




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



Recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique par ballons péri-urétraux

Guidelines for the treatment of non-neurological urinary incontinence in women using periurethral balloons

A. Vidart^{a, *}, F. Cour^b

^aService d'Urologie, Hôpital André Mignot, 177, route de Versailles, 78150 Le Chesnay, France

^bService d'Urologie, CHU Pitié-Salpêtrière, 47-83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France

MOTS CLÉS

Incontinence urinaire ;
Traitement ;
Chirurgie ;
Ballonnets péri-urétraux ;
ACT

Résumé

Une nouvelle technique mini-invasive employant un matériel implantable ajustable a été développée récemment : les ballons ajustables péri-urétraux.

Initialement conçus par Uromedica, Inc., Plymouth, MN, États-Unis, ils sont commercialisés en France actuellement par Medtronic (Minneapolis, MN, United States) sous le nom d'ACT[®] pour « Adjustable Continence Therapy ».

En l'état actuel de la littérature, les ballons ACT[®] chez la femme se doivent d'être une technique de recours. Ils ne peuvent être implantés que chez des patientes présentant une incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne sans hypermobilité urétrale (manœuvres de soutènement négatives), en échec d'autres thérapeutiques ou lorsque la pose d'un SUA est contre-indiquée ou refusée par la patiente (HAS).

© 2010 Publié par Elsevier Masson SAS.

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : adrien.vidart@gmail.com (A. Vidart).

KEYWORDS

Urinary
incontinence;
Treatment;
Surgery;
Periurethral
balloons;
ACT

Summary

A new minimally invasive technique using an adjustable implantable material has recently been developed: adjustable periurethral balloons.

Initially designed by Uromedica, Inc., Plymouth, MN, USA, they are currently marketed in France by Medtronic (Minneapolis, MN, USA), called ACT® (Adjustable Continence Therapy). Given the data reported in the literature today, ACT® devices in women should only be a last-resort technique. They can only be implanted in patients presenting urinary incontinence due to sphincter deficiency with no urethral hypermobility (negative support maneuvers), in cases of failure of other therapies, or when placing an AUS is contraindicated or refused by the patient (French National Health Authority).

© 2010 Published by Elsevier Masson SAS.

Concept physiopathologique

L'incontinence urinaire d'effort féminine complexe, soit du fait du terrain (âge, antécédent de radiothérapie...), soit après échec d'autres techniques (colpopexie rétro-pubienne type Burch, bandelettes sous-urétrales...), où l'insuffisance sphinctérienne y est souvent prédominante, nécessite des techniques autres que le soutènement sous-urétral qui a montré ses limites dans cette indication [1].

L'implant urinaire sphinctérien est le *gold standard* pour le traitement des patientes présentant une IS prédominante [2] ; son implantation est parfois difficile chez ces patientes multi-opérées et sa manipulation peut poser problème chez les patientes âgées.

La seule alternative « mini-invasive » à cet implant était jusqu'à ces dernières années les injections péri-urétrales d'agents de comblement [3]. Leur principale limite est leur perte d'efficacité à moyen et long terme nécessitant des injections itératives, avec un coût induit important. Des migrations du produit à distance ont été également décrites [4].

Sur la base de ce concept de renforcement péri-urétral, la mise en place d'une prothèse pouvant être réajustée à la demande a été développée par Tim Cook (Uromedica, Inc., Plymouth, MN, États-Unis).

Une première étude anatomique [5] a confirmé la faisabilité de l'implantation de ballons péri-urétraux. Celle-ci a décrit la possibilité de mettre en place ce type de matériel en para-urétral, sous le col vésical entre le fascia endopelvien et le diaphragme urogénital, et ce de façon reproductible. Cet espace virtuellement créé et bien délimité anatomiquement permet de maintenir le dispositif à la même place sur le long terme. Hübner a été le premier à implanter ce dispositif, notamment chez l'homme après prostatectomie totale [6].

Les ballons, au nombre de deux, permettent un effet de « contention » de l'urètre empêchant ainsi les fuites à l'effort.

