

Bandelettes sous-urétrales : que peut-on attendre des dispositifs « mini » ?

Pour ou contre : « Mini-bandelettes et incontinence d'effort féminine »

vendredi 18 novembre, 9h55, salle Havane.

Contact AFU : Dr Florence Cour (Suresnes) f.cour@hopital-foch.org

Mises au point en Suède par le professeur Ulf Ulmsten de l'hôpital universitaire d'Uppsala, les bandelettes sous-urétrales ont été commercialisées en France en 1998.

Mini-invasives, efficaces dans leurs indications, les bandelettes sous-urétrales se sont imposées comme le traitement de référence dans l'incontinence urinaire d'effort, après échec de la rééducation périnéale.

Avec l'essor de la recherche, toutes sortes de modèles ont peu à peu été développés par les industriels, jouant sur des différences de matériaux, de tissage ou encore de technique (passage rétro-pubien ou transobturateur). Arrivées sur le marché en 2006, dernière avancée technologique, les mini-bandelettes sont présentées par les fabricants comme une alternative encore moins invasive... mais est-ce à dire meilleure ?

Afin de ne pas céder trop vite aux sirènes du « tout mini » et de faire le point sur les bénéfices et les risques de chaque technique, l'AFU consacre une session « pour ou contre » aux mini-bandelettes, le vendredi 18 novembre à 9h55.

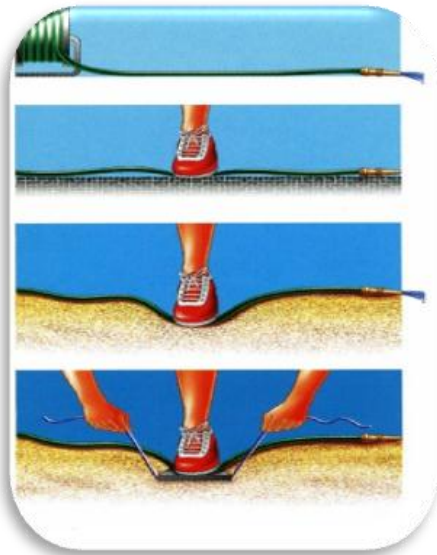
1. Les bandelettes sous-urétrales : quelques rappels et repères

Disponibles en France depuis début 1998, les bandelettes sous-urétrales fonctionnent comme un support de l'urètre pendant l'effort, empêchant ainsi son ouverture, donc les fuites.

Normalement, il existe un hamac de soutien qui empêche l'urètre et le col de la vessie de s'ouvrir à l'effort. Lorsque ce hamac devient insuffisant, l'urètre reste ouvert à l'effort, à l'origine des fuites.

Le concept des bandelettes sous-urétrales développé par Ulmsten est de pallier l'hyper-mobilité de l'urètre et d'empêcher son ouverture à l'effort.

En effet, ce relâchement empêche la fermeture efficace du col vésical, d'où des fuites d'urine.



L'analogie avec le tuyau d'arrosage permet d'en comprendre mieux le mécanisme d'action.

Sur un terrain dur de soutien, une pression simple du pied sur le tuyau parvient à interrompre le flux. En revanche, sur un sol meuble, il est pratiquement impossible de stopper le flux par la pression du pied. Si l'on place sous le tuyau, une planche dure de soutien qui compense la mobilité du sol, la pression du pied sur le tuyau parvient à interrompre le flux. Lors d'un effort, la bandelette tension-free (Tension-free Vaginal Tape) se tend sous l'urètre et le soutient, jouant le rôle de la planche.

Leur implantation chirurgicale est peu invasive et entraîne donc moins de conséquences opératoires et postopératoires. L'hospitalisation courte (de 24 à 48 heures) permet à la patiente de reprendre une activité normale, moyennant quelques précautions à sa sortie de l'hôpital.

Il existe différentes sortes de bandelettes, mais l'expérience des praticiens a montré que seules les bandelettes constituées de polypropylène monofilament tricoté ont prouvé leur tolérance dans le temps et évitent les risques de complications à moyen ou long termes.

