



Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

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



ARTICLE ORIGINAL



Injections intradétrusoriennes de toxine botulique A en consultation : expérience d'un centre pendant deux ans[☆]

Botulinum toxin A intradetrusor injections in consultation: Single center experience during 2 years

F.-X. Nouhaud*, S. Le Gal, C. Chahwan, A. Doerfler, H. Bensadoun, S. Le Toquin

Service d'urologie, CHU de Caen, avenue de la Côte-de-nacre, 14000 Caen, France

Reçu le 10 novembre 2011 ; accepté le 16 décembre 2011

MOTS CLÉS

Toxine botulique ;
Injection
intradétrusoriennne ;
Consultation ;
Satisfaction ;
Coût

Résumé

But. — Dans notre centre, les injections intradétrusoriennes de toxine botulique sont réalisées en consultation. L'objectif était de connaître le niveau de satisfaction des patients liés à cette prise en charge.

Patients et méthodes. — Un questionnaire de satisfaction a été soumis par téléphone aux patients traités en consultation en 2009 et 2010.

Résultats. — Vingt-six patients ont été traités en consultation durant la période étudiée pour un total de 46 séances d'injections. L'âge moyen était de 48,81 (\pm 16,78) ans. Un schéma en 20 ou 30 points était réalisé après une anesthésie locale. Vingt patients ont répondu au questionnaire. Concernant l'organisation des injections, 12 patients (60%) ont déclaré avoir été satisfaits et sept très satisfaits (35%). Huit patients (40%) ont été très satisfaits de la prise en charge de la douleur et six (30%) satisfaits contre un seul (5%) pas du tout satisfait. Pour le temps passé à l'hôpital lors des injections, dix (50%) étaient satisfaits et sept (35%) très satisfaits. Seuls quatre patients (20%) auraient préféré être hospitalisés en ambulatoire. En cas de nouvelles injections, 18 (90%) patients auraient souhaité une prise en charge identique. Enfin, 17 (85%) auraient recommandé cette modalité d'injection à un de leurs proches.

[☆] Niveau de preuve : 5.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : fx_nouhaud@hotmail.fr (F.-X. Nouhaud).

KEYWORDS

Botulinum toxin;
 Intradetrusor
 injection;
 Ambulatory;
 Outpatient clinic;
 Satisfaction;
 Cost

Conclusion. – Cette étude a mis en évidence que les patients étaient majoritairement satisfaits par la réalisation des injections en consultation. Il y aurait un intérêt à proposer plus largement ce type de prise en charge, mais actuellement les modalités de rémunération de l'acte constituent un important frein à ce développement.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary

Objectives. – In departments of urology, intradetrusor botulinum toxin injections are routinely performed in ambulatory outpatient clinic. The aim of the study was to assess the satisfaction level of patients treated with this technique.

Patients and methods. – A satisfaction questionnaire was carried out by telephone for all patients treated in ambulatory outpatient clinic from 2009 to 2010.

Results. – Twenty-six patients were treated in consultation during the studied period for a total of 46 sessions of injections. The average age was 48.81 (± 16.78) years. An injection programme containing 20 or 30 points was performed after a local anesthetic. Twenty patients answered the questionnaire. As regards the organization of the injections, 12 patients (60%) declared to have been satisfied and seven very satisfied (35%). Eight patients (40%) were very satisfied with the management of the pain and six (30%) satisfied versus only one (5%) not satisfied at all. For the time spent in the hospital during the injections, 10 (50%) were satisfied and seven (35%) very satisfied. Only 4 patients (20%) would have preferred to be hospitalized in an outpatient facility. In cases of new injections, 18 (90%) patients would have preferred an identical coverage. Finally, 17 (85%) would recommend this procedure to one of their close relations.

Conclusion. – Our results showed that the majority of patients were completely satisfied with the injection programme. However, as patients are not currently covered by the national health system for these injections, this might hinder the development of this procedure.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Les injections intradétrusoriennes de toxine botulique (ITB) ont prouvé leur efficacité dans le traitement de l'hyperactivité vésicale d'origine neurologique [1–4], voire plus récemment d'origine idiopathique [5,6], réfractaire aux traitements médicaux.

