'IF après un SRAB</li> <li>• Les auteurs ajoutent que la NMS constitue une option thérapeutique précieuse pour l'IF réfractaire après résection rectale</li> </ul>
Tan [108] 2020	IF et constipation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 ECR simulées ont été incluses, dont 6 essais sur la NMS pour l'incontinence fécale (219 participants) et 2 essais sur la NMS pour la constipation (61 participants)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la stimulation fictive est associée à des améliorations cliniques et statistiquement significatives des symptômes d'incontinence fécale et de constipation, ainsi que des scores de qualité de vie</li> <li>• Les auteurs notent l'importance des contrôles fictifs dans les essais de stimulation nerveuse</li> <li>• Ils ajoutent que les études non contrôlées doivent être interprétées avec prudence</li> </ul>
ECRI [33; 34] 2020 Mise à jour 2021	IF chronique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation technologique (InterStim II, Medtronic plc.), 5 ECR, une revue systématique et 2 études pré/post-traitement</li> <li>• 4 études comparaient InterStim à un traitement médical simulé et optimal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs ont conclu que l'évaluation des preuves cliniques, InterStim est sûr et efficace, et qu'il semble améliorer la continence jusqu'à cinq ans chez les personnes atteintes d'IF chronique</li> <li>• Les auteurs ajoutent que des ECR comparant InterStim à d'autres traitements seraient nécessaires pour fournir des données comparatives</li> </ul>
ECRI [32] 2021	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation des preuves cliniques de l'ECRI 2021 a évalué le système NMS rechargeable Axonics (Axonics Modulation Technologies, Inc.) pour le traitement de l'IF</li> <li>• 2 études avant et après</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs notent que, selon les preuves, la NMS est une option de traitement généralement sûre et efficace pour certaines personnes atteintes d'IF</li> <li>• Ils ajoutent que des ECR comparant les résultats individualisés à long terme d'Axonics r-NMS avec d'autres traitements de l'IF sont nécessaires pour évaluer avec précision l'innocuité et l'efficacité d'Axonics</li> </ul>

ECR : études contrôlées randomisées

ENR : études quasi randomisées

EC : études croisées

EO : études observationnelles

TC : traitement conservateur

\*Études de plus de 10 patients

Tableau 2 - Études randomisées contrôlées (7)

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	CONCLUSIONS
Leroi [65] (2005)	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR, en double aveugle</li> <li>• 34 patients avec NMS permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après un suivi de 1 à 3 mois (on-off)</li> <li>• Sur 24 patients, on note une diminution significative des épisodes d'IF par semaine (période ON : 90 %; période OFF : 76 %)</li> </ul>
Tjandra [115] (2008)	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 120 patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après 12 mois, une continence complète a été obtenue chez 22 (42 %) des 53 patients soumis à une stimulation du nerf sacré et 13 (24 %) patients se sont améliorés de 75 % à 99 %</li> <li>• Événements indésirables : principalement des douleurs (6 %) et des picotements au niveau de la région vaginale (9 %)</li> </ul>
Kakhke [58] 2015	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ERC croisée</li> <li>• 31 patientes</li> <li>• Février 2012 à décembre 2012</li> <li>• Implantation d'un dispositif de NMS par étapes entre 2009 et 2011</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS améliore significativement les symptômes de l'IF</li> <li>• Limites : petit nombre de patients</li> </ul>
Thin [111] 2015	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR en aveugle et étude qualitative</li> <li>• Interventions : SPNT par rapport à la NMS</li> <li>• 40 patients, dont 39 femmes (âge moyen = 59 ans)</li> <li>• Groupe NMS : n = 23; groupe SPNT : n = 17</li> <li>• 15 patients ont progressé vers une implantation permanente d'un dispositif de NMS et 16 ont reçu un cycle complet de SPNT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent qu'à court terme, la NMS et la SPNT offrent certains avantages cliniques aux patients atteints d'IF</li> </ul>
Fassov [37] 2017	SCI à prédominance diarrhéique ou mixte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR croisée prospective</li> <li>• 20/26 patients avec NMS permanente</li> <li>• 3 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À moyen terme (3 ans), la NMS continue d'être un traitement efficace pour les patients spécifiquement sélectionnés atteints de SCI à prédominance diarrhéique ou mixte</li> </ul>
Rydnigen [101] 2017	NMS (Permacol®) chez les patientes avec IF à la suite d'une lésion obstétricale du sphincter anal (LOSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR en simple aveugle</li> <li>• Patientes avec IF à la suite d'une LOSA</li> <li>• 58 femmes assignées au hasard à la NMS (n = 30) et Permacol® (n = 28)</li> <li>• Assignation au hasard à NMS ou Permacol®</li> <li>• Lieux : 2 unités hospitalières (Norvège)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS avait une efficacité supérieure au Permacol® en termes de réduction du score de S -t Marc, de l'ICIQ-UI-SF et de la modification du FIQL chez les femmes ayant une incontinence fécale à la suite à d'une LOSA</li> </ul>
Fassov [38] 2019	SCI à prédominance diarrhéique ou mixte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECR en double aveugle</li> <li>• 21 patients</li> <li>• 10 semaines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après 10 semaines, la NMS pour le SCI semble prometteuse, mais des études multicentriques plus importantes sont nécessaires</li> </ul>

**Tableau 3 – Études prospectives et suivis de cohorte (18)**

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTIONS	COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS
Melenhorst [75] 2007	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective</li> <li>100 patients avec NMS permanente</li> <li>Mars 2000 et mai 2005</li> <li>Suivi de 36 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La NMS est un traitement efficace contre l'IF</li> <li>Les résultats à moyen terme ont été satisfaisants</li> </ul>
Altomare [6] 2009	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective</li> <li>Registre (Italie)</li> <li>52/60 patients</li> <li>Suivi &gt; 5 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La NMS conserve son efficacité à long terme</li> </ul>
Ratto [97] 2010	NMS lors de la sphinctéroplastie ou comme traitement primaire de l'IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective</li> <li>24 femmes :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ Sphinctéroplastie chez 14 patientes</li> <li>✧ Implant définitif de NMS chez 10 patientes d'âge moyen de 60,7 +/- 17,6 ans (26 à 73 ans)</li> </ul> </li> <li>Suivi :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ Groupe sphinctéroplastie : médiane de 60,0 mois (6 à 96 mois)</li> <li>✧ Groupe de NMS : médiane de 33,0 mois (6 à 84 mois)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs concluent que les données semblent confirmer que la NMS pourrait représenter une option valable dans le traitement des patients souffrant d'IF et présentant une lésion sphinctérienne non précédée d'une sphinctéroplastie</li> </ul>
Wexner [125] (2010)	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective multicentrique clé : étude multicentrique d'exemption de dispositif expérimental de la FDA sur 16 sites</li> <li>120 patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La NMS à l'aide d'InterStim est un traitement sûr et efficace pour l'IF</li> </ul>
Lim [67] 2011	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective</li> <li>Janvier 2004 à mai 2007</li> <li>41/53 patients</li> <li>Durée moyenne de 51 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>À long terme, la NMS entraîne une amélioration statistiquement significative des scores d'IF</li> </ul>
Uludağ [116] 2011	NMS permanente à long terme chez les patients avec IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 premiers patients</li> <li>Suivi médian de 7,1 (5,6 à 8,7) ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'amélioration initiale de la continence avec la NMS a été maintenue chez la majorité des patients, avec un taux de réussite global de 80 % après un implant permanent à 7 ans</li> </ul>
Altaf [5] 2013	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective</li> <li>22 patientes, âgées en moyenne de 56 ans (37 à 77 ans)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les résultats ont montré que la NMS contribue à diminuer les épisodes d'IF et améliore la qualité de vie</li> </ul>
Hull [50] 2013	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude prospective multicentrique</li> <li>120 patients (110 femmes)</li> <li>Suivi pendant un minimum de 5 ans (maximum de plus de 8 ans)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs concluent que l'effet thérapeutique et l'amélioration de la qualité de vie chez les patients avec une IF sont maintenus 5 ans après l'implantation de la NMS</li> </ul>

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTIONS	COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS
Moya [80] 2014	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective</li> <li>• Période : mars 2002 à décembre 2010</li> <li>• 50 patients ont bénéficié d'un implant permanent</li> <li>• Durée moyenne globale de suivi : de 55,52 ± 31,84 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innocuité et efficacité de la NMS dans la prise en charge des patients atteints d'IF</li> </ul>
Roy [100] 2014	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi de cohorte</li> <li>• 60 patients consécutifs</li> <li>• Suivi : 3 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration chez la moitié des patients présentant une IF</li> <li>• Aucun facteur prédictif n'a été identifié</li> </ul>
Altomare [7] 2015	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective multicentrique</li> <li>• Registre européen</li> <li>• 407 patients avec NMS temporaire et 272 (66,8 %) avec NMS permanente</li> <li>• 228 (56 %) avec un suivi de 84 mois (70 à 113 mois)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS reste un traitement efficace de l'IF à long terme pour environ la moitié des patients</li> </ul>
Gorissen [41] 2015	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi de cohorte</li> <li>• 61 patients pour un suivi de 1 an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implantation permanente d'un dispositif de NMS sous anesthésie locale présente des taux de réussite techniques et cliniques élevés</li> </ul>
Madbouly [69] 2015	IF due à une hyposensibilité rectale (HR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective</li> <li>• 24 patients pour un suivi de 4 semaines - 1 semaine de repos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS peut être efficace pour restaurer la continence et améliorer la qualité de vie chez les patients atteints d'IF due à l'HR</li> </ul>
Sulkowski [105] 2015	Dysfonction intestinale et vésicale chez les enfants	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective</li> <li>• 29 patients avec NMS (93 % avaient des troubles gastro-intestinaux)</li> <li>• Période : mai 2012 à février 2014</li> <li>• Durée médiane de suivi : 17,7 semaines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS a amélioré la fonction gastro-intestinale et urinaire chez les patients pédiatriques présentant un dysfonctionnement intestinal et vésical</li> </ul>
Thomas [113] 2015	IF après une chirurgie ou une radiothérapie rectale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Série de cas</li> <li>• Période : 2002 à 2015</li> <li>• Séries à groupe unique (taille : 1 à 15 patients, pour un total de 57 patients)</li> <li>• Suivi : 1 à 36 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs soulignent la nécessité d'études plus importantes avec une meilleure sélection des patients pour étudier l'effet de la NMS sur l'IF après une radiothérapie ou une chirurgie rectale</li> </ul>
Lambrescak [62] 2017	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivi de cohorte observationnelle multicentrique</li> <li>• 144 patients</li> <li>• 3 semaines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implantation permanente d'un générateur d'impulsions peut être proposée précocement (dépistage d'une semaine) en toute sécurité aux patients présentant une réponse rapide. Néanmoins, une implantation permanente peut également être décidée chez les patients présentant une réponse tardive</li> </ul>

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTIONS	COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS
Leo [64] 2020	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude prospective</li> <li>• 235/256 patients ont été suivis pendant une durée médiane de 110 mois (12 à 270 mois)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS constitue un traitement efficace à long terme pour l'IF</li> </ul>
Brusciano [15] 2023	IF ou IF avec incontinence urinaire (UI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude de cohorte multicentrique rétrospective</li> <li>• Lieux : 7 centres européens</li> <li>• 108 patients (102 femmes)</li> <li>• Période : entre 2007 et 2017</li> <li>• Suivi : 5 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La NMS est un traitement efficace de l'IF et de l'insuffisance double (urinaire et fécale) permettant d'obtenir des taux de réussite à long terme</li> </ul>

**Tableau 4 - Études rétrospectives (10)**

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS
Mellgren [76] 2011	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rétrospective</li> <li>• 334 EI chez 99 patients</li> <li>• Suivi moyen de 3 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après 3 ans, 86 % des patients ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre d'épisodes d'IF par semaine, et 78 % ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours d'incontinence par semaine</li> </ul>
Al Asari [4] 2014	IF chronique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue rétrospective</li> <li>• Période : de mai 2009 à décembre 2010</li> <li>• 78 patients : SNTP (21) et NMS (57) <ul style="list-style-type: none"> <li>✧ 18 (32 %)/57 NMS ont échoué à l'évaluation du nerf périphérique et 39 (68 %) ont reçu un implant permanent</li> <li>✧ 2 (5 %) ont développé une infection de la plaie</li> <li>✧ Aucun effet indésirable enregistré dans le groupe SNTP</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la SNTP est une méthode valable pour traiter l'IF à court terme en cas d'échec du traitement conservateur</li> <li>• La SNTP est plus facile, plus simple, moins chère et moins invasive que la NMS, avec un résultat similaire à court terme</li> </ul>
Duelund-Jacobsom [29] 2015	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Type d'étude ER en simple aveugle</li> <li>• 27 patients (25 femmes) atteints d'IF qui ont répondu lors d'un test de stimulation unilatéral, avec une amélioration minimale de 50 %, étaient éligibles</li> <li>• Implantation bilatérale avec 2 sondes permanentes</li> <li>• Suivi de 3 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs notent que la thérapie par NMS bilatérale pour l'IF n'est pas supérieure à la stimulation unilatérale standard à court terme</li> </ul>
Johnson [55] 2015	IF par lésion du sphincter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude rétrospective</li> <li>• 145/152 patients ont reçu une stimulation</li> <li>• 54 patients présentant une lésion du muscle sphinctérien externe confirmé par échographie</li> <li>• Suivi : 12 mois</li> <li>• Mesures : CCF-FIS; Wexner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs concluent que la NMS est une thérapie sûre et efficace pour le traitement de l'IF</li> </ul>

AUTEURS	MALADIES CIBLÉES	DESCRIPTION	COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS												
Prapasivorakul [93] 2015	IF avec et sans prolapsus rectal interne de haut grade	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective</li> <li>106 patients consécutifs; prolapsus rectal interne de haut grade (HIRP) a été constaté chez 36 patients</li> <li>Évaluation : en préopératoire et 12 mois après l'opération à l'aide de questionnaires standardisés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs notent que la présence d'un prolapsus rectal interne de haut grade a un effet néfaste sur l'efficacité de la NMS dans l'IF</li> </ul>												
Jansen [53] 2017	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective</li> <li>Entre 2000 et 2015</li> <li>325/374 (32 hommes)</li> <li>Suivi moyen de 7,1 ans</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'efficacité à long terme de la NMS peut être maintenue chez environ la moitié (52,7 %) de tous les patients avec IF après un suivi moyen de 7,1 ans</li> <li>La NMS a été supprimée en raison de résultats insatisfaisants chez 81 patients</li> </ul>												
Brochard [13] 2019	IF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective monocentrique</li> <li>Patients avec IF</li> <li>31 hommes et 321 femmes</li> <li>Suivi : 5 ans</li> <li>Les taux cumulatifs de réussite du traitement</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 an</th> <th>3 ans</th> <th>5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hommes</td> <td>88,6 %</td> <td>63,9 %</td> <td>43,9 %</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>92,0 %</td> <td>76,8 %</td> <td>63,6 %</td> </tr> </tbody> </table>		1 an	3 ans	5 ans	Hommes	88,6 %	63,9 %	43,9 %	Femmes	92,0 %	76,8 %	63,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs notent qu'à court et à long termes, les taux de réussite de la NMS pour l'IF étaient plus faibles chez les hommes que chez les femmes et que les taux de révision et d'explantation définitive pour cause d'infection à long terme étaient significativement plus élevés chez les hommes</li> </ul>
	1 an	3 ans	5 ans												
Hommes	88,6 %	63,9 %	43,9 %												
Femmes	92,0 %	76,8 %	63,6 %												
De Meyere [20] 2020	IF et SRAB	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective réalisée sur une base de données prospective de tous les patients ayant suivi un traitement de NMS pour une IF ou un SRAB isolé</li> <li>62/89 patients ont reçu une NMS permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs ont conclu que la thérapie par NMS est un traitement sûr et efficace pour les patients atteints d'IF isolée et les patients atteints d'IF et de SRAB. Son efficacité était maintenue pendant au moins 5 ans</li> </ul>												
Desprez [23] (2020)	IF chez patients avec NMS depuis 10 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétrospective</li> <li>Sur les 360 patients (27 hommes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'efficacité à long terme était maintenue pendant au moins 10 ans après l'implantation chez environ la moitié des patients traités pour incontinence fécale</li> </ul>												
Picciariello [91] 2022	IF chez patients avec NMS depuis 10 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétrospective</li> <li>58 patients remplissaient les critères d'entrée et 36 (58 %, suivi médian, 12 ans) ont accepté de participer à l'entretien téléphonique, tandis que 22 (38 %) ont été perdus de vue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les auteurs concluent que même si un groupe sélectionné de patients incontinents conservera les bénéfices de la NMS à très long terme (plus de 10 ans), ces derniers représentent environ 1/3 de ceux ayant initialement subi une implantation</li> </ul>												

## 3.2 Résultats des études économiques

### 3.2.1 Coût de l'implantation d'un dispositif de NMS

Une estimation du coût de placement standard d'un dispositif de NMS en deux étapes et de celui d'un placement combiné en une étape a été effectuée à l'aide d'un modèle de chaîne de Markov. Cette analyse coût-efficacité a été évaluée du point de vue du payeur dans le cadre d'un traitement d'une incontinence urinaire [19]. L'étude suggère que, chez les patients ayant une forte probabilité de succès avec la stimulation du nerf sacré, il est probablement plus rentable de procéder à l'implantation complète du système en une seule séance plutôt que de procéder avec une approche par étapes (tableau 5).

Tableau 5 - Coût de l'implantation d'un dispositif de NMS chez des patients présentant une UI [19]

ACTIONS	COÛTS
Placement de la sonde	6 170 \$
Placement du générateur après placement de la sonde ou avec placement de la sonde	18 474 \$
Retrait de la sonde après échec de l'évaluation	2 879 \$
Retrait du générateur + retrait de la sonde au cours de la même séance après l'échec d'une procédure en une étape	5 758 \$

### 3.2.2 Résultats des études économiques

En 2005, le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé (OHTAC), quant à lui, avait estimé à 2 823 \$ le coût moyen d'hospitalisation et à 1 439 \$ (incluant 3 visites postopératoires) les honoraires des médecins pour l'implantation d'un neuromodulateur dans les cas d'incontinence urinaire ou fécale [89]. En 2007, la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUM (DETMIS-CHUM) avait estimé le coût du matériel requis pour chaque implantation d'un dispositif de neuromodulation sacrée à 10 000 \$ (coût d'implantation exclu) [26].

Notre recherche a permis de colliger neuf études évaluant les rapports coût-efficacité de la NMS en comparaison à d'autres traitements. Au total, 11 études ont présenté des résultats pertinents (tableau 6) : 3 études utilisaient le rapport coût-efficacité différentiel (ICER<sup>21</sup>) pour la NMS et cinq études prenaient en considération les QALY (annexe E, tableau 13).

Les auteurs de la majorité des études (8/11) qui incluent les coûts d'implantation de dispositifs de NMS, de maintenance, de traitement des complications, voire de remplacement ou d'explantation de matériel, confirment l'efficacité de la NMS pour le traitement de l'IF. Les résultats d'une étude montrent que le NASHA/Dx<sup>22</sup> (un agent volumateur gonflant) permet une utilisation plus efficace des ressources pour le traitement de l'IF par rapport à la NMS [11]. Deux études considèrent que la NMS est une stratégie thérapeutique coûteuse et qu'elle requiert d'importantes ressources liées à la gestion d'un service de NMS avec une grande partie des patients [73; 122]. Les auteurs des neuf autres études confirment l'efficacité de la NMS et conseillent son utilisation en première intention ou après l'échec des traitements conservateurs.

<sup>21</sup> Incremental cost-effectiveness ratio.

<sup>22</sup> Dextranomère dans de l'acide hyaluronique stabilisé.

Tableau 6 – Résumé des études économiques

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
Hetzer [47] 2006	Comparaison des coûts de la NMS à ceux du traitement conservateur, de la sphinctéroplastie antérieure, de la graciloplastie dynamique et de la création de stomies.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 34 patients consécutifs</li> <li>• Les paramètres de résultats et les coûts réels ont été évalués de manière prospective</li> <li>• Suivi de 5 ans</li> <li>• Le coût cumulé sur 5 ans pour la NMS était de 22 150 € par patient, contre 33 996 € pour la colostomie, 31 590 € pour la graciloplastie dynamique et 3 234 € pour le traitement conservateur</li> </ul>		Les auteurs concluent que la NMS est un traitement très rentable de l'IF. Les options permettant de réduire davantage les coûts de la NMS comprennent une sélection stricte des patients, un traitement en ambulatoire et l'utilisation d'appareils moins chers.
Dudding [27] 2008	Estimation du rapport coût-efficacité de la NMS par rapport au traitement non chirurgical chez des patients avec IF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modèle d'analyse décisionnelle basé sur des données collectées de manière prospective</li> <li>• Chez 70 patients soumis à un test de stimulation et à l'implantation du dispositif de NMS permanent, les épisodes d'incontinence/semaine ont été réduits de 6 au départ à 0,5</li> </ul>		Les auteurs concluent que l'ICER de 25 070 £ se situe dans le seuil de 30 000 £ par QALY recommandé par NICE et que cela représente une utilisation efficace des ressources du NHS avec une justification appropriée.
Muñoz-Duyos [81] 2008	Calcul des coûts médicaux directs de la NMS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 47 patients/57 PNE</li> <li>• 29 patients avec un implant unilatéral permanent (2,3 - 81,2)</li> <li>• Suivi médian : 34,7 mois</li> </ul>		Les auteurs concluent que l'ICER de 25 070 £ par QALY était conforme au seuil de 30 000 £ par QALY accepté au niveau national au Royaume-Uni.
Indinnimeo [52] 2010	Calcul des coûts médicaux directs de la NMS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapports publiés et avis d'experts</li> <li>• Nombre total de patients traités par NMS étant estimé entre 86 et 115/an (48 millions d'habitants)</li> <li>• Suivi : 5 ans</li> </ul>		Les auteurs concluent que la NMS est un investissement efficace avec un rapport coût-efficacité supplémentaire acceptable et un impact limité sur le budget total alloué à l'incontinence fécale.
Leroi [66] 2011	Analyse des résultats cliniques et du rapport coût-efficacité de la NMS dans l'IU et/ou l'IF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une étude de cohorte prospective et multicentrique (France) incluant 369 patients consécutifs souffrant d'IU par impériosité et/ou d'IF avec un suivi de 24 mois</li> <li>• Rapport coût-efficacité exprimé en coûts supplémentaires pour 50 % des scores de gravité améliorés (rapport coût-efficacité supplémentaire)</li> <li>• Suivi : 24 mois</li> </ul>		Les auteurs notent que les résultats étaient supérieurs à la fourchette de rentabilité généralement acceptée, mais la NMS a été considérée comme offrant des avantages de santé marqués pour les patients souffrant d'IF.
Van Wunnik [121] 2012 Hollande	Évaluation du rapport coût-efficacité de l'ajout de la NMS au traitement chirurgical (interventions néosphinctériennes) pour l'IF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un modèle de type Markov pour 2 groupes de patients, après échec d'un traitement conservateur optimal</li> </ul>		Les auteurs ont conclu que l'utilisation de la NMS s'est avérée justifiée dans le cadre du parcours thérapeutique des patients souffrant d'IF, étant plus efficace que le DG et l'ABS pour des coûts inférieurs, principalement en raison du nombre inférieur de complications à court et à long termes.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
Bernstein [11] 2014 États-Unis	Analyse coût-efficacité comparant l'acide hyalourique stabilisé non animal et le copolymère de dextranomère (NASHADx), la NMS et les mesures conservatrices dans le traitement de l'IF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un modèle de Markov a été construit sur la base des résultats obtenus à partir de la littérature publiée, de l'opinion d'experts et d'une enquête auprès des médecins praticiens (menée lors du 23<sup>e</sup> Symposium international sur les maladies colorectales, Fort Lauderdale, Floride, 2012)</li> </ul>	<p>Les auteurs notent que le NASHA/Dx et la NMS ont tous deux amélioré significativement les symptômes de l'IF chez les patients concernés.</p> <p>Le NASHA/Dx représente une utilisation plus efficace des ressources pour le traitement de l'IF par rapport à la NMS.</p>	
McMullin [73] 2014	Évaluation du coût de l'implantation et du suivi de la NMS pour des patients souffrant d'IF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>85 patients avec un suivi médian de 24 (extrêmes : 3-108) mois</li> <li>27 % des patients ont eu un résultat insatisfaisant et le coût du suivi de ces patients était de 36 854 £, ce qui correspond à 48,7 % du coût total du suivi (75,702 £)</li> <li>Niveau de preuve : 3</li> </ul>	<p>Les auteurs notent les implications importantes en matière de ressources liées à la gestion d'un service de NMS avec une grande proportion de patients nécessitant un examen prolongé à un coût substantiel estimé à 36 854 £.</p>	
Pochopien [92] 2015 Royaume-Uni	Comparaison des effets cliniques et économiques isolés, séquentiels et sommatifs de la NMS par rapport aux traitements alternatifs de la sphinctéroplastie anale, le NASHA/Dx et la SPNT.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modèle de simulation chez le patient comparant deux sous-populations, différenciées par la présence ou l'absence d'une anomalie du sphincter chirurgicalement réparable</li> <li>Point de vue du service national de santé du Royaume-Uni</li> </ul>	<p>Les auteurs notent que pour toutes les comparaisons, le rapport coût-utilité supplémentaire de la NMS se situait dans le seuil de 30 000 £ par QALY recommandé par le NICE comme utilisation efficace des ressources du National Health Service du Royaume-Uni.</p>	
Varghese [122] 2020	Évaluation des coûts d'un traitement par NMS en fonction du nombre et du type de réinterventions requises.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étude rétrospective d'une cohorte nationale (&gt; 90 % des implants réalisés en Nouvelle-Zélande) de 100 patients sur 110 avec un dispositif NMS permanent traités entre 2008 et 2019</li> </ul>	<p>La thérapie par NMS était considérée comme coûteuse, soit &gt; 30 000 \$ NZ pour l'implantation, allant jusqu'à &gt; 46 000 \$ NZ en fonction du nombre et du type de réinterventions requises.</p>	

En résumé, les différents résultats des études publiées suggèrent que la NMS est plus rentable en offrant des avantages de santé significatifs pour les patients souffrant d'IF. Cependant, l'absence de description complète des paramètres coût-efficacité utilisés, l'hétérogénéité du profil des patients et la courte durée des études ne permettent pas de valider les résultats (annexe E : tableau 13).

### 3.3 Rapports d'évaluation et lignes directrices

Il y a eu une augmentation de lignes directrices, de déclarations consensuelles et de recommandations présentées par des organisations professionnelles (20 agences et 5 associations professionnelles). On constate que plusieurs lignes directrices se concentrent sur des domaines cliniques précis, et certaines sont spécifiques à des patients présentant une IF combinée à une incontinence urinaire, à des patients présentant des troubles neurologiques ou à des patients ayant déjà subi un traitement conservateur. On note que certaines lignes directrices centrées sur le traitement sont spécifiques à l'intervention chirurgicale ou au traitement conservateur. Certaines lignes directrices peuvent fournir des recommandations contradictoires en raison d'une méthodologie qui varie en fonction de l'organisation qui les émet (tableau 7 et annexe H, tableau 17).

#### 3.3.1 *Recommandations des associations scientifiques*

##### American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS)

Dans le guide de pratique clinique pour le traitement de l'incontinence fécale publié en 2023, l'American Society of Colon and Rectal Surgeons déclare que « la neuromodulation sacrée peut être considérée comme une option chirurgicale de première intention pour les patients incontinents avec ou sans anomalies du sphincter (le degré de recommandation est conditionnel et il est basé sur des preuves de faible qualité [12; 90] ».

##### American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)

Dans leur guide de pratique publié en 2020, l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) considère la NMS comme une option de traitement chirurgical pour les femmes souffrant d'incontinence fécale avec ou sans perturbation du sphincter anal, lorsque les traitements conservateurs ont échoué [3 ACOG].

##### American College of Gastroenterology (ACG)

L'American College of Gastroenterology (ACG) recommande qu'une NMS soit envisagée chez les patients présentant une IF qui ne répondent pas aux traitements conservateurs<sup>23</sup> [123]. La mise à jour de 2021 de ces lignes directrices maintient la recommandation relative à la stimulation du nerf sacré chez les patients souffrant d'IF réfractaire au traitement médical [123].

##### The International Consultation on Incontinence (ICI)

L'ICI, en collaboration avec l'International Continence Society (ICS), publie tous les quatre ans un recueil regroupant les productions de tous les comités de la conférence. Ce document constitue une référence complète couvrant l'ensemble du domaine de la continence pour toutes les disciplines. Dans le recueil de la 7<sup>e</sup> édition de la consultation internationale sur la continence (ICS-ICUD) publié en 2023 [16 Cardozo], les experts considèrent que la NMS est un traitement efficace chez les patients souffrant d'incontinence sévère ne répondant pas au traitement conservateur (annexe I). « Elle peut être efficace en première intention chez les patients présentant une anomalie du sphincter anal. Les bénéfices thérapeutiques se maintiennent à moyen et à long termes. La NMS est une procédure relativement sûre, mais les événements indésirables sont fréquents et une révision chirurgicale est nécessaire chez jusqu'à un tiers des patients ayant subi une implantation. Niveau de recommandation : B ».

