

Cette fiche d'information, rédigée par l'Association Française d'Urologie*, est destinée aux patients ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Remise lors de votre consultation d'urologie avant de pratiquer un acte à visée diagnostique ou thérapeutique, elle est destinée à vous aider à mieux comprendre l'information délivrée par votre Urologue. Il vous a expliqué la pathologie dont vous souffrez ou dont il doit faire le diagnostic. Il vous a exposé les différentes modalités et alternatives de prise en charge et de traitement et les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte proposé.

Vous sont exposés ici les raisons de l'acte que va pratiquer votre urologue, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont aussi précisées.

Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre urologue.

INJECTION DE TOXINE BOTULIQUE DANS LA PAROI VÉSICALE POUR DES PATIENTS SOUFFRANT DE TROUBLES VÉSICO-SPHINCTÉRIENS D'ORIGINE NEUROLOGIQUE

INTRODUCTION

Objectif

Permettre de ne plus avoir de fuites d'urine ni d'envies d'uriner urgentes et/ou trop fréquentes. Diminuer le risque d'avoir des infections urinaires graves ou de détériorer le fonctionnement des reins.

L'organe

La vessie a pour rôle de contenir l'urine produite en permanence par les reins (phase de remplissage) puis en se contractant de l'éliminer de manière complète, rapide et volontaire (phase de vidange) lorsque les conditions le permettent : lieu et situation adaptés.

Pour assurer cette fonction la vessie est reliée par des nerfs à des centres de commande situés à la fois dans la moelle épinière et le cerveau.

De nombreuses maladies neurologiques (plaie, malformation, infection ou inflammation de la moelle épinière, sclérose en plaque, accident vasculaire cérébral, maladie de Parkinson etc..) peuvent dérégler cette commande qui est complexe et même entrainer un mauvais relâchement des sphincters pendant la contraction de la vessie.

Ces dérèglements aboutissent à la survenue à la fois de fuites d'urine dont la cause est des contractions non contrôlées de la vessie pendant la phase de remplissage et d'une rétention chronique d'urines du fait d'une mauvaise vidange.

En dehors des fuites gênantes dans la vie quotidienne, la rétention d'urines est une cause importante d'infections urinaires. Par ailleurs ces contractions inopinées de la vessie peuvent entrainer une pression trop forte dans le réservoir vésical aboutissant à un risque de complications sur les reins.

Principe de l'intervention

Injecter de la toxine botulique A (TBA) dans l'épaisseur de la paroi de la vessie.

L'injection de TBA vous sera proposé par votre médecin quand les médicaments que vous prenez par la bouche sont mal supportés ou insuffisamment efficaces pour contrôler les contractions de la vessie. Elle s'associe dans la grande majorité des cas à la pratique de sondages intermittents que vous réaliserez plusieurs fois par jour pour vider la vessie.

La TBA réduit les contractions incontrôlées de la vessie et diminue le besoin urgent en agissant sur des terminaisons nerveuses contenues dans la paroi.

Les fuites d'urines et les envies urgentes sont ainsi supprimées ou considérablement diminuées. La pression qui règne dans la vessie diminue et les reins sont moins exposés à des remontées anormales d'urine provenant de la vessie.

L'effet de la TBA débute 2 à 10 jours après l'injection. Elle agit temporairement pendant 6 à 9 mois en moyenne. Il existe cependant des variations d'efficacité d'un patient à l'autre.

Lorsque l'effet disparaît, on peut ré-injecter autant de fois que nécessaire en respectant un minimum de trois mois entre deux injections.

A ce jour les médicaments à base de TBA n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour l'indication d'injection vésicale pour incontinence d'origine neurologique. Cependant de nombreuses publications rapportent l'efficacité et l'innocuité de cette technique.

Autres options de prise en charge

Les autres solutions quand les médicaments de la famille des anticholinergiques sont inefficaces ou mal tolérés. On propose les injections de TBA dans la paroi de la vessie. Lorsque ces solutions conservatrices ont échoué ou sont refusées l'agrandissement chirurgical de la vessie avec de l'intestin est un technique efficace.

L'INTERVENTION / LE SÉJOUR

Liste pour vous préparer à l'intervention

Avant l'injection vous ferez les examens suivants :

Obligatoire pour tous les patients:

- Analyse d'urine (ECBU + antibiogramme) 10 jours avant l'injection.
 - Si des germes sont présents en quantité >103/ml un traitement antibiotique sera débuté au moins 2 jours avant l'injection sur avis de votre médecin référent ou s'il est absent de votre urologue. N'oubliez pas d'apporter les résultats de cet examen d'urine le jour de l'injection. Il sera obligatoirement vérifié avant le geste.
 - Si un traitement antibiotique vous est prescrit, les antibiotiques de la famille des aminosides doivent être évités les trois semaines précédant l'injection et les 15 jours suivants.
- Chez les femmes sans contraception et en âge d'être enceintes : test sanguin de grossesse.

En cas de prise de médicaments anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires (médicaments qui fluidifient le sang) vous ferez faire un bilan de coagulation.

Ces médicaments seront arrêtés et dans certain cas remplacés par d'autres avant l'injection. Ils seront repris après l'injection. Ce relais se fera conformément aux consignes données par votre médecin référent, votre cardiologue ou un médecin du service (urologue ou anesthésiste). Respectez scrupuleusement les dates d'arrêt et de reprise.