De ce fait, il semble que l'utilisation de cette technique se répande de plus en plus dans la pratique clinique quotidienne.

La récente autorisation de mise sur le marché (AMM) a permis de mieux définir les modalités de réalisation de ces injections (30 points en respectant le trigone). En revanche, les modalités de prise en charge, le lieu de réalisation ou encore le type d'anesthésie lors des injections restent encore très différents selon les centres.

Le plus souvent, les ITB sont réalisées en salle d'intervention au bloc opératoire, le patient étant pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation ambulatoire. En ce qui concerne l'anesthésie, plusieurs modalités sont utilisées : locale pure, locale avec sédation, rachianesthésie, anesthésie générale...

Plus rarement, comme c'est le cas dans notre centre, elles sont réalisées sous anesthésie locale en salle d'endoscopie dans le cadre d'une consultation externe. À notre connaissance, il n'existe pas dans la littérature d'étude évaluant ce protocole de réalisation.

L'objectif de cette étude était d'évaluer le degré de satisfaction des patients liés à cette modalité de prise en charge.

Patients et méthodes

L'étude a porté sur tous les patients traités par ITB dans l'unité de consultation du service d'urologie d'un centre hospitalo-universitaire entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2010. Le recueil des données a été effectué rétrospectivement. Une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des patients concernés. Pour cela, un questionnaire de satisfaction a été constitué en se basant sur les questionnaires utilisés dans les domaines du marketing (grande distribution, hôtellerie, télécommunication) [7] et adapté afin d'évaluer les ITB en consultation (**Annexe 1, Matériel complémentaire**). Ce questionnaire a ensuite été soumis par téléphone à chaque patient par un seul investisseur. Les données recueillies ont été colligées et traitées par l'intermédiaire du logiciel Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, États-Unis).

Les ITB étaient programmées sur les créneaux d'endoscopie des opérateurs au cours de leurs consultations, avec un délai prévu de 30 minutes pour le geste. Les patients étaient accueillis directement dans l'unité de consultation, patientaient en salle d'attente avant d'être transférés dans la salle d'endoscopie. Ceux présentant un handicap moteur étaient aidés pour les transferts et le déshabillage par deux infirmiers de consultation. Après s'être assuré de la stérilité des urines par un examen cytologique et bactériologique des urines (ECBU) effectué huit jours auparavant, une anesthésie locale était réalisée une demi-heure avant le geste par l'infirmier de consultation. Elle comportait l'association d'un gel endo-urétral de lidocaïne 2% et d'une instillation endovésicale d'un

mélange de 20 mL de lidocaïne 1 % non adrénalinée avec 30 mL de bicarbonate de sodium. Les patients, présentant un risque d'hyperréflexie autonome, étaient surveillés de façon continue par un monitoring du pouls et de la tension artérielle pendant le geste. Un cystoscope rigide charrière 22 était utilisé pour toutes les ITB. Un schéma en 20 ou 30 points d'injection était suivi, et l'opérateur était aidé par un infirmier de consultation.

À la suite des injections, les patients étaient surveillés pendant dix à 15 minutes dans la salle d'endoscopie par un infirmier de consultation avec mesure du pouls, de la pression artérielle et de la douleur par une échelle visuelle analogique. Ils étaient ensuite surveillés en salle de détente de l'unité de consultation pendant 20 à 30 minutes avant que le retour au domicile ne soit validé après réévaluation par l'opérateur. L'estimation du temps passé par les patients à l'hôpital pour chaque ITB était de deux heures et 30 minutes.

Avant la première ITB, les patients étaient prévenus du risque de devoir réaliser des auto-sondages en cas de résidu post-mictionnel important ou de rétention inhérent aux injections [8]. Dans cette optique, un apprentissage des auto-sondages était systématiquement organisé avant le geste pour chaque patient ne maîtrisant pas ce mode mictionnel.