---

<sup>23</sup> Recommandation forte, qualité des preuves modérée.

### 3.3.2 *Recommandations des agences de santé*

#### Comité consultatif ontarien des technologies de la santé (OHTAC)

En 2005, l'OHTAC avait conclu qu'« il existe des preuves de niveau 4 appuyant l'efficacité et l'innocuité de la NMS chez les patients souffrant d'IF. Les données de suivi à long terme sont encore émergentes; cependant, il semble que la NMS soit efficace pendant au moins 5 ans [74] » L'OHTAC recommande « un accès accru à la stimulation du nerf sacré pour les personnes souffrant d'IF (et pour les personnes souffrant d'incontinence par impériosité et de rétention urinaire) qui ont échoué à une thérapie médicamenteuse et comportementale ».

#### Medical Services Advisory Committee (MSAC, Australie)

Le MSAC note l'existence des preuves de sécurité pour la NMS chez les adultes souffrant d'IF réfractaire au traitement conservateur et non chirurgical et qui ont un sphincter anal anatomiquement intact, mais fonctionnellement déficient. En 2005, le rapport du MSAC avait conclu que le financement public devrait être soutenu, car le nombre de patients était relativement faible et qu'il existait certaines preuves d'efficacité et de rentabilité<sup>24</sup>.

#### Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (CHUM) et Technology Assessment Unit (MUHC)

En 2007, la DETMIS du CHUM et le TAU du MUHC concluaient ceci : « Bien que les évidences actuelles ne soient pas optimales, elles indiquent de façon répétée une diminution des épisodes d'IF et une amélioration de la qualité de vie des patients avec l'implantation d'un neuromodulateur. Même si le taux de complications est élevé, aucune complication n'a entraîné de dommage permanent. Enfin, l'adoption de cette technologie aurait un faible impact économique sur le budget de fonctionnement du CHUM. En conséquence, la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé recommande au CHUM l'adoption et le financement de cette technologie. Le suivi des résultats cliniques serait approprié [26] ».

#### Agency for Healthcare Research and Quality Society (AHRQ)

En 2016, l'AHRQ a publié une revue systématique évaluant les preuves concernant les avantages potentiels et les effets indésirables de traitements chirurgicaux et non chirurgicaux de l'IF chez l'adulte. Cette revue comprenait 63 études et 53 séries de cas chirurgicaux publiés entre 1980 et juin 2015. Ce rapport de l'AHRQ documente un certain nombre de limites à l'utilisation de la NMS [39; 78]. Les effets indésirables les plus couramment notés sont les infections, les douleurs, les problèmes d'électrodes ou de sondes et un dysfonctionnement de l'appareil. Selon les données de l'AHRQ, de 3 à 24 % des patients ayant eu une implantation ont subi une ablation chirurgicale du dispositif (explantation) [39; 78]. L'agence note qu'il est difficile de comparer l'efficacité des traitements chirurgicaux et non chirurgicaux de l'IF, car les approches non chirurgicales précèdent généralement la chirurgie ou peuvent être utilisées après la chirurgie. Dans l'état actuel des preuves, l'AHRQ conclut que l'utilisation des interventions chirurgicales (les États-Unis y incluent la NMS) ne doit être considérée que lorsque tous les autres traitements échouent. Bien que ce résumé soit fourni pour aider à une prise de décision clinique éclairée, l'Agence ajoute que les examens des preuves ne doivent pas être interprétés comme représentant des recommandations ou des lignes directrices cliniques.

#### National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recommande une intervention chirurgicale, y compris la stimulation du nerf sacré (NMS), après l'échec des thérapies conservatrices. En effet, en 2007, NICE a publié des lignes directrices sur la prise en charge de l'IF. Ces lignes directrices ont été révisées en 2014 et en 2018, et aucune modification n'a été apportée. Elles recommandent « qu'un test de stimulation temporaire du nerf sacré soit envisagé pour les personnes souffrant d'IF fécale chez qui l'a chirurgie du sphincter est jugée

---

<sup>24</sup> MSAC application 1077, Assessment report, ISBN 0 642 82 806 7, ISSN 1443-7120, <http://www.msac.gov.au>.

inappropriée. Tous les individus doivent être informés des avantages potentiels et des limites de cette procédure et doivent subir une période d'essai de la stimulation d'au moins deux semaines pour déterminer s'ils sont susceptibles d'en bénéficier. Les personnes souffrant d'incontinence fécale devraient se voir proposer une stimulation du nerf sacré en fonction de leur réponse à l'évaluation du nerf percutané lors de l'évaluation par un spécialiste, ce qui est prédictif du succès du traitement [83] ». En 2018, NICE a publié une révision des lignes directrices sur la prise en charge de l'IF qui recommandent un test de stimulation temporaire du nerf sacré qui devrait être envisagé pour les personnes souffrant d'IF chez qui la chirurgie du sphincter est jugée inappropriée<sup>25</sup> [83].

### Haute Autorité de santé (France)

En 2019, en plus des indications urinaires spécifiques (rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, etc.), la commission a retenu la NMS pour l'IF rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel ou un sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne<sup>26</sup>.

**Tableau 7 – Organismes et institutions ayant publié des recommandations**

ORGANISATION PROFESSIONNELLE	CITATION	SUJET	LIEU ET ANNÉE
<b>Associations scientifiques en santé</b>			
American College of Gastroenterology	Management of Benign Anorectal Disorders [123; 124]		États-Unis 2014
American College of Obstetricians and Gynecologists	Fecal incontinence, ACOG [3]		États-Unis 2019
American Society of Colon and Rectal Surgeons	Traitement de l'IF <sup>27</sup> [90] Clinical Practice Guidelines for the Management of Fecal Incontinence [12]		États-Unis 2015; 2023
The International Consultation on Incontinence (ICI-ICUD)	Incontinence 7th Edition [16]		Canada 2023
European SNS Bowel Study Group	NMS pour IF et constipation [71] Biofeedback for Anorectal Disorders [96]		International (Europe) 2015
<b>Agences de la santé</b>			
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé : ACMTS, Canada Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	<a href="http://www.cadth.ca/fr">http://www.cadth.ca/fr</a> [83]		Canada 2018
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ/États-Unis)	Agency for Healthcare Research and Quality Society AHRQ Pub. No. 15(16) -EHC037-3-EF. July 2016 <a href="http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/fecal-incontinence">www.effectivehealthcare.ahrq.gov/fecal-incontinence</a>		États-Unis 2018

<sup>25</sup> Les patients doivent avoir une information complète sur la procédure et subir une période d'essai d'au moins 2 semaines pour déterminer leur éligibilité.

<sup>26</sup> Le CNEDIMT estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

<sup>27</sup> La NMS peut être considérée comme une option chirurgicale de première intention pour les patients incontinents avec ou sans anomalies sphinctériennes. Degré de recommandation : forte, basée sur des preuves de qualité modérée, 1B.

ORGANISATION PROFESSIONNELLE	CITATION	SUJET	LIEU ET ANNÉE
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIPS)	Sacral nerve stimulation for treatment of faecal incontinence. 2003 [10]		Australie 2003
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)	<a href="http://www.kce.fgov.be">http://www.kce.fgov.be</a> [88]		Belgique 2018
Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (CHUM) et Technology Assessment Unit (MUHC)	La neuromodulation sacrée dans l'incontinence fécale. Évaluation technologique [26]		Québec Canada 2007
Haute Autorité de santé	Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé Avis 22 octobre 2019 <sup>28</sup> <a href="https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/proces_verbal_de_la_cnedimts_du_22_octobre_2019.pdf">https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/proces_verbal_de_la_cnedimts_du_22_octobre_2019.pdf</a>		France 2019
Health Technology Wales	<a href="https://www.healthtechnology.wales/">https://www.healthtechnology.wales/</a>		Royaume-Uni 2021
Medical Services Advisory Committee	Sacral nerve stimulation for faecal incontinence MSAC application 1077, Assessment report, ISBN 0 642 82806 7, ISSN 1443-7120, <a href="http://www.msac.gov.au">http://www.msac.gov.au</a>		Australie 2005
National Institute for Health and Care Excellence	National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Faecal incontinence in adults: management [CG49], 2007 <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/CG49">https://www.nice.org.uk/guidance/CG49</a> [83]		Grande-Bretagne 2007
National Health Service (NHS) 2013	Sacral Nerve Stimulation (SNS) for Faecal Incontinence in Adults April 2013 [82]		Royaume-Uni 2013
Ontario Health Technology Advisory Committee	Sacral Nerve Stimulation for Urinary Urge Incontinence, Urgency-Frequency, Urinary Retention, and Fecal Incontinence, Health Technology Literature Review [89]		Ontario Canada 2005

L'analyse des rapports d'évaluation témoigne de la difficulté à énoncer des conclusions. Cependant, en 2005, l'Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC, 2005) et le Medical Services Advisory Committee (MSAC, Australie, 2005) et ainsi que la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS-CHUM) et la Technology Assessment Unit (TAU-MUHC) en 2007, suivis par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2018) et la Haute Autorité de la santé (HAS, 2019) ont retenu l'intérêt de la NMS dans l'IF, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel ou altéré.

## 4 DISCUSSION

Pour les personnes souffrant d'IF qui ne répondent pas au traitement conservateur, les traitements invasifs restent souvent les seules options permettant de réduire leurs symptômes et d'améliorer leur qualité de vie. Depuis plus de 20 ans, la NMS fait partie des dispositifs thérapeutiques utilisés dans les IF. Les résultats d'ECR et des revues systématiques prouvent l'efficacité de la NMS. Les critères de jugement sont fondés sur l'évolution des symptômes, les événements morbides et la morbidité liée au traitement. Bien que les études disponibles étaient relativement petites et présentaient un risque de biais, leurs résultats démontraient des améliorations de l'IF. Les résultats colligés à partir des données disponibles soutiennent le rôle positif de la NMS chez certains patients atteints d'IF qui échouent aux thérapies conservatrices. Cette technologie représente une option

<sup>28</sup> Le CNEDIMT estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

efficace dans le traitement de l'IF en réduisant significativement les épisodes d'incontinence et contribue à l'amélioration de la qualité de vie des patients par rapport aux autres alternatives thérapeutiques. Cependant, les paramètres de stimulation (amplitude, configuration des électrodes, impulsion, etc.) peuvent varier à la fois lors de la programmation initiale de l'appareil et lors de la reprogrammation<sup>29</sup> [61]. Néanmoins, la NMS n'est pas efficace pour tous les patients souffrant d'IF sévère : une satisfaction aux critères d'éligibilité ou une réponse favorable à une stimulation temporaire n'assure pas obligatoirement une amélioration par une stimulation permanente. Toutefois, un résultat positif au test reste le meilleur prédicteur de succès pour l'implantation d'un dispositif de NMS [14]. Même si les procédures d'implantation comportent un risque notable, ces dernières devraient potentiellement diminuer avec l'apprentissage et l'apparition de nouvelles technologies. Des dispositifs offrant jusqu'à 15 ans d'autonomie sont désormais disponibles et peuvent théoriquement réduire la fréquence des révisions requises [19; 56]. Récemment, des dispositifs de NMS rechargeables ont été introduits avec une sécurité conditionnelle pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du corps entier. Actuellement, un dispositif de NMS sans recharge représente l'implant standard; cependant, il n'est approuvé que pour certains examens [22]. Même si la NMS a sa place dans l'algorithme de traitement de l'IF, les facteurs prédictifs de son succès à moyen et long termes ne sont pas connus.

Malgré une présence de preuves suffisantes pour déterminer que la technologie entraîne une amélioration significative des symptômes, un certain nombre de lacunes restent à combler :

- La preuve de l'efficacité, voire de l'efficience, de la NMS repose actuellement presque entièrement sur des données post-enregistrement [109].
- La comparaison et l'interprétation restent difficiles en raison de la diversité des patients ciblés (physiopathologie hétérogène) et des stratégies thérapeutiques utilisées (traitements antérieurs ou combinés à la NMS, etc. [40]) avec pour conséquence une hétérogénéité des résultats rapportés : il y a peu de consensus sur les investigations de base, la sélection des patients et la technique opératoire.
- Même si des résultats positifs dans le suivi à long terme ont été observés, ceux-ci restent limités : un suivi significatif supérieur à deux ans est nécessaire.

La place de la NMS dans la prise en charge est diversement appréciée. Selon le domaine d'expertise des spécialistes ou la perspective sociétale, la NMS est considérée comme un traitement alternatif à un échec ou en première intention (annexe I : tableaux 18 et 19).

## 5 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La neuromodulation sacrée doit être considérée comme une option thérapeutique efficace chez les malades présentant une IF sévère. Bien que les données actuelles soient en faveur de l'efficacité de la NMS sur les symptômes de la maladie et d'une amélioration de la qualité de vie des patients avec un taux de complications peu élevé, la qualité des études publiées reste encore faible. Sur la base des données disponibles, nous pouvons conclure que, pour l'IF qui ne s'améliore pas ou qui a connu l'échec d'un traitement non chirurgical, l'utilisation de la NMS se présente comme une option thérapeutique appropriée. Toutefois, pour cibler une efficacité optimale de ce traitement, une sélection des patients est nécessaire. La place de la NMS dans l'algorithme de prise en charge des patients présentant une IF reste discutée.

Dans le contexte du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, le choix de l'implantation d'un dispositif de NMS doit être décidé selon les caractéristiques de la maladie, le profil clinique des patients et la disponibilité des technologies. En outre, sur la base des données disponibles, il serait approprié de s'intéresser aux effets potentiels à long terme de ce traitement et d'en assurer un suivi rigoureux. Enfin, l'ajout de cette option thérapeutique chez les patients présentant une incontinence fécale ne répond pas aux traitements conservateurs actuels est à considérer. En conséquence, l'UETMIS recommande au CHUM l'adoption de cette technologie pour des patients spécifiques avec un suivi des résultats cliniques et psychologiques.

---

<sup>29</sup> Nécessaire pour optimiser l'efficacité.

## 6 BIBLIOGRAPHIE

1. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. Incontinence (Volume 1). 5th ed. Bristol, UK: International Continence Society; 2013.
2. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. Incontinence (Volume 1). 6th ed. Bristol, UK: International Continence Society; 2017.
3. ACOG Practice Bulletin No. 210 Summary: Fecal Incontinence. *Obstet Gynecol.* 2019 Apr;133(4):837-839. doi : 10.1097/ AOG.0000000000003188. PMID: 30913191.
4. Al Asari S, Meurette G, Mantoo S, Kubis C, Wyart V, Lehur PA. Percutaneous tibial nerve stimulation vs sacral nerve stimulation for faecal incontinence: a comparative case-matched study. *Colorectal Dis.* 2014 Nov;16(11):O393-9. doi : 10.1111/codi.12680. PMID: 24911219.
5. Altaf A, Maheswaran T and Reddy A. Sacral neuro-modulation for treating faecal incontinence: assessment of symptom improvement using an online patient assessment questionnaire. *Hôpital universitaire james cook Session : Poster Présentation Program Number: P065 2013.*
6. Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2009 Jan;52(1):11-7. doi: 10.1007/DCR.Ob013e3181974444. PMID: 19273950.
7. Altomare DF, Giuratrabocchetta S, Knowles CH, Muñoz Duyos A, Robert-Yap J, Matzel KE; European SNS Outcome Study Group. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015 Mar;102(4):407-15. doi: 10.1002/bjs.9740. Epub 2015 Feb 2. PMID: 25644687.
8. Altomare DF, Picciariello A, De Fazio M, and Rinaldi M. Anal Incontinence Clinical management and Surgical Techniques. Chapter: 15 When: Everything Fails: Prevention and Therapy of Treatment Failures. Docimo L and Bruscianno L Editors. Springer 2022.
9. Assmann R, Douven P, Kleijnen J, van Koeveeringe GA, Joosten EA, Melenhorst J, Breukink SO. Stimulation Parameters for Sacral Neuromodulation on Lower Urinary Tract and Bowel Dysfunction-Related Clinical Outcome: A Systematic Review. *Neuromodulation.* 2020 Dec;23(8):1082-1093. doi: 10.1111/ner.13255. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32830414; PMCID: PMC7818464.
10. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIPS). Sacral nerve stimulation for treatment of faecal incontinence. 2003.
11. Bernstein MA, Purdy CH, Becker A, Magar R. Three-year cost-effectiveness model for nonanimal stabilized hyaluronic acid and dextranomer copolymer compared with sacral nerve stimulation after conservative therapy for the management of fecal incontinence. *Clin Ther.* 2014;36 (6):890-905 e3.
12. Bordeianou, LG., Thorsen, AJ., Keller, DS., Hawkins, AT., Messick, G., Lucia Oliveira, L. Feingold, DL., Lightner, AL., Paquette, IM.,The American Society of Colon and Rectal Surgeons. Clinical Practice Guidelines for the Management of Fecal Incontinence *Dis Colon Rectum* 2023; 66: 647-661 doi: 10.1097/DCR.0000000000002776 © The ASCRS 2023.
13. Brochard C, Mege D, Bridoux V, et al. Is sacral nerve modulation a good option for fecal incontinence in men? *Neuromodulation.* 2019; 22:745-750.
14. Brouwer R, Duthie G. Sacral nerve neuromodulation is effective treatment for fecal incontinence in the presence of a sphincter defect, pudendal neuropathy, or previous sphincter repair. *Dis Colon Rectum.* 2010; 53:273-278.
15. Bruscianno L, Brillantino A, Pellino G, Marinello F, Baeten CI, Digesu A, Naldini G, Gambardella C, Lucido FS, Sturiale A, Gualtieri G, Riss S, Docimo L. Sacral nerve modulation for patients with fecal incontinence: long-term outcome and effects on sexual function. *Updates Surg.* 2023 Aug;75(5):1187-1195. doi: 10.1007/s13304-023-01570-z. Epub 2023 Jul 13. PMID: 37442886; PMCID: PMC10359216.

16. Cardozo, L, Rovner, E, Wagg, A, Wein, A, Abrams, P. (Eds) *Incontinence 7th Edition (2023)*. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, ISBN: 978-0-9569607-4-0.
17. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, et al. A randomized, controlled trial of trans anal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. *Gastroenterology*. 2006; 131(3): 738-47.
18. Cohn JA, Kowalik CG, Kaufman MR, et al. Evaluation of the axonics modulation technologies sacral neuromodulation system for the treatment of urinary and fecal dysfunction. *Expert Rev Med Devices*. 2017; 14:3-14.
19. Cohn J. One- vs Two-Stage Sacral Neurostimulation Device Placement Neurourology and Urodynamics. Published in *Urology Journal Scan / Research*: January 28, 2019.
20. De Meyere C, Nuytens F, Parmentier I, et al. Five-year single center experience of sacral neuromodulation for isolated fecal incontinence or fecalincontinence combined with low anterior resection syndrome. *Tech Coloproctol*. Sep 2020; 24(9): 947-958. PMID 32556866.
21. De Wachter S, De Wachter S, Knowles CH, Elterman DS, Kennelly MJ, Lehur PA, Matzel KE, Engelberg S, Van Kerrebroeck PEV. *New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update*. *Adv Ther*. 2020 Feb;37(2):637-643. doi: 10.1007/s12325-019-01205-z. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31875299; PMCID: PMC7004424.
22. De Wachter S, Vaganee D, Kessler TM. *Sacral Neuromodulation: Mechanism of Action*. *Eur Urol Focus*. 2020 Sep 15;6(5):823-825. doi: 10.1016/j.euf.2019.11.018. Epub 2020 Feb 1. PMID: 32 019 718.
23. Desprez C, Damon H, Meurette G, et al. Ten-year Evaluation of a Large Retrospective Cohort Treated by Sacral Nerve Modulation for FecalIncontinence: Results of a French Multicenter Study. *Ann Surg*. Apr 01 2022; 275(4): 735-742. PMID 32740249.
24. Devane LA, Evers J, Jones JF, Ronan O'Connell P. A review of sacral nerve stimulation parameters used in the treatment of faecal incontinence. *Surgeon*. 2015 Jun;13(3):156-62. doi: 10.1016/j.surge.2014.11.002. Epub 2015 Jan 23. PMID: 25623489.
25. Dinning PG, Hunt L, Patton V, Zhang T, Szczesniak M, Gebiski V, Jones M, Stewart P, Lubowski DZ, Cook IJ. Treatment efficacy of sacral nerve stimulation in slow transit constipation: a two-phase, double-blind randomized controlled crossover study. *Am J Gastroenterol*. 2015 May;110(5):733-40. doi: 10.1038/ajg.2015.101. Epub 2015 Apr 21. PMID : 25 895 520.
26. Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, CHUM. *Technology assessment unit, MUHC*. Lapointe A, Brophy, J. *La neuromodulation sacrée dans l'incontinence fécale - évaluation technologique*. Mai 2007.
27. Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, et al. Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2008; 95:1155-63.
28. Dudding TC, Vaizey CJ, Gibbs A, Kamm MA. Improving the efficacy of sacral nerve stimulation for faecal incontinence by alteration of stimulation parameters. *Br J Surg* 2009; 96:778-784.
29. Duelund-Jakobsen J, Dudding T, Bradshaw E et al. Randomized double-blind crossover study of alternative stimulator settings in sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2012; 99: 1445-1452.
30. Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Sørensen M, Laurberg S. Bilateral compared with unilateral sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results of a randomized, single-blinded crossover study. *Colorectal Dis*. 2015 Dec;17(12):1085-93. doi: 10.1111/codi.13111. PMID: 26354517.
31. Dwyer ME, Vandersteen DR, Hollatz P, Reinberg YE. Sacral neuromodulation for the dysfunctional elimination syndrome: a 10-year single-center experience with 105 consecutive children. *Urology* 2014;84(04):911-917.

32. ECRI. Axonics rechargeable sacral neuromodulation system (Axonics Modulation Technologies, Inc.) for treating fecal incontinence. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2021 April. (Clinical Evidence Assessment).
33. ECRI. Interstim implantable sacral nerve stimulators (Medtronic Plc.) for treating urinary incontinence. Plymouth Meeting (PA): ECRI; October 2012. Updated April 2021. (Clinical Evidence Assessment).
34. ECRI. InterStim II System (Medtronic Plc.) for restoring bowel control in patients with chronic fecal incontinence. Plymouth Meeting (PA): ECRI; November 2020. Updated October 2021. (Clinical Evidence Assessment).
35. Eftaiha SM, Balachandran B, Marecik SJ, et al. Sacral nerve stimulation can be an effective treatment for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis.* 2017;19(10):927-33.
36. EuroQol G. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990;16(3):199-208.
37. Fassov J, Lundby L, Laurberg S, Buntzen S, Krogh K. Three-year follow-up of sacral nerve stimulation for patients with diarrhoea-predominant and mixed irritable bowel syndrome. *Colorectal Dis.* 2017 Feb;19(2):188-193. doi: 10.1111/codi.13428. PMID: 27328645.
38. Fassov J, Lundby L, Laurberg S, Krogh K. Sacral nerve modulation for irritable bowel syndrome: A randomized, double-blinded, placebo-controlled crossover study. *Neurogastroenterol Motil.* 2019 Jun;31(6): e13570. doi : 10.1111/nmo.13570. Epub 2019 Feb 21. PMID: 30793441.
39. Faucheron J-L, Voirin D, Badic B. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: causes of surgical revision from a series of 87 consecutive patients operated on in a single institution. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(11):1501-1507. doi:10.1007/DCR.0b013e3181f1cf14.
40. Forte ML, Andrade KE, Lowry AC, et al. Systematic review of surgical treatments for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2016; 59:443-469.
41. Gorissen KJ, Bloemendaal AL, Prapasrivorakul S, Gosselink MP, Jones OM, Cunningham C, Lindsey I, Hompes R. Dynamic Article: Permanent Sacral Nerve Stimulation Under Local Anesthesia: Feasibility, Best Practice, and Patient Satisfaction. *Dis Colon Rectum.* 2015 Dec;58(12):1182-5. doi: 10.1097/DCR.0000000000000489. PMID: 26544816.
42. GRADE = Grades of recommendation, assessment, development, and evaluation : Guyatt G, Guterman D, Baumann MH, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest.* 2006; 129:174-181.
43. Gu P, Kuenzig ME, Kaplan GG, Pimentel M, Rezaie A. Fecal Incontinence in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Inflamm Bowel Dis.* 2018 May 18;24(6):1280-1290. doi: 10.1093/ibd/izx109. PMID: 29617820.
44. Guillaume, Alexandra MD\*; Salem, Ahmed E. MD†; Garcia, Patricia MD‡; Chander Roland, Bani MDS. Pathophysiology and Therapeutic Options for Fecal Incontinence. *Journal of Clinical Gastroenterology* 51(4): p 324-330, April 2017. | DOI: 10.1097/MCG.0000000000000797.
45. Gupta P, Ehlert MJ, Sirls LT, Peters KM. Percutaneous tibial nerve stimulation and sacral neuromodulation: an update. *Curr Urol Rep.* 2015 Feb;16(2):4. doi: 10.1007/s11934-014-0479-1. PMID: 25630918.
46. Haddad M, Besson R, Aubert D, et al. Sacral neuromodulation in children with urinary and fecal incontinence: a multicenter, open label, randomized, crossover study. *J Urol* 2010;184(02):696-701.
47. Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2006;93(11):1411-7.
48. Hollingshead JR, Dudding TC, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results from a single centre over a 10 year period. *Colorectal Dis.* 2011;13(9):1030-4.

49. Huang Y, Koh CE. Sacral nerve stimulation for bowel dysfunction following low anterior resection: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2019 Nov;21(11):1240-1248. doi: 10.1111/codi.14690. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31081580.
50. Hull T, Giese C, Wexner SD, Mellgren A, Devroede G, Madoff RD, Stromberg K, Collier JA; SNS Study Group. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2013 Feb;56(2):234-45. doi: 10.1097/DCR.0b013e318276b24c. PMID: 23303153.
51. Iacona R, Ramage L, Malakounides G. Current State of Neuromodulation for Constipation and Fecal Incontinence in Children: A Systematic Review. *Eur J Pediatr Surg.* 2019 Dec;29(6):495-503. doi: 10.1055/s-0038-1677485. Epub 2019 Jan 16. PMID: 30650450.
52. Indinnimeo M, Ratto C, Moschel-la CM, Fiore A, Brosa M, Giardina S. Sacral neuromodulation for the treatment of fecal in-continence: analysis of cost-effectiveness. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(12):1661-9.
53. Janssen PT, Kuiper SZ, Stassen LP, Bouvy ND, Breukink SO, Melenhorst J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery.* 2017 Apr;161(4):1040-1048. doi: 10.1016/j.surg.2016.10.038. Epub 2017 Jan 31. PMID: 28159117.
54. Jasmina Vesel, Franja Pajk, Špela Jagodic, Jure Jelenc, Irena Hreljac. J LA&HA. End User Survey on the Use of High Intensity Tesla Stimulation (HITS®) Magnetic Devices. - *J Laser Health Acad* 2021; 2021(1), pp.1-5.
55. Johnson BI, Abodeely A, Ferguson MA, Davis BR, Rafferty JF, Paquette IM. Is sacral neuromodulation here to stay? Clinical outcomes of a new treatment for fecal incontinence. *J Gastrointest Surg.* 2015; 19:15-19.
56. Jottard K, Van den Broeck S, Komen N, Bruyninx L, De Wachter S. Treatment of fecal incontinence with a rechargeable sacral neuromodulation system: efficacy, clinical outcome, and ease of usesix- month follow-up. *Neuromodulation.* 2021; 24:1284-1288.
57. Juul T, Christensen P. Prospective evaluation of transanal irrigation for fecal incontinence and constipation. *Tech Coloproctol.* 2017;21 (5):363 -71.
58. Kahlke V, Topic H, Peleikis HG, Jongen J. Sacral nerve modulation for fecal incontinence: results of a prospective single-center randomized crossover study. *Dis Colon Rectum.* 2015 Feb;58(2):235-40. doi: 10.1097/DCR.0000000000000295. PMID: 25585083.
59. Kenefick NJ, Vaizey CJ, Cohen CR, Nicholls RJ, Kamm MA. Double-blind placebo-controlled crossover study of sacral nerve stimulation for idiopathic constipation. *British Journal of Surgery* 2002;89(12): 1570-1. [sr-incont16145].
60. Kenefick NJ. Sacral nerve neuromodulation for the treatment of lower bowel motility disorders. *Annals of The Royal College of Surgeons of England* 2006;88(7):617-23. [22235] \*
61. Knowles CH, de Wachter S, Engelberg S, Lehur P, Matzel KE, Zirpel L; European SNM Expert Group. The science behind programming algorithms for sacral neuromodulation. *Colorectal Dis.* 2021 Mar;23(3): 592-602. doi: 10.1111/codi.15390. Epub 2020 Oct 25. PMID: 33010084.
62. Lambrescak E, Wyart V, Meurette G, Faucheron JL, Thomas C, Atienza P, Lehur PA, Etienney I. Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence: How Long Should the Test Phase Be? *Dis Colon Rectum.* 2017 Dec;60(12):1314-1319. doi : 10.1097/DCR.0000000000000942. PMID : 29 112 568.
63. Lee C, Pizarro-Berdichevsky J, Clifton MM, Vasavada SP. Sacral Neuromodulation Implant Infection: Risk Factors and Prevention. *Curr Urol Rep.* 2017 Feb;18(2):16. doi: 10.1007/s11934-017-0663-1. PMID: 28224396.
64. Leo CA, Thomas GP, Bradshaw E, Karki S, Hodgkinson JD, Murphy J, Vaizey CJ. Long-term outcome of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2020 Dec;22(12):2191-2198. doi: 10.1111/codi.15369. Epub 2020 Nov 1. PMID: 32954658.

65. Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Annals of Surgery* 2005; 242(5): 662-9. [sr-incont21269].
66. Leroi AM, Lenne X, Dervaux B, Chartier-Kastler E, Mauroy B, Normand LL, et al. Outcome and cost analysis of sacral nerve modulation for treating urinary and/or fecal incontinence. *Ann Surg.* 2011; 253(4):720-32.
67. Lim J T, Hastie I AG, Hiscock R J, Shedda S M. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: long-term outcomes. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(08):969-974.
68. Lu PL, Koppen IJN, Orsagh-Yentis DK, et al. Sacral nerve stimulation for constipation and fecal incontinence in children: long term outcomes, patient benefit, and parent satisfaction. *Neurogastroenterol Motil* 2018;30(02). doi: 10.1111/nmo.13184.
69. Madbouly KM, Hussein AM. Temporary sacral nerve stimulation in patients with fecal incontinence owing to rectal hyposensitivity: a prospective, double-blind study. *Surgery.* 2015 Jan;157(1):56-63. doi: 10.1016/j.surg.2014.06.003. PMID: 25482465.
70. Maeda Y, Matzel K, Lundby L, et al. Postoperative issues of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a systematic literature review and treatment guideline. *Dis Colon Rectum.* Nov 2011; 54(11): 1443-60. PMID 21979192.
71. Maeda Y, O'Connell PR, Lehur PA, Matzel KE, Laurberg S; European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis.* 2015;17 (4): O74-87.
72. Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP. Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet.* 1995;346(8983):1124-7.
73. McMullin CM, Jadav AM, Hanwell C, et al. Resource implications of running a sacral neuromodulation service: a 10-year experience. *Colorectal Dis* 2014;16:719-22.
74. Medical Advisory Secretariat. Sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention, and fecal incontinence: an evidence-based analysis. *Ontario Health Technology Assessment Series* 2005; 5(3).
75. Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis.* 2007 Oct;9 (8):725-30. doi : 10.1111/j.1463-1318.2007.01241.x. Epub 2007 May 17. PMID : 17 509 049.
76. Mellgren A, Wexner SD, Collier JA, et al. Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* Sep2011; 54(9): 1065-75. PMID 21825885.
77. Michelsen HB, Krogh K, Buntzen S, Laurberg S. A prospective, randomized study: switch off the sacral nerve stimulator during the night? *Dis Colon Rectum* 2008; 51:538-540.
78. Minnesota Evidence-based Practice Center. *Treatments for Fecal Incontinence: Comparative Effectiveness Review.* Minneapolis; 2016.
79. Mirbagheri N, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Systematic review of the impact of sacral neuromodulation on clinical symptoms and gastrointestinal physiology. *ANZ J Surg.* 2016 Apr; 86(4):232-6. doi: 10.1111/ans.13257. Epub 2015 Aug 5. PMID: 26245170; PMCID: PMC5054906.
80. Moya P, Arroyo A, Lacueva J, Candela F, Soriano-Irigaray L, López A, Gómez MA, Galindo I, Calpena R. Sacral nerve stimulation in the treatment of severe faecal incontinence: long-term clinical, manometric and quality of life results. *Tech Coloproctol.* 2014 Feb;18(2):179-85. doi: 10.1007/s10151-013-1022-y. Epub 2013 Apr 27. PMID: 23624794.
81. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, et al. Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Br J Surg* 2008; 95: 1037-1043.

82. National Health Service (NSH). Clinical Commissioning Policy Statement: Sacral Nerve Stimulation (SNS) for Faecal Incontinence in Adults April 2013 Reference: NHSCB/A08/PS/b.
83. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Faecal incontinence in adults: management [CG49]. 2007; <https://www.nice.org.uk/guidance/CG49>.
84. NCT03811821 : Bharucha AE, Gantz MG, Rao SS, Lowry AC, Chua H, Karunaratne T, Wu J, Hamilton FA, Whitehead WE. Comparative effectiveness of biofeedback and injectable bulking agents for treatment of fecal incontinence: Design and methods. *Contemp Clin Trials*. 2021 Aug; 107:106464. doi: 10.1016/j.cct.2021.106464. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34139357.
85. NeuroNews. Medtronic announces FDA submission for InterStim Micro neurostimulator and SureScan™ MRI leads. <https://neuronewsinternational.com/interstim-fda-medtronic/>.
86. Noblett KL, Buono K. Sacral Nerve Stimulation as a Therapy for Patients With Refractory Voiding and Bowel Dysfunction. *Obstet Gynecol*. 2018 Dec;132(6):1337-1345. doi: 10.1097/AOG.0000000000002968. PMID : 30 399 090.
87. Norderval S, Behrenbruch C, Brouwer R, Keck JO. Efficacy of cyclic sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Tech Coloproctol* 2013; 17:511-516.
88. Obyn C, Jespers V, Camberlin C. Optimisation of RIZIV - INAMI lump sums for incontinence. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2018. KCE Reports 304. D/2018/10.273/43.
89. Ontario Health Technology Advisory Committee. Sacral Nerve Stimulation for the Management of Urge Incontinence, Urgency-Frequency, Urinary Retention and Fecal Incontinence. OHTAC Recommendation, March 2, 2005.
90. Paquette IM, Varma MG, Kaiser AM, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum*. Jul 2015; 58(7): 623-36. PMID 26200676.
91. Picciariello A, Rinaldi M, Dibra R, et al. Ageing with sacral nerve modulation for fecal incontinence: how many patients get benefit after more than 10 years? *Updates Surg*. Feb 2022; 74(1): 185-191. PMID 34982410.
92. Pochopien M, Plisko R, Drzal R, Baran M, Sekiewicz B, Dudding T, Knowles C, Grifi M et al. (2015). PMD85 Cost-Utility Analysis of Sacral Nerve Stimulation for The Treatment of Fecal Incontinence Refractory to Conservative Treatment: Looking for Optimal Treatment Path. *Value in Health*. vol. 18, 10.1016/j.jval.2015.09.687.
93. Prapasrivorakul S, Gosselink MP, Gorissen KJ, et al. Sacral neuromodulation for faecal incontinence: is the outcome compromised in patients with high-grade internal rectal prolapse? *Int J Colorectal Dis*. 2015;30:229-234.
94. Ram E, Meyer R, Carter D, et al. The efficacy of sacral neuromodulation in the treatment of low anterior resection syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol*. 2020 Aug;24(8):803-815.
95. Ramage L, Qiu S, Kontovounisios C, Tekkis P, Rasheed S, Tan E. A systematic review of sacral nerve stimulation for low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis*. 2015 Sep;17(9):762-71. doi: 10.1111/codi.12968. PMID: 25846836.
96. Rao SS. Current and emerging treatment options for fecal incontinence. *J Clin Gastroenterol*. 2014 Oct;48(9):752-64. doi: 10.1097/MCG.000000000000180. PMID: 25014235; PMCID: PMC4166012.
97. Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum*. 2010 Mar;53(3):264-72. doi: 10.1007/DCR.0b013e3181c7642c. PMID: 20173471.

98. Ratto C, Litta F, Parello A, et al. Sacral nerve stimulation in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: a systematic review. *Colorectal Dis.* 2012;14: e297-e304.
99. Rice TC, Quezada Y, Rafferty JF, Paquette IM. Percutaneous nerve evaluation versus staged sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2016; 59:962-967.
100. Roy AL, Gourcerol G, Menard JF, Michot F, Leroi AM, Bridoux V. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: lessons from a comprehensive treatment assessment. *Dis Colon Rectum.* 2014 Jun;57(6):772-80. doi: 10.1097/DCR.000000000000115. PMID: 24807603.
101. Rydningen M, Dehli T, Wilsgaard T, Rydning A, Kumle M, Lindsetmo RO, Norderval S. Sacral neuromodulation compared with injection of bulking agents for faecal incontinence following obstetric anal sphincter injury - a randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2017 May;19(5):O134-O144. doi : 10.1111/codi.13632. PMID: 2821186.
102. Simillis C, Lal N, Qiu S, Kontovounisios C, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP. Sacral nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2018 May;33(5):645-648. doi: 10.1007/s00384-018-2976-z. Epub 2018 Feb 22. PMID: 29470730.
103. Simillis C, Lal N, Pellino G, Baird D, Nikolaou S, Kontovounisios C, Smith JJ, Tekkis PP. A systematic review and network meta-analysis comparing treatments for faecal incontinence. *Int J Surg.* 2019 Jun;66: 37-47. doi: 10.1016/j.ijvsu.2019.04.007. Epub 2019 Apr 22. PMID: 31022519.
104. Sørensen M, Thomsen F. Sacral nerve stimulation increases rectal sensitivity in patients with faecal incontinence: results of a randomised double-blinded crossover study (Abstract number 437). *Proceedings of the Joint Meeting of the International Continence Society (ICS) and the International Urogynecological Association, 2010 Aug 23-27, Toronto, Canada.* 2010.
105. Sulkowski JP, Nacion KM, Deans KJ, Minneci PC, Levitt MA, Mousa HM, Alpert SA, Teich S. Sacral nerve stimulation: a promising therapy for fecal and urinary incontinence and constipation in children. *J Pediatr Surg.* 2015 Oct;50(10):1644-7. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2015.03.043. Epub 2015 Mar 26. PMID: 25858097.
106. Talaber I, Koron N, Bucik M, Baños J, Sing RV, Štrumbelj T, Hreljac I. J LA&HA Introduction to High Intensity Tesla Stimulation (HITS) with StarFormer® and Review of Electromagnetic Field Device clinical applications. - *J Laser Health Acad* 2021; 2021(1), pp.1-13.
107. Tan E, Ngo NT, Darzi A, et al. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis.* Mar 2011; 26(3): 275-94. PMID 21279370.
108. Tan K, Wells CI, Dinning P, Bissett IP, O'Grady G. Placebo Response Rates in Electrical Nerve Stimulation Trials for Fecal Incontinence and Constipation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuromodulation.* 2020 Dec;23(8):1108-1116. doi: 10.1111/ner.13092. Epub 2019 Dec 30. PMID: 31889364.
109. Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Aug 24;2015(8):CD004464. doi : 10.1002/14651858.CD004464.pub3. PMID: 26299888; PMCID: PMC9208727.
110. Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL, Matzel KE, Knowles CH. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg.* 2013 Oct;100(11):1430-47. doi: 10.1002/bjs.9226. PMID: 24037562.
111. Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsome N, Williams NS, Knowles CH; Neuromodulation Trial Study Group. Randomized clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015 Mar;102(4):349-58. doi: 10.1002/bjs.9695. Epub 2015 Jan 28. PMID: 25644291.

112. Thomas GP, Bradshaw E, Vaizey CJ. A review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following rectal surgery and radiotherapy. *Colorectal Dis.* 2015 Nov;17(11):939-42. doi: 10.1111/codi.13069. PMID: 26201673.
113. Thomas GP, Duelund-Jakobsen J, Dudding TC et al. A double-blinded randomized multicentre study to investigate the effect of changes in stimulation parameters on sacral nerve stimulation for constipation. *Colorectal Dis* 2015;17: 990–995.
114. Tjandra J, Lim J, Green C, Carey M. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: a randomized controlled study on eKicacy and quality of life (Abstract number O90). *Colorectal Disease* 2005;7(Suppl 1):31.
115. Tjandra JJ, Chan MKY, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more eKective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: A randomized, controlled study. *Diseases of the Colon and Rectum* 2008;51(5):494-502.
116. Uludağ O, Melenhorst J, Koch S MP, van Gemert W G, Dejong C HC, Baeten C GMI. Sacral neuromodulation : long-term outcome and quality of life in patients with faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2011;13 (10):1162–1166.
117. Vaizey CJ, Kamm MA. Injectable bulking agents for treating faecal incontinence. *Br J Surg.* 2005; 92(5):521-7.
118. Van der Wilt AA, van Wunnik BP, Sturkenboom R, et al. Sacral refractory to conservative treatment. *Int J Colorectal Dis* 2016;31(08):1459–1466.
119. Van Voskuilen AC, Ooerlemans DJ, Weil EH, de Bie RA, van Kerrebroeck PE. Long term results of neuromodulation by sacral nerve stimulation for lower urinary tract symptoms: a retrospective single center study. *Eur Urol* 2006; 49: 366-372.
120. Van Wunnik BP, Peeters B, Govaert B, Nieman FH, Benninga MA, Baeten CG. Sacral neuromodulation therapy: a promising treatment for adolescents with refractory functional constipation. *Dis Colon Rectum* 2012;55(03):278–285.
121. van Wunnik BP, Visschers RG, van Asselt AD, Baeten CG. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in The Netherlands. *Colorectal Dis.* 2012;14(12): e807-14.
122. Varghese C, Wells CI, O’Grady G, et al. Costs and outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence in New Zealand: a 10-year observational study. *ANZ J Surg* 2020; 90:569-575.
123. Wald A, Bharucha AE, Cosman BC, et al. ACG clinical guideline: management of benign anorectal disorders. *Am J Gastroenterol.* Aug 2014; 109(8): 1141-57; (Quiz) 1058. PMID 25022811.
124. Wald A, Bharucha AE, Limketkai B, et al. ACG Clinical Guidelines: Management of Benign Anorectal Disorders. *Am J Gastroenterol.* Oct 01 2021; 116(10): 1987-2008. PMID 34618700.
125. Wexner SD, Collier JA, Devroede G, et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg.* Mar 2010; 251(3): 441-9. PMID 20160636.
126. Zhu Y, Wu G, Zhang J, Yan W, Han M, Zhang H, Sun P. [Meta-analysis of sacral nerve stimulation for fecal incontinence]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi.* 2017 Dec 25;20(12):1417-1421. Chinese. PMID : 29 280 128.

## ANNEXES

## ANNEXE A – GÉNÉRALITÉS

Tableau 8 – Principaux troubles liés à l'incontinence fécale

CAUSES	PHYSIOPATHOLOGIE
<b>Diarrhée</b>	L'incontinence est plus fréquente chez les patients qui ont souvent des diarrhées. Il est beaucoup plus difficile de contrôler des selles molles. Des aliments et des infections peuvent être à l'origine de la diarrhée et aggraver les symptômes.
<b>Lésions musculaires</b>	Des dommages aux sphincters, externe ou interne, sont une cause répandue de l'incontinence fécale (exemples : accouchement par forceps ou épisiotomie). La détérioration des muscles du plancher pelvien ou du sphincter anal causée par le vieillissement peut aussi entraîner l'incontinence.
<b>Lésions nerveuses</b>	Atteinte des nerfs responsables de la sensation rectale ou du contrôle du sphincter anal. Exemples : accouchement; accident vasculaire cérébral (AVC), lésion à la moelle épinière, sclérose en plaques.
<b>Réduction de l'élasticité</b>	Lors de maladies intestinales inflammatoires. Exemple : maladie de Crohn, par irritation de la muqueuse de la paroi rectale. La chirurgie ou la radiothérapie (pour le traitement d'un cancer du rectum) peuvent également endommager le rectum.
<b>Autres troubles</b>	Prolapsus rectal (descente du rectum et saillie dans l'anus). Rectocèle (saillie du rectum dans le vagin). Hémorroïdes. Malformation congénitale.

Tableau 9 – Avantages et effets indésirables de la NMS

CONTRE-INDICATIONS	AVANTAGES [81; 75; 115]	EFFETS INDÉSIRABLES (SECONDAIRES) [119]
<p>Obstruction mécanique de la sortie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation en diathermie</li> <li>• Réponse inadéquate à la stimulation du test</li> <li>• Incapacité à utiliser l'appareil</li> <li>• Contre-indications relatives : grossesse, &lt; 16 ans, dispositifs cardiaques implantés</li> </ul> <p>Autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles neurologiques</li> <li>• Anomalies du sacrum</li> <li>• Infections locales aiguës</li> <li>• Troubles de la coagulation</li> <li>• Etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La neuromodulation des racines sacrées est réversible</li> <li>• Meilleure qualité de vie avec une réduction, voire une absence complète d'épisodes d'IF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritation de la peau</li> <li>• Douleur au site d'implantation</li> <li>• Infection au site d'implantation</li> <li>• Érosion au site d'implantation</li> <li>• Choc électrique transitoire</li> <li>• Déplacement d'électrodes</li> <li>• Pile qui nécessite d'être rechargée</li> </ul>

## ANNEXE B – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE SELON LES BASES DE DONNÉES CONSIDÉRÉES

PubMed Advanced Search Builder

Filters applied: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, Humans

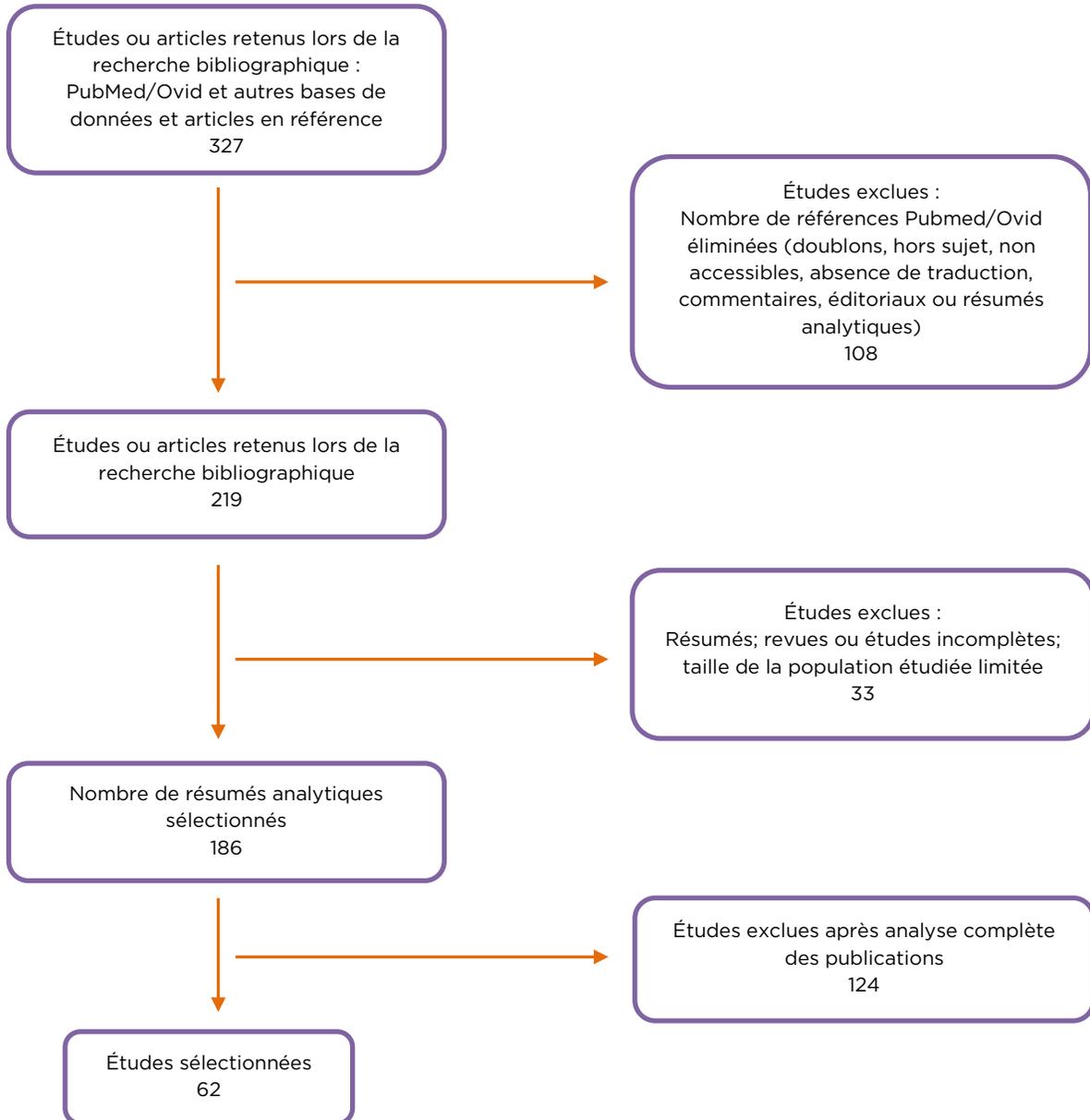
SEARCH	ACTIONS	DETAILS	QUERY	RESULTS	TIME
#12			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	229	18:59:21
#11			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	228	18:59:17
#10			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	205	18:59:14
#9			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	205	18:59:11
#8			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Randomized Controlled Trial, Systematic Review	65	18:59:06
#7			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation) Filters: Systematic Review	34	18:59:02
#6			Search: ((sacral neuromodulation) AND (incontinence faecal)) OR (sacral neurostimulation)	682	18:58:00
#5			Search: incontinence faecal "fecal incontinence"[MeSH Terms] OR ("fecal"[All Fields] AND "incontinence"[All Fields]) OR "fecal incontinence"[All Fields] OR ("incontinence"[All Fields] AND "faecal"[All Fields]) OR "incontinence faecal"[All Fields]	14,204	18:57:13
#4			Search: incontinence feecal - Spellcheck off ("incontinance"[All Fields] OR "incontinence"[All Fields] OR "incontinences"[All Fields] OR "incontinency"[All Fields] OR "incontinent"[All Fields] OR "incontinents"[All Fields]) AND "feecal"[All Fields]	3	18:57:01
#3			Search: incontinence fecal "fecal incontinence"[MeSH Terms] OR ("fecal"[All Fields] AND "incontinence"[All Fields]) OR "fecal incontinence"[All Fields] OR ("incontinence"[All Fields] AND "fecal"[All Fields]) OR "incontinence fecal"[All Fields]	13,379	18:59:17
#2			Search: sacral neurostimulation ("sacrale"[All Fields] OR "sacralisation"[All Fields] OR "sacralised"[All Fields] OR "sacralization"[All Fields] OR "sacralized"[All Fields] OR "sacrals"[All Fields] OR "sacrum"[MeSH Terms] OR "sacrum"[All Fields]) OR	399	

SEARCH	ACTIONS	DETAILS	QUERY	RESULTS	TIME
			"sacral"[All Fields]) AND ("neurostimulation"[All Fields] OR "neurostimulations"[All Fields] OR "neurostimulator"[All Fields] OR "neurostimulators"[All Fields])		
#1			Search: sacral neuromodulation ("sacrale"[All Fields] OR "sacralisation"[All Fields] OR "sacralised"[All Fields] OR "sacralization"[All Fields] OR "sacralized"[All Fields] OR "sacrals"[All Fields] OR "sacrum"[MeSH Terms] OR "sacrum"[All Fields] OR "sacral"[All Fields]) AND ("neuromodulate"[All Fields] OR "neuromodulating"[All Fields] OR "neuromodulation"[All Fields] OR "neuromodulations"[All Fields] OR "neuromodulative"[All Fields] OR "neurotransmitter agents"[Pharmacological Action] OR "neurotransmitter agents"[MeSH Terms] OR ("neurotransmitter"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "neurotransmitter agents"[All Fields] OR "neuromodulator"[All Fields] OR "neuromodulators"[All Fields])	2,149	

## ANNEXE C – PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES

---

Une recherche systématique a été effectuée à l'aide des bases de données Cochrane Library, Embase et MEDLINE en utilisant diverses combinaisons de mots clés. Une recherche supplémentaire a été effectuée manuellement et à l'aide de bibliographies d'articles précédemment identifiés. Des recherches systématiques ont été menées de juillet 2023 à août 2022. Langue : anglais.



