

**François RODAT**  
CHU de NANTES

Réunion DESC/SCVO – POITIERS – 03 Juin 2010

**QUALITE DE VIE ET CONTINENCE DES  
PATIENTS SOUMIS A UNE  
NEUROMODULATION DES RACINES  
SACREES POUR INCONTINENCE FECALE**

# Outcome and Management of Patients Who Failed Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence

Guillaume Meurette, MD, Mark T Wong, MD, François Rodat, MD, Paul-Antoine Lehur, MD, IMAD, University hospital of Nantes, France  
 guillaume.meurette@wanadoo.fr

## Introduction

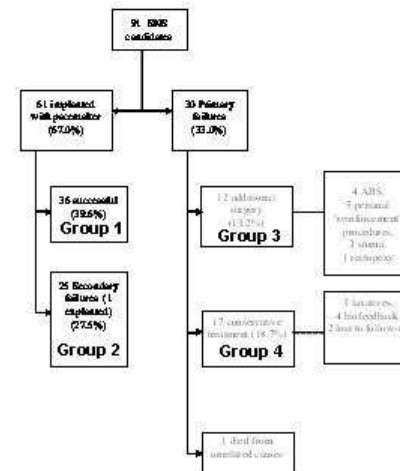
Sacral nerve stimulation (SNS) has revolutionized the treatment of fecal incontinence (FI), by offering a minimally invasive alternative of treating this potentially debilitating condition. Despite the fact that about 30-50% of patients fail to respond to SNS, the fate of this cohort has been largely neglected in published series. The 'failures' can occur either at the initial phase (PNE test), during the trial period prior to implantation or following permanent implantation. Failure is variously defined in the literature: less than 50% improvement of incontinence episodes over a variable time period of 10-21 days, a Cleveland Clinic Continence (CCF) score higher than 8, or simply overall patient dissatisfaction. At present, there remains no consensus regarding the most appropriate outcome measure. As such, we aimed to report the management of patients who failed to respond to SNS treatment and their subsequent functional outcomes, comparing these patients with those who achieved success with SNS in a prospective monocentre study.

## Patients and methods

Between 2004 and 2008, 91 patients (88 females) of median age 63 years (range 37 to 81) suffering from FI were offered SNS. The selection criteria were as follows: involuntary passage of solid or liquid stools at least once a week; refractory to conservative management. Exclusion criteria included congenital anorectal malformation, coexistent rectal prolapse, external sphincter defects greater than 60 degrees, inflammatory bowel disease, active perianal abscesses and fistulae, chronic diarrhoea, presence of a stoma, or the likelihood of difficulty complying with the treatment programme either due to cognitive or physical factors.

The CCF scoring system was used to grade the severity of FI. Quality of Life (QoL) was assessed using a validated French version of the American Society of Colon and Rectal Surgeons FIQoL questionnaire.

An analysis of outcomes was performed, dividing the cohort into 4 distinct clinical groups for comparison, namely those with a good outcome following pulse generator implantation (Gr 1), those with pulse generator implantation but who subsequently had a CCF score > 8 (Gr 2), those not implanted (Gr 3) who underwent further surgery, and primary failures who were managed conservatively (Gr 4).



## Results

Results were as follows at a median follow-up of 31 months (range:11-69). Sixty-one (67.0%) patients were implanted with a definitive pulse generator.

- Gr 1: 36 patients (59.2%)
- Gr 2: 25 patients remaining under SNS treatment with CCF score >8. One patient was explanted
- Gr 3: 13 (21%) patients from the primary failure group underwent further surgery (stoma creation: 2; anal reconstruction of any type: 9; rectopexy: 2)
- Gr 4: 17 patients refused further procedures or were content on using regularly medications and enemas. 1 patient died from unrelated cause.

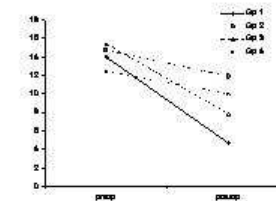
Results of CCF and FIQoL scores are shown respectively in Tables 1 and 2

No statistical difference was found in term of age between each group. Improvement of CCF score was significant for all the 4 groups, but higher for Gr 1 and 3 when compared to Gr 2 and 4

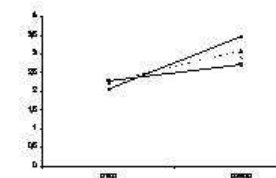
Improvement of FIQoL score was also significant for all 4 groups, but higher for Gr 1 and 3 when compared to Gr 2 (missing data for Gr 4).