Il faut donc trouver un état d'équilibre entre continence et miction, puisque contrairement à l'implant sphinctérien qui mime l'équilibre vésico-sphinctérien normal par son système d'ouverture-fermeture active, les ballons ACT® sont un système de « contention » passive, permanente, qui doit respecter une miction la plus naturelle possible.

Description des ballons ACT®

Les ballons ACT® (Fig. 1) sont en élastomère de silicone, du même type que celui qui compose l'implant sphinctérien AMS 800®. La tolérance locorégionale a donc déjà été largement étudiée [7].

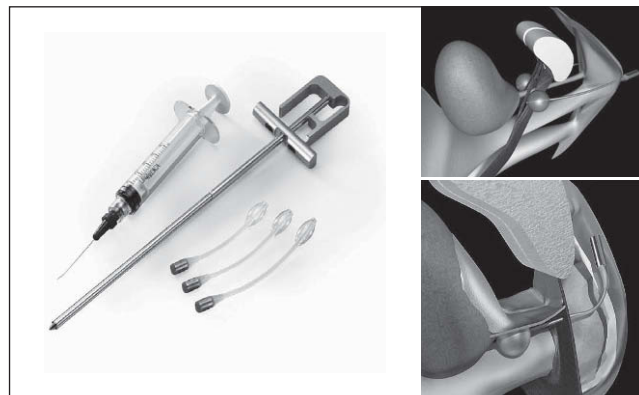


Figure 1. Kit de ballon ACT®.

Figures publiées avec l'autorisation d'Uromedica Ltd.

La création d'une pseudo-capsule extensible autour de la prothèse limite les risques de migration [8].

Chaque ballon est relié à une tubulure contenant deux conduits s'abouchant dans un port en titane. L'un des conduits contient un mandrin de type leader qui rigidifie le système lors de la pose, tandis que le deuxième conduit permet le remplissage du ballon en piquant à travers le port. On peut ainsi ajuster le volume du ballon en fonction de l'efficacité clinique, et ce à distance de la pose, simplement par voie percutanée, en consultation :

- la capacité maximale de chaque ballon est de 8 ml ;
- il existe deux tailles de tubulures (7 et 9 cm), permettant ainsi de s'adapter à la morphologie de la patiente. En cas de surcharge pondérale importante, on pourra utiliser des ballons Pro-ACT® destinés aux hommes qui ont des tubulures plus longues (jusqu'à 14 cm), permettant de placer en bonne position dans la grande lèvre, le port de gonflage, facilitant ainsi le repérage pour les ajustements ultérieurs ;

- la mise en place nécessite un ancillaire réutilisable en acier chirurgical qui comporte un trocart et un mandrin ;
- on dispose également en cas de difficultés lors de la pose (fibrose) d'une pince adaptée au mandrin qui permet de faciliter la création d'une loge pour l'implantation du matériel.

Le conditionnement existe sous la forme de deux kits. Un standard avec 2 ballons et un kit de révision avec un seul ballon en cas de reprise chirurgicale.

Ce produit est actuellement non remboursé et ne comporte pas d'acte codifié associé à son implantation. Celle-ci ne peut donc, à ce jour, être réalisée que dans des centres hospitaliers spécialisés.

Technique d'implantation

La mise en place peut se faire sous anesthésie locale pure ou bien sous anesthésie locorégionale ou générale, après vérification de la stérilité des urines par un ECBU et l'absence de grossesse évolutive chez les femmes en âge de procréer.

Une antibioprophylaxie à l'induction est recommandée selon les protocoles de pose de prothèse de l'appareil urinaire (cf. CIAFU).

La patiente est installée en position gynécologique basse, cuisses peu fléchies sur le bassin (position du TVT classique). Une préparation cutanée est réalisée, incluant une toilette vaginale. Après mise en place des champs opératoires, l'amplificateur de brillance est installé de façon stérile avec protection du personnel de la salle.

La vessie est remplie avec 200 ml de produit de contraste dilué, à l'aide d'une sonde de Foley Ch. 16 dont le ballonnet est également rempli de 10 ml du même produit de contraste utilisé pur. Ceci a pour but de pouvoir visualiser le col vésical par le contrôle scopique.