## ANNEXE D – ÉTUDES EXCLUES

Tableau 10 – Études exclues des sélections Pubmed et Ovid

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Abd essayed 2020	Abd-Elseyed A, Mitry C, Mitry J, Nadherny W. Anesthetic Considerations and Perioperative Management of Sacral Neuromodulators: Literature Review and Initial Recommendations. <i>Neuromodulation</i> . 2020 Dec;23(8):1117-1120. doi: 10.1111/ner.13168. Epub 2020 May 14. PMID: 32410341.	HS
About 2017	Abboud H, Hill E, Siddiqui J, Serra A, Walter B. Neuromodulation in multiple sclerosis. <i>Mult Scler</i> . 2017 Nov;23(13):1663-1676. doi: 10.1177/1352458517736150. PMID: 29115915.	HS
Andy 2019	Andy UU, Amundsen CL, Honeycutt E, Markland AD, Dunivan G, Dyer KY, Korbly NB, Bradley M, Vasavada S, Mazloomdoost D, Thomas S; NICHHD Pelvic Floor Disorders Network. Sacral neuromodulation versus onabotulinumtoxinA for refractory urgency urinary incontinence: impact on fecal incontinence symptoms and sexual function. <i>Am J Obstet Gynecol</i> . 2019 Nov;221(5):513.e1-513.e15. doi : 10.1016/j.ajog.2019.06.018. Epub 2019 Jun 15. Erratum in: <i>Am J Obstet Gynecol</i> . 2023 Jan;228(1):124-125. PMID: 31211964; PMCID: PMC6911169.	HS
Agnello 2021	Agnello M, Vottero M, Bertapelle P. Removal of sacral neuromodulation quadripolar tined-lead using a straight stylet: description of a surgical technique. <i>Tech Coloproctol</i> . 2021 Aug;25(8):957-963. doi: 10.1007/s10151-020-02403-6. Epub 2021 Apr 22. PMID: 33886009; PMCID: PMC8289802.	HS
Abrams 2013	Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. <i>Incontinence (Volume 1)</i> . 6th ed. Bristol, UK: International Continence Society; 2017.	G
Abrams 2017	Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. <i>Incontinence (Volume 1)</i> . 6th ed. Bristol, UK: International Continence Society; 2017.	G
Alavi 2015	Alavi K, Chan S, Wise P, Kaiser AM, Sudan R, Bordeianou L. Fecal Incontinence: Etiology, Diagnosis, and Management. <i>J Gastrointest Surg</i> . 2015 Oct;19(10):1910-21. doi: 10.1007/s11605-015-2905-1. Epub 2015 Aug 13. PMID: 26268955.	G
Altunrende 2013	Altunrende B, Sengul N, Arisoy O, Yilmaz EE. Transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation for chronic anal fissure: a preliminary study. <i>Int J Colorectal Dis</i> . 2013 Nov;28(11):1583-9. doi: 10.1007/s00384-013-1743-4. Epub 2013 Jul 12. PMID: 23846516.	HS
Andy 2019	Andy UU, Amundsen CL, Honeycutt E, Markland AD, Dunivan G, Dyer KY, Korbly NB, Bradley M, Vasavada S, Mazloomdoost D, Thomas S; NICHHD Pelvic Floor Disorders Network. Sacral neuromodulation versus onabotulinumtoxinA for refractory urgency urinary incontinence: impact on fecal incontinence symptoms and sexual function. <i>Am J Obstet Gynecol</i> . 2019 Nov;221(5):513.e1-513.e15. doi : 10.1016/j.ajog.2019.06.018. Epub 2019 Jun 15. Erratum in: <i>Am J Obstet Gynecol</i> . 2023 Jan;228(1):124-125. PMID: 31211964; PMCID: PMC6911169.	HS
Arroyo 2014	Arroyo A, Parra P, Lopez A, Peña E, Ruiz-Tovar J, Benavides J, Moya P, Muñoz J, Alcaide MJ, Escamilla C, Calpena R. Percutaneous posterior tibial nerve stimulation (PPTNS) in faecal incontinence associated with an anal sphincter lesion: results of a prospective study. <i>Int J Surg</i> . 2014;12(2):146-9. doi: 10.1016/j.ijsu.2013.11.020. Epub 2013 Dec 1. PMID: 24304977.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Barth 2018	Barth BB, Shen X. Computational motility models of neurogastroenterology and neuromodulation. <i>Brain Res.</i> 2018 Aug 15;1693(Pt B):174-179. doi: 10.1016/j.brainres.2018.02.038. PMID: 29903620; PMCID: PMC6671680.	HS
Bharucha 2022	Bharucha, A.E., Knowles, C.H., Mack, I. et al. Faecal incontinence in adults. <i>Nat Rev Dis Primers</i> 8, 53 (2022). <a href="https://doi.org/10.1038/s41572-022-00381-7">https://doi.org/10.1038/s41572-022-00381-7</a> .	
Bleier 2013	Bleier JI, Kann BR. Surgical management of fecal incontinence. <i>Gastroenterol Clin North Am.</i> 2013 Dec;42(4):815-36. doi: 10.1016/j.gtc.2013.09.006. Epub 2013 Nov 6. PMID: 24280402.	G
Bordeianou 2023	Liliana G. Bordeianou, M.D., M.P.H.1 • Amy J. Thorsen, M.D.2 Deborah S. Keller, M.S., M.D.3 Alexander T. Hawkins, M.D., M.P.H.4. Craig Messick, M.D.5 • Lucia Oliveira, M.D., Ph.D.6 • Daniel L. Feingold, M.D.7. Amy L. Lightner, M.D.8 • Ian M. Paquette, M.D. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Fecal Incontinence <i>Dis Colon Rectum</i> 2023; 66: 647-661 doi: 10.1097/DCR.0000000000002776 © The ASCRS 2023.	Études incluses
Brunner 2019	Brunner M, Bittorf B, Matzel K. Moderne Therapiestrategien bei Stuhlinkontinenz [Modern Strategies for the Treatment of Fecal Incontinence]. <i>Zentralbl Chir.</i> 2019 Apr;144(2):190-201. German. doi: 10.1055/a-0862-0879. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30934094.	G
Cameron 2017	Cameron K, Tyler J, Brown R, Keesler Medical Center The treatment of fecal incontinence in a pediatric with Hirshprung's disease : a case report. Presentation Session: iPoster Session. Presented at the SAGES 2017 Annual Meeting in Houston, TX.	1 cas
Carrington 2014	Carrington EV, Evers J, Grossi U, Dinning PG, Scott SM, O'Connell PR, Jones JF, Knowles CH. A systematic review of sacral nerve stimulation mechanisms in the treatment of fecal incontinence and constipation. <i>Neurogastroenterol Motil.</i> 2014 Sep;26(9):1222-37. doi: 10.1111/nmo.12388. PMID: 25167953.	Mécanismes
Cheng 2020	Cheng J, Shen H, Chowdhury R, Abdi T, Selaru F, Chen JDZ. Potential of Electrical Neuromodulation for Inflammatory Bowel Disease. <i>Inflamm Bowel Dis.</i> 2020 Jul 17;26(8):1119-1130. doi: 10.1093/ibd/izz289. PMID: 31782957.	G
Chiarioni 2013	Chiarioni G, Palsson OS, Asteria CR, Whitehead WE. Neuromodulation for fecal incontinence: an effective surgical intervention. <i>World J Gastroenterol.</i> 2013 Nov 7;19(41):7048-54. doi: 10.3748/wjg.v19.i41.7048. PMID: 24222947; PMCID: PMC3819539.	G
Chodez 2014	Chodez M, Trilling B, Thuillier C, Boillot B, Barbois S, Faucheron JL. Results of sacral nerve neuromodulation for double incontinence in adults. <i>Tech Coloproctol.</i> 2014 Dec;18(12):1147-51. doi: 10.1007/s 10151-014-1231 -z. Epub 2014 Nov 8. PMID: 25380739.	Double incontinence
Cobianchi 2023	Cobianchi L, Piccolo D, Dal Mas F, Agnoletti V, Ansaloni L, Balch J, Biffi W, Butturini G, Catena F, Coccolini F, Denicolai S, De Simone B, Frigerio I, Fugazzola P, Marseglia G, Marseglia GR, Martellucci J, Modenese M, Previtali P, Ruta F, Venturi A, Kaafarani HM, Loftus TJ; Team Dynamics Study Group. Correction: Surgeons' perspectives on artificial intelligence to support clinical decision-making in trauma and emergency contexts: results from an international survey. <i>World J Emerg Surg.</i> 2023 Mar 23; 18(1):22. doi: 10.1186/s13017-023-00493-9. Erratum for: <i>World J Emerg Surg.</i> 2023 Jan 3;18(1):1. PMID: 36959605; PMCID: PMC10037845.	HS
Cobianchi 2023	Cobianchi L, Dal Mas F, Agnoletti V, Ansaloni L, Biffi W, Butturini G, Campostrini S, Catena F, Denicolai S, Fugazzola P, Martellucci J, Massaro M, Previtali P, Ruta F, Venturi A, Woltz S, Kaafarani HM, Loftus TJ; Team Dynamics Study Group. Time for a paradigm shift in shared decision-making in trauma and emergency surgery? Results from an international survey. <i>World J Emerg Surg.</i> 2023 Feb 17;18(1):14. doi: 10.1186/s13017-022-00464-6. PMID: 36803568; PMCID: PMC9936681.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Cobianchi 2023	Cobianchi L, Piccolo D, Dal Mas F, Agnoletti V, Ansaloni L, Balch J, Biffi W, Butturini G, Catena F, Coccolini F, Denicolai S, De Simone B, Frigerio I, Fugazzola P, Marseglia G, Marseglia GR, Martellucci J, Modenese M, Previtali P, Ruta F, Venturi A, Kaafarani HM, Loftus TJ; Team Dynamics Study Group. Correction: Surgeons' perspectives on artificial intelligence to support clinical decision-making in trauma and emergency contexts: results from an international survey. <i>World J Emerg Surg.</i> 2023 Mar 23; 18(1):22. doi: 10.1186/s13017-023-00493-9. Erratum for: <i>World J Emerg Surg.</i> 2023 Jan 3;18(1):1. PMID: 36959605; PMCID: PMC10037845.	
Cracco	Cracco AJ, Chadi SA, Rodrigues FG, Zutshi M, Gurland B, Wexner SD, DaSilva G. Outcomes of Sacral Neurostimulation Lead Reimplantation for Fecal Incontinence: A Cohort Study. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2016 Jan;59(1):48-53. doi: 10.1097/DCR.0000000000000505. PMID: 26651112.	HS
De Wachter 2020 a	De Wachter S, Knowles CH, Elterman DS, Kennelly MJ, Lehur PA, Matzel KE, Engelberg S, Van Kerrebroeck PEV. New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update. <i>Adv Ther.</i> 2020 Feb;37(2):637-643. doi: 10.1007/s12325-019-01205-z. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31875299; PMCID: PMC7004424.	G
De Wachter 2020 b	De Wachter S, Vaganee D, Kessler TM. Sacral Neuromodulation: Mechanism of Action. <i>Eur Urol Focus.</i> 2020 Sep 15;6 (5):823-825. doi: 10.1016/j.euf.2019.11.018. Epub 2020 Feb 1. PMID: 32019718.	HS
Deng 2018	Deng Y, Dong Y, Liu Y, Zhang Q, Guan X, Chen X, Li M, Xu L, Yang C. A systematic review of clinical studies on electrical stimulation therapy for patients with neurogenic bowel dysfunction after spinal cord injury. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2018 Oct;97(41):e12778. doi : 10.1097/MD.00000000000012778. PMID: 30313096; PMCID: PMC6203582.	HS
Dewberry 2019	Dewberry L, Trecartin A, Peña A, Pierre MS, Bischoff A. Systematic review: sacral nerve stimulation in the treatment of constipation and fecal incontinence in children with emphasis in anorectal malformation. <i>Pediatr Surg Int.</i> 2019 Sep;35(9):1009-1012. doi: 10.1007/s00383-019-04515-z. Epub 2019 Jun 29. PMID: 31256299.	Constipation
Dinning 2015	Dinning PG, Hunt L, Patton V, Zhang T, Szczesniak M, Gebiski V, Jones M, Stewart P, Lubowski DZ, Cook IJ. Treatment efficacy of sacral nerve stimulation in slow transit constipation: a two-phase, double-blind randomized controlled crossover study. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2015 May;110(5):733-40. doi: 10.1038/ajg.2015.101. Epub 2015 Apr 21. PMID: 25895520.	HS
Dogrul	Dogrul, Ahmet Bulent MD. Peer review report 1 on "Randomized clinical trial of transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation versus lateral internal sphincterotomy for treatment of chronic anal fissure". <i>International Journal of Surgery</i> 13():p S152, January 2015.   DOI: 10.1016/j.ijso.2015.09.023.	HS
Douven 2020	Douven P, Assmann R, Breukink SO, Melenhorst J, Kleijnen J, Joosten EA, van Koeveeringe GA. Sacral Neuromodulation for Lower Urinary Tract and Bowel Dysfunction in Animal Models: A Systematic Review With Focus on Stimulation Parameter Selection. <i>Neuromodulation.</i> 2020 Dec;23(8):1094-1107. doi: 10.1111/ner.13245. Epub 2020 Aug 18. PMID: 32809262; PMCID: PMC7818262.	HS
Dudding 2011	Dudding TC, Hollingshead JR, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: optimizing outcome and managing complications. <i>Colorectal Dis.</i> 2011 Aug;13(8):e 196-202. doi : 10.1111/j.1463-1318.2011.02646.x. PMID: 21689329.	G Doublon
Duelund-Jakobsen 2012	Duelund-Jakobsen J, van Wunnik B, Buntzen S, Lundby L, Baeten C, Laurberg S. Functional results and patient satisfaction with sacral nerve stimulation for idiopathic faecal incontinence. <i>Colorectal Dis.</i> 2012 Jun;14(6):753-9. doi : 10.1111/j.1463-1318.2011.02800. x. PMID : 21 883 814.	Hors sujet Satisfaction des patients

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
El Azab 2016	El-Azab AS, Siegel SW. Specific Tips for General Controversies in Sacral Neuromodulation. <i>Curr Urol Rep.</i> 2016 Nov;17(11):79. doi: 10.1007/s11934-016-0640-0. PMID: 27629495.	G
Eldabe 2016	Eldabe S, Buchser E, Duarte RV. Complications of Spinal Cord Stimulation and Peripheral Nerve Stimulation Techniques: A Review of the Literature. <i>Pain Med.</i> 2016 Feb;17(2):325-36. doi: 10.1093/pm/pnv025. PMID: 26814260.	G
Fallahzadah 2022	Fallahzadeh Abarghuei A, Karimi MT. Evaluation the Efficiency of Electrical Stimulation Advanced Methods on Management of Bowel and Bladder Functions in Spinal Cord Injury Subject; A Systematic Review of Literature. <i>Bull Emerg Trauma.</i> 2022 Jan;10(1):1-8. doi: 10.30476/BEAT.2021.89300.1227. PMID: 35155690; PMCID: PMC8818104.	HS
Falleteo 2018	Falleteo E, Brown S, Gagliardi G. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. <i>Tech Coloproctol.</i> 2018 Feb;22(2):125-127. doi: 10.1007/s10151-017-1744-3. Epub 2018 Jan 8. PMID: 29313166.	HS
Fassow 2014a	Fassov J, Lundby L, Worsøe J, Buntzen S, Laurberg S, Krogh K. A randomised, controlled study of small intestinal motility in patients treated with sacral nerve stimulation for irritable bowel syndrome. <i>BMC Gastroenterol.</i> 2014 Jun 25;14:111. doi: 10.1186/1471-230X-14-111. PMID: 24965754; PMCID: PMC4099082.	20 patients Effets sur biomécanisme
Fassow 2014b	Fassov JL, Lundby L, Laurberg S, Buntzen S, Krogh K. A randomized, controlled, crossover study of sacral nerve stimulation for irritable bowel syndrome. <i>Ann Surg.</i> 2014 Jul;260(1):31-6. doi: 10.1097/SLA.0000000000000559. PMID: 24509204.	21 patients
Feloney 2022	Feloney MP, Stauss K, Leslie SW. Sacral Neuromodulation. In: <i>StatPearls.</i> StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2022. PMID: 33620828.	G HS
Fisher 2014	Fisher AR. Development of clinical practice guidelines for urinary continence care of adult stroke survivors in acute and rehabilitation settings. <i>Can J Neurosci Nurs.</i> 2014; 36(3):16-31. PMID: 25638914.	HS
Gelos 2018	Gelos M, Niedergethmann M. Sakrale Nervenmodulation in der Koloproktologie [Sacral nerve modulation in coloproctology]. <i>Chirurg.</i> 2018 Jun;89(6):483-494. German. doi: 10.1007/s00104-018-0643-0. PMID: 29796894.	G Allemand
Georges 2013	George AT, Maitra RK, Maxwell-Armstrong C. Posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence: where are we? <i>World J Gastroenterol.</i> 2013 Dec 28;19(48):9139-45. doi: 10.3748/wjg.v19.i48.9139. PMID: 24409042; PMCID: PMC3882388.	HS
Ginn 2019	Ginn C, Patel B, Walker R. Existing and emerging applications for the neuromodulation of nerve activity through targeted delivery of electric stimuli. <i>Int J Neurosci.</i> 2019 Oct;129(10):1013-1023. doi: 10.1080/00207454.2019.1609473. Epub 2019 Aug 9. PMID: 31092102.	HS
Giordano 2023	Giordano A, Podda M, Montori G, et al. Colonic Resection, stOma, or self-expanding metal Stents for obstruCtive left cOlOn cancer. The CROSCO-1 study protocol. <i>Research Square;</i> 2023. DOI: 10.21203/rs.3.rs-2854234/v1.	HS
Govaert 2009	Govaert B, Melenhorst J, van Gemert WG, Baeten CG. Can sensory and/or motor reactions during percutaneous nerve evaluation predict outcome of sacral nerve modulation? <i>Dis Colon Rectum.</i> 2009 Aug;52(8):1423-6. doi: 10.1007/DCR.Ob013e3181a91241. PMID: 19617755.	HS
Gu 2018	Gu P, Kuenzig ME, Kaplan GG, Pimentel M, Rezaie A. Fecal Incontinence in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Inflamm Bowel Dis.</i> 2018 May 18;24(6):1280-1290. doi: 10.1093/ibd/izx109. PMID: 29617820.	

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Guiho 2022	Guiho T, Azevedo-Coste C, Bauchet L, Delleci C, Vignes JR, Guiraud D, Fattal C. Sacral Anterior Root Stimulation and Visceral Function Outcomes in Spinal Cord Injury-A Systematic Review of the Literature Over Four Decades. <i>World Neurosurg.</i> 2022 Jan;157:218-232.e14. doi : 10.1016/j.wneu.2021.09.041. Epub 2021 Sep 20. PMID: 34547528.	
Gupta 2015	Gupta P, Ehlert MJ, Sirls LT, Peters KM. Percutaneous tibial nerve stimulation and sacral neuromodulation: an update. <i>Curr Urol Rep.</i> 2015 Feb;16(2):4. doi: 10.1007/s11934-014-0479-1. PMID: 25630918.	HS
Hollingshead 2011	Hollingshead J RF, Dudding T C, Vaizey C J. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results from a single centre over a 10-year period. <i>Colorectal Dis.</i> 2011; 13(09):1030-1034.	18/86
Hrabe 2016	Hrabe JE, Gurland B, Hull TL (2016) Sacral Nerve Stimulation and Fecal Incontinence: Current Uses and Emerging Trends. <i>Obstet Gynecol Cases Rev</i> 3:088. 10.23937/2377-9004/1410088.	G
Hulten 2013	Hultén L, Angerås U, Scaglia M, Delbro D. Sacral nerve stimulation (SNS), posterior tibial nerve stimulation (PTNS) or acupuncture for the treatment for fecal incontinence: a clinical commentary. <i>Tech Coloproctol.</i> 2013 Oct;17(5):589-92. doi: 10.1007/s10151-013-0985-z. Epub 2013 Mar 22. PMID: 23519985.	G
Ibanez-Varez 2022	Ibáñez-Vera AJ, Mondéjar-Ros RM, Franco-Bernal V, Molina-Torres G, Diaz-Mohedo E. Efficacy of Posterior Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Fecal Incontinence: A Systematic Review. <i>J Clin Med.</i> 2022 Sep 1;11(17):5191. doi: 10.3390/jcm11175191. PMID: 36079119; PMCID: PMC9457187.	HS
Irani 2022	Irani JL, Hedrick TL, Miller TE, Lee L, Steinhagen E, Shogan BD, Goldberg JE, Feingold DL, Lightner AL, Paquette IM. Clinical practice guidelines for enhanced recovery after colon and rectal surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. <i>Surg Endosc.</i> 2023 Jan;37(1):5-30. doi: 10.1007/s00464-022-09758-x. Epub 2022 Dec 14. PMID: 36515747; PMCID: PMC9839829.	HS
Janssen 2017	Janssen PTJ, Komen N, Melenhorst J, Bouvy ND, Jahanshahi A, Temel Y, Breukink SO. Sacral Neuromodulation for Fecal Incontinence: A Review of the Central Mechanisms of Action. <i>J Clin Gastroenterol.</i> 2017 Sep;51(8):669-676. doi: 10.1097/MCG.0000000000000850. PMID: 28723864.	HS
Jarrett 2004	Jarrett ME, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, Kamm MA. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. <i>Br J Surg.</i> 2004 Dec;91(12):1559-69. doi: 10.1002/bjs.4796. PMID: 15455360.	Études incluses avant 2000
Jones 2016	Jones J, Van de Putte D, De Ridder D, Knowles C, O'Connell R, Nelson D, Goessaert AS, Everaert K. A Joint Mechanism of Action for Sacral Neuromodulation for Bladder and Bowel Dysfunction? <i>Urology.</i> 2016 Nov;97:13-19. doi: 10.1016/j.urology.2016.05.032. Epub 2016 May 24. PMID: 27233933.	HS
Jottard 2021	Jottard K, Van den Broeck S, Komen N, Bruyninx L, De Wachter S. Treatment of Fecal Incontinence With a Rechargeable Sacral Neuromodulation System: Efficacy, Clinical Outcome, and Ease of Use-Six-Month Follow-Up. <i>Neuromodulation.</i> 2021 Oct;24(7):1284-1288. doi: 10.1111/ner.13298. Epub 2020 Oct 27. PMID: 33107663.	13 patients
Kacker 2013	Kacker R, Lay A, Das A. Electrical and mechanical office-based neuromodulation. <i>Urol Clin North Am.</i> 2013 Nov;40(4):581-9. doi: 10.1016/j.ucl.2013.07.002. Epub 2013 Aug 12. PMID: 24182977.	HS
Khan 2014	Khan U, Mason JM, Mecci M, Yiannakou Y. A prospective trial of temporary sacral nerve stimulation for constipation associated with neurological disease. <i>Colorectal Dis.</i> 2014 Dec;16(12):1001-9. doi: 10.1111/codi.12789. PMID: 25251843.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Knowles 2021	Knowles CH, de Wachter S, Engelberg S, Lehur P, Matzel KE, Zirpel L; European SNM Expert Group. The science behind programming algorithms for sacral neuromodulation. <i>Colorectal Dis.</i> 2021 Mar;23(3):592-602. doi: 10.1111/codi.15390. Epub 2020 Oct 25. PMID: 33010084.	exp G
Kollman 2019	Kollmann C, Kim M. Obstruktives Defäkationssyndrom: Stellenwert der sakralen Neuromodulation [Obstructed Defecation: Relevance of Sacral Neuromodulation]. <i>Zentralbl Chir.</i> 2019 Aug;144(4):396-401. German. doi: 10.1055/a-0961-8054. Epub 2019 Aug 14. PMID: 31412417.	
Kong 2018	Kong E, Nikolaou S, Qiu S, Pellino G, Tekkis P, Kontovounisios C. A systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following ileal pouch anal anastomosis. <i>Updates Surg.</i> 2018 Mar;70(1):1-5. doi: 10.1007/s13304-017-0496-y. Epub 2017 Oct 30. PMID : 29 086 238; PMCID : PMC5866279.	12 patients
Lagares-Tena 2018	Lagares-Tena L, Millán-Paredes L, Lázaro-García L, Navarro-Luna A, Delgado-Rivilla S, Muñoz-Duyos A. Sacral neuromodulation in patients with congenital faecal incontinence. Special issues and review of the literature. <i>Tech Coloproctol.</i> 2018 Feb; 22(2):89-95. doi: 10.1007/s10151-017-1742-5. Epub 2018 Jan 16. PMID: 29340832.	4 patients
Laalim 2013	Laalim SA, Hrra A, Raiss M, Ibnmejdoub K, Toughai I, Ahallat M, Mazaz K. La réparation sphinctérienne directe : points techniques, indications et résultats [Direct sphincter repair: techniques, indications and results]. <i>Pan Afr Med J.</i> 2013;14:11. French. doi : 10.11604/pamj.2013.14.11.2024. Epub 2013 Jan 7. PMID: 23504542; PMCID: PMC3597895.	HS
Lee 2017	Lee C, Pizarro-Berdichevsky J, Clifton MM, Vasavada SP. Sacral Neuromodulation Implant Infection : Risk Factors and Prevention. <i>Curr Urol Rep.</i> 2017 Feb;18(2):16. doi : 10.1007/s 11934-017-0663-1. PMID : 28 224 396.	HS Complications
Lehur 2020	Lehur PA, Sørensen M, Dudding TC, Knowles CH, de Wachter S, Engelberg S, Matzel KE (2020). Programming Algorithms for Sacral Neuromodulation: Clinical Practice and Evidence—Recommendations for Day-to-Day Practice. <i>Neuromodulation</i> vol. 23, (8) 1121 - 1129 .10.1111/ner.13117.	HS
Ihnát 2016	Ihnát P, Kozáková R, Vávra P, Pelikán A, Zonča P. [Faecal incontinence - serious medical and social issue]. <i>Casopis Lekarů Ceskych.</i> 2016;155(3):25-30. PMID: 27256145.	Tcheque
Lucchristt 2023	Luchristt D, Amundsen CL. Strategies for Difficult Fluoroscopic Landmarking During Sacral Neuromodulation Lead Placement. <i>Urology.</i> 2023 Apr;174: 218-220. doi: 10.1016/j.urology.2022.12.029. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36638971.	HS
Martelluci 2015	Martellucci J. The technique of sacral nerve modulation. <i>Colorectal Dis.</i> 2015 Apr; 17(4):O88-94. doi : 10.1111/codi.12900. PMID: 25605221.	HS
Martens 2020	Martens FMJ, Sievert KD. Neurostimulation in neurogenic patients. <i>Curr Opin Urol.</i> 2020 Jul;30(4):507-512. doi: 10.1097/MOU.0000000000000773. PMID: 32427629.	G HS
Matzel 2010	Matzel KE. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence. What has been achieved (current status). <i>Acta Chir Iugosl.</i> 2010;57 (3):67-72. doi: 10.2298/aci1003067m. PMID: 21066987.	9/12 patients
Matzel 2017	Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Muñoz-Duyos A, Ratto C, Rydningen MB, Sørensen M et al. (2017). Sacral Neuromodulation : Standardized Electrode Placement Technique. <i>Neuromodulation</i> vol. 20, (8) 816 - 824.	
Mazor 2020	Mazor, Y., Prott, G. M., Sequeira, C., Jones, M. P., Ejova, A., Kellow, J. E., Schnitzler, M., & Malcolm, A. (2020). A novel combined anorectal biofeedback and percutaneous tibial nerve stimulation protocol for treating fecal incontinence. <i>Therapeutic Advances in Gastroenterology.</i>	

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
MSAC 2000	Medicare Services Advisory Committee (MSAC). Burrows E. Harris A, Gospodarevskaya E. sacral nerve stimulation for refractory urinary urge incontinence or urinary retention. MSAC application 1009. Assessment report. Juin 2000.	HS
Menees 2022	Menees S, Chey WD. Fecal Incontinence: Pathogenesis, Diagnosis, and Updated Treatment Strategies. Gastroenterol Clin North Am. 2022 Mar;51(1):71-91. doi: 10.1016/j.gtc.2021.10.005. Epub 2022 Jan 7. PMID: 35135666.	G
Mellgren 2014	Mellgren A, Matzel KE, Pollack J, Hull T, Bernstein M, Graf W, et al. Long-term efficacy of NASHA Dx injection therapy for treatment of fecal incontinence. Neurogastroenterol Motil. 2014;26(8):1087-94.	HS
Meurette 2014	Meurette G, Duchalais E, Lehur PA. Surgical approaches to fecal incontinence in the adult. J Visc Surg. 2014 Feb;151(1):29-39. doi: 10.1016/j.jvisurg.2013.12.011. Epub 2014 Jan 14. PMID: 24440057.	HS
Milone 2022	Milone M, Elmore U, Manigrasso M, Ortenzi M, Botteri E, Arezzo A, Silecchia G, Guerrieri M, De Palma GD, Agresta F; ERCOLE Study Group. ERas and COLorectal endoscopic surgery: an Italian society for endoscopic surgery and new technologies (SICE) national report. Surg Endosc. 2022 Oct;36(10):7619-7627. doi: 10.1007/s00464-022-09212-y. Epub 2022 May 2. Erratum in: Surg Endosc. 2022 May 24;: PMID: 35501602; PMCID: PMC9485180.	
Milone 2022b	Milone M, Elmore U, Manigrasso M, Ortenzi M, Botteri E, Arezzo A, Silecchia G, Guerrieri M, De Palma GD, Agresta F; ERCOLE Study Group. Correction: ERas and COLorectal endoscopic surgery: an Italian society for endoscopic surgery and new technologies (SICE) national report. Surg Endosc. 2022 Oct;36(10):7628. doi: 10.1007/s00464-022-09344-1. Erratum for: Surg Endosc. 2022 Oct;36(10):7619-7627. PMID: 35608700; PMCID: PMC9485094.	
Mittchell 2014	Mittchell PJ, Sagar PM. Emerging surgical therapies for faecal incontinence. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2014 May;11(5):279-86. doi: 10.1038/nrgastro.2013.220. Epub 2013 Nov 26. PMID: 24275793.	G
Moeller Joensson 2015	Moeller Joensson I, Hagstroem S, Siggaard C, Bower W, Djurhuus JC, Krogh K. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Increases Rectal Activity in Children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2015 Jul;61(1):80-84. doi: 10.1097/MPG.00000000000000802. PMID: 25844704.	HS
Moore 2019	Moore CK, Rueb JJ, Derisavifard S. What Is New in Neuromodulation? Curr Urol Rep. 2019 Aug 7;20(9):55. doi: 10.1007/s11934-019-0920-6. PMID: 31388779.	G
Moya 2014	Moya P, Arroyo A, Lacueva J, Candela F, Soriano-Irigaray L, López A, Gómez MA, Galindo I, Calpena R. Sacral nerve stimulation in the treatment of severe faecal incontinence: long-term clinical, manometric and quality of life results. Tech Coloproctol. 2014 Feb;18(2):179-85. doi: 10.1007/s10151-013-1022-y. Epub 2013 Apr 27. PMID: 23624794.	
National Health Service 2019	Greater Manchester EUR Policy Statement on: Sacroneuromodulation for Urinary Retention and Constipation GM Ref: GM029 & GM064 Version: 3.1 (28 January 2019).	
Naik 2020	Naik V, Khandekar N, Deogaonkar M. Neuromodulation in Obstructive Sleep Apnea. Neurol India. 2020 Nov-Dec;68(Supplement):S302-S306. doi : 10.4103/0028-3886.302456. PMID: 33318366.	HS
Nandivada 2014	Nandivada P, Nagle D. Surgical therapies for fecal incontinence. Curr Opin Gastroenterol. 2014 Jan;30(1):69-74. doi: 10.1097/MOG.0000000000000029. PMID: 24232369.	G