## Conclusion

In this study, SNS offered satisfying treatment of refractory fecal incontinence in 40% of the patients submitted to test. When improvement of continence has not been high enough, further surgical treatment such as artificial bowel sphincter, perianal reinforcement or rectopexy achieved significant improvement of functional results and quality of life. Conversely, a significant number of patients remained incompletely satisfied (cured)(30%) with no real solutions to improve quality of life.



Parameter	Gr 1	Gr 2	Gr 3	Gr 4
preop	94	10,73	10,4	10,4
postop	4,65	10,87	7,23	10
p	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05



Parameter	Gr 1	Gr 2	Gr 3	Gr 4
preop	2,07	2,30	2,05	
postop	3,48	2,71	3,00	3,00
p	<0.05	<0.05	<0.05	



RESEARCH FOUNDATION

# L'incontinence fécale...

- Perte des fonctions de retenue fécale
  - " > 1 / mois chez les plus de 4 ans "

*Whitehead WE. Dis Colon Rectum 2001*

- Handicap social majeur
  - <http://www.parlonsincontinenceanale.com>
- Problème de santé publique
  - Prévalence ~ 10 %
  - variable selon l'âge
  - 1 560 000 références sur Google™
    - 741 000 pour l'incontinence urinaire

# L'incontinence fécale...

## ■ Causes rectales

### ■ *Stase rectale*

- fécalome / mégarectum / trouble de la sensibilité rectale
- vidange incomplète : asynchronisme abdominosphinctérien / rectocèle

### ■ *Prolapsus rectal*

### ■ *Microrecties*

- maladie inflammatoire digestive: Crohn, rectocolite hémorragique
- radiothérapie pelvipérinéale
- ischémie
- séquelles de chirurgie

## ■ Causes anosphinctériennes

### ■ *Traumatiques (rupture)*

- lésions obstétricales
- chirurgie proctologique ou colo-ano-rectale
- Accidents: fracas du bassin, empalement, ski nautique, sévices sexuels...

### ■ *Neurologiques*

- Cause centrale : SEP, AVC, tumeur, maladie dégénérative
- Cause périphérique :

étirement tronculaire distal du nerf pudendal dans le cadre du syndrome du périnée descendant, syndrome de la queue de cheval, spina bifida, métabolique (DID)

### ■ *Malformatives*

- Imperforation anale

# La neurostimulation sacrée...



- Première description en 1995

- dans les suites des applications urologiques

*Matzel KE. Lancet 1995*

- Mode de fonctionnement mal connu

- Indépendant de l'effet placebo

*Vaizey CJ. DCR 2000*

- mécanismes complexes de continence

- Place importante dans l'arsenal thérapeutique

*Jarrett ME. BJS 2004, Wexner SD. Ann Surg 2010*

- sphincter anal artificiel
- reconstruction sphinctérienne et périnéale
- graciloplasties dynamisées
- stomies digestives ...

# La neurostimulation sacrée...



- Résultats publiés nombreux

- 191 références dans pubmed depuis 1981
- 83 à 100 % de réponse “positive” avec l’implant

Malouf AJ. Ann Surg 2000, Matzel K. Lancet 2004, Rasmussen OO. DCR 2004

- Mais pas de publications sur la prise en charge des patients en échec :