Résultats

Au cours de la période étudiée, 26 patients (16 femmes et dix hommes) ont été traités en consultation par ITB, représentant un total de 46 séances d'injections. L'âge moyen était de 48,81 ($\pm 16,78$) ans. Pendant cette période, 17 patients ont eu leur première séance d'injection et 12 ont eu entre deux et quatre ITB. Tous étaient traités pour une symptomatologie d'hyperactivité vésicale résistante à un traitement médical bien conduit. Au bilan urodynamique (BUD) avant les injections, 16 patients avaient une hyperactivité détrusorienne avec contractions désinhibées, six patients une vessie hypocompliante sans hyperactivité, trois patients avaient une dyssynergie vésico-sphinctérienne isolée, enfin un patient avait un BUD normal. Six patients avaient eu un échec de neuromodulation des racines sacrées auparavant.

Concernant l'étiologie de la symptomatologie vésicale (Tableau 1), il était noté une majorité de

causes neurologiques avec 20 patients concernés, dont 12 secondaires à un traumatisme médullaire. Six patients avaient une hyperactivité vésicale idiopathique traitée en dehors de la récente AMM de la toxine botulique A dans le cadre d'un soin de recours à visée compassionnelle.

Deux opérateurs ont réalisé l'ensemble des injections. Du Botox® a été utilisé chez 24 patients avec des doses allant de 100 à 500 UI et du Dysport® chez deux patients avec un dosage à 1000 UI. L'injection de Botox® 500 UI et celles de Dysport® 1000 UI ont été réalisées, hors AMM, dans le cadre d'une augmentation de dose devant une efficacité partielle lors d'une injection précédente avec un dosage inférieur. Aucun incident peropératoire n'a été rapporté par les opérateurs. Dans les suites, une seule complication a été rapportée pour les 46 séances d'injection, un patient ayant eu une hématurie macroscopique non compliquée le lendemain du geste. Cette hématurie a nécessité une hospitalisation de 24 heures pour surveillance. Aucune complication infectieuse liée au geste n'a été rapportée.

Vingt patients ont répondu au questionnaire de satisfaction et six patients ont été perdus de vue. Le délai moyen entre la dernière ITB et le remplissage du questionnaire était de 5,5 mois ($\pm 5,1$ mois). La première partie du questionnaire évaluait le degré de satisfaction lié aux modalités de réalisation des injections (Fig. 1). Concernant l'organisation des injections de toxine botulique en consultation (de l'arrivée du patient jusqu'à son départ de l'hôpital), 12 patients (60 %) ont déclaré avoir été satisfaits et sept (35 %) très satisfaits contre un seul peu satisfait. Pour ce qui est du déroulement du geste en lui-même, six patients (30 %) étaient très satisfaits et dix (50 %) satisfaits. Huit patients (40 %) étaient très satisfaits de la prise en charge de la douleur lors des ITB, six (30 %) étaient satisfaits, seuls cinq (25 %) étaient peu satisfaits et un seul pas du tout satisfait (5 %). En ce qui concerne le temps passé à l'hôpital le jour des injections, dix patients (50 %) étaient satisfaits et sept (35 %) très satisfaits alors que trois (15 %) étaient peu satisfaits.

La deuxième partie du questionnaire évaluait le souhait des patients quant à la modalité de réalisation des injections (Fig. 2). Seulement, quatre (20 %) patients auraient préféré être hospitalisés en ambulatoire pour la première séance d'ITB, dont deux (10 %) auraient souhaité une prise en charge en ambulatoire pour toutes les séances d'injections. Si une nouvelle séance d'ITB était à réaliser, 18 patients (90 %) souhaiteraient une nouvelle prise en charge en consultation. Enfin, 17 patients (85 %) recommanderaient à un de leurs proches la réalisation des ITB en consultation si celui-ci en avait besoin.

Discussion

À notre connaissance, cette étude était la première évaluant le degré de satisfaction des patients liés à la réalisation des ITB dans le cadre d'une consultation. Les résultats obtenus étaient très positifs puisque la majorité des patients ont répondu avoir été satisfaits, voire très satisfaits par cette prise en charge. De plus, s'ils avaient le choix, 90 % d'entre eux préféreraient être de nouveau traités en consultation plutôt qu'en ambulatoire.

Tableau 1 Répartition des patients selon l'étiologie de la symptomatologie vésicale.