Une petite incision est pratiquée sur chaque grande lèvre dans un plan horizontal passant en dessous du méat urétral. L'ancillaire est introduit, en s'aidant d'un doigt intravaginal, afin de placer l'extrémité du trocart à la jonction uréthro-vésicale au niveau du col vésical, derrière la symphyse pubienne, au-dessus du cul-de-sac vaginal latéral.

Le bon positionnement est confirmé par le contrôle topique.

L'examen endoscopique permet de vérifier l'absence de perforation urétrale ou vésicale ainsi que la situation de la pointe du trocart. Celui-ci est retiré ne laissant en place que le mandrin. Le ballon est alors inséré dans la gaine du mandrin prévue à cet effet jusqu'au col vésical, après l'avoir généreusement enduit de gel lubrifiant. Ceci est très important afin d'éviter les fausses routes du ballon le long de cette gaine ouverte.

Un repère radio-opaque à l'extrémité du ballon permet de confirmer le bon positionnement de celui-ci (dans un plan frontal). Après avoir retiré le mandrin, le ballon sera rempli d'une solution isotonique radio-opaque (53 % de produit de contraste et 47 % d'eau stérile) (0,5 ml à 1 ml initialement). En cas d'allergie, le remplissage se fera à l'aide de sérum physiologique.

Le remplissage des ballons avec une solution radio-opaque facilite leur surveillance ultérieure, par une radiographie standard du bassin.

On procède de même pour le ballon du côté controlatéral [1,9].

Les contrôles peropératoires scopique et endoscopique permettent de positionner les deux ballons le plus symétriquement possible, au même niveau, de part et d'autre de l'urètre, juste sous le col vésical, afin d'obtenir en fin d'intervention la plus grande surface de « correspondance » entre les faces internes de chaque ballon, gage d'une bonne contention.

Le gonflage initial recommandé actuellement pour chaque ballon est de 0,5 à 1 ml. Une pseudo-capsule délimitant une loge doit en effet se créer autour des ballons pour éviter leur mobilisation ; un gonflement immédiat excessif exposerait à une migration

Une loge sous-cutanée est faite dans chaque grande lèvre afin de pouvoir y placer les ports de remplissage. Ceux-ci doivent être les plus accessibles possibles, en sous-cutané, afin de faciliter les ajustements ultérieurs. Les orifices cutanés sont fermés en deux plans. La sonde de Foley est mise en place pour quelques heures, en fonction du mode d'hospitalisation, car cette technique peut être réalisée en hospitalisation classique ou en ambulatoire.

Principales complications peropératoires

Les principales complications peropératoires [1,10] sont la perforation vésicale, notamment en cas de cystocèle associée, la perforation urétrale et plus exceptionnellement la perforation vaginale. Les complications hémorragiques graves peropératoires semblent très rares.

Consignes postopératoires

Les consignes postopératoires incluent l'absence de rapports sexuels jusqu'au premier ajustement. Il est nécessaire de limiter les efforts, de ne pas prendre de bains. Les soins locaux peuvent être réalisés par la patiente sans surveillance particulière.

À distance de l'intervention

L'ajustement des ballons peut se faire en cabinet de consultation par voie percutanée. On utilise le même mélange qu'au bloc opératoire. Le premier remplissage se faisant à partir de la 4^e semaine. L'ajustement se fait en fonction de l'importance des fuites, sans dépasser un ml de remplissage à chaque fois (maximum 8 ml par ballon) afin de limiter le risque de migration.

Recommandations

La décision du regonflage se prend en fonction de la persistance de fuites à l'effort, en contrôlant à chaque fois la miction et la vidange vésicale par débitmétrie-échographie post-mictionnelle. Une radiographie du bassin visualisant le positionnement des ballons peut être utile.

Information de la patiente

Recommandations

Une information exhaustive de toutes les techniques existantes (agents injectables, SAU, ballons) doit être donnée à la patiente avec les résultats disponibles, le recul et les complications de chacune d'elles.