- primaire, lors du test
- secondaire, au long terme

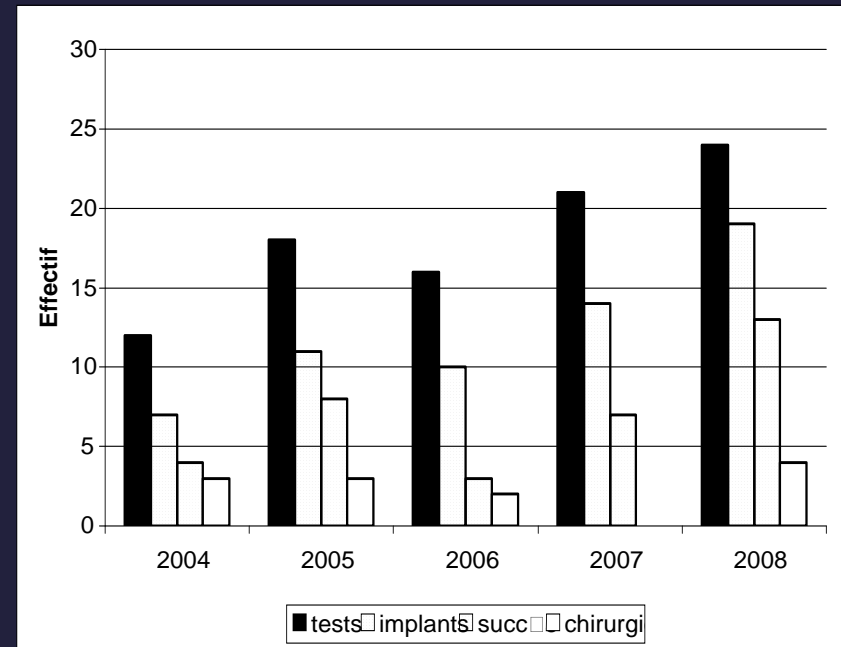
# Patients et méthodes

- Sur 5 ans, 91 patients testés
  - 88 femmes
  - 63 +/- 11 ans

- Mono-opérateur
- Indications rationnelles

*Jarrett ME, BJS 2004*

- Critères d'exclusion:
  - MAREP, lésions sphinctériennes > 60°, MICI, stomies, lésions infectieuses, troubles de la statique pelvienne ...



# Patients et méthodes

## ■ Protocole de neurostimulation sacrée

### ■ test de neurostimulation

- 3 semaines, calendrier des selles (pré & post)
- sous AG, implantation de l'électrode définitive
- sous contrôle scopique :



### ■ critères d'implantation

- $\geq 50$  % de diminution des épisodes d'incontinence

### ■ suivi post-implantation

- consultation à 1 mois, 6, 12, 24, 36,...
- tolérance, vitalité du *pace-maker*, Wexner, FIQoL

# Score de Wexner

*Jorge JM. DCR 1993*

- **Dimensions: SS, SL, GZ, GR et QV**
- **Vous arrive t'il d'avoir des fuites anales incontrôlées de selles formées ?**
  - (0) jamais (1) moins d'une fois par mois (2) moins d'une fois par semaine
  - (3) plus d'une fois par semaine (4) une fois par jour ou plus
- **Vous arrive t'il d'avoir des fuites anales incontrôlées de selles liquides ?**
  - (0) jamais (1) moins d'une fois par mois (2) moins d'une fois par semaine
  - (3) plus d'une fois par semaine (4) une fois par jour ou plus
- **Vous arrive t'il d'avoir des fuites anales incontrôlées de gaz ?**
  - (0) jamais (1) moins d'une fois par mois (2) moins d'une fois par semaine
  - (3) plus d'une fois par semaine (4) une fois par jour ou plus
- **A cause des fuites anales, devez-vous porter des garnitures ?**
  - (0) jamais (1) rarement (2) parfois (3) souvent (4) toujours
- **Les fuites anales ont-elles un retentissement sur la qualité de votre vie ?**
  - (0) non (1) légèrement (2) un peu (3) beaucoup (4) considérablement

# Score de FIQoL

Rockwood TH. DCR 2000, Rullier E. GCB 2004

## ■ Dimensions: MDV, COM, DEP et GEN

### *Fecal incontinence: quality-of-life questionnaire.*

**Question 1** : Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est:

5  Excellente      4  Très bonne      3  Bonne      2  Médiocre      1  Mauvaise

**Questions 2**: À cause de vos pertes de selles, indiquez avec quelle fréquence chacun des points suivants est un problème pour vous.

Q 2. À cause de mes pertes de selles:	Très souvent	Quelquefois	Rarement	Jamais
a. Je n'ose pas sortir	1	2	3	4
b. J'évite de rendre visite à des amis	1	2	3	4
c. J'évite de passer la nuit ailleurs que chez moi	1	2	3	4
d. Il m'est difficile de sortir pour faire des choses comme me promener, aller au cinéma ou à l'église	1	2	3	4
e. Je mange moins avant de sortir	1	2	3	4
f. Quand que je ne suis pas chez moi, j'essaye autant que possible de rester près des toilettes	1	2	3	4
g. Il est important que j'organise mon emploi du temps (mes activités quotidiennes) en fonction de mon transit intestinal	1	2	3	4
h. J'évite de voyager	1	2	3	4
i. J'ai peur de ne pas pouvoir atteindre les toilettes à temps	1	2	3	4
j. J'ai l'impression de n'avoir aucun contrôle sur mes intestins	1	2	3	4
k. Je n'arrive pas à me retenir suffisamment longtemps pour atteindre les toilettes	1	2	3	4
l. J'ai des pertes de selles sans même m'en rendre compte	1	2	3	4
m. J'essaye d'éviter les accidents (pertes de selles) en restant tout près des toilettes	1	2	3	4