Étiologies	n (%)
Traumatisme médullaire	12 (46)
Idiopathique	6 (23)
Sclérose en plaque	4 (15)
Maladie de parkinson	1
Myéломéningocèle	1
Syringomyélie	1
Spina bifida	1
Total	26

n : nombre de patients.

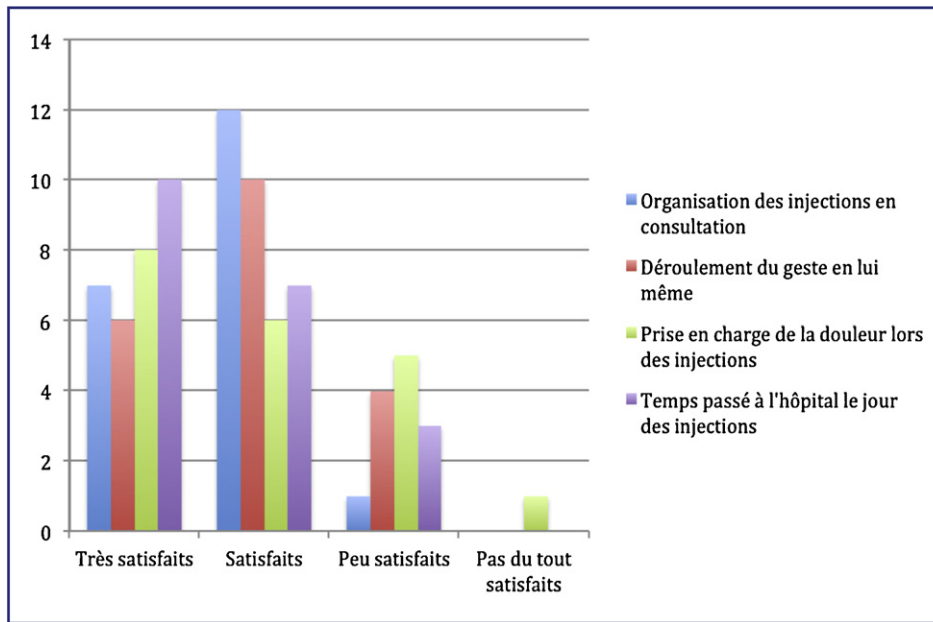


Figure 1. Répartition des patients selon leur degré de satisfaction liée à la modalité de réalisation des injections intradétrusoriennes de toxine botulique.

Cette étude a donc montré que la réalisation des ITB en salle d'endoscopie lors d'une consultation externe était possible et bien tolérée du point de vue du patient avec une adhésion de leur part à cette procédure. Toutefois, le questionnaire de satisfaction utilisé n'était pas validé, mais il n'en existe pas à notre connaissance évaluant cette modalité de réalisation des ITB. C'est pour cette raison que nous avons constitué et proposé celui-ci (Annexe 1, Matériel complémentaire).

La gestion de la douleur aurait pu être une difficulté liée à cette modalité de réalisation car sans possibilité de recours à une sédation ou à une anesthésie générale. Finalement,

aux vues des résultats à la question concernant la prise en charge de la douleur, il semblait que l'anesthésie locale pure était suffisante pour une majorité de patients puisque 70% d'entre eux étaient satisfaits ou très satisfaits. Ces résultats rejoignent ceux rapportés dans la revue de littérature de Rapp et al. [9] qui faisaient part d'un inconfort minime lors des injections sous anesthésie locale.

À l'inverse, le temps passé à l'hôpital le jour des injections était un des principaux avantages de cette prise en charge du point de vue des patients. En effet, la faible durée de séjour était une source de satisfaction chez 85% des patients interrogés. Il s'agissait d'un avantage important