Jusqu'à l'arrivée des mini-bandelettes, l'alternative se résumait schématiquement à deux types de bandelettes et d'implantation :

- les procédures par voie rétropubienne
- les procédures par voie transobturatrice

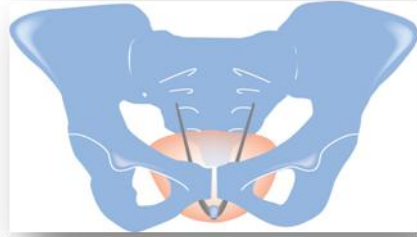
Ces deux procédures obtiennent de bons résultats à condition d'être placées dans les bonnes indications (incontinence urinaire d'effort par hyper-mobilité cervico-urétrale).

La voie rétropubienne : la Tension-free Vaginal Tape (TVT®), une technique éprouvée sur près de 15 ans

La technique TVT® est la première à avoir été introduite. C'est aussi celle sur laquelle on dispose du plus grand recul¹. Elle consiste à positionner sous la partie moyenne de l'urètre, une bandelette de polypropylène. Elle doit être mise sans tension, de manière à offrir un soutènement de la région sous-urétrale uniquement à l'effort, tout en permettant l'ouverture normale du col et de l'urètre, lors de la miction.

¹ Cf. International Urogynecology Journal (2008) 19 : 1043-1047 « Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure of stress urinary incontinence ».

Réalisée par voie vaginale, la procédure TVT® est pratiquée le plus souvent sur une patiente sous anesthésie générale. Une rachi-anesthésie est également possible.



La bandelette est mise en place à l'aide de deux aiguilles, introduites depuis la paroi vaginale, dans l'espace rétro-pubien. L'incision endovaginale est de 1 cm environ, tandis que les deux orifices de sortie des aiguilles sont invisibles, situés dans le mont de Vénus.

La principale complication per-opératoire est la perforation de la vessie par l'aiguille, facilement diagnostiquée par la cystoscopie qui est obligatoire dans cette procédure : décelée, elle nécessite simplement le bon repositionnement de la bandelette et éventuellement une durée de sondage un peu plus longue en post-opératoire.

La patiente, hospitalisée de 24 à 48 heures, doit avoir un arrêt de son activité professionnelle de quelques jours (la durée varie en fonction de l'activité professionnelle) et ne pas reprendre ses activités sportives ni les rapports sexuels avant quatre semaines en moyenne.

Les complications postopératoires sont rares : défaut de cicatrisation, obstruction postopératoire.

La voie transobturatrice : Trans Obturator Tape (TOT)

La procédure TOT a été mise au point par Emmanuel Delorme, urologue français, et rapidement popularisée. Après l'incision au niveau vaginal, la bandelette est passée horizontalement par l'urètre, d'un trou obturateur à l'autre. Elle présente peu de risque de lésion de la vessie du fait de sa situation périnéale ; elle s'effectue donc le plus souvent sans cystoscopie. Une plaie de l'urètre reste possible.



Les complications sont rares : difficulté à vider la vessie, infection des voies urinaires, urgence mictionnelle, érosion. Risque d'infection de la bandelette (minime) ; cicatrisation rétractile dans le vagin (« cordes ») pouvant gêner les rapports sexuels ; douleurs inguinales et obturatrices.

Comme pour la procédure TVT® d'origine, les résultats indiquent des taux de guérison entre 85 et 90 % à un an, dans des populations standard.

2. 2006 : arrivée des mini-bandelettes

A l'heure du « tout mini », certains industriels proposent depuis 2006 des mini-bandelettes de soutien.

Ces mini-bandelettes mesurent de 3 à 12 cm, en fonction des marques. Elles ont été conçues dans l'idée de permettre une intervention :

- encore moins invasive
- plus rapide
- pouvant être réalisée en ambulatoire aisément
- avec moins de matériau prothétique

Les fabricants revendiquent par ailleurs la diminution du risque infectieux.

Concrètement, la pose de la bandelette est réalisée après une courte incision vaginale sous l'urètre. Le dispositif est introduit à l'aide d'une aiguille dont la forme diffère selon les laboratoires et harponné au niveau des muscles obturateurs de part et d'autre du bassin, sans visibilité, par un système d'ancrage qui, lui aussi, est spécifique à chaque bandelette.