# Score de FIQoL

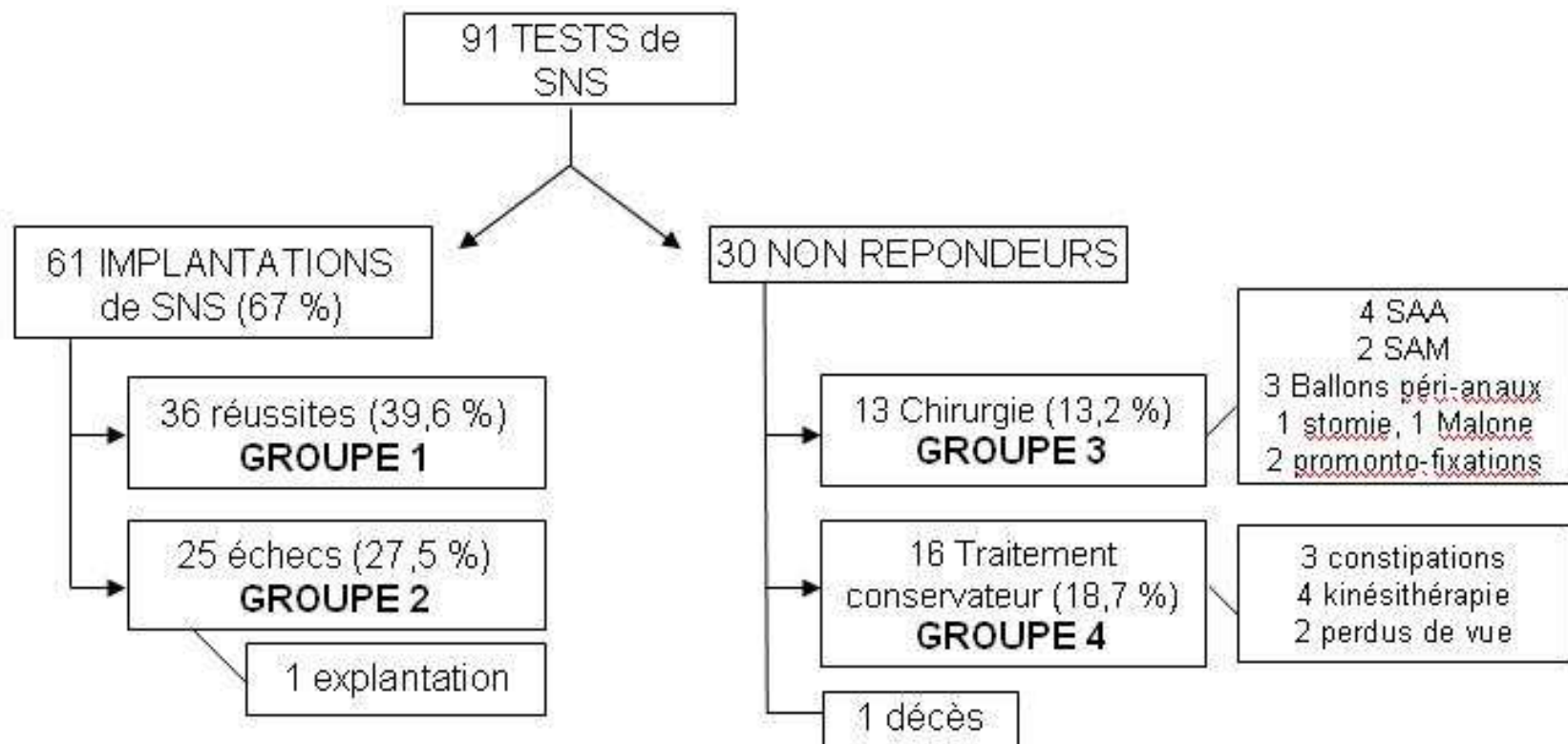
**Questions 3 :** À cause de vos pertes de selles, indiquez dans quelle mesure vous êtes D'ACCORD ou PAS D'ACCORD avec chacun des points suivants.

Q 3. À cause de mes pertes de selles:	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas d'accord du tout
a. Je me sens gêné(e)	1	2	3	4
b. Il y a beaucoup de choses que je ne peux pas faire	1	2	3	4
c. J'ai peur d'avoir des accidents (pertes de selles)	1	2	3	4
d. Je me sens déprimé(e)	1	2	3	4
e. J'ai peur que les autres trouvent que je sens mauvais	1	2	3	4
f. J'ai l'impression de ne pas être en bonne santé	1	2	3	4
g. J'apprécie moins la vie	1	2	3	4
h. Je n'ai pas de relations sexuelles aussi souvent que je le voudrais	1	2	3	4
i. Je me sens différent(e) des autres	1	2	3	4
j. J'ai toujours en tête l'idée que je risque d'avoir des accidents (pertes de selles)	1	2	3	4
k. J'ai peur d'avoir des relations sexuelles	1	2	3	4
l. J'évite de voyager en bus, en avion ou en train	1	2	3	4
m. J'évite d'aller manger à l'extérieur	1	2	3	4
n. Quand je me rends dans un endroit que je ne connais pas, je commence par repérer où se trouvent les toilettes	1	2	3	4

**Question 4 :** Au cours des 4 dernières semaines, vous êtes-vous senti(e) si triste, découragé(e), désespéré(e) ou avez-vous eu tellement de problèmes que vous vous êtes demandé si tout ceci valait la peine d'être vécu?