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Noblett 2014	Noblett KL, Cadish LA. Sacral nerve stimulation for the treatment of refractory voiding and bowel dysfunction. <i>Am J Obstet Gynecol.</i> 2014 Feb;210(2):99-106. doi: 10.1016/j.ajog.2013.07.025. Epub 2013 Jul 27. PMID: 23899452.	G
Noblett 2018	Noblett KL, Buono K. Sacral Nerve Stimulation as a Therapy for Patients With Refractory Voiding and Bowel Dysfunction. <i>Obstet Gynecol.</i> 2018 Dec;132(6):1337-1345. doi: 10.1097/AOG.0000000000002968. PMID: 30399090.	HS
Noblett 2023	Cycling Study With the Axonics System. <i>ClinicalTrials.gov</i> ID NCT05543382 2023-04-07.	HS
Nordenstram 2015	Nordenstam J, Boller AM, Mellgren A. Sacral Nerve Stimulation in the Treatment of Bowel Disorders. <i>Prog Neurol Surg.</i> 2015;29:200-12. doi: 10.1159/000434672. Epub 2015 Sep 4. PMID: 26394209.	G
Orhurhu 2023	Orhurhu V, Hussain N, Karri J, Mariano ER, Abd-Elsayed A. Perioperative and anesthetic considerations for the management of neuromodulation systems. <i>Reg Anesth Pain Med.</i> 2023 Jun;48(6):327-336. doi: 10.1136/rapm-2022-103660. PMID: 37080581.	HS
Paquette 2015	Paquette IM, Varma MG, Kaiser AM, Steele SR, Rafferty JF. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2015 Jul;58(7):623-36. doi: 10.1097/DCR.0000000000000397. PMID: 26200676.	Voir Bordeniau 2023
Patton 2016	Patton V, Stewart P, Lubowski DZ, Cook IJ, Dinning PG. Sacral Nerve Stimulation Fails to Offer Long-term Benefit in Patients With Slow-Transit Constipation. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2016 Sep;59(9):878-85. doi : 10.1097/DCR.0000000000000653. PMID : 27 505 117.	
Pauls 2007	Pauls RN, Marinkovic SP, Silva WA, Rooney CM, Kleeman SD, Karram MM. Effects of sacral neuromodulation on female sexual function. <i>Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.</i> 2007 Apr;18(4):391-5. Doi: 10.1007/s00192-006-0168-9. Epub 2006 Jul 26. PMID: 16868656.	HS
Pauwells 2021	Pauwells N, Willemse C, Hellemans S, Komen N, Van den Broeck S, Roenen J, Van Aggelpoel T, De Schepper H. The role of neuromodulation in chronic functional constipation: a systematic review. <i>Acta Gastroenterol Belg.</i> 2021 Jul-Sep;84(3):467-476. doi: 10.51821/84.3.012. PMID: 34599572.	HS
Peters 2010	Peters KM. Alternative approaches to sacral nerve stimulation. <i>Int Urogynecol J.</i> 2010 Dec;21(12):1559-63. doi: 10.1007/s00192-010-1282-2. PMID: 20972540.	
Pilkington 2017	Pilkington SA, Emmett C, Knowles CH, Mason J, Yiannakou Y; NIHR CapaCiTY working group; Pelvic floor Society. Surgery for constipation: systematic review and practice recommendations: Results V: Sacral Nerve Stimulation. <i>Colorectal Dis.</i> 2017 Sep;19 Suppl 3:92-100. doi : 10.1111/codi.13780. PMID: 28960926.	HS
Raina 2020	Raina S. Neuromodulation for Restoration of Urinary and Bowel Control. <i>Neurol India.</i> 2020 Nov-Dec;68(Supplement):S307-S315. doi : 10.4103/0028-3886.302457. PMID: 33318367.	HS
Rao 2014	Rao SS. Current and emerging treatment options for fecal incontinence. <i>J Clin Gastroenterol.</i> 2014 Oct;48(9):752-64. doi: 10.1097/MCG.0000000000000180. PMID: 25014235; PMCID: PMC4166012.	G
Rodrigues 2015	Rodríguez R, Alós R, Carceller MS, Solana A, Frangi A, Ruiz MD, Lozoya R. Incontinencia fecal posparto. Revisión de conjunto [Postpartum incontinence. Narrative review]. <i>Cir Esp.</i> 2015 Jun-Jul;93(6):359-67. Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2014.10.002. Epub 2014 Nov 24. PMID: 25467972.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Salam	Sallam HS, McNearney TA, Chen JD. Acupuncture-based modalities: novel alternative approaches in the treatment of gastrointestinal dysmotility in patients with systemic sclerosis. <i>Explore (NY)</i> . 2014 Jan-Feb;10(1):44-52. doi: 10.1016/j.explore.2013.10.001. Epub 2013 Oct 17. PMID: 24439095.	HS
Saldana Ruiz 2017	Saldana Ruiz N, Kaiser AM. Fecal incontinence - Challenges and solutions. <i>World J Gastroenterol</i> . 2017 Jan 7;23(1):11-24. doi: 10.3748/wjg.v23.i1.11. PMID: 28104977; PMCID: PMC5221273.	
Sayed 2020	Sayed D, Chakravarthy K, Amirdelfan K, Kalia H, Meacham K, Shirvalkar P, Falowski S, Petersen E, Hagedorn JM, Pope J, Leever J; ASPN MRI Compatibility Working Group; Deer T. A Comprehensive Practice Guideline for Magnetic Resonance Imaging Compatibility in Implanted Neuromodulation Devices. <i>Neuromodulation</i> . 2020 Oct;23(7):893-911. doi: 10.1111/ner.13233. Epub 2020 Aug 18. PMID: 32809275.	
Sharma 2013	Sharma A, Bussen D, Herold A, Jayne D. Review of sacral neuromodulation for management of constipation. <i>Surg Innov</i> . 2013 Dec;20(6):614-24. doi: 10.1177/1553350613475882. Epub 2013 Feb 11. PMID: 23404204.	
Simoncini 2023	Simoncini T, Panattoni A, Aktas M, Ampe J, Betschart C, Bloemendaal ALA, Buse S, Campagna G, Caretto M, Cervigni M, Consten ECJ, Davila HH, Dubuisson J, Espin-Basany E, Fabiani B, Faucheron JL, Giannini A, Gurland B, Hahnloser D, Joukhadar R, Mannella P, Mereu L, Martellucci J, Meurette G, Montt Guevara MM, Ratto C, O'Reilly BA, Reisenauer C, Russo E, Schraffordt Koops S, Siddiqi S, Sturiale A, Naldini G. Robot-assisted pelvic floor reconstructive surgery: an international Delphi study of expert users. <i>Surg Endosc</i> . 2023 Jul;37(7):5215-5225. doi: 10.1007/s00464-023-10001-4. Epub 2023 Mar 23. PMID: 36952046; PMCID: PMC10035464.	HS
Solari 2022	Solari S, Martellucci J, Ascanelli S, Sturiale A, Annicchiarico A, Fabiani B, Prosperi P, Carcoforo P, Naldini G. Predictive factors for functional failure of ventral mesh rectopexy in the treatment of rectal prolapse and obstructed defecation. <i>Tech Coloproctol</i> . 2022 Dec;26(12):973-979. doi: 10.1007/s10151-022-02708-8. Epub 2022 Oct 4. PMID: 36197564; PMCID: PMC9637597.	HS
Southwell 2020	Southwell BR. Electro-Neuromodulation for Colonic Disorders-Review of Meta-Analyses, Systematic Reviews, and RCTs. <i>Neuromodulation</i> . 2020 Dec;23(8):1061-1081. doi: 10.1111/ner.13099. Epub 2020 Feb 3. PMID: 32017319.	G
Sterman 2019	Sterman J, Cunqueiro A, Dym RJ, Spektor M, Lipton ML, Revzin MV, Scheinfeld MH. Implantable Electronic Stimulation Devices from Head to Sacrum: Imaging Features and Functions. <i>Radiographics</i> . 2019 Jul-Aug;39(4):1056-1074. doi: 10.1148/rg.2019180088. PMID: 31283461.	
Talaber 2021	Talaberl, Koron N, Bucik M, Baños J, Sing RV, Štrumbelj T, Hrelja.c Introduction to High Intensity Tesla Stimulation (HITS) with StarFormer® and Review of Electro-Magnetic Field Device clinical applications. <i>J. LA&amp;HA</i> , Vol. 2021, No.1; online First. Received: September 3, 2021; Accepted: October 27, 2021.	
Valet 2010	Vallet C, Parc Y, Lupinacci R, Shields C, Parc R, Tiret E. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: response rate, satisfaction and the value of preoperative investigation in patient selection. <i>Colorectal Dis</i> . 2010;12(03):247-253.	23/32
Vaizey 2005	Vaizey CJ, Kamm MA. Injectable bulking agents for treating faecal incontinence. <i>Br J Surg</i> . 2005;92(5):521-7.	HS
Vesel 2021	Vesel Y, Pajk F, Jagodic S, Jelencn J, Hreljac I. End User Survey on the Use of High Intensity Tesla Stimulation (HITS®) Magnetic Devices. <i>Journal of the Laser and Health Academy</i> . Vol. 2021, No.1.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Vitton 2014	Vitton V, Soudan D, Siproudhis L, Abramowitz L, Bouvier M, Faucheron JL, Leroi AM, Meurette G, Pigot F, Damon H; French National Society of Coloproctology. Treatments of faecal incontinence: recommendations from the French national society of coloproctology. <i>Colorectal Dis.</i> 2014 Mar;16(3):159-66. doi: 10.1111/codi.12410. PMID: 24521273.	G
Vriesman 2020	Vriesman MH, Koppen IJN, Camilleri M, Di Lorenzo C, Benninga MA. Management of functional constipation in children and adults. <i>Nat Rev Gastroenterol Hepatol.</i> 2020 Jan;17(1):21-39. doi: 10.1038/s41575-019-0222-y. Epub 2019 Nov 5. PMID: 31690829.	HS
Wald 2018	Wald A. Diagnosis and Management of Fecal Incontinence. <i>Curr Gastroenterol Rep.</i> 2018 Mar 26;20(3):9. doi: 10.1007/s11894-018-0614-0. PMID: 29582182.	G
Wei 2022	Wei, C., Wang, Y., Pei, W. et al. Distributed implantation of a flexible microelectrode array for neural recording. <i>Microsyst Nanoeng</i> 8, 50 (2022). <a href="https://doi.org/10.1038/s41378-022-00366-2">https://doi.org/10.1038/s41378-022-00366-2</a> .	HS
Wexner 2015	Wexner SD, Bleier J. Current surgical strategies to treat fecal incontinence. <i>Expert Rev Gastroenterol Hepatol.</i> 2015;9(12):1577-89. doi: 10.1586/17474124.2015.1093417. Epub 2015 Sep 28. PMID: 26414494.	G
Williams 2016	Williams AE, Croft J, Napp V, Corrigan N, Brown JM, Hulme C, Brown SR, Lodge J, Protheroe D, Jayne DG. SaFaRI: sacral nerve stimulation versus the FENIX magnetic sphincter augmentation for adult faecal incontinence: a randomised investigation. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2016 Feb;31(2):465-72. doi: 10.1007/s00384-015-2492-3. Epub 2016 Jan 12. PMID: 26754071; PMCID: PMC4744248.	G HS
Williams 2016	Sacralnerve stimulator use in a patient with low anterior resection syndrome <a href="https://i0.wp.com/www.sages.org/wp-content/uploads/posters/53348.jpg?ssl=1/">https://i0.wp.com/www.sages.org/wp-content/uploads/posters/53348.jpg?ssl=1/</a> .	1 cas
Worsø 2013	Worsøe J, Rasmussen M, Christensen P, et al. Neurostimulation for neurogenic bowel dysfunction. <i>Gastroenterol Res Pract.</i> 2013;2013:563294.	G
Xu 2018	Xu Z, Fleming FJ, Justiniano CF, Becerra AZ, Boodry CI, Aquina CT, Temple LK, Speranza JR. Trends in Surgeon-Level Utilization of Sacral Nerve Stimulator Implantation for Fecal Incontinence in New York State. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2018 Jan;61(1):107-114. doi: 10.1097/DCR.0000000000000941. PMID: 29215481.	G
Yaiesh 2016	Yaiesh SM, Al-Terki AE, Al-Shaiji TF. Safety of Sacral Nerve Stimulation in Pregnancy: A Literature Review. <i>Neuromodulation.</i> 2016 Oct;19(7):770-779. doi: 10.1111/ner.12450. Epub 2016 Jun 10. PMID: 27286484.	HS
Yannakou 2019	Yiannakou Y, Etherson K, Close H, Kasim A, Mercer-Jones M, Plusa S, Maier R, Green S, Cundall J, Knowles C, Mason J. A randomized double-blinded sham-controlled cross-over trial of tined-lead sacral nerve stimulation testing for chronic constipation. <i>Eur J Gastroenterol Hepatol.</i> 2019 Jun;31(6):653-660. doi: 10.1097/MEG.0000000000001379. PMID: 31009400.	HS
Yasmin 2022	Yasmin F, Sahito AM, Mir SL, Khatri G, Shaikh S, Gul A, Hassan SA, Koritala T, Surani S. Electrical neuromodulation therapy for inflammatory bowel disease. <i>World J Gastrointest Pathophysiol.</i> 2022 Sep 22;13(5):128-142. doi: 10.4291/wjgp.v13.i5.128. PMID: 36187600; PMCID: PMC9516456.	HS
Youssef 2015	Youssef T, Youssef M, Thabet W, Lotfy A, Shaat R, Abd-Elrazek E, Farid M. Randomized clinical trial of transcutaneous electrical posterior tibial nerve stimulation versus lateral internal sphincterotomy for treatment of chronic anal fissure. <i>Int J Surg.</i> 2015 Oct; 22:143-8. doi: 10.1016/j.ijssu.2015.08.033. Epub 2015 Aug 24. PMID: 26316154.	HS

AUTEURS	TITRES	REMARQUES
Zerbib 2017	Zerbib F, Siproudhis L, Lehur PA, Germain C, Mion F, Leroi AM, Coffin B, Le Sidaner A, Vitton V, Bouyssou-Cellier C, Chene G; CONSTIMOD study investigators. Randomized clinical trial of sacral nerve stimulation for refractory constipation. Br J Surg. 2017 Feb;104(3):205-213. doi: 10.1002/bjs.10326. Epub 2016 Oct 25. PMID: 27779312.	HS
Zibly 2020	Zibly Z, Averbuch S, Deogaonker M. Emerging Technologies and Indications of Neuromodulation and Increasing Role of Non Invasive Neuromodulation. NeuroIndia 2020;68, Suppl S2:316-21.	HS
Zoorob 2019	Zoorob D, Deis AS, Lindsay K. Refractory Sexual Arousal Subsequent to Sacral Neuromodulation. Case Rep Obstet Gynecol. 2019 Apr 2;2019:7519164. doi : 10.1155/2019/7519164. PMID : 31 065 392; PMCID : PMC6466880.	

\*G = Général

HS - Hors sujet

## ANNEXE E – ÉTUDES INCLUSES

Tableau 11 – Études incluses (52 études)

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES																											
Al Asari [4] 2014	Évaluation comparative de l'efficacité de la SNTP par rapport à celle de la NMS dans le traitement de l'IF.	Revue rétrospective d'une base de données collectée de manière prospective réalisée à l'unité coloproctale du CHU de Nantes, France. Période : de mai 2009 à décembre 2010. 78 patients avec une IF chronique sévère ont subi une SNTP (21) ou une NMS (57). Principaux critères de jugement : Scores d'IF (score de Wexner) et de qualité de vie (qualité de vie de l'IF, FIQL) lors d'un suivi à court terme.	Aucune différence significative n'a été observée dans les caractéristiques des patients. Sur 57 patients atteints de SNMS, 18 (32 %) ont échoué à l'évaluation du nerf périphérique et 39 (68 %) ont reçu un implant permanent. Deux (5 %) ont développé une infection de la plaie. Aucun effet indésirable n'a été enregistré dans le groupe SNTP. Pas de différence significative dans les scores moyens de Wexner et FIQL entre les patients ayant une SNTP et une NMS à 6 mois (P = 0,39 et 0,09) et à 12 mois (P = 0,79 et 0,37). Une amélioration de 50 % ou plus du score de Wexner a été observée à 6 et 12 mois chez 47 % et 30 % des patients SNTP et chez 50 % et 58 % des patients NMS, sans différence significative entre les groupes.	Les auteurs concluent que la SNTP est une méthode valable pour traiter l'IF à court terme en cas d'échec du traitement conservateur. C'est plus facile, plus simple, moins cher et moins invasif que la NMS, avec un résultat similaire à court terme.																											
Altaf [5] 2013	Évaluation de l'efficacité de la NMS en utilisant un questionnaire de satisfaction des patients en ligne (EPAQ).	Étude prospective. Patients avec IF porteurs d'un dispositif de NMS permanent. Phase 1 du traitement : insertion d'une électrode temporaire pendant 14 jours. Phase 2 : implant permanent pour les patients présentant une amélioration significative de leurs symptômes. Questionnaire de satisfaction des patients en ligne (EPAQ). Domaines évalués : amélioration des symptômes du côlon irritable, constipation, évacuation, continence et qualité de vie.	22 patients, âgés en moyenne de 56 ans (extrêmes : 37-77 ans), ont subi une NMS. 5 (23 %) avaient uniquement une IF [score de Wexner > 12] et 17 (77 %) présentaient principalement des symptômes d'hyperactivité vésicale ainsi qu'une certaine IF [scores de Wexner 7-12]. 19 (86 %) patients ont rempli le questionnaire après l'implantation d'un dispositif de NMS permanent. <table border="1" data-bbox="940 1045 1604 1422"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Amélioration des symptômes</th> <th rowspan="2">Pas d'amélioration N (%)</th> <th rowspan="2">Aggravation des symptômes N (%)</th> </tr> <tr> <th>N (%)</th> <th>Moyenne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Côlon irritable</td> <td>12 (63 %)</td> <td>42 %</td> <td>2 (11 %)</td> <td>5 (56 %)</td> </tr> <tr> <td>Évacuation du côlon irritable</td> <td>13 (81 %)</td> <td>63 %</td> <td>1 (6 %)</td> <td>2 (13 %)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence</td> <td>13 (81 %)</td> <td>53 %</td> <td>1 (6 %)</td> <td>2 (13 %)</td> </tr> <tr> <td>QoL</td> <td>7 (41 %)</td> <td>47 %</td> <td>6 (35 %)</td> <td>4 (24 %)</td> </tr> </tbody> </table>		Amélioration des symptômes		Pas d'amélioration N (%)	Aggravation des symptômes N (%)	N (%)	Moyenne	Côlon irritable	12 (63 %)	42 %	2 (11 %)	5 (56 %)	Évacuation du côlon irritable	13 (81 %)	63 %	1 (6 %)	2 (13 %)	Incontinence	13 (81 %)	53 %	1 (6 %)	2 (13 %)	QoL	7 (41 %)	47 %	6 (35 %)	4 (24 %)	Les auteurs notent que la NMS contribue à diminuer les épisodes d'IF et améliore également la qualité de vie. Limite : nombre de patients.
	Amélioration des symptômes		Pas d'amélioration N (%)		Aggravation des symptômes N (%)																										
	N (%)	Moyenne																													
Côlon irritable	12 (63 %)	42 %	2 (11 %)	5 (56 %)																											
Évacuation du côlon irritable	13 (81 %)	63 %	1 (6 %)	2 (13 %)																											
Incontinence	13 (81 %)	53 %	1 (6 %)	2 (13 %)																											
QoL	7 (41 %)	47 %	6 (35 %)	4 (24 %)																											

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES												
Altomare [6] 2009	Évaluation de l'efficacité à long terme de la NMS dans l'IF.	Étude prospective en utilisant le registre national du groupe italien NMS. 60 patients. Période :	Nombre de patients : 52 disponibles. Suivi : au moins 5 ans. Complications :	Les auteurs ont conclu que la NMS conserve son efficacité à long terme.												
Altomare [7] 2015	Évaluation de l'efficacité à long terme de la NMS dans l'IF.	Étude prospective multicentrique. Période :	407 patients ont subi une stimulation temporaire : 272 (66,8 %) ont eu un générateur d'impulsions implanté; 228 (56 %) étaient disponibles. Suivi à long terme à une médiane de 84 (i. q. r. 70-113) mois.	Les auteurs concluent que la NMS reste un traitement efficace pour l'IF à long terme pour environ la moitié des patients avec une IF débutant un traitement.												
Assmann [9] 2020 Clinique et expérimentale	Évaluation de l'efficacité clinique des paramètres de stimulation non conventionnels sur le dysfonctionnement des voies urinaires et intestinales.	Revue systématique. Suivi :	17/5659 études incluses (intestinales) [14 Brusciano].	Les auteurs notent que les résultats de la revue systématique indiquent que les paramètres de stimulation peuvent améliorer l'efficacité de la NMS dans le traitement du dysfonctionnement des voies urinaires et du dysfonctionnement intestinal.												
Brochard [13] 2019	Évaluation comparative de l'efficacité de la NMS pour l'IF chez les femmes par rapport aux hommes.	Étude rétrospective monocentrique. Patients avec IF. 31 hommes et 321 femmes. Suivi : 5 ans.	Les taux cumulatifs de réussite du traitement : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 an</th> <th>3 ans</th> <th>5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hommes</td> <td>88,6 %</td> <td>63,9 %</td> <td>43,9 %</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>92,0 %</td> <td>76,8 %</td> <td>63,6 %</td> </tr> </tbody> </table>		1 an	3 ans	5 ans	Hommes	88,6 %	63,9 %	43,9 %	Femmes	92,0 %	76,8 %	63,6 %	Les auteurs notent qu'à court et à long termes, les taux de réussite de la NMS pour l'IF étaient plus faibles chez les hommes que chez les femmes, et que les taux de révision et d'explantation définitive pour cause d'infection à long terme étaient significativement plus élevés chez les hommes.
	1 an	3 ans	5 ans													
Hommes	88,6 %	63,9 %	43,9 %													
Femmes	92,0 %	76,8 %	63,6 %													
Brusciano [15] 2023	Évaluation à long terme de la NMS chez les patients atteints d'IF ou d'incontinence combinée (fécale et urinaire).	Étude de cohorte multicentrique rétrospective incluant des patients souffrant d'incontinence fécale ou double. Évaluation de son innocuité, de son efficacité et de son impact sur la qualité de vie et la fonction sexuelle. Lieux : 7 centres européens. Période : entre 2007 et 2017. Suivi : 5 ans. Principaux critères de jugement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration des symptômes de l'IF</li> <li>• Qualité de vie par rapport à la valeur initiale évaluée à l'aide d'outils et de</li> </ul>	108 patients (102 femmes, âge moyen de 62,4 ± 13,4 ans). 88 (81,4 %) ont bénéficié d'une implantation définitive du stimulateur. Le score d'incontinence médian des patients de la Cleveland Clinic au départ était de 15 (10-18); il a diminué à 2 (1-4) et 1 (1-2) au suivi à 12 et 36 mois (p < 0,0001), restant stable au suivi à 5 ans. Le score de qualité de vie en matière d'IF s'est amélioré de manière significative. Tous les patients présentant un dysfonctionnement sexuel (n = 48) au départ ont signalé une résolution de leurs symptômes au bout de 5 ans de suivi. Limites : la conception rétrospective et l'échantillon de patients relativement petit.	Les auteurs concluent que la NMS est un traitement efficace de l'IF et de l'incontinence double (urinaire et fécale), puisqu'elle permet d'obtenir des taux de réussite à long terme satisfaisants, avec résolution du dysfonctionnement sexuel concomitant.												

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
		questionnaires validés à 1, 6, 12, 36 et 60 mois de suivi		
De Meyere [20] 2020	IF et syndrome de faible résection antérieure.	Étude rétrospective réalisée sur une base de données prospective de tous les patients ayant suivi un traitement de NMS pour une IF ou un LARS isolé. Période : entre janvier 2014 et janvier 2019. Les scores de Wexner et LARS ont été évalués. Le succès du traitement a été défini par une amélioration d'au moins 50 % du score de Wexner ou une réduction à un LARS mineur ou inexistant.	62/89 patients atteints d'IF ou de LARS isolés étaient éligibles pour l'implantation du dispositif de NMS permanent. Au départ, 3 semaines et 1, 2, 3, 4 et 5 ans après l'implantation définitive, le score médian de Wexner de tous les patients était de 18, 2, 4,5, 5, 5, 4 et 4,5, respectivement, et de 18, 4, 5,5, 5, 4, 3 et 4, respectivement, pour les patients atteints d'IF et de LARS. Les patients atteints de LARS nécessitaient plus fréquemment des changements dans les paramètres du programme.	Les auteurs ont conclu que la thérapie de NMS est un traitement sûr et efficace pour les patients atteints d'IF isolée et les patients atteints d'IF et de LARS. Un suivi adéquat est essentiel pour garantir une efficacité à long terme, en particulier pour les patients LARS.
Deprez [23] 2022	Évaluation de l'efficacité de la NMS chez des patients ayant un implant depuis au moins 10 ans.	Analyse rétrospective. Données recueillies prospectivement auprès de patients avec NMS pour IF dans 7 centres français. Période : données de janvier 1998 et décembre 2008 analysées rétrospectivement. Les scores de gravité de l'IF des patients ont été évalués avant et 10 ans après l'implantation. Le principal critère d'évaluation était le succès de la NMS défini par la poursuite du traitement sans thérapie supplémentaire. Les critères d'évaluation secondaires étaient le taux de révision et d'explantation du dispositif. Les facteurs prédictifs préopératoires de succès à 10 ans ont été recherchés.	Sur les 360 patients (27 hommes, âge moyen : 59 ± 12 ans) : • 162 (45 %) ont eu une évolution favorable 10 ans après l'implantation • 115 (31,9 %) ont échoué • 83 (23,1 %) ont été perdus • Le résultat favorable dérivé de la courbe de Kaplan-Meier à 10 ans était de 0,64 (IC à 95 % : 0,58 -0,69) Les scores de sévérité de l'IF étaient significativement meilleurs 10 ans après l'implantation par rapport à la préimplantation (7,4 ± 4,3 vs 14,0 ± 3,2; P < 0,0001). <b>Complications</b> : Au cours du suivi de 10 ans, 233 patients (64,7 %) ont eu une reprise chirurgicale et 94 (26,1 %) ont été explantés. <b>Remarque</b> : Des antécédents chirurgicaux pour l'IF et le sexe (homme) étaient associés à un risque accru d'issue défavorable.	Les auteurs ont conclu que l'efficacité à long terme a été maintenue chez environ la moitié des patients IF traités par NMS au moins 10 ans après l'implantation.
Dueland-Jacobsom [30] 2015	Évaluation comparative de l'efficacité de la NMS bilatérale par rapport à la NMS unilatérale dans l'IF.	Type d'étude ER en simple aveugle. Les patients atteints d'IF qui ont répondu lors d'un test de stimulation unilatéral, avec une amélioration minimale de 50 %, étaient éligibles. Implantation bilatérale avec 2 sondes permanentes.	27 patients, dont 25 femmes.	Les auteurs notent que la thérapie NMS bilatérale pour l'IF n'est pas supérieure à la stimulation unilatérale standard à court terme.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
ECRI [33; 34] 2020 (mise à jour : 2021)	Une évaluation des preuves cliniques de l'ECRI a évalué le système InterStim II (Medtronic plc.) sur son efficacité à rétablir le contrôle intestinal chez les personnes souffrant d'IF chronique.	L'évaluation des preuves comprenait une évaluation technologique, cinq ECR, une revue systématique et deux études pré/post-traitement.  Thaha et al., 2015, inclus dans le rapport ECRI 2021.	Sur les 5 ECR incluses, 4 comparaient InterStim à un traitement médical simulé et optimal pour des personnes présentant une gravité variable de la maladie.  <b>Limites</b> : Petite taille de l'échantillon, de la conception de l'étude monocentrique, des données rétrospectives, du manque de randomisation et de la mise en aveugle.	Les auteurs ont conclu que l'évaluation des preuves cliniques indique qu'InterStim est sûr et efficace, semblant améliorer la continence jusqu'à cinq ans chez les personnes atteintes d'IF chronique.  Les auteurs ajoutent que des ECR comparant InterStim à d'autres traitements seraient nécessaires pour fournir des données comparatives.
ECRI [32] 2021	L'évaluation des preuves cliniques de l'ECRI 2021 a évalué le système de NMS rechargeable Axonics (Axonics Modulation Technologies, Inc.) pour le traitement de l'IF.	Revue de la littérature.	2 études avant et après.  <b>Limites</b> : Petite taille d'échantillon, manque de contrôles parallèles et risque de biais.	Les auteurs notent que des preuves indiquent que la NMS est une option de traitement généralement sûre et efficace pour certaines personnes atteintes d'IF. Ils ajoutent que des ECR comparant les résultats individualisés à long terme d'Axonics r-NMS avec d'autres traitements de l'IF sont nécessaires pour évaluer avec précision l'innocuité et l'efficacité d'Axonics.
Fassov [37] 2017	Évaluation et suivi de l'efficacité de la NMS dans le syndrome du côlon irritable à prédominance diarrhéique ou mixte (SCI).	ECR croisée prospective.  Patients atteints du SCI avec NMS permanente.	Sur 26 patients, 20 étaient éligibles.  Suivi sur 3 ans.	Les auteurs ont conclu qu'à moyen terme (3 ans), la NMS continue d'être un traitement efficace pour des patients spécifiquement sélectionnés atteints de SCI à prédominance diarrhéique ou mixte.
Fassov [38] 2019	Évaluation de l'efficacité de la NMS lors du SCI.	ECR en double aveugle.  Patients avec SCI à prédominance diarrhéique ou mixte avec un score minimal de base des symptômes spécifiques au SCI de 40 points (Échelle d'évaluation des symptômes gastro-intestinaux- SCI).  Suivi sur 10 semaines.	Nombre de patients : 21 patients ont été randomisés et éligibles.	Les auteurs concluent que l'utilisation de la NMS pour le SCI semble prometteuse, mais devrait être considérée comme expérimentale jusqu'à ce que des études multicentriques plus importantes soient réalisées.
Gorissen [41] 2015	Évaluation des taux de réussite techniques et cliniques, des complications et de la satisfaction des	Cohorte de patients consécutifs.  Suivi : 1 an.  Lieu : une unité spécialisée du plancher pelvien d'un centre de soins tertiaires.	Toutes les procédures ont été réalisées avec succès sous anesthésie locale (durée totale médiane de 50 minutes (plage : 26-72 minutes).  Tous les patients sont sortis le jour de leur intervention.	Les auteurs concluent que l'implantation permanente d'un dispositif de NMS sous anesthésie locale présente des taux de réussite techniques et cliniques élevés.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
	patients à la suite de l'implantation d'une NMS sous anesthésie locale.	Patients : 61. Critères de jugement : le succès technique, la durée de la procédure et les complications ont été notés. Les résultats cliniques (indice de gravité de l'IF, échelle de qualité de vie et l'indice de qualité de vie gastro-intestinale) ont été collectés de manière prospective avant et après le traitement.	Des complications postopératoires sont survenues chez 3 patients (4,9 %). Après 3 mois de suivi, le score médian de l'indice de gravité de l'IF a été réduit de 37 à 27 (p = 0,001). Le score à l'échelle de qualité de vie de l'IF et l'indice de qualité de vie gastro-intestinale se sont améliorés, passant de 63 à 82 (p < 0,001) et de 72 à 90 (p = 0,012). Après un suivi moyen de 13 mois, le score à l'échelle de qualité de vie de l'IF et l'indice de qualité de vie gastro-intestinale se sont encore améliorés pour atteindre 90 (p < 0,001) et 94 (p < 0,001). Tous les patients recommanderaient la procédure sous anesthésie locale à d'autres patients. Aucun patient n'a ressenti de douleur à la jambe pendant le suivi. <b>Limites</b> : Groupe restreint de patients; la satisfaction des patients n'a été enregistrée que pour les 22 derniers patients. Aucun calcul exact des coûts n'a été effectué.	Ce dispositif est sûr, est bien toléré par les patients et présente des avantages logistiques et financiers évidents.
Huang [49] 2019	Évaluation de l'utilité de la NMS pour traiter le syndrome de résection antérieure basse (SRAB) <sup>30</sup> .	Méta-analyse. Période : janvier 1981 à mars 2019.	Nombre d'études : 10 études incluses dans cette méta-analyse.	Les auteurs concluent que l'utilisation de la NMS peut apporter des avantages symptomatiques aux patients atteints de SRAB réfractaires au traitement médical. Le niveau de preuve actuel reste limité. Une étude multicentrique plus importante est nécessaire pour confirmer ces résultats.
Hull [50] 2013	Évaluation des résultats de la NMS à long terme (5 ans).	Étude prospective multicentrique. 14 centres aux États-Unis, au Canada et en Australie. <b>Suivi</b> : 3, 6 et 12 mois et annuellement après l'implantation du dispositif. Patients avec IF chronique chez qui les traitements conservateurs avaient échoué ou qui n'étaient pas candidats à des traitements plus conservateurs. <b>Période d'étude</b>	120 patients (110 femmes; âge moyen de 60,5 ans). Une amélioration de plus de 50 % chez 89 % des patients et une continence complète chez 36 % après 5 ans de suivi. 76 patients (63 %) ont été suivis pendant un minimum de 5 ans (maximum, plus de 8 ans). Complications : aucune. Taux d'infection de 10,8 %. 27/76 patients (35,5 %) ont nécessité une révision, un remplacement ou une explantation du dispositif. À 5 ans, 24,4 % des patients ont nécessité au moins une révision ou un remplacement, soulignant la nécessité d'un suivi à long terme des patients.	Les auteurs concluent que l'effet thérapeutique et l'amélioration de la qualité de vie de l'IF sont maintenus 5 ans après l'implantation de la NMS.