La technique des ballons, Pro-ACT® pour les hommes, est actuellement en évaluation dans des centres publics spécialisés. Elle vient de recevoir un avis favorable de l'HAS sur une période de 3 ans, sous réserve de suivi et de publications des résultats, avec un rapport bénéfice/risque attendu favorable dans des situations particulières, liées à l'âge ou à une contre-indication au SAU [11].

Le fait que ce dispositif de ballons ajustables ne nécessite aucune manipulation pour uriner peut être un argument de choix pour les patientes âgées, ou ayant un handicap des membres supérieurs. Par contre, le concept d'adaptation du remplissage des ballons à la symptomatologie des patientes impose un délai individuel avant d'obtenir une continence satisfaisante qui doit être clairement expliqué à la patiente ; en particulier le fait que dans les suites immédiates de l'implantation, les fuites seront très souvent encore présentes.

Cette technique « sur-mesure » est un contrat de suivi pour le médecin et d'adhésion à ce programme pour la patiente.

Résultats à moyen à long terme

Peu de séries ont à ce jour été publiées dans la littérature. On retrouve une seule série prospective française multicentrique [10]. La majorité des patientes de cette étude avaient déjà eu au moins deux interventions pour le traitement de leur incontinence. Cependant, les résultats mettent en valeur l'intérêt clinique de cette technique. Avec un suivi moyen de 2 ans, 87 % des patientes implantées étaient très améliorées sur le questionnaire I-QoL, avec un stress test visuel négatif pour 85 % d'entre elles.

La qualité principale des ballons ACT® par rapport aux interventions classiques est la gestion simple des éventuelles complications, avec une réversibilité facile associée à la possibilité d'une nouvelle implantation 2 à 3 mois après une explantation (les résultats de ces implantations itératives (6 réimplantations dans cette étude sur 18 explantations) ne sont pas encore exploités). Une série récemment publiée, autrichienne, a retrouvé 44 % de patientes complètement sèches, 15 % de patientes très améliorées, avec un suivi moyen de 25 mois chez 41 patientes [1].

Le nombre d'ajustements n'est pas toujours mentionné. Dans la série autrichienne [1], 69 % des patientes ont eu un ajustement de leurs ballons ; 62 % dans la série italienne [12].

Complications

D'après les données de surveillance du laboratoire, les complications à moyen et long terme sont essentiellement :

- la migration des ballons (12 %) ;
- l'érosion urétrale (2 %) ;

- un problème technique lié au dispositif (6 %) ; pour le laboratoire, la durée de vie minimale de cet implant est de 10 ans.

Wachter a rapporté des complications chez 16 des 41 patientes implantées (39 %), incluant les rétentions d'urine postopératoires transitoires [1].

Il faut savoir que toutes ces complications sont facilement gérables, puisque l'on peut enlever le dispositif sous anesthésie locale, en consultation.

Selon le cas, une réimplantation après une cicatrisation d'un minimum de un mois peut être proposée.

L'étude anatomique d'O'Connell ne retrouve pas d'atteinte des bandelettes neurovasculaires ni des muscles bulbo-caverneux clitoridiens si l'on respecte une angulation assez médiane [13]. Dans les études préliminaires, une seule patiente s'est plainte de dyspareunie en postopératoire.

Recommandations

S'agissant d'une technique nouvelle, une évaluation pré et postopératoire sur les principaux items sexuels semble indispensable, trop souvent absente dans les séries publiées.

Limites de la technique

L'optimisation de l'implantation nécessite de réaliser une pose symétrique dans tous les plans, afin d'avoir la plus grande surface possible de « compression/contention urétrale ». Le seul plan non visualisé pendant la pose par la scopie est le plan antéropostérieur. Le doigt intravaginal ne permet de donner que la hauteur. Dans le cadre d'une technique encore en évaluation, les différentes équipes proposent de multiples artifices pour améliorer la pose. Soit le contrôle endoscopique permanent, soit l'utilisation d'un fibroscope pour avoir une rétrovision du col (Nantes). Une équipe italienne propose un contrôle échographique par voie endovaginale (non encore publié).