1  Extrêmement — Au point d'avoir presque complètement baissé les bras    2  Beaucoup    3  Plutôt  
 4  Un peu — Suffisamment pour que cela me gêne    5  Très peu    6  Pas du tout

# Résultats



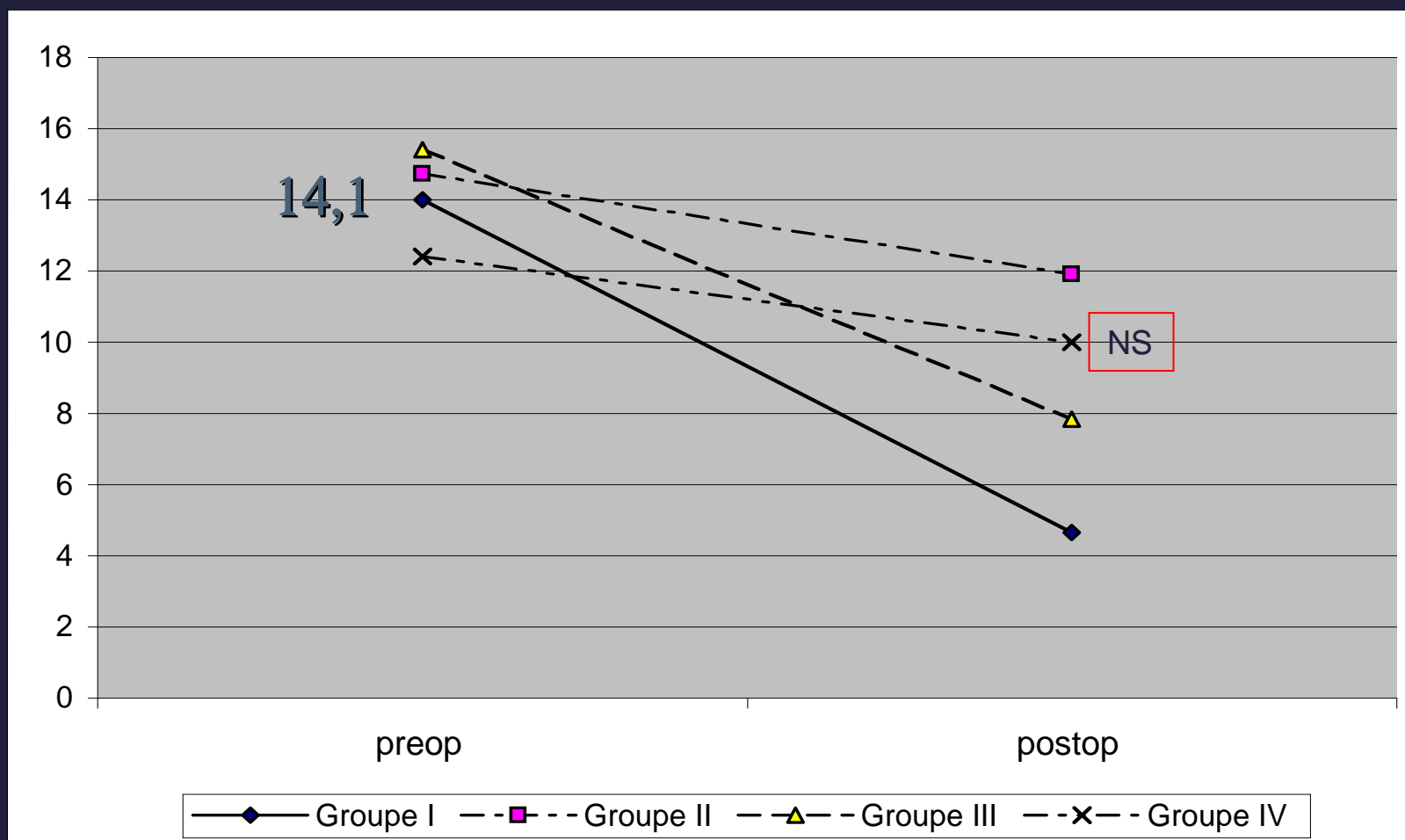
# Résultats

- Population préopératoire homogène
  - sauf Wexner SL meilleur pour le groupe 4  $p < 0.05$
- Exhaustivité des données