<sup>30</sup> Dysfonctionnement intestinal survenant à la suite d'une résection chirurgicale du rectum qui se caractérise par des urgences fécales et la survenue de fuites ou de la constipation et/ou des difficultés à évacuer des selles.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
Iacona [51] 2019	Évaluation des techniques de neuromodulation utilisées dans la prise en charge de la constipation chronique et de l'IF chez les enfants.	Revue systématique. <b>Période de publication</b> : Jusqu'au 31 janvier 2015.	Nombre d'études : 14/240 articles inclus pour la revue systématique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 sur le dispositif de NMS implantable [Dwyer; Haddad; Lu a et b; Sulkowski; Van der Wilt; Van Wunnik]</li> <li>• 1 sur le dispositif de stimulation transcutanée du nerf tibial</li> <li>• 1 sur le dispositif de NMS transcutanée</li> <li>• 5 sur le dispositif de stimulation transcutanée du nerf sacré interférentiel</li> </ul> Complications : aucune.	Les auteurs concluent que la neuromodulation est un outil prometteur dans la prise en charge de la constipation réfractaire au traitement médical et de l'IF chez l'enfant.  Les auteurs ajoutent qu'un suivi à plus long terme est nécessaire pour plus d'informations sur l'observance des patients et la durabilité des avantages de ces techniques.
Jansen [53] 2017	Évaluation de l'efficacité à long terme du traitement par NMS continue de patients avec IF.	Étude rétrospective. 325 patients. Entre 2000 et 2015. Journal intestinal. Qualité de vie évaluée à l'aide du Short-Form 36 et du Fecal Incontinence Quality of Life Score. Suivi moyen de 7,1 ans.	325/374 patients (32 hommes, 9,7 %).  La NMS a été supprimée en raison de résultats insatisfaisants chez 81 patients.	L'efficacité à long terme de la NMS peut être maintenue chez environ la moitié (52,7 %) de tous les patients avec IF après un suivi moyen de 7,1 ans.  La qualité de vie des patients traités ne différait pas de celle de la population néerlandaise générale.
Johnson [55] 2015	Évaluation de l'impact d'une lésion du sphincter sur le succès de la NMS.	Étude rétrospective. 145/152 ont reçu une stimulation. 54 patients présentaient une lésion au muscle sphinctérien externe confirmée par échographie (taille moyenne du défaut = 105 degrés). 91 patients sans défaut du sphincter. Suivi : 12 mois. Mesures : score médian d'IF de la Cleveland Clinic Florida (CCF-FIS).	Au total, 145 patients ont reçu une implantation complète du système (sur 152 ayant reçu un test de stimulation).  Le score médian de Wexner préopératoire de 14 a diminué à 3, 3 mois après l'implantation et a persisté jusqu'à 12 mois.  Amélioration de l'IF chez les patients présentant une anomalie du sphincter externe (score CCF-FIS médian de base de 15 à 2,5), comparable aux patients sans anomalie du sphincter (score CCF-FIS médian de base de 14 à 3).  À 12 mois, 95,2 % des patients ont obtenu une amélioration > 50 % du score de Wexner et 67,6 % ont obtenu une amélioration > 75 %.  L'événement indésirable le plus courant était l'infection (3,4 %). Trois patients (2,1 %) ont nécessité une révision de la sonde.	Les auteurs concluent que la NMS est une thérapie sûre et efficace pour le traitement de l'IF.  Ils ajoutent que la surveillance postopératoire des patients est importante, pour d'éventuels changements de programmation et la révision.
Kakhke [58] 2015	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans l'IF.	ECR croisée. 31 patientes consécutives âgées de 55 ± 12 ans (médiane ± ET) avec IF. Période : février 2012 à décembre 2012. Implantation d'un dispositif de NMS par étapes entre 2009 et 2011.	31 patientes. Suivi : 3 mois.	Les auteurs concluent que la NMS améliore significativement les symptômes de l'IF.  <b>Limites</b> : petit nombre de patients.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
Lambrescak [62] 2017	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans l'IF.	<p>Cohorte observationnelle à court terme. 144 patients dans une base de données prospective ont rempli un journal intestinal de 2 à 3 semaines, au départ et pendant la phase de test.</p> <p>3 centres nationaux de référence.</p> <p>Période : de janvier 2006 à décembre 2012.</p> <p>Une réponse positive a été définie comme une diminution &gt; 50 % des fuites fécales par rapport à la valeur initiale.</p> <p>Une régression logistique multivariée a été calculée pour prédire l'implantation du générateur d'impulsions après la première semaine de la phase de test.</p> <p>Principaux critères de jugement : la décision clinique d'implanter un générateur d'impulsions.</p> <p>Le principal prédicteur était un score calculé comprenant le nombre d'épisodes de fuites, de selles et d'urgences, ainsi que le temps nécessaire pour différer la défécation, exprimé en minutes, au cours de la première semaine de test de dépistage.</p>	<p>Après la première, la deuxième et la troisième semaine de la phase de test, 81 (56 %) sur 144, 96 (67 %) sur 144 et 93 (70 %) sur 131 patients ont eu un test positif.</p> <p>Un générateur d'impulsions permanent a été implanté chez 114/144 patients.</p> <p>Le délai de report de la défécation a augmenté au cours des 3 semaines de dépistage. Les urgences sont restées inchangées.</p> <p>Le score calculé était prédictif d'une implantation permanente d'un générateur d'impulsions (Se = 72,6 % (IC 95 %, 59,8-83,1); Sp = 100 % (IC 95 %, 78,2-100); indice c = 0,86 (IC 95 %, 0,78-0,94)).</p> <p>Limites : aucune analyse des coûts.</p>	<p>Les auteurs concluent que l'implantation permanente d'un générateur d'impulsions peut être proposée précocement (dépistage d'une semaine) en toute sécurité aux répondeurs rapides.</p> <p>Néanmoins, une implantation permanente peut également être décidée chez les patients présentant une réponse tardive.</p>
Léo [64] 2020	Évaluation des résultats à long terme de la NMS dans l'IF.	<p>Étude à partir d'une base de données prospective : période de 1996 à 2014.</p> <p>381 patients.</p> <p>La date d'implantation, le premier et le dernier suivi clinique, les complications chirurgicales et les scores d'incontinence de Saint-Marc ont été extraits et analysés.</p> <p>Suivi minimum de 5 ans.</p>	<p>256/381 patients avec un âge médian à l'implantation de 52 ans (18 et 81 ans).</p> <p>51 femmes.</p> <p>Indications : IF par impériosité (25 %), IF passive (17,9 %) et IF mixte (57 %).</p> <p>À 6 mois : le score d'IF au départ était de 19/24 et il s'est amélioré à 7/24.</p> <p>À moyen terme (médiane 110 mois, extrêmes 12-270), 235 patients ont bénéficié d'un score médian de cde 10/24, qui a également été confirmé lors du suivi téléphonique à long terme de 185 patients (132 mois, page 60-276).</p>	<p>Les auteurs concluent que la NMS est un traitement efficace à long terme pour l'IF. La NMS entraîne une amélioration des scores validés pour environ 60 % des patients; cependant, il y a une réduction significative de l'efficacité au fil du temps en raison de causes sous-jacentes.</p>
Leroi [65] 2005	Évaluation des résultats à long terme de la NMS dans l'IF.	<p>Étude prospective.</p> <p>Étude multicentrique en double aveugle.</p> <p>34 patients consécutifs (31 femmes), d'âge médian de 57 ans (33 à 73 ans).</p>	<p>Dans la partie croisée de l'étude, la fréquence autodéclarée des épisodes d'IF était significativement réduite pendant la période ON par rapport à la période OFF (P 0,03).</p> <p>Sentiment d'une plus grande amélioration chez les patients pendant la période ON par rapport à OFF (P 0,02).</p>	<p>Les auteurs notent une amélioration significative de l'IF au cours de la période ON par rapport à OFF et que le bénéfice clinique de la</p>

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
		27/34 patients ont été randomisés dans un plan croisé en double aveugle pour activer ou désactiver la stimulation pendant des périodes d'un mois. Les patients ont choisi la période de stimulation (ON ou OFF). Suivi : 3 mois.	Au cours de la dernière période de l'étude, la fréquence des épisodes d'IF a diminué de manière significative (P 0,005) chez les patients avec le stimulateur allumé. La capacité de reporter la défécation (P 0,01), le score de gravité des symptômes (P 0,0004) et la qualité de vie (P 0,05) ainsi que la fonction du sphincter anal se sont significativement améliorés.	stimulation du nerf sacré n'était pas dû au placebo.
Lim [67] 2011	Évaluation des résultats à long terme de la NMS dans l'IF.	Étude prospective. 53 patients avec IF. Intervention : NMS définitive. Période : janvier 2004 à mai 2007.	41/53 patients. Suivi à long terme d'une durée moyenne de 51 mois.	Les auteurs concluent que la NMS entraîne une amélioration statistiquement significative des scores d'IF à long terme.
Madbouly [69] 2015	Évaluation de l'effet thérapeutique de la NMS temporaire sur les patients atteints d'IF due à une hyposensibilité rectale (HR).	Étude prospective. 24 patients avec IF due à HR avaient un dispositif de NMS temporaire. <b>Durée de traitement</b> : 4 semaines suivies d'une semaine de repos.	24 patients.	Les auteurs concluent que la NMS peut être efficace pour restaurer la continence et améliorer la qualité de vie chez les patients atteints d'IF due à l'HR.
Maeda [70] 2011	Évaluation de l'efficacité et des complications de la NMS dans l'IF et la constipation, et identification des problématiques postopératoires et formulation d'un algorithme de traitement.	Revue systématique. Source des données : PubMed, MEDLINE et EMBASE. Publication : de janvier 1980 à août 2010.	135/461 articles identifiés ont été soumis à une revue complète; 89 ont finalement été inclus dans cette revue. 5 ont été ajoutés par recherche manuelle et consensus. 48 études ont été identifiées comme études de cohorte rapportant des problèmes postopératoires, incluant 1661 patients ayant subi une évaluation du nerf percutané et 1600 patients ayant subi une NMS. Une analyse combinée des données de 31 études sur la NMS a rapporté une réponse sous-optimale au traitement de 12 % (149/1 232 patients). Événements indésirables : • Un examen des complications rapportées dans les études a révélé que la complication la plus fréquemment signalée était la douleur autour du site d'implantation :13 % (81/621 patients). La réponse la plus courante à cette complication était le repositionnement du stimulateur, suivi de l'explantation et de la reprogrammation du dispositif • Le deuxième événement indésirable le plus courant était une infection : 4 % (40/1 025 patients). 25 (63 %)/40 infections ont conduit à l'explantation du dispositif Limites : 60 % des études n'ont pas signalé de complications lors de l'évaluation du nerf percutané, et les résultats sous-optimaux après l'implantation n'ont pas été divulgués dans 44 % des études.	Les auteurs notent que l'incidence des événements indésirables associés à la NMS semble faible. Ils ajoutent qu'il existe une sous-estimation significative de l'incidence. Des lignes directrices ont été formulées pour gérer les problèmes postopératoires.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
Melenhorst [75] 2007	Évaluation de l'efficacité et des complications de la NMS dans l'IF.	<p>Étude prospective.</p> <p>100 premiers implants de NMS définitifs dans un seul centre ont été évalués de manière prospective.</p> <p>Patients traités entre mars 2000 et mai 2005 éligibles à l'implantation d'un dispositif de SNMS permanent lorsqu'ils présentaient une réduction d'au moins 50 % des épisodes ou des jours d'IF pendant la stimulation du test ambulatoire.</p> <p>Le bilan préopératoire comprenait une X-défaécographie, une mesure de la latence motrice terminale du nerf pudendal, une échographie endo-anale et une manométrie anale.</p> <p>Suivi : à 1, 3, 6 et 12 mois et annuellement par la suite.</p> <p>Le journal des habitudes intestinales et la manométrie anale ont été répétés en postopératoire lors des visites de suivi.</p>	<p>134 patients ont été inclus et ont reçu un test de stimulation subchronique.</p> <p>100 patients (74,6 %) ont eu un test de stimulation positif et ont reçu une implantation définitive de NMS.</p> <p>Le groupe d'implantation permanente était composé de 89 femmes et 11 hommes.</p> <p>Âge moyen de 55 ans (extrêmes : 26-75). Le suivi moyen était de 25,5 mois (extrêmes : 2,5 -63,2).</p> <p>Le nombre moyen d'épisodes d'incontinence a diminué de manière significative pendant le test de stimulation (ligne de base, 31,3; test, 4,4; <math>P &lt; 0,0001</math>) et lors du suivi (36 mois postopératoires, 4,8; <math>P &lt; 0,0001</math>).</p> <p>Pas de changement significatif dans la pression anale moyenne au repos.</p> <p>Les pressions de compression étaient significativement plus élevées à 6 mois (109,8 mmHg; <math>P = 0,03</math>), 12 mois (114,1 mmHg; <math>P = 0,02</math>) et 24 mois postopératoires (113,5 mmHg; <math>P = 0,007</math>).</p> <p>21 patients ont été considérés comme des échecs tardifs et ont reçu un traitement complémentaire.</p>	<p>La NMS est un traitement efficace de l'IF.</p> <p>Les résultats à moyen terme ont été satisfaisants.</p>
Mellgren [76] 2011	Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à long terme de la NMS dans l'IF.	<p>Étude prospective multicentrique.</p> <p>Patients présentant des épisodes d'IF plus de deux fois par semaine.</p> <p>Les patients présentant une amélioration <math>\geq 50</math> % lors du test de stimulation se sont vu proposer une implantation chronique du système InterStim Therapy (Medtronic ; Minneapolis, MN).</p> <p>Les objectifs du présent rapport étaient de fournir des données de suivi sur 3 ans sur les patients de cette étude qui ont subi une stimulation du nerf sacré et ont été surveillés, selon les rigueurs d'un protocole d'investigation approuvé par la Food and Drug Administration.</p>	<p>83 (69 %) ont effectué au moins une partie de l'évaluation de suivi de 3 ans (durée moyenne de 3,1 ans).</p> <p>Dans l'analyse, ITT utilisant la dernière observation reportée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 79 % des patients ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre d'épisodes IF par semaine par rapport à la valeur initiale</li> <li>• 74 % ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours d'incontinence par semaine</li> </ul> <p>Après 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 86 % des patients ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre d'épisodes IF par semaine</li> <li>• 78 % ont connu une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours d'incontinence par semaine</li> </ul> <p>Évènements indésirables (EI).</p> <p>Au cours du suivi de 3 ans : 334 EI potentiellement liés au dispositif chez 99 patients, dont 67 % sont observés au cours de la première année.</p> <p>Les EI les plus fréquentes (120 patients) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs au site implantaire (28 %)</li> <li>• Paresthésies (15 %)</li> <li>• Infections du site d'implantation (10 %)</li> </ul>	<p>Les auteurs concluent que la NMS (système InterStim Therapy) est un traitement sûr et efficace pour les patients souffrant d'IF.</p> <p>Ils ajoutent que le dispositif est efficace et sécuritaire à long terme jusqu'à 36 mois.</p>

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diarrhée (6 %)</li> <li>• Douleurs aux extrémités (6 %)</li> </ul> <p>Six infections ont nécessité une intervention chirurgicale (5 retraits de dispositif, 1 remplacement de dispositif).</p>	
Mirbagheri [79] 2016	Évaluation systématique de l'impact de la NMS sur les symptômes cliniques et la physiologie gastro-intestinale chez les patients atteints d'IF.	Méta-analyse. Période : 1946 à 2014.	81/554 études admissibles. La méta-analyse des données a été exclue en raison de l'absence d'un groupe de comparaison dans la plupart des études.	Les auteurs concluent que la NMS améliore les symptômes cliniques et réduit le nombre d'épisodes d'incontinence et les scores de gravité chez les patients atteints d'IF.  Les auteurs ajoutent que des études d'intervention avec des mesures de résultats normalisées et des techniques physiologiques sont nécessaires pour évaluer de manière robuste l'impact physiologique de la NMS.
Moya [80] 2014	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans l'IF.	Patients atteints d'IF sévère traités par NMS. Période : mars 2002 à décembre 2010. Suivi : 1, 6 et 12 mois, et annuellement par la suite.	50 patients ont bénéficié d'un implant permanent. Durée moyenne globale de suivi : 55,52 ± 31,84 mois.  Complications : au cours du suivi, 3 patients (6 %) qui ont présenté des douleurs au site d'implantation et des épisodes de douleurs aux extrémités et de paresthésies étaient réfractaires à la prise en charge médicale et ont nécessité l'explantation du dispositif.  Le taux d'infection du site implantaire était de 2 %.	Les auteurs notent que les résultats à long terme confirment l'innocuité et l'efficacité de la NMS dans la prise en charge des patients atteints d'IF.
Prapasrivorakul [93] 2015	Comparaison des résultats fonctionnels de la NMS pour l'IF chez des patients avec et sans prolapsus rectal interne de haut grade.	Étude rétrospective de 2015. 106 patients consécutifs à partir d'une base de données prospective. Période : 2009 et 2012.  Tous les patients ont subi une proctographie de défécation préopératoire, une manométrie anorectale et une échographie.  Évaluation : en préopératoire et 12 mois après l'opération à l'aide d'un questionnaire standardisé intégrant l'indice de gravité de l'IF (plage FIS1 = 0-61) et l'indice de qualité de vie gastro-intestinale (GIQLI).  Le succès était défini comme une diminution du score FIS1 de 50 % ou	Un prolapsus rectal interne de haut grade (HIRP) a été constaté chez 36 patients (34 %).  Les caractéristiques des patients étaient similaires dans les deux groupes.  Le test de stimulation temporaire a réussi chez 60 patients sans HIRP (86 %) et chez 25 patients avec HIRP (69 %) (p = 0,03).  Amélioration chez 69 % des patients présentant une invagination interne de haut grade diagnostiquée à la défécographie et chez 86 % des patients sans invagination interne de haut grade.  Un générateur d'impulsions permanent a ensuite été implanté sur ces patients.  Après un an de suivi, le FIS1 médian était réduit de 37 à 23 (p < 0,01) chez les patients sans HIRP.  Aucun changement significatif du score FIS1 n'a été observé chez les patients avec un HIRP (FIS1, 38 à 34; p = 0,16).	Les auteurs notent que la présence d'un prolapsus rectal interne de haut grade a un effet néfaste sur l'efficacité de la NMS dans l'IF.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
		supérieur au test de stimulation temporaire.	La qualité de vie (GIQLI) n'a été améliorée que chez les patients sans HIRP. Un résultat positif selon le protocole a été obtenu chez 31 patients sans HIRP (52 %) contre 4 patients avec HIRP (16 %) ( $p < 0,01$ ). Bien qu'intrigantes, ces données n'ont pas été reproduites.	
Picciariello [91] 2022	Évaluation de l'efficacité à long terme (10 ans) chez des patients avec IF.	Étude rétrospective. Dossiers cliniques des patients dans une unité colorectale de référence tertiaire. Période : 1998 et 2010. Mesures : état du générateur, durée du suivi, score et la qualité de vie de St Marks.	58 patients remplissaient les critères d'entrée et 36 (58 %, suivi médian, 12 ans) ont accepté de participer à l'entretien téléphonique, tandis que 22 (38 %) ont été perdus de vue. 19 retraités et 17 (27 %) avaient le dispositif de NMS toujours actif après un suivi médian de 13 ans (groupe B). Groupe A : le score médian de St Marks était de 13 et n'a pas changé après la suppression du générateur. Groupe B : le score médian de St Marks de base était de 14, lors du dernier remplacement, il était de 7, et de 4 au dernier suivi. Groupe A : les scores médians physiques et mentaux du SF-12 n'ont pas changé de manière significative, alors qu'ils se sont améliorés de manière significative dans le groupe B. Une détérioration progressive du taux de réussite pour la NMS avec le temps a été documentée après un suivi à très long terme.	Les auteurs concluent que même si un groupe sélectionné de patients incontinents conservera les bénéfices de la NMS à très long terme (plus de 10 ans), le pourcentage de ces patients est d'environ 1/3 de ceux ayant initialement subi une implantation. Cette information doit être prise en considération et correctement rapportée aux patients et aux services nationaux de santé.
RAM [94] 2020	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans le traitement du syndrome de résection antérieure basse (SRAB).	Revue systématique et méta-analyse. Mesures : Score de Newcastle Ottawa. Principal critère de jugement : nombre d'individus dans chaque groupe ayant reçu un traitement réussi.	13/434 publications spécifiques à l'efficacité de la NMS pour le traitement du SRAB. Les implantations dans la région des nerfs sacrés ont été réalisées en deux étapes. Première évaluation temporaire du nerf périphérique (PNE) avant l'implantation, ce qui a permis à 114 personnes de recevoir une stimulation par test PNE; positive chez 87/114 (76,3 %). L'amélioration de la continence anale a été observée à l'aide de plusieurs paramètres cliniques et fonctionnels : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score de Wexner 10,78 points (IC à 95 % 8,55 -13,02, <math>p &lt; 0,0001</math>)</li> <li>• Amélioration moyenne de la pression manométrique maximale au repos de 6,37 mm/Hg (95 % IC 2,67 -10,07, <math>p = 0,0007</math>)</li> <li>• Amélioration moyenne de la pression de compression maximale de 17,99 mm/Hg (IC à 95 % 17,42 -18,56, <math>p &lt; 0,0001</math>)</li> <li>• Amélioration moyenne du volume maximum toléré de 22,74 ml (IC à 95 % 10,65 -34,83, <math>p = 0,0002</math>)</li> </ul> Le taux de réussite global hors hétérogénéité des études était de 83,30 % (IC à 95 % 71,33 -95,26 %, $p < 0,0001$ ). Qualité de vie : progrès significatifs. Limites : population limitée; les études rétrospectives, les biais et l'absence de groupe témoin.	Les auteurs ont conclu que les améliorations des symptômes et de la qualité de vie démontrent les bénéfices évidents de la NMS pour les personnes souffrant d'IF après un SRAB. Les auteurs ajoutent que la NMS constitue une option thérapeutique précieuse pour l'IF réfractaire après résection rectale.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
Ramage [95] 2015	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans le syndrome de résection antérieure basse (SRAB).	Revue de la littérature. Études incluant l'utilisation de la NMS après une résection rectale. <b>Période</b> : août 2014 à 2015.	7/27 articles : 1 rapport de cas et 6 séries de cas prospectives (43 patients). 42/43 avaient subi une résection due à un cancer rectal, une à cause de la maladie de Crohn et 39 recevaient une chimioradiothérapie néoadjuvante. <b>Suivi médian</b> : 15 mois. L'implantation définitive a été réalisée chez 34 personnes, dont 32 ont constaté une amélioration de leurs symptômes. Limites : hétérogénéité des données et le petit nombre d'études.	Les auteurs concluent que les taux de réussite de l'utilisation de la NMS pour l'IF dans le SRAB sont comparables à son utilisation pour d'autres formes d'IF. Les auteurs ajoutent que la NMS pour l'IF dans le SRAB vaut la peine d'être tentée pour les personnes qui ne répondent pas au traitement médical.
Ratto [97] 2010	Évaluation de la NMS lors de la sphinctéroplastie ou comme traitement primaire de l'IF.	24 femmes : • Sphinctéroplastie chez 14 patientes avec un âge moyen de 47,6 ± 15,6 ans (26-70 ans) • Implant définitif de NMS (10 patientes d'âge moyen de 60,7 +/- 17,6 ans, (26-73 ans) <b>Suivi</b> : • Groupe sphinctéroplastie : médiane de 60,0 mois (6 à 96 mois) • Groupe de stimulation du nerf sacré : médiane de 33,0 mois (6 à 84 mois)	24 patientes. 2 groupes avec caractéristiques similaires.	Les auteurs concluent que les données semblent confirmer que la NMS pourrait représenter une alternative valable dans le traitement des patients souffrant d'IF et présentant une lésion sphinctérienne non précédée d'une sphinctéroplastie.
Ratto [98] 2012	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans l'IF en présence d'une anomalie du sphincter.	Revue systématique de 10 études incluant 119 patients présentant une lésion du sphincter anal et recevant une NMS. Bases de données MEDLINE, Embase et Cochrane Library. Période : 1995 à 2011. Principaux critères d'évaluation : • Efficacité clinique • Modifications de la manométrie ano-rectale • Qualité de vie • Score moyen pondéré d'incontinence fécale de la Cleveland Clinic Florida (CCF-FIS)	La qualité des études était faible (10 études : 9 rétrospectives et 1 prospective). Toutes ont rapporté une lésion du sphincter anal externe et/ou interne à l'échographie endoanale. Une implantation définitive a été réalisée chez 106 (89 %) des 119 patients ayant subi un test d'évaluation des nerfs périphériques. Le nombre moyen pondéré d'épisodes d'incontinence par semaine a diminué de 12,1 à 2,3. Le score (CCF-FIS) a diminué de 16,5 à 3,8 et la capacité de différer la défécation, une fois évaluée, a augmenté de manière significative. Les caractéristiques de la manométrie ano-rectale n'ont pas changé. La qualité de vie s'est améliorée de manière significative dans presque toutes les études.	Les auteurs concluent que la NMS pourrait être une option thérapeutique pour l'IF chez les patients présentant une lésion du sphincter anal. Cependant, la qualité des études publiées est faible. Ils notent la nécessité d'une ECR comparant la NMS à d'autres procédures chirurgicales classiques lors d'un suivi à long terme.
Roy [100] 2014	Évaluation sur 3 ans des effets de la NMS dans l'IF et	Suivi de cohorte. 60 patients consécutifs avec IF traités par NMS.	<b>Après 3 ans</b> : • Amélioration chez 33/60 patients • 3 ont été perdus lors du suivi	Les auteurs concluent qu'aucun prédicteur n'a été identifié par les