Si vous ne videz pas votre vessie par sondage que vous réalisez vous-même le principal effet indésirable de l'injection est la diminution temporaire de la force de la vessie qui peut aboutir parfois

à un blocage vésical temporaire (de quelques semaines à quelques mois). Pour cette raison, votre urologue va vous demander d'apprendre à vider la vessie par sondage à faire vous-même (auto-sondages) avant l'injection. C'est une précaution : elle ne signifie pas que le blocage de vessie va survenir, cependant elle est indispensable. Si vous n'êtes pas capable de faire ces auto-sondages ou si vous refusez d'apprendre le traitement est contre-indiqué. Lorsque l'effet de la toxine disparaît la vessie reprendra son fonctionnement d'avant le traitement.

Technique opératoire

Après une instillation de Xylocaïne pendant 30 minutes dans la vessie on obtient une bonne anesthésie de la paroi vésicale. Dans de rare cas on peut avoir recours à une rachi-anesthésie ou une anesthésie générale pour injecter de la toxine botulique lorsque c'est vraiment nécessaire.

Une fois l'anesthésie faite avec une fine aiguille et une caméra passées par le canal urinaire l'urologue va inspecter votre vessie puis la piquer 10 à 30 fois pour injecter la dose totale adaptée de TBA dans l'épaisseur de la paroi. Le geste dure moins de 5 minutes, vous pourrez le suivre sur l'écran de contrôle si vous le souhaitez.

La préparation de produit ainsi que votre installation et désinfection durent plus longtemps (30-40 minutes que l'intervention elle même).

L'anesthésie locale fait disparaître la sensation de douleur, mais il se peut que vous perceviez la sensation du toucher par l'aiguille, ce qui peut être désagréable. L'utilisation d'un produit administré par un masque à Oxygène peut parfois être nécessaire pour que vous soyez le plus détendu possible.

Durée prévisible

- de l'intervention : 5 – 10 minutes
- du passage en salle d'intervention : 45 minutes
- du séjour : Sauf cas d'éloignement géographique ou de nécessité d'une anesthésie générale (très rare) l'injection se fait en ambulatoire (entrée et sortie le jour même).

Suites habituelles

Les effets se font sentir entre 48 heures et 1 semaine après injection

LE RETOUR À DOMICILE

Préparation à la sortie et soins à domicile

Pas de soins particulier. Un catalogue mictionnel vous sera confié en vue d'une comparaison objective avant et après traitement.

Reprise d'activités

Vous pouvez reprendre votre activité habituelle dès le lendemain de l'injection.

Suivi postopératoire

Vous reverrez le médecin qui a fait les injections dans les 4 à 8 semaines suivant l'injection pour juger de l'efficacité du traitement.

Avant la consultation vous ferrez :

- Un calendrier mictionnel sur 3 jours
- Une analyse d'urine (ECBU)
- Dans certains cas un bilan urodynamique pour contrôler l'efficacité

Vous le verrez à nouveau lorsque l'effet de la toxine commencera à diminuer ou peu avant que la durée d'efficacité de l'injection précédente ne soit écoulée (s'il s'agit de ré-injection)

RISQUES ET COMPLICATIONS

Certaines complications sont liées à la cystoscopie et aux piqûres faites dans la paroi vésicale. Elles sont rares :

- Douleur ou inconfort au moment du passage de l'endoscope dans l'urètre ou surtout au moment des piqûres.
- Crise d'hyperréflexie autonome avec élévation de la tension artérielle pendant les injections.
- Saignement vésical visible plus de 12 heures.

Aucun effet secondaire grave lié aux injections dans la vessie de toxine botulique n'a été rapporté en 7 ans d'étude de ce traitement.

- Le principal effet indésirable est la diminution temporaire de la force de la vessie qui peut aboutir parfois à un blocage vésical temporaire (de quelques semaines à quelques mois).
- Pour cette raison, votre urologue va vous demander d'apprendre à vider la vessie par sondage à faire vous-même (auto-sondages) avant l'injection.
- Si vous n'êtes pas capable de faire ces auto-sondages ou si vous refusez d'apprendre le traitement est contre-indiqué.
- Si le blocage ou la difficulté à uriner surviennent, ils sont temporaires. Lorsque l'effet de la toxine disparaît la vessie reprend son fonctionnement d'avant le traitement.

D'autres complications ont été rapportées très exceptionnellement après l'injection de toxine botulique. ont directement en relation avec l'injection de toxine botulique. Ces situations vous sont détaillées dans la suite du document, mais sont très rares.

- Fièvre modérée (<38.5°C) de moins de 48 heures.
- Fatigue généralisée avec baisse de la force musculaire dans les membres pouvant aller jusqu'à la difficulté à respirer (uniquement dans d'autres indications que les injections réalisées dans la vessie).

AUTRES SOURCES D'INFORMATION

- Sites de l'AFU : www.urofrance.org
- Site du GENULF : www.genulf.com
- Site SIFUD-PP : www.sifud-pp.org

Comité de rédaction de la fiche : G Karsenty, A Ruffion, X Game, S Bart, M de Seze, E Castel, JJ Labat, P Grise, C Scheiber-Nogueira, L Cormier, P Denys

Année de rédaction de la fiche : 2008

Année d'actualisation de la fiche : 2008

* L'Association Française d'Urologie n'assume aucune responsabilité propre en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents, d'une erreur ou d'une imprécision dans le contenu des documents.