La plupart des dispositifs n'offrent pas la possibilité de régler la tension de la bandelette, ce qui pourrait augmenter le risque d'inadaptation de la bandelette et ses conséquences (par exemple incontinence par impériosité lorsque la bandelette est trop serrée ou au contraire bandelette trop lâche, inefficace).

Quelques dispositifs permettent désormais un réglage de la tension.

SIS	Company	Material	Length	Insertion	anchoring	adjustable
DynaMesh° minor	FEG Textiltech. mbH Aachen	PVDF Monofilament	6 cm	No	selfcoating	No
TFS°-System	TFS Surgical Adelaide/Austr.	Polypropylene Monofilament	Variable	Yes	Anchor	Yes
Solyx°	Boston Scientific	Polypropylene Monofilament	9 cm	Yes	Barbs	No
Minitape°	Gyneldas, Glasgow/ UK	Polypropylene Monofilament	14 cm	Yes	Anchor	No
Contasure Needleless°	Neomedic Int.	Polypropylene Monofilament	11.4 cm	No Clamp	Selfcoating Pocket system	No
TVT-securo°	Gynecare	Polypropylene Monofilament	8 cm	Yes	Resorbable Barbs	No
MiniArc-Precise°	AMS	Polypropylene Monofilament	8.5 cm	Yes	Anchor	No
Ajust°	C.R. Bard Inc.	Polypropylene Monofilament	6.5 cm	Yes	Anchor	Yes
Ophira°	Urotech GmbH	Polypropylene Monofilament	3.8 cm Mesh	Yes	Barbs	No

Au-delà de ce problème de réglage, les mini-bandelettes présentent aussi l'inconvénient d'avoir été peu évaluées, d'autant qu'elles s'éloignent du concept « tension-free », sans aucune fixation, des bandelettes dites classiques. Sur la trentaine d'études réalisées, ne figurent que 8 essais randomisés, le plus long ayant inclus 141 patientes sur 13 centres, durant 1 an, le moins important, 33 patientes sur un seul centre, pendant 6 mois²...

Par ailleurs, une méta-analyse publiée dans *European Urology* (2011 ; 60) et portant sur les données relatives au suivi de 758 patientes sur 9,5 mois (court suivi) a mis en évidence certaines faiblesses des mini-bandelettes : si celles-ci permettent effectivement de diminuer le temps de l'intervention chirurgicale, de même que les douleurs postopératoires, le risque d'apparition d'une urgenterie augmente, ainsi que le risque de réintervention.

En 2010, les Recommandations du CUROPF, Comité d'Urologie et de Périnéologie de la Femme de l'AFU précisait : « Faute d'études cliniques suffisantes prouvant leur efficacité et leur innocuité, les mini-bandelettes ne peuvent pas être recommandées à l'heure actuelle dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine »³.

En 2011, l'Association Européenne d'Urologie (EAU) confirmait qu'on ne peut pas écrire de recommandations concernant les mini-bandelettes actuellement car il n'y a pas de données suffisantes.

Des études cliniques rigoureuses, avec un suivi à long terme permettront de dire si, au-delà du concept marketing, ces mini-bandelettes représentent une réelle avancée thérapeutique.

Il faudra répondre à deux questions principales : quelle mini-bandelette et chez quelle patiente dans le respect du ratio bénéfice/risques pour chaque patiente.

Et aussi, sur l'incontinence urinaire :

Club de neuro-modulation sacrée : mercredi 16 novembre, à 8h30, salle 343.

Club des implanteurs de sphincters artificiels : mercredi 16 novembre, à 9h30, salle 343.

Pour ou contre « Prolapsus génital et incontinence urinaire d'effort : chirurgie simultanée ou différée ? », mercredi 16 novembre, salle 351.

Forum du Comité d'urologie et de périnéologie de la femme, « Le périnée féminin face à ses juges » : vendredi 18 novembre, à 8h, salle Havane.

² Un essai ayant inclus 61 patientes sur mois a été interrompu.

³ Jean-François Hermieu, *Progrès en Urologie*, 2010.