%	Pré-opératoire	Post-opératoire
<b>Wexner</b>	63,73	93,40
<b>FIQoL</b>	42,85	86,81

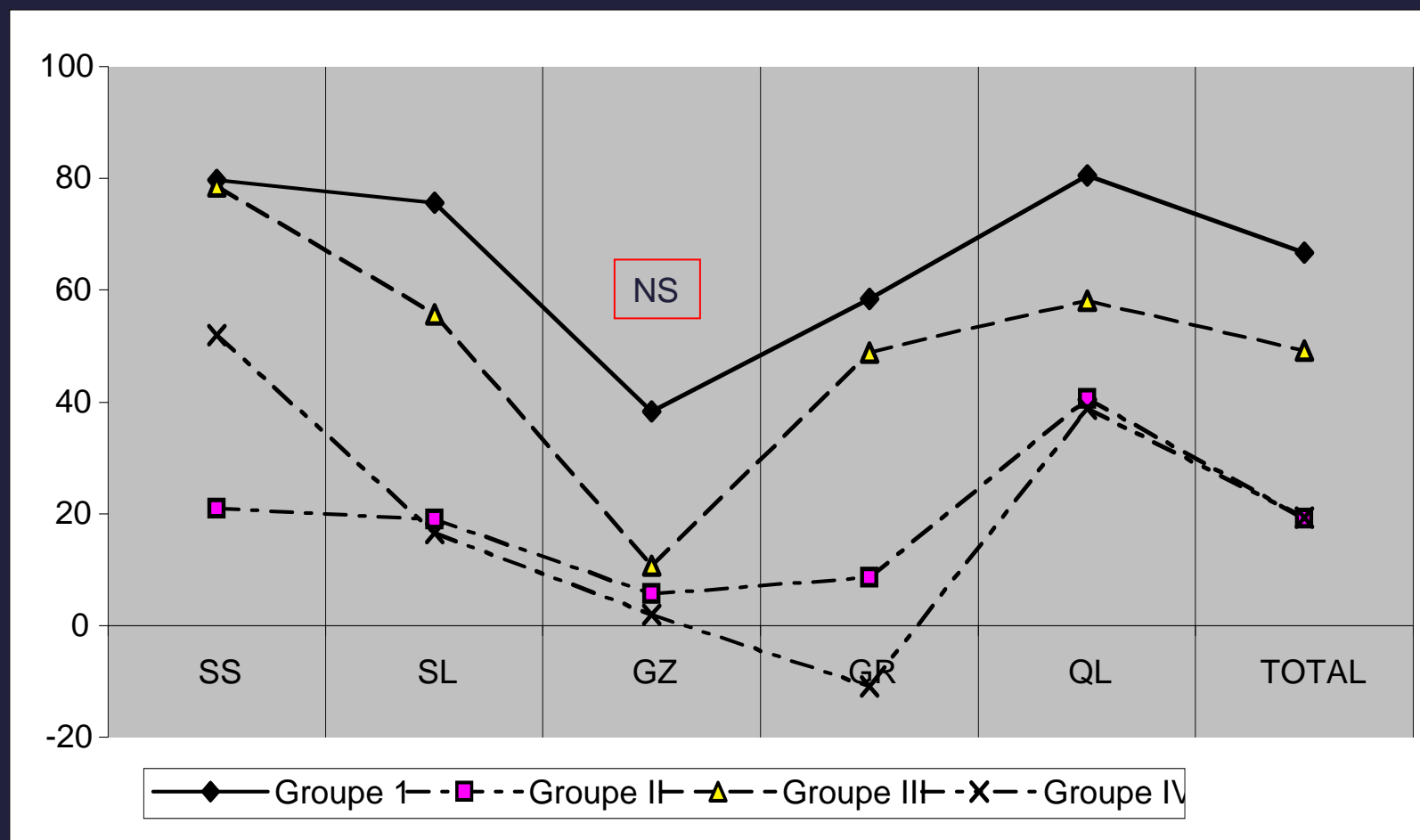
# Résultats

## ■ Evolution du score de Wexner



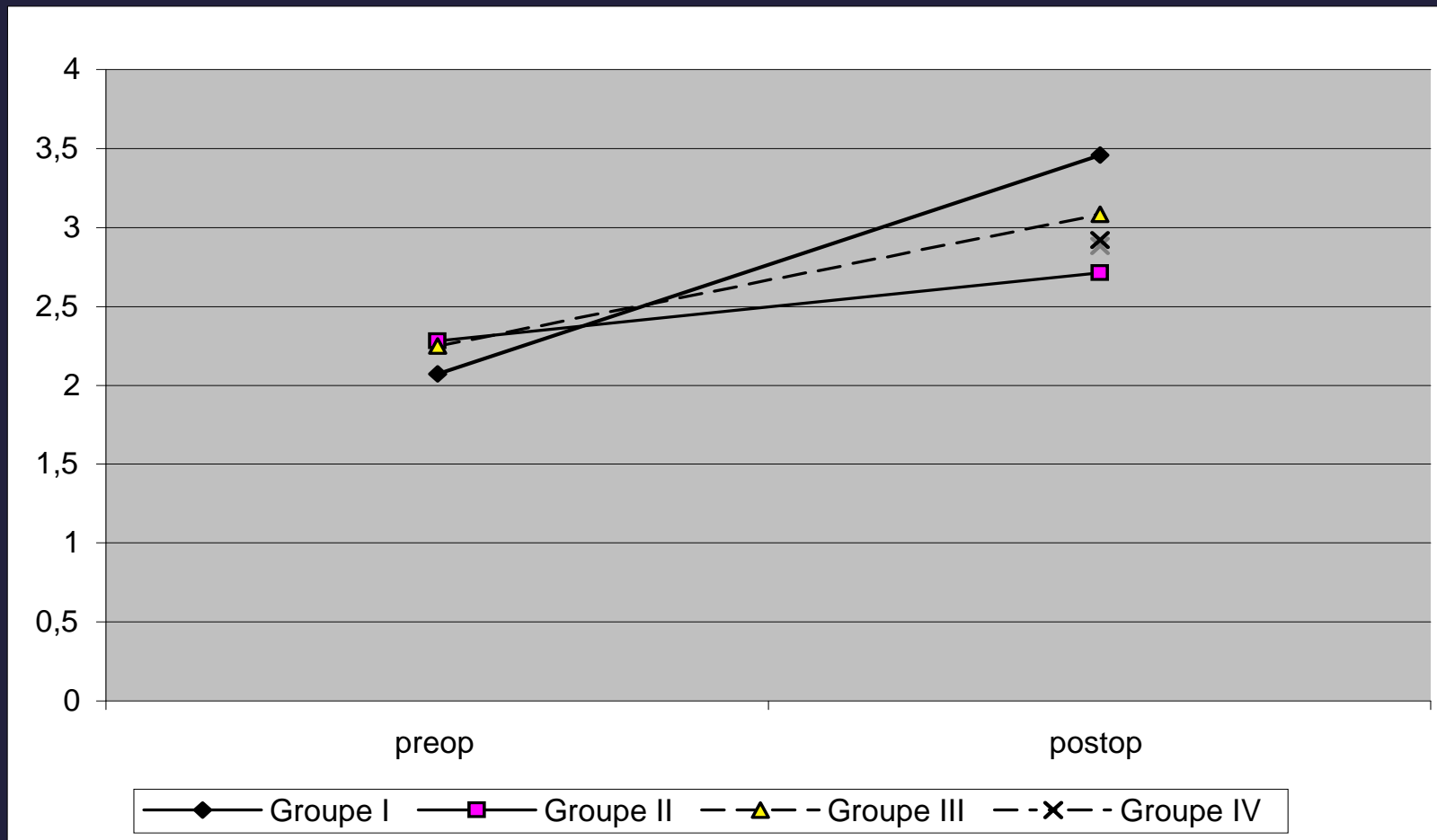
# Résultats

## ■ Evolution du score de Wexner, par dimensions



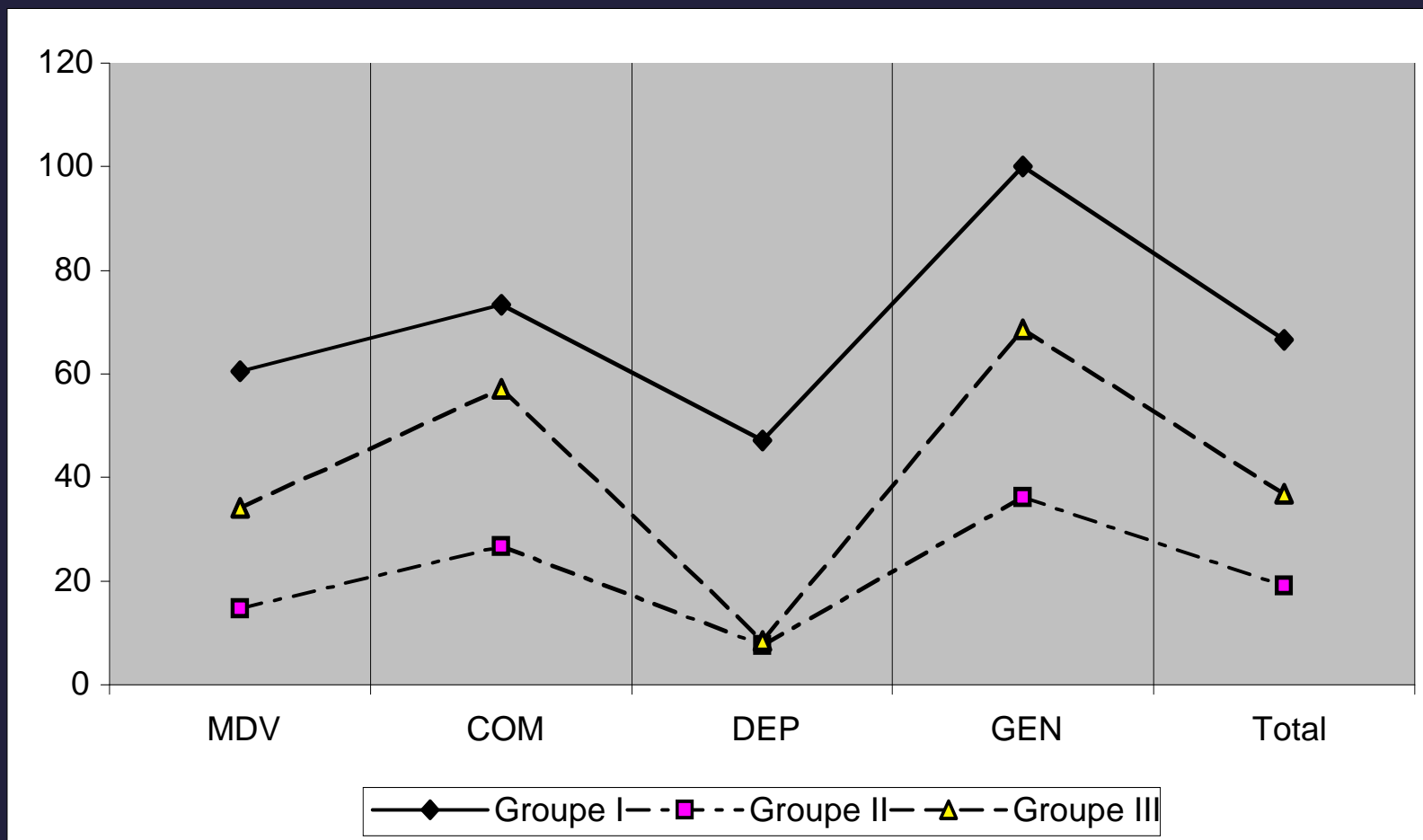
# Résultats

## ■ Evolution du score de FIQoL



# Résultats

## ■ Evolution du score de FIQoL, par dimensions



# Discussion

- Résultats similaires à la littérature:

- 67 % de succès primaire
- 40 % de succès objectif