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
	identification des facteurs prédictifs spécifiques (prétraitement et per-traitement) pour le succès de la NMS.	Suivi : 3 ans. Lieu : Unité universitaire colorectale (Centre de soins tertiaires).	Aucun facteur susceptible de prédire le résultat clinique à 3 ans de la NMS.	évaluations de prétraitement et de post-traitement. <b>Limites :</b> • Nombre relativement restreint de patients • Manque de cohérence dans l'outil utilisé pour évaluer l'efficacité du test et des stimulations permanentes
Rydnigen [101] 2017	Évaluation comparative de l'efficacité de la NMS avec une injection sous-muqueuse de collagène (Permacol®) chez les patientes avec IF à la suite d'une lésion obstétricale du sphincter anal (LOSA).	ECR en simple aveugle. Patientes avec IF à la suite d'une LOSA. Assignation au hasard à la NMS ou au Permacol®. Lieux : 2 unités hospitalières (Norvège).	58 femmes assignées au hasard à la NMS (n = 30) ou au Permacol® (n = 28). <b>Complications :</b> • Groupe NMS : 9 événements indésirables mineurs (EIM) • Groupe Permacol® : 7 EIM (P = 0,77)	Les auteurs concluent que la NMS avait une efficacité supérieure au Permacol® en termes de réduction du score de St Mark, d'ICIQ-UI-SF et de la modification du FIQL chez les femmes ayant une IF à la suite d'une LOSA.
Similis [102] 2018	Évaluation comparative des résultats cliniques et de l'efficacité de la NMS par rapport à la stimulation percutanée du nerf tibial (SPNT) pour le traitement de l'IF chez les adultes.	Méta-analyse : modèle à effets aléatoires. Bases de données : MEDLINE, Embase, Science Citation Index Expanded et Cochrane. Évaluation du risque de biais : outil de risque de biais de la Collaboration Cochrane.	4 études (1 ECR et 3 études prospectives non randomisées) 302 patients : • Groupe NMS = 109 patients • Groupe SPNT = 193 patients Seules 2 études ont rendu compte des événements indésirables, ne signalant aucun événement indésirable grave sans NMS ni SPNT.	Les auteurs notent que les données montrent que la NMS entraîne une amélioration significative des résultats fonctionnels et de la qualité de vie par rapport à la SPNT. Les auteurs ajoutent que des ECR multicentriques de haute qualité avec des mesures de résultats standardisées et un suivi à long terme sont nécessaires.
Similis [103] 2019	Évaluation comparative des résultats cliniques et de l'efficacité des traitements disponibles pour l'IF.	Revue systématique et méta-analyse en réseau bayésien réalisée avec la méthode Monte Carlo de la chaîne de Markov. Inclusion : seules les ECR comparant les traitements de l'IF. Bases de données : MEDLINE, EMBASE, Science Citation Index Expanded, Cochrane Library. Période : publications allant jusqu'à mai 2018.	47 ECR comparant 37 traitements et portant sur 3748 participants.	Les auteurs concluent que la NMS, l'ABS, le TSPNT, le NASHA/Dx, le zinc-aluminium et les myoblastes autologues ont entraîné des améliorations isolées dans des résultats d'intérêt spécifiques. Les auteurs ajoutent que de grandes ECR multicentriques avec un suivi à long terme, des critères d'inclusion et des mesures de résultats standardisés sont nécessaires.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
Sulkowski [105] 2015	Évaluation du traitement de la dysfonction intestinale et vésicale (BDD) chez les enfants par NMS.	29 patients avec NMS. Période : mai 2012 à février 2014.	29 patients. Âge médian des patients : 12,1 ans (intervalle interquartile : 9,4; 14,3 ans). Période médiane de suivi : 17,7 semaines (12,9; 36,4 semaines). • 93 % avaient des troubles gastro-intestinaux et 65,5 % avaient des symptômes urinaires, tandis que 7 % n'avaient que des symptômes urologiques • Étiologies les plus courantes de BDD : anus idiopathique (66 %), imperforation anale (27 %) Complications : 5 patients ont dû être réopérés en raison d'une complication liée à la mise en place de la batterie.	Les auteurs, notent que les premiers résultats montrent des améliorations des fonctions gastro-intestinale et urinaire après la mise en place du dispositif de NMS chez les patients pédiatriques présentant un dysfonctionnement intestinal et vésical.
Tan [107] 2011	Évaluation de l'efficacité de la NMS à la prise en charge conservatrice dans l'IF.	Méta-analyse. Patients patients ayant subi une NMS.	34 études, dont une seule étude était une ECR (Tjandra et al. [2008]). 944 patients avec un dispositif de NMS temporaire. 665 ont ensuite subi une implantation permanente. 279 patients n'ont pas reçu d'implantation permanente et 154 d'entre eux ont été perdus de vue. Suivi : entre 2 et 35 semaines. Dans une analyse groupée des résultats de 28 études, il y a eu une diminution statistiquement significative du nombre d'épisodes d'IF/semaine par rapport au traitement conservateur maximal (différence moyenne pondérée, -6,83; IC à 95 %, -8,05 à -5,60; $p < 0,001$ ). 14 études ont rapporté des scores d'incontinence, et lorsque ces résultats ont été regroupés, il y avait également une amélioration significativement plus importante des scores avec la stimulation du nerf sacré qu'avec le traitement conservateur (différence moyenne pondérée, -10,57; IC à 95 %, - 11,89 à -9,24; $p < 0,001$ ). La plupart des domaines SF-36 et FIQL se sont améliorés après la NMS, et les pressions anales moyennes ont augmenté de manière significative ( $p < 0,001$ ). Les résultats étaient similaires entre les sous-groupes de sphincter intact et altéré. Le taux de complications était de 15 % pour les dispositifs de NMS permanents, dont 3 % entraînant une explantation permanente.	Les auteurs concluent que la NMS entraîne des améliorations significatives des mesures objectives et subjectives pour les patients incontinents fécalement.
Tan [108] 2020	Évaluation quantitative des effets placebo et des réponses à la NMS chez des patients souffrant d'inconti-	Revue systématique. Bases de données : Ovid MEDLINE, PubMed, EMBASE et Cochrane. Période : jusqu'en avril 2017. Patients souffrant d'IF ou de constipation.	10 ECR simulées ont été incluses, dont 6 essais sur la NMS pour l'IF (219 participants) et 2 essais sur la NMS pour la constipation (61 participants). Deux des études sur l'IF avaient une « conception en groupes parallèles », ce qui signifie qu'un groupe de participants a reçu de la	Les auteurs concluent que la stimulation fictive est associée à des améliorations cliniques et statistiquement significatives des symptômes d'IF et de constipation, ainsi que des scores de qualité de vie.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
	nence fécale et de constipation.	Des ECR simulées étudiant l'effet de la stimulation nerveuse électrique gastro-intestinale inférieure sur l'IF et la constipation ont été incluses.  Les essais contrôlés pédiatriques et non simulés ont été exclus.	NMS, et l'autre groupe témoin n'a pas reçu de NMS tout au long de l'essai.  Les six études restantes avaient une « conception croisée », dans laquelle les participants expérimentaient des périodes égales avec une stimulation « OK » puis « activée », ou vice versa. Le niveau de stimulation était tel que les participants ne pouvaient pas dire si le système était « activé » ou « OK ».  La stimulation fictive a entraîné les améliorations dans les : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Épisodes d'IF de 1,3 épisode par semaine (IC à 95 % -2,53 à -0,01, p = 0,05)</li> <li>• Urgence fécale de 1,5 épisode par semaine (IC -3,32 à 0,25, p = 0,09)</li> <li>• Scores de Cleveland de 2,2 points (IC 1,01 à 3,36, p = 0,000 3)</li> <li>• Symptômes de la constipation avec une amélioration de la fréquence des selles (1,3 épisode par semaine, IC 1,16 à 1,42, p &lt; 0,00001)</li> <li>• Scores de Wexner constipation (5,0 points, IC -7,45 à -2,54, p &lt; 0,0001)</li> <li>• Scores de qualité de vie gastro-intestinale. (7,9 points, IC -0,46 à 16,18, p = 0,06)</li> </ul> NMS pour l'IF - effets indésirables : aucune étude n'a rapporté d'effets indésirables après la NMS.  2 essais en « groupes parallèles » n'ont rapporté que des complications mineures, chez 10 % des participants à la NMS (respectivement 3 et 2 patients).  Dans la première étude croisée : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7/34 patients ont été exclus du croisement en raison principalement de complications</li> <li>• 4/27 patients avec un dispositif implanté dans cette étude ont rencontré un problème ayant conduit au retrait du dispositif</li> </ul> Les participants à la quatrième étude croisée ont présenté certaines complications liées à l'électrode implantée pour la NMS, telles que des douleurs (1), un mauvais placement de la sonde (1) et un hématome (gonflement contenant du sang) (3).	Les auteurs notent l'importance des contrôles fictifs dans les essais de stimulation nerveuse.  Ils ajoutent que les études non contrôlées doivent être interprétées avec prudence.
Thaha [109] 2015  Voir tableau des études incluses à part	Évaluation des effets de la NMS à l'aide d'électrodes implantées pour le traitement de l'IF et de la constipation.	Revue systématique.  Sources de données : registre spécialisé du groupe Cochrane sur l'incontinence (CENTRAL), MEDLINE, MEDLINE In-Process, ClinicalTrials.gov, l'ICTRP de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et actes de conférence.  Période : EMBASE janvier 1947 à 5 février 2015.	6 études croisées sur l'IF (219 patients).  2 études sur la constipation (61 patients).  <b>NMS pour l'IF - effets indésirables</b> : aucun essai n'a rapporté d'effets indésirables après une NMS.  Les deux essais en « groupes parallèles » n'ont rapporté que des complications mineures, chez 10 % des participants à la NMS dans la première étude, et chez 3 participants dans la deuxième étude.  Dans la première étude croisée, 7 participants sur 34 ont été exclus du croisement en raison principalement de complications. Quatre des	Les auteurs, concluent que des preuves limitées suggèrent que la NMS peut améliorer la continence chez une proportion de patients souffrant d'IFincontinence fécale.  De plus, des événements indésirables sont survenus chez certains patients.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
			<p>27 participants porteurs d'un système implanté dans cette étude ont rencontré un problème ayant conduit au retrait du dispositif.</p> <p>Les participants au quatrième essai croisé ont présenté certaines complications liées à l'électrode implantée pour la NMS, telles que des douleurs (1), un mauvais placement de la sonde (1) et un hématome (gonflement contenant du sang) (3).</p> <p>R* : Les études de Thin et al. [2015], Tjandra et al. [2008] sont incluses.</p> <p>Limites : le principal problème de qualité méthodologique relevé était un manque de clarté concernant les techniques de randomisation et d'assignation.</p>	Des études randomisées rigoureuses de haute qualité sont nécessaires pour permettre d'évaluer avec plus de certitude les effets de la NMS pour ces maladies.
Thin [110] 2013	Évaluation de l'efficacité clinique des traitements de neuromodulation pour l'IF.	Revue systématique. Sources de données : PubMed, MEDLINE, Embase et Evidence-Based Medicine Reviews. Cadre PRISMA.	<p>Pour la NMS, 61/321 étaient admissibles, dont 2 études étaient des ECR (Tjandra et al. [2008], Leroi et al. [2005]).</p> <p><b>Autres techniques de neuromodulation</b> : 11 études admissibles, dont 7 sur la stimulation percutanée du nerf tibial (SPNT) et 4 sur la stimulation transcutanée du nerf tibial (STNT).</p> <p>En intention de traiter, les taux de réussite médians (plage) pour la NMS étaient de 63 % (33-66), 58 % (52-81) et 54 % (50-58) % à court, moyen et long termes, respectivement (12 mois et 36 mois).</p> <p>Le taux de réussite de la SPNT était de 59 % au plus long suivi rapporté, soit de 12 mois.</p>	<p>Les auteurs notent que les données suggèrent le maintien de l'effet thérapeutique initial à long terme pour la NMS.</p> <p>L'efficacité clinique de la SPNT est comparable à celle de la NMS à 12 mois, bien qu'il n'y ait aucune preuve pour soutenir son efficacité continue après cette période.</p> <p>L'efficacité clinique de la STNT est encore incertaine en raison de la rareté des preuves disponibles.</p> <p>Les auteurs ajoutent qu'un consensus pour normaliser l'utilisation des mesures de résultats (mesures utilisées, étiologies évaluées, suivi ou normes d'évaluation) est recommandé.</p>
Thin [111] 2015	Évaluation comparative de l'efficacité de la NMS par rapport à la stimulation percutanée du nerf tibial (SPNT) dans le traitement de l'IF.	<p>ECR en aveugle et étude qualitative.</p> <p>Interventions : SPNT par rapport à la NMS.</p> <p>Mesures à l'aide de questionnaires de résultats quantitatifs, qui comprenaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scores de gravité des symptômes</li> <li>• Score d'incontinence de la Cleveland Clinic (CCIS)</li> <li>• Échelle de qualité de vie de l'incontinence fécale (FIQL)</li> <li>• Formulaire générique abrégé 36 (SF-36®; QualityMetric) et EQ-5D™ (groupe EuroQol), mesures de la qualité de vie</li> </ul>	<p>40 patients, dont 39 femmes (âge moyen 59 ans).</p> <p>Groupe NMS n = 23 : ont été randomisés pour groupe SPNT n = 17.</p> <p>15 patients ont progressé vers une implantation permanente d'un dispositif de NMS et 16 ont reçu un cycle complet de SPNT.</p> <p><b>Épisodes IF par semaine</b></p> <p>Les patients du groupe NMS sont passés d'une moyenne (écart-type) de 11,4 (12,0) au départ à 4,0 (4,0) et 4,9 (6,9) à 3 et 6 mois de suivi, respectivement.</p> <p>Les patients du groupe SNTP ont montré une amélioration de 10,6 (11,2) à 5,8 (6,9) et 6,3 (6,9), respectivement.</p>	Les auteurs concluent qu'à court terme, la NMS et la SPNT offrent certains avantages cliniques aux patients atteints d'IF.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
			<p><b>Score CCIS :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorations dans le groupe NMS, à partir d'une moyenne (écart-type) de base de 16,2 (3,0) à 11,1 (5,2) à 3 mois et de 10,4 (5,6) à 6 mois</li> <li>Groupe SNTP a obtenu un score de 15,1 (2,7) à 11,7 (4,4) et 12,1 (5,2) respectivement</li> </ul> <p><b>Succès clinique</b> (réduction <math>\geq</math> 50 % des épisodes d'IF par semaine) : a été obtenu chez 9 (47 %) des 19 participants à 3 mois, et 11 (61 %) des 18 participants à 6 mois.</p> <p>Le groupe NMS a démontré des estimations d'effets plus significatives dans tous les domaines par rapport au groupe SNTP.</p> <p>Les scores SF-36 et EQ-5D ont présenté une légère amélioration après le traitement. Les changements dans les scores pour l'EQ-5D variaient entre 0 et 0,11, sans changement notable au sein du groupe.</p> <p>Le groupe NMS avec implant a confirmé un effet thérapeutique plus important que celui observé avec la présence de tous les cas disponibles. Cette tendance s'est maintenue pour la plupart des mesures clés et a conduit à une réduction des épisodes d'IF de <math>\geq</math> 50 % (53 %) et de 10 (67 %) sur 15 participants à 3 et 6 mois, respectivement.</p> <p>Les limites de l'essai incluent la conception pilote, un petit nombre de sujets et une durée de suivi courte.</p>	
Thomas [112; 113] 2015	Évaluation de l'efficacité de la NMS chez les patients souffrant d'IF après une chirurgie ou une radiothérapie rectale.	Série de cas. Patients avec NMS après une résection rectale ou une radiothérapie. Sources de données : PubMed, Medline et Embase. Période : 2002 à 2015.	Après la publication du rapport sur la NMS après 'une chirurgie rectale de 2002, 7 autres études ont été publiées. Séries à groupe unique (taille 1 à 15 patients pour un nombre total de patients de 57). Suivi : de 1 à 36 mois. Limites : hétérogénéité. La grande variation des facteurs liés au patient, des opérations effectuées, de la dose de radiothérapie administrée et du temps écoulé depuis l'opération rend l'interprétation des résultats difficile.	Les auteurs soulignent la nécessité d'études plus importantes avec une meilleure sélection des patients pour étudier l'effet de la NMS sur l'IF après une radiothérapie ou une opération rectale.
Tjandra [115] 2008	Évaluation de l'efficacité de la NMS chez les patients souffrant d'IF.	Étude prospective comparative. Groupe NMS : 60 patients. Groupe témoin : 60 patients avec traitement médical optimal. Suivi : 12 mois.	Une stimulation complète du nerf sacré a été réalisée chez 53 de ces 54 patients « réussis ». 53 participants atteints d'IF sévère dans le groupe NMS ont connu moins d'épisodes d'IF par rapport au groupe témoin, qui a reçu un traitement médical optimal (DM de -5,20, IC à 95 % -9,15 à -1,25 à 3 mois; DM de -6,30, IC à 95 % -10,34 à -2,26 à 12 mois. Groupe NMS : la moyenne des épisodes d'IF par semaine a diminué de 9,5 à 3,1 (P < 0,0001), et la moyenne des jours d'incontinence par semaine, de 3,3 à 1 (P < 0,0001). Une continence parfaite a été obtenue chez 25 patients (47,2 %).	La NMS a amélioré de manière significative les résultats chez les patients souffrant d'IF sévère par rapport au groupe témoin soumis à un traitement médical optimal.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSIONS/COMMENTAIRES
			<p>Il y avait une amélioration significative (<math>P &lt; 0,0001</math>) de l'indice de qualité de vie de l'IF dans les quatre domaines.</p> <p>Aucune amélioration significative de la continence fécale et des scores de qualité de vie en matière d'IF dans le groupe témoin.</p>	
Uludağ [116] 2011	Évaluation de l'efficacité de la NMS à long terme et de la qualité de vie de 50 premiers patients traités par NMS permanente pour IF.	50 premiers patients souffrant d'IF qui ont subi une NMS permanente.	<p>50 patients.</p> <p>Suivi médian de 7,1 (5,6 -8,7) ans.</p> <p>42 patients (84 %) ont connu une amélioration de la continence de plus de 50 %.</p>	Les auteurs ont conclu que l'amélioration initiale de la continence avec la NMS a été maintenue chez la majorité des patients, avec un taux de réussite global de 80 % après un implant permanent à 7 ans.
Wexner [125] 2010	Évaluation de l'efficacité de la NMS à l'aide du dispositif InterStim dans l'IF.	<p>Étude prospective multicentrique d'exemption de dispositif expérimental de la FDA sur 16 sites.</p> <p>133/285 patients ont subi un test de stimulation aiguë, et 120 ont montré une amélioration d'au moins 50 % pendant la phase de test et ont reçu un dispositif de NMS permanent.</p>	<p>34/120 patients ont quitté l'étude pour diverses raisons (manque d'efficacité chez 6 patients, infection du site implantaire ou irritation cutanée chez 5 patients, causes non liées à l'implant).</p> <p>Sur 106 cas inclus dans les résultats à 12 mois, on note une continence de 100 % chez 41 % des patients.</p> <p>30 % des patients supplémentaires ont obtenu une réduction de 75 % ou plus des épisodes d'IF.</p> <p>Le succès thérapeutique était de 85 % à 24 mois.</p> <p>Le succès était plus faible chez les patients présentant une anomalie du sphincter anal interne (65 % [n = 20]) que chez les patients sans anomalie (87 % [n = 86]).</p> <p>Aucun effet indésirable imprévu associé à la thérapie InterStim n'a été signalé.</p>	Les auteurs concluent que La stimulation du nerf sacré à l'aide de la thérapie InterStim est un traitement sûr et efficace pour les patients atteints d'IF.
Zhu [126] 2017	Évaluation de l'efficacité de la NMS dans l'IF.	<p>Recherche systématique.</p> <p>Sources des données : bases de données électroniques, notamment PubMed, Ovid Medline, Web of Science, la base de données Wanfang et la base de données en texte intégral du Chinese Journal.</p> <p>Les littératures de la zone grise ont également été recherchées.</p> <p>Période de publications : 1946 e à 2016.</p>	<p>6 études portant sur 270 patients.</p> <p>Groupe NMS : 147.</p> <p>Groupe témoin : 123.</p>	Les auteurs concluent que la NMS améliore significativement les résultats des patients souffrant d'IF.

Tableau 12 – Études incluses dans la Revue systématique Cochrane (Thaha, 2015 : 6 essais ont évalué les effets de la NMS sur l'IF)

INDICATEURS	TJANDRA [114; 115] 2005-2008	THIN [111] 2015	LERO [65] 2005	SØRENSEN [99] 2010	VAIZEY [117] 2005	KAHLKE [58] 2015	KENEFICK [59; 60] 2002; 2006	DINNING [27] 2015
Efficacité	53 participants atteints d'IF sévère dans le groupe NMS ont connu moins d'épisodes d'IF par rapport au groupe témoin, qui a reçu un traitement médical optimal (différence moyenne). DM de -5,20; intervalle de confiance (IC) à 95 % -9,15 à -1,25 à 3 mois. DM -6,30; IC à 95 % -10,34 à -2,26 à 12 mois).	15 participantes atteintes d'IF dans le groupe NMS ont connu moins d'épisodes d'IF par rapport au groupe de stimulation percutanée du nerf tibial (PTNS). DM de -3,00; IC à 95 % -6,61 à 0,61 à 3 mois. DM de -3,20; IC à 95 % -7,14 à 0,74 à 12 mois.	7 participantes exclues en raison de complications ou d'une défaillance de l'appareil. 24/27 ont choisi la période (préférée) de stimulation. 19 participantes préféraient la période « on » et 5 préféraient la période « off ». <b>Pour le groupe de 19</b> , les intervalles d'IF par semaine sont passés de 1,7 (0 à 9) pendant la période « off » à 0,7 (0 à 5) pendant la période « on ». <b>Pour le groupe de 5</b> , la médiane est passée de 1,7 (0 à 11) pendant la période « off » comparativement à 3,7 (0 à 11) pendant la période « on ».	Aucun épisode d'IF au cours des périodes « on » ou « off » d'une semaine.	Moyenne de 6 et 1 épisodes d'IF par semaine pendant les périodes « off » et « on », respectivement, chez deux participants atteints d'IF.	14 participants ont connu des épisodes d'IF significativement plus faibles par semaine pendant la période « on » (1 (ET, 1,7)) par rapport à la période « off » (8,4 (ET, 8,7)).	Évaluation de la NMS pour la constipation. 2 participants ont connu en moyenne 2 selles/semaine pendant la période « off », contre 5 pendant la période « on ».	Évaluation de la NMS pour la constipation. 59 participants. La NMS n'a pas amélioré la fréquence des selles.
Événements indésirables	Douleur au site de l'implant (6 %). Sérome (2 %). Picotements excessifs dans la région vaginale (9 %).	3 participants : Douleurs légères à la jambe homolatérales pendant les tests temporaires (n = 1). Douleurs au site du stimulateur après l'insertion du neurostimulateur (n = 2).	<b>4/27 participants</b> ont subi un événement indésirable entraînant le retrait du stimulateur.	Aucun effet indésirable.	Aucun effet indésirable.	Formation d'hématomes (n = 3). Mauvais placement de la sonde (1). Douleurs au site du stimulateur (n = 1).	Les douleurs abdominales et les ballonnements sont survenus 79 % du temps pendant la période « off », contre 33 % pendant la période « on ». Aucun événement indésirable n'est survenu.	N = 73. Douleurs au site du générateur d'impulsions implanté (32). Infections de la plaie (12). Troubles urologiques (17).

Tableau 13 – Études économiques (10 études)

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
Hetzer [47] 2006	Comparaison des coûts de la NMS à ceux du traitement conservateur, de la sphinctéroplastie antérieure, de la graciloplastie dynamique et de la création de stomies.	Étude prospective. 36 patients consécutifs. Suivi de 5 ans. 2 étapes (test et dispositif de NMS permanent).	Succès de la NMS chez 33/36 patients, et 31 patients ont eu un implant de NMS. Pour la NMS permanente, 8/33 patients ont présenté une infection, des douleurs ou une perte d'efficacité, ce qui a entraîné un coût de 11 292 € (fourchette de 7 406 à 20 274 €) par patient. Le coût cumulé sur 5 ans pour la NMS était de 22 150 € par patient, contre 33 996 € pour la colostomie, 31 590 € pour la graciloplastie dynamique et 3 234 € pour le traitement conservateur.	Les auteurs ont conclu que la NMS est un traitement très rentable de l'IF. Les options permettant de réduire davantage les coûts de la NMS comprennent une sélection stricte des patients, un traitement en ambulatoire et l'utilisation d'appareils moins chers.
MuñozDuyos [81] 2008	Calcul des coûts médicaux directs de la NMS.	47 patients/57 PNE. 29 patients avec un implant unilatéral permanent. Suivi médian : 34,7 mois (2,3 -81,2).	Coût total de 371 434 €, dont 317 791 € pour les appareils. Pour les patients sans lésion du sphincter anal, la NMS a fourni 0,34 année de vie sans IF et a entraîné des coûts supplémentaires de 1 054 € : rapport coût-efficacité de 16 181 € (QALY). Sur la base des coûts médicaux et non médicaux directs, on note un rapport coût-efficacité différentiel (ICER <sup>31</sup> ) pour la NMS de 25 070 £ par QALY gagnée. (Données de 2008).	Les auteurs concluent que l'ICER de 25 070 £ par QALY était conforme au seuil de 30 000 £ par QALY (seuil recommandé par le National Institute for Health and Clinical Excellence comme utilisation efficace des ressources du National Health Service avec une justification appropriée [27]).
Indinnimeo [52] 2010	Calcul des coûts médicaux directs de la NMS.	Rapports publiés et avis d'experts. Nombre total de patients traités par NMS étant estimé entre 86 et 115/an (48 millions d'habitants). Suivi de 5 ans.	ICER : 28 285 € par QALY gagnée chez les patients présentant un sphincter anal structurellement déficient. 30 662 € par QALY chez les patients présentant un sphincter anal intact. Seuil national de 40 000 € par QALY gagnée. L'analyse d'impact budgétaire a démontré que la mise en œuvre de la NMS aurait un impact estimé à 0,56 % sur une période de 5 ans sur le budget alloué au traitement de l'IF.	Les auteurs concluent que la NMS est un investissement efficace avec un rapport coût-efficacité supplémentaire acceptable et un impact limité sur le budget total alloué à l'IF.
Dudding [27] 2008	Estimation du rapport coût-efficacité du traitement de NMS par	Modèle d'analyse décisionnelle basé sur des données collectées de manière prospective.	Sur la base des coûts médicaux et non médicaux directs, on note un rapport coût-efficacité différentiel (ICER) pour la NMS de 25 070 £ par QALY gagnée.	Les auteurs concluent que l'ICER de 25 070 £ se situe dans le seuil de 30 000 £ par QALY recommandé par

<sup>31</sup> Incremental cost-effectiveness ratio.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
	rapport au traitement non chirurgical chez des patients avec IF.	70 patients soumis à un test de stimulation et à l'implantation du dispositif de NMS permanent, les épisodes d'incontinence par semaine ont été réduits de 6 au départ à 0,5.	Il en coûte 1 038 £ par an pour obtenir une réduction médiane de 238 épisodes d'incontinence, soit 3,61 £ par épisode réduit. L'ICER de 25 070 £ par QALY était conforme au seuil de 30 000 £ par QALY accepté au Royaume-Uni au niveau national.	NICE comme une utilisation efficace des ressources du NHS avec une justification appropriée.
Leroi [66] 2011	Analyse des résultats cliniques et du rapport coût-efficacité de la NMS dans d'IU et/ou l'IF.	Étude de cohorte prospective et multicentrique (France) incluant 369 patients consécutifs souffrant d'IU par impériosité et/ou d'IF avec un suivi de 24 mois. Rapport coût-efficacité exprimé en coûts supplémentaires pour 50 % des scores de gravité améliorés (rapport coût-efficacité supplémentaire). Suivi de 24 mois.	Le coût moyen de la NMS pour l'IF était de 6 581 €. Les 2 premières années par rapport aux traitements alternatifs (IC à 95 %, 2 077 € - 11 084 €; P = 0,006) lorsqu'une amélioration de plus de 50 % du score de sévérité de la continence a été utilisé comme critère d'efficacité. Le rapport coût-efficacité différentiel pour la NMS était respectivement de 94 204 € et de 185 160 € à 24 mois de suivi pour l'IF et IU. Les QALY proviennent du SF-6D [36]. Les coûts n'ont pas été actualisés, mais une analyse de sensibilité a été réalisée. Le coût médian du traitement chez les patients sous NMS était de 14 973 € sur 2 ans, contre un coût médian de 9 648 € chez les patients sous traitement alternatif. La NMS offre un bénéfice marqué pour la santé, mais n'a pas été jugée rentable avec un ICER de 90 082 € par patient-année pour une continence améliorée de > 50 %. Limites : Taux d'abandon important dans la collecte de données au fil du temps, avec seulement 26 des 60 patients avec implant souffrant d'IF suivis pendant 2 ans. Il y avait également une perte de suivi élevée dans les groupes de patients sans implant (47 %).	Les auteurs notent que les résultats étaient supérieurs à la fourchette de rentabilité généralement acceptée, mais la NMS a été considérée comme offrant des avantages de santé marqués pour les patients souffrant d'IF (mesurés par le score de gravité). Niveau de preuve : 3. Remarque : L'absence de description claire des paramètres coût-efficacité, l'horizon temporel court et les pertes de suivi élevées conduisent à une validité discutable des résultats.
Van Wunnik [121] 2012 Hollande	Évaluation du rapport coût-efficacité de l'ajout de la NMS au traitement chirurgical (interventions néosphinctériennes) pour l'IF.	Un modèle de type Markov pour 2 groupes de patients, après échec d'un traitement conservateur optimal. Groupe NMS : les patients ont subi soit une graciloplastie dynamique (DG; 50 %), soit l'insertion d'un sphincter intestinal artificiel (ABS; 50 %).	La stratégie consistant à adopter la NMS avant d'envisager l'ABS et le DG (NMS+) s'est avérée plus rentable que la stratégie consistant à progresser directement vers une procédure chirurgicale néosphinctérienne sans prendre en compte la neurostimulation (NMS-).	Les auteurs ont conclu que l'utilisation de la NMS s'est avérée justifiée dans le cadre du parcours thérapeutique des patients souffrant d'IF, étant plus efficace que la DG et l'ABS pour des coûts inférieurs, principalement liés à moins de complications à court et à long termes.