En postopératoire, le contrôle radiologique par la radiographie standard de bassin pose le même problème. L'apport du scanner centré est à l'étude. L'IRM pourrait également être contributive, en cas d'échec ou d'insuffisance d'amélioration des fuites [14].

Courbe d'apprentissage

Recommandations

Comme toute technique nouvelle, un apprentissage est nécessaire auprès de centres planteurs.

Chez l'homme, Hübner a retrouvé un effet de courbe d'apprentissage sur les 40 premières implantations [6]. L'aide du contrôle vaginal peropératoire permet certainement d'acquiescer cette technique plus rapidement chez la femme.

Indications

Initialement proposés dans l'incontinence urinaire d'effort féminine par insuffisance sphinctérienne prédominante en

alternative à l'implant sphinctérien, en particulier chez les patientes très âgées, les ballons ACT® pourraient élargir leur indication dans des cas d'incontinence complexe, du fait de leur réversibilité facile et de la simplicité de la gestion de leurs complications ; toutes situations rendant la prise en charge de ces incontinenances particulièrement difficile pourraient en bénéficier, dans le cadre d'études prospectives.

Conflit d'intérêts

Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts.

Références

- [1] Wachter J, Henning A, Roehlich M, Marszalek M, Rauchenwald M, Madersbacher S. Adjustable continence therapy for female urinary incontinence: a minimally invasive option for difficult cases. *Urol Int* 2008;81:160-6.
- [2] Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Ben Naoum K, Wagner L. The use of an artificial urinary sphincter in women with type III incontinence and a negative Marshall test. *J Urol* 2001;165:1172-6.
- [3] Haab F, Zimmern PE, Leach GE. Urinary stress incontinence due to intrinsic sphincteric deficiency: experience with fat and collagen periurethral injections. *J Urol* 1997;157:1283-6.
- [4] Wilson TS, Lemack GE, Zimmern PE. Management of intrinsic sphincteric deficiency in women. *J Urol* 2003;169:1662-9.
- [5] Kocjancic E, Frea B, Robertson P, O'Connell H. Anatomical basis for effective placement of adjustable continence therapy (ACT®) balloons for treatment of female stress urinary incontinence. *Pelviperineology* 2007;26:88-90.
- [6] Hübner WA, Schlarp OM. Treatment of incontinence after prostatectomy using a new mini-invasive device; adjustable continence therapy. *Br J Urol* 2005;96:587-94.
- [7] Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Ben Naoum K, Wagner L. The use of an artificial urinary sphincter in women with type III incontinence and a negative Marshall test. *J Urol* 2001;165:1172-6.
- [8] Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Gontero P, Frea B. Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-centre study. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41:324-8.
- [9] Sauter T, Staehler M, Miller K, Kocjancic E, Frea B, Bodo G, et al. First clinical experience with a new post-operatively adjustable implant in treatment of female stress incontinence (Adjustable Continence Therapy; ACT®): a multicenter European study. *Eur Urol* 2002;1:157.
- [10] Chartier-Kästler E, Costa P, Ben Naoum K, Cour F, Le Normand L, Haab F. Etude française multicentrique de l'utilisation des ballons ACT pour le traitement de l'incontinence chez la femme. *Prog Urol* 2007;17:1372-7.
- [11] Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR. The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol* 2005;174:418-24.
- [12] Kocjancic E, Crivellaro S, Smith JJ 3rd, Ranzoni S, Bonvini D, Frea B. Adjustable continence therapy for treatment of recurrent female urinary incontinence. *J Endourol* 2008;22:1403-7.
- [13] Leuret T, Cour F, Benchetrit J, Grise P, Bernstein J, Delaporte V, et al. Treatment of postprostatectomy stress urinary incontinence using a minimally incontinence balloon device, ProAct®: results of a preliminary, multicenter, pilot study. *Urology* 2008;71:256-60.
- [14] Stecco A, Saponaro A, Crivellaro S, Cotroneo AR, Frea B, Carriero B. Can MRI predict which patients are most likely to benefit for positioning of volume-adjustable balloon devices? *Urol Int* 2006;76:240-6.