*Jarrett KE, BJS 2004*

- Echecs primaires

- 50 % de chirurgie
- 25 % de sphincters artificiels

- Wexner et FIQoL : SNS(+) ~ Chirurgie

- Que proposer aux groupes 2 et 4 ?

# Discussion

---

- Quels critères d'implantations du SNS ?
  - 40 % d'échec secondaire
  - Pas de critères prédictif de réussite de l'implant
- Inciter d'avantage à la chirurgie ?
- Quels critères de réussite à terme ?
  - au vu des mauvais résultats du groupe 2
- Objectif / Subjectif ?

# Discussion

- Pour les patients du groupe 4 ...
  - 50 % demandent des propositions chirurgicales !
  - la science et l'industrie progressent...



- Thermo radiofréquence : *Lefebure B, Int J Colorectal Dis 2008*
- Silicone injectable: *Tjandra JJ, DCR 2004*
- PTNS: *Govaert B, Colorectal Dis 2009*
- ...

# Conclusion

---

- Place majeure du SNS dans l'IF
  - efficacité, innocuité, coût, ...
- Place majeure de la chirurgie "invasive"
  - indications primaires et secondaires
- Mais chirurgie fonctionnelle
  - rôle des industriels dans l'innovation
  - rôle des praticiens dans l'expérimentation
  - rôle des patients dans la validation