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
		<p>Groupe SNM+ : la majorité des patients ont subi une NMS en première intention, les autres reçu graciloplastie dynamique (10 %), l'insertion d'un sphincter intestinal artificiel (10 %).</p> <p>La modélisation a été réalisée avec des échecs dans le groupe de NMS (avant ou après une chirurgie de révision).</p> <p>Pour les patients subissant une intervention néosphinctérienne de première intention, la ligne de traitement suivante était la colostomie ou l'absence de traitement supplémentaire.</p> <p>Cinq cycles.</p> <p>Les coûts médicaux ont été basés sur un sous-ensemble aléatoire de 25 patients par méthode de traitement, collectés à partir d'une base de données prospective locale sur l'IF en utilisant les prix de 2009 et l'indexation de 2010. L'évaluation QALY a été dérivée du questionnaire EQ-5D.</p> <p>Une analyse de sensibilité approfondie a été réalisée.</p>	<p>Le coût par QALY a également favorisé l'utilisation de la NMS avec le groupe SNM+, soit un coût par QALY de 3 912 € contre 5 471 € dans le groupe NMS -.</p> <p>QALY, les groupes NMS+ et NMS- étaient comparables.</p>	
<p>Bernstein [11] 2014 États-Unis</p>	<p>Analyse coût-efficacité comparant l'acide hyalourique stabilisé non animal et le copolymère de dextranomère (NASHADx), la NMS et les mesures conservatrices dans le traitement de l'IF.</p>	<p>Un modèle de Markov a été construit sur la base des résultats obtenus à partir de la littérature publiée, de l'opinion d'experts et d'une enquête auprès des médecins praticiens (menée lors du 23<sup>e</sup> Symposium international sur les maladies colorectales, Fort Lauderdale, Floride, 2012).</p> <p>L'analyse d'impact budgétaire a conclu que le NASHA-Dx était significativement moins coûteux pour le système de santé que la NMS pour les patients candidats à l'un ou l'autre traitement.</p>	<p>Les résultats ont montré que la NMS était supérieure au traitement NASHA-Dx et aux traitements conservateurs avec le plus grand nombre de jours sans incontinence (515 contre 268 contre 129 jours, respectivement).</p> <p>Cependant, la NMS n'a pas été jugée rentable en raison d'un ICER de 103 066 USD par QALY gagnée pour le traitement conservateur et de 244 509 USD par QALY gagnée pour le NASHA-Dx.</p> <p>Le NASHA-Dx s'est révélé rentable, avec un ICER de 37 036 USD par QALY gagnée par rapport aux traitements conservateurs.</p>	<p>Les auteurs notent que le NASHA/Dx et la NMS ont tous deux produits des améliorations significatives des symptômes de l'IF chez les patients concernés.</p> <p>Le NASHA/Dx représente une utilisation plus efficace des ressources pour le traitement de l'IF par rapport à la NMS.</p> <p>Lorsque l'on considère les 2 options en cas d'échec des traitements conservateurs, le NASHA/Dx doit être considéré comme la première option, car elle fournit une intervention moins invasive et moins coûteuse, qui</p>

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
				présente également l'avantage de réduire de > 50 % la population susceptible de recourir à la NMS.
Pochopien [92] 2015 Royaume-Uni	Comparaison des effets cliniques et économiques isolés, séquentiels et sommatifs de la NMS par rapport aux traitements alternatifs de la sphinctéroplastie anale, le NASHA/Dx et la SPNT.	Modèle de simulation chez le patient comparant deux sous-populations, différenciées par la présence ou l'absence d'une anomalie du sphincter chirurgicalement réparable. Point de vue du service national de santé du Royaume-Uni. L'efficacité clinique, la consommation de ressources et l'effet du traitement sur la qualité de vie ont été obtenus à partir d'une revue systématique de la littérature avec les coûts médicaux directs dérivés du tarif national britannique 2015-16 et du rapport sur les coûts 2007 du National Institute of Clinical Excellence.	L'analyse a soutenu l'utilisation de la NMS chez les patients présentant un sphincter intact et qui n'ont pas eu suffisamment de bénéfices de NASHA/Dx. Une stratégie utilisant le NASHA/Dx suivie de la NMS s'est avérée plus rentable que la SPNT suivie de la NMS chez les patients sans lésion du sphincter, générant des économies de 2 522 £ par patient et 0,011 QALY supplémentaire. Chez les patients présentant une anomalie du sphincter anal pouvant faire l'objet d'une sphinctéroplastie, la réparation du sphincter anal suivie d'une NMS s'est avérée plus rentable que la réparation du sphincter anal seule. Cette stratégie a généré 0,209 QALY supplémentaire, avec un ICER de 13 482 £ par QALY gagnée.	Les auteurs notent que pour toutes les comparaisons, le rapport coût-utilité supplémentaire de la NMS se situait dans le seuil de 30 000 £ par QALY recommandé par le NICE comme utilisation efficace des ressources du National Health Service du Royaume-Uni.
Varghese [122] 2020	Évaluation de l'efficacité clinique, le taux de réinterventions et d'e retraits et les coûts de santé associés au dispositif NMS dans le contexte néo-zélandais.	Étude rétrospective d'une cohorte nationale. Lieu : Auckland District Health Board Période: entre 2008 et 2019. > 90 % des implants réalisés en Nouvelle-Zélande) de 100 patients sur 110 avec un dispositif SNM permanent.	Au cours de la période de 10 ans, 142 patients ont subi une implantation de NMS de stade 1, dont 126 (88,7 %) ont progressé vers un implant permanent et 108 (76,1 %) ont conservé l'implant après un suivi médian de 41,2 mois. La NMS a réduit de manière significative les épisodes hebdomadaires d'incontinence fécale ( $P < 0,001$ ), la consommation de médicaments ( $P < 0,001$ ) et l'utilisation de serviettes hygiéniques ( $P = 0,01$ ) à une période médiane de 41,2 mois. Les complications étaient fréquentes, avec des infections dans 9,2 %, des fractures de sonde dans 4,9 % et des migrations de composants dans 12,7 %. La probabilité de conserver la même batterie à 6,3 ans était >90 %. Au total, une réintervention a été nécessaire dans 41,5 % de la cohorte. Le coût de la NMS est >30 000 NZD pour l'implantation, augmentant jusqu'à >46 000 NZD si une réintervention supplémentaire était nécessaire.	Les auteurs ont conclu que la NMS est un traitement efficace à long terme pour l'incontinence fécale. Ils soulignent le coût élevé de l'intervention et du risque élevé de réinterventions de retraits

AUTEURS	OBJECTIFS	MÉTHODES	RÉSULTATS	COMMENTAIRES
<p>McMullin [73] 2014</p>	<p>Estimation des coûts à moyen et long termes de la NMS pour l'IF à partir d'une expérience de 10 ans.</p> <p>Une attention particulière a été apportée aux implications en termes de ressources liées à la gestion d'un tel service.</p>	<p>Des patients traités avec des implants de NMS permanents pour IF de 2001 à 2012 ont été identifiés à partir d'une base de données prospective.</p> <p>Suivis à 3 et 6 mois, avec une révision annuelle par la suite.</p> <p>Période d'étude : 10 ans sur le succès à moyen et long termes de la NMS pour l'IF.</p> <p>Patients répartis en quatre groupes :</p> <p>Groupe 1 - patients optimisés après deux revues.</p> <p>Groupe 2 - patients optimisés après un examen plus approfondi.</p> <p>Groupe 3 - patients qui n'ont pas réussi à atteindre un état satisfaisant.</p> <p>Groupe 4 - patients ayant eu un bon résultat initial avec échec ultérieur.</p>	<p>85 patients avec un suivi médian de 24 (extrêmes : 3-108) mois.</p> <p>Le groupe 1 comprenait 30 (35 %) patients.</p> <p>Le groupe 2 comprenait 27 (32 %) patients [médiane de deux (extrêmes : 2-6) visites supplémentaires].</p> <p>Le groupe 3 comprenait 18 (21 %) patients [médiane de six (extrêmes : 3-10) visites supplémentaires].</p> <p>Le groupe 4 comprenait 10 (12 %) patients [l'intervalle médian jusqu'à l'échec était de 54 (plage : 24-84) mois].</p> <p>27 % des patients ont eu un résultat insatisfaisant et le coût du suivi de ces patients était de 36 854 £, qui correspond à 48,7 % du coût total du suivi (75,702 £).</p> <p>Niveau de preuve : 3.</p>	<p>L'étude met en évidence les implications importantes en termes de ressources liées à la gestion d'un service de NMS avec une grande proportion de patients nécessitant un examen prolongé, avec plus d'un quart ayant un résultat insatisfaisant à un coût substantiel.</p>

## ANNEXE F – AGRÈMENTS ET HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS DE NMS

Tableau 14 – Approbation des principaux dispositifs de NMS

ANNÉE	DISPOSITIF	INDICATIONS	ORGANISME
2011	Système InterStim	Patients avec IF chronique ou pour qui les traitements avaient échoué ou qui ne tolèrent pas les traitements plus conservateurs <sup>32</sup> .	FDA
2019	Système NMSe Axonics® (Axonics)*	Patients avec IF et le traitement de la rétention urinaire et des symptômes de l'hyperactivité vésicale. B.	FDA <sup>33</sup>
2020	Dispositif InterStim X™	Ne nécessite pas de recharge et la batterie a une durée de vie de 10 ans à 15 ans.	FDA

Tableau 15 – Homologation des dispositifs de NMS par Santé Canada

NUMÉRO D'HOMOLOGATION	TYPE/CLASSE DE L'INSTRUMENT	PREMIÈRE DATE DE DÉLIVRANCE DE L'INSTRUMENT	NOM DE L'HOMOLOGATION	IDENTIFICATEUR	FABRICANT
98 296	SYSTEM/3	2016-23-23	AXONICS SACRAL NEUROMODULATION (SNM) SYSTEM	11032	AXONICS, INC. (Irvine, CA, US)
108 634	SYSTEM/3	2022-12-09	AXONICS R20 NEUROSTIMULATOR RECHARGEABLE	5101	AXONICS, INC. (Irvine, CA, US)
14 962	SYSTEM/4	1999-12-02	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR SYSTEM-IMPLANTABLE STIMULATOR	3058	MEDTRONIC INC. (Minneapolis, MN, US)
99 611	SYSTEM/4	2017-09-08	INTERSTIM II NEUROSTIMULATOR SYSTEM-IMPLANTABLE STIMULATOR	3023	MEDTRONIC INC. (Minneapolis, MN, US)

En 2011, le système InterStim® a été approuvé par la FDA dans le cadre du processus d'approbation préalable à la commercialisation pour l'indication de l'incontinence fécale chronique chez les patients ou des traitements plus conservateurs i ont échoué ou non tolérés. Code FDA EZW.

Le système Axonics r-SNM est un système de NMS rechargeable approuvé pour la vente aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie. Cet appareil est indiqué pour « le traitement de l'incontinence fécale chronique chez les personnes en échec ou qui ne sont pas candidates à des traitements plus conservateurs ».

<sup>32</sup> Rice TC, Quezada Y, Rafferty JF, Paquette IM. Percutaneous nerve evaluation versus staged sacral nerve stimulation for fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 2016;59:962-967.

<sup>33</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P190006>.

## ANNEXE G – RECOMMANDATIONS

Tableau 16 – Le système GRADE : Recommandations de notation [42]

GRADE	DESCRIPTION	BÉNÉFICE PAR RAPPORT AUX RISQUES ET AUX INCONVÉNIENTS	QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES PREUVES À L'APPUI	IMPLICATIONS
1A	Forte recommandation Preuves de haute qualité	Les avantages l'emportent clairement sur les risques et les charges ou vice versa	ECR sans limitations importantes ou des preuves accablantes issues de l'observation d'études	Forte recommandation, peut s'appliquer à la plupart des patients et dans la plupart des circonstances sans réserve
1B	Forte recommandation Preuve de qualité modérée	Les avantages l'emportent clairement sur les risques et les charges ou vice versa	ECR présentant des limites importantes (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou des preuves exceptionnellement solides issues d'études observationnelles	Forte recommandation, peut s'appliquer à la plupart des patients et dans la plupart des circonstances sans réserve
1C	Forte recommandation Preuves de qualité faible ou très faible	Les avantages l'emportent clairement sur les risques et les charges ou vice versa	Études observationnelles ou séries de cas	Recommandation forte, mais susceptible de changer lorsque des données probantes de meilleure qualité seront disponibles
2A	Faible recommandation Preuves de haute qualité	Des avantages étroitement équilibrés avec les risques et les charges	ECR sans limites importantes ni preuves accablantes issues d'études observationnelles	Recommandation faible, la meilleure action peut différer selon les circonstances ou les valeurs des patients ou de la société
2B	Faibles recommandations Preuves de qualité modérée	Des avantages étroitement équilibrés avec les risques et les charges	ECR présentant des limites importantes (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou des preuves exceptionnellement solides issues d'études observationnelles	Recommandation faible, la meilleure action peut différer selon les circonstances ou les valeurs des patients ou de la société
2C	Faible recommandation Preuves de qualité faible ou très faible	Incertitude dans les estimations des avantages, des risques et du fardeau; les avantages, les risques et le fardeau peuvent être étroitement équilibrés	Études observationnelles ou séries de cas	Recommandations très faibles; d'autres alternatives peuvent être tout aussi raisonnables

## ANNEXE H – RAPPORTS ET LIGNES DIRECTRICES PUBLIÉS PAR LES AUTRES AGENCES EN SANTÉ ET ASSOCIATIONS SCIENTIFIQUES

Tableau 17 – Agences de la santé consultées

AGENCES	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	DATE DE PUBLICATION
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS, Canada). Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canada)	Basé sur le rapport de NICE (Royaume-Uni). <a href="http://www.cadth.ca/fr">http://www.cadth.ca/fr</a>	2018
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis)	Les lignes directrices de l’AHRQ documentent un certain nombre de limites pour la NMS [78]. Premièrement, la NMS nécessite une batterie de stimulateur qui doit être remplacée chirurgicalement tous les 5 ans. Deuxièmement, la NMS peut avoir une efficacité limitée à long terme, à mesure que le corps s’adapte à la stimulation. Troisièmement, chacune des études existantes présente un risque de biais modéré à élevé, et aucune ne reproduit la même combinaison de résultats de traitement utilisée dans une étude antérieure pour valider les résultats. De plus, le taux de réopération du stimulateur pour la NMS est élevé (41 %) en raison d’un certain nombre de révisions chirurgicales nécessaires, notamment des défaillances liées au dispositif dues à une infection, un déplacement ou une rupture des électrodes, un dysfonctionnement dû à une augmentation de l’impédance du système, une stimulation indésirable accompagnée de douleur, une batterie et la perte d’efficacité clinique [39]. <a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a>	2016
Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE, Belgique)	Pour les patients présentant des anomalies sphinctériennes modérées, une sphinctéroplastie, une NMS ou une thérapie par injection de biomatériaux peuvent être envisagées. Pour les patients présentant des anomalies sphinctériennes importantes (> 120 degrés), la sphinctéroplastie est probablement la meilleure option, bien qu’un essai d’électrothérapie du nerf pudendal pour la stimulation du nerf sacré (NMS) puisse être envisagé (GR C). Les patients présentant des anomalies sphinctériennes supérieures à 180° ou une perte importante de tissu périnéal nécessitent un traitement individualisé. Dans certains cas, une reconstruction initiale peut être réalisée. Si l’incontinence persiste, les alternatives incluent la transposition musculaire stimulée (généralement une graciloplastie), l’implantation d’un sphincter anal artificiel ou la stimulation du nerf sacré (GR C). Neuromodulation percutanée et stimulation du nerf sacré : des recherches complémentaires sont nécessaires (GR D) [88]. <a href="http://www.kce.fgov.be">http://www.kce.fgov.be</a>	2018
Finnish Coordinating Center for HTA (Finlande, FinCCHTA)	<a href="https://stm.fi/en/frontpage">https://stm.fi/en/frontpage</a>	0

AGENCES	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	DATE DE PUBLICATION
Haute autorité de santé (HAS, France)	En plus des indications urinaires spécifiques (rétention urinaire chronique avec hypertonie du sphincter strié, etc.), la commission a retenu les indications d'incontinence fécale, rebelle aux traitements conservateurs, avec un sphincter anal fonctionnel ou un sphincter altéré, si la taille de la lésion ne justifie pas la réparation sphinctérienne <sup>34</sup> . <a href="https://www.has-sante.fr/">https://www.has-sante.fr/</a>	2019
Healthcare Improvement Scotland (UK)	<a href="https://www.healthcareimprovementscotland.org/">https://www.healthcareimprovementscotland.org/</a>	0
Health Technology Wales (HTW, United Kingdom)	HTW a évalué la stimulation du nerf sacré (NMS) pour aider à décider si elle doit être mise à la disposition des équipes pour traiter les patients du NHS Wales. Il est prouvé que cela peut réduire la fréquence à laquelle les gens souffrent d'incontinence. La NMS est plus coûteuse que le traitement traditionnel, mais offre néanmoins un bon rapport qualité-prix. Les lignes directrices de HTW soutiennent l'utilisation de la stimulation du nerf sacré lorsque les patients n'ont pas répondu aux traitements traditionnels et répondent aux critères de la directive clinique 49 du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). La réévaluation de ces orientations a été envisagée en décembre 2021. Après consultation des parties prenantes, le groupe d'évaluation a conclu qu'il ne fallait pas progresser dans la réévaluation pour le moment. <a href="https://www.healthtechnology.wales/">https://www.healthtechnology.wales/</a>	2021
7th International Consultation on Incontinence ICS-ICUD	Chez les patients symptomatiques présentant des résultats cliniques insatisfaisants après une sphinctéroplastie, la NMS peut être recommandée. Grade de recommandation : B. • Le choix de la sphinctéroplastie ou de la NMS pour le traitement de l'incontinence fécale associée à une anomalie du sphincter anal doit être fait après une discussion approfondie avec les patients, en fonction de leur préférence et de l'état de leur déformation périnéale. Note de recommandation : C. La stimulation du nerf sacré est un traitement efficace chez les patients souffrant d'incontinence sévère ne répondant pas au traitement conservateur. Elle peut être efficace en première intention chez les patients présentant une anomalie du sphincter anal. Les bénéfices thérapeutiques se maintiennent à moyen et long termes. Le mécanisme d'action n'est pas entièrement certain, mais les effets sur les afférences sensorielles semblent les plus probables. La NMS a un effet sur le système nerveux périphérique et central. La NMS est une procédure relativement sûre, mais les événements indésirables sont fréquents et une révision chirurgicale est nécessaire chez jusqu'à un tiers des patients avec implant. Niveau de recommandation : B [16]. <a href="https://www.ics.org/">https://www.ics.org/</a>	2023
Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG, Allemagne)	<a href="https://www.iqwig.de/en/">https://www.iqwig.de/en/</a>	0
Kaiser Permanente (USA)	<a href="https://healthy.kaiserpermanente.org/pages/search?query=fecal+incontinence+AND+sacral+stimulation&amp;category=global&amp;global-region=sca&amp;language=english&amp;region=sca">https://healthy.kaiserpermanente.org/pages/search?query=fecal+incontinence+AND+sacral+stimulation&amp;category=global&amp;global-region=sca&amp;language=english&amp;region=sca</a>	0

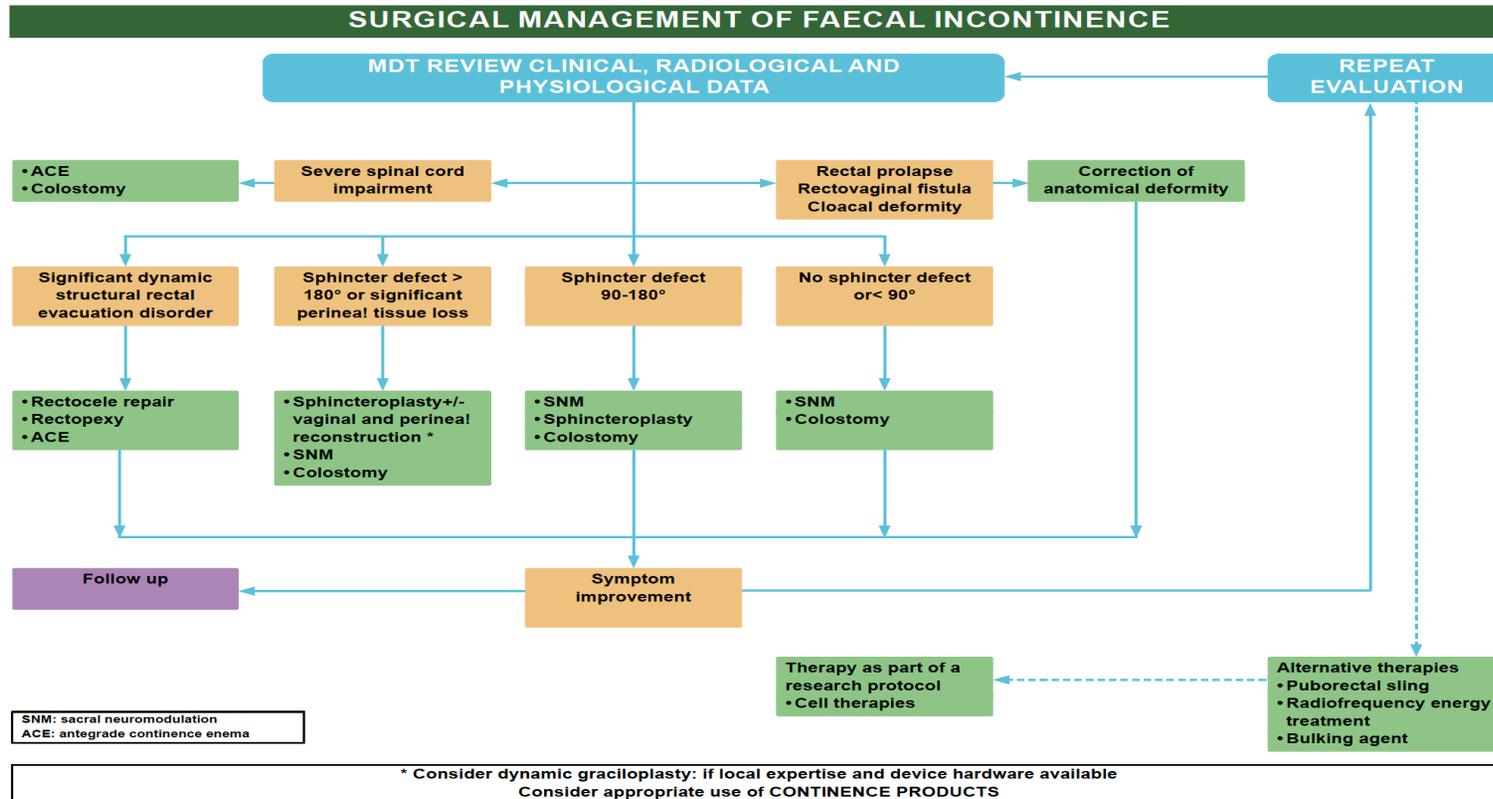
<sup>34</sup> CNEDIMT estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

AGENCES	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	DATE DE PUBLICATION
Medical Services Advisory Committee (MSAC)	Il existe des preuves appuyant l'efficacité et l'innocuité de la NMS chez les patients souffrant d'incontinence fécale. <a href="http://www.msac.gov.au/">http://www.msac.gov.au/</a>	2005
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Royaume-Uni)	<a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a>	0
National Health Service (NSH, Royaume-Uni)	Malgré le manque de preuves de haute qualité, il existe un grand nombre d'études de moindre qualité qui démontrent systématiquement que la NMS entraîne des améliorations significatives de la continence et de la qualité de vie chez les adultes atteints d'IF sévère et réfractaire au traitement conservateur.  Il semble exister des preuves que la NMS est un traitement rentable pour l'IF, avec une volonté de payer de 30 000 £ par QALY gagnée (en se basant sur l'étude de Dudding et coll. (2008), les coûts peuvent potentiellement être atténués grâce à l'utilisation d'un anesthésique local et à une sélection rigoureuse des patients [82]). <a href="https://www.nhs.uk/">https://www.nhs.uk/</a>	2013
National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Royaume-Uni)	1.1 Les preuves actuelles sur la sécurité et l'efficacité de la stimulation du nerf sacré pour l'incontinence fécale semblent adéquates pour soutenir l'utilisation de cette procédure, à condition que les dispositions normales soient en place pour le consentement, l'audit et la gouvernance clinique.  1.2 La procédure ne doit être réalisée que dans des unités spécialisées par des cliniciens particulièrement intéressés par l'évaluation et le traitement de l'incontinence fécale.  Un essai de stimulation temporaire du nerf sacré doit être envisagé chez les personnes souffrant d'incontinence fécale chez qui la chirurgie du sphincter est jugée inappropriée (sphincter anal intact ou avec anomalie). Voir contre-indications.  En 2018, « après avoir examiné toutes les preuves et autres renseignements ainsi que leur impact sur les recommandations actuelles, nous avons décidé qu'aucune mise à jour n'était nécessaire. » Faecal incontinence in adults: management Clinical guideline Published: 27 June 2007 [83; 109]. <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/cg49">www.nice.org.uk/guidance/cg49</a>	2004-2011-2013 Mise à jour 21 juin 2018
Norwegian Institute of Public Health Norway (NIPHNO, Norvège)	<a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a>	0
Ontario Health Technology Advisory Committee (MAS/OHTAC, Canada)	À partir de 3 séries de cas étudiant le rôle de la NMS chez les patients souffrant d'incontinence fécale. Il existe des preuves de niveau 4 appuyant l'efficacité et l'innocuité de la NMS chez les patients souffrant d'incontinence fécale [89]. <a href="https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee">https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee</a>	2005
Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA, Espagne)	<a href="https://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/">https://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-osteba/</a>	0

AGENCES	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	DATE DE PUBLICATION
The Swedish Council on Health Technology alert (SBU, Suède)	<a href="https://www.sbu.se">https://www.sbu.se</a>	0
Swiss Federal Office of Public Health (Suisse)	<a href="https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html">https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html</a>	0
National Health Care Institute (ZINL, Pays-Bas)	<a href="https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/11/24/standpunt-sacrale-neurostimulatie-bij-kinderen-en-volwassenen-met-therapieresistente-functionele-obstipatie">https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/11/24/standpunt-sacrale-neurostimulatie-bij-kinderen-en-volwassenen-met-therapieresistente-functionele-obstipatie</a> <a href="https://www.zorginstituutnederland.nl/">https://www.zorginstituutnederland.nl/</a>	Constipation

## ANNEXE I – PRISE EN CHARGE DE PATIENTS PRÉSENTANT UNE IF

Tableau 18 – Algorithme de prise en charge de patients présentant une IF (ICS-ICUD). 7th International Consultation on Incontinence, Vienne, septembre 2022<sup>35</sup>



<sup>35</sup> Après examen rigoureux et résumé par 23 commissions (ICS-ICUD) des preuves scientifiques.

**Tableau 19 – LifeWise Health Plan Washington Medical Policy – 7.01.69 Sacral Nerve Neuromodulation/Stimulation Juillet v2023**  
 (Cette politique concerne le système InterStim®)

ACTES	PROBLÈMES MÉDICAUX
Neuromodulation du nerf sacré	<p>Une période d'essai de neuromodulation du nerf sacré avec stimulation nerveuse percutanée ou sonde implantée temporairement peut être considérée comme médicalement nécessaire chez les personnes qui répondent à tous les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il existe un diagnostic d'incontinence fécale chronique de plus de 2 épisodes d'incontinence en moyenne par semaine pendant plus de 6 mois, ou pendant plus de 12 mois après un accouchement vaginal</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il existe un échec ou une intolérance documentée au traitement conservateur conventionnel (par exemple, modification du régime alimentaire, ajout de prise de masse et traitement pharmacologique) pendant au moins une durée suffisante pour évaluer pleinement son efficacité</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'individu est un candidat chirurgical approprié</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La pathologie n'est pas liée à une malformation ano-rectale (par exemple, malformation ano-rectale congénitale; anomalies du sphincter anal externe de plus de 60 degrés; séquelles visibles d'une radiothérapie pelvienne; abcès et fistules anaux actifs) ou à une maladie inflammatoire chronique de l'intestin</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'incontinence n'est pas liée à une lésion de la moelle épinière ou à une maladie neurologique systémique progressive (telle que la sclérose en plaques ou la neuropathie diabétique)</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La personne n'a pas subi de chirurgie rectale au cours des 12 mois précédents ou, dans le cas d'un cancer rectal, la personne n'a pas subi de chirurgie rectale au cours des 24 derniers mois</li> </ul>
Implantation permanente, dispositif de neuromodulation du nerf sacré	<p>L'implantation permanente d'un dispositif de neuromodulation du nerf sacré peut être considérée comme médicalement nécessaire chez les personnes qui répondent à tous les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tous les critères ci-dessus sont remplis</li> </ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une période d'essai de stimulation démontre une amélioration d'au moins 50 % des symptômes sur une période d'au moins 48 heures</li> </ul>