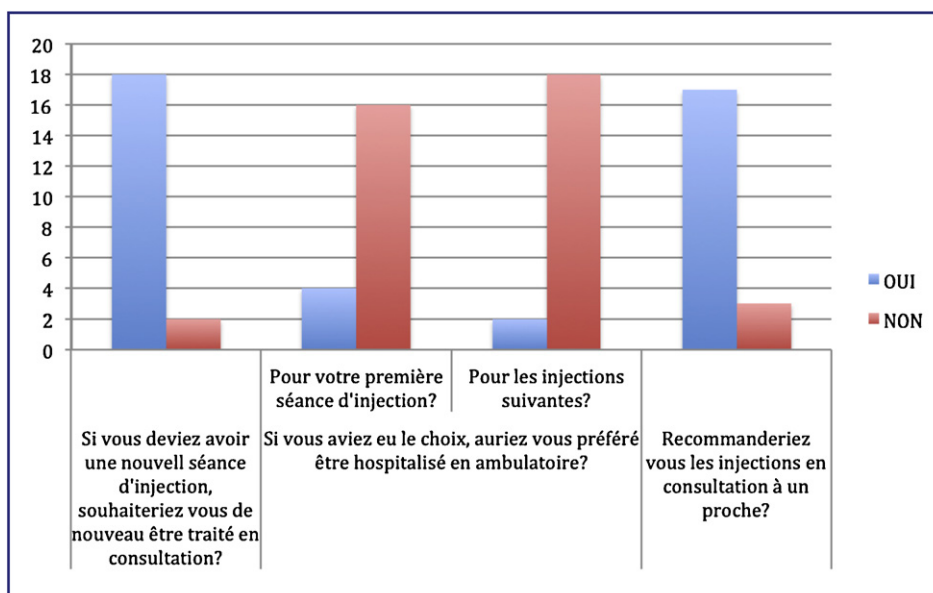


Figure 2. Souhaits des patients concernant la modalité de réalisation des injections intradétrusoriennes de toxine botulique.

par rapport à la durée d'une hospitalisation en ambulatoire. Le caractère peu invasif, rapide ainsi que le faible taux de complication des ITB pouvaient faire paraître inutile aux patients une prise en charge en ambulatoire expliquant que 90 % d'entre eux souhaiteraient être de nouveau pris en charge dans le cadre d'une consultation pour une prochaine ITB.

Dans cette étude, une seule complication, de grade I de la classification de Dindo et al. [10] a été notée ce qui rejoignait les données de la littérature annonçant un faible taux de complication lié à cette technique [11,12]. Un risque infectieux supérieur aurait pu être à craindre du fait du déroulement du geste en salle d'endoscopie théoriquement moins aseptique qu'une salle de bloc opératoire, mais aucune complication infectieuse imputable au geste n'a été rapportée dans cette série.

De même, les modalités de surveillance du patient pendant et après les ITB n'ont pas été prises en défaut. Les moyens à disposition en unité de consultation permettent aisément de réaliser une surveillance efficace, notamment après le geste comme l'impose l'AMM pendant au moins 30 minutes.

D'un point de vue logistique, cette prise en charge posait également des avantages puisqu'en effet, elle ne nécessitait pas la mise à disposition d'un lit d'ambulatoire ni de réserver un créneau et une salle au bloc opératoire. De même, elle ne nécessitait pas le recours à un brancardage pour les trajets allant de la chambre du patient jusqu'au bloc opératoire. Malgré cela, une adaptation de l'unité de consultation du service était nécessaire afin d'avoir une salle d'endoscopie disponible pour réaliser l'activité d'ITB en plus de l'activité endoscopique habituelle, ainsi qu'une formation du personnel infirmier à la technique des ITB.

Mais à l'heure actuelle, le principal problème, rencontré lors de la réalisation des ITB en consultation dans le modèle français de prise en charge des soins de santé, est d'ordre financier. Bien qu'il existe un codage de l'acte dans la nomenclature de la Caisse nationale d'assurance maladie (JDLE900), aucune rémunération n'est prévue. De plus, la toxine botulique ainsi que le matériel utilisé pour les injections ne font pas partie des produits facturés hors groupe homogène de soins (GHS) [13]. Le coût lié à la réalisation des ITB est donc actuellement à la charge des établissements où elles sont pratiquées. Contrairement à une prise en charge en ambulatoire ou hospitalisation conventionnelle, la rémunération liée aux ITB réalisées exclusivement en consultation est inférieure au coût qu'elles engendrent, cela constitue donc un frein évident à son développement. En effet, lorsque ce geste est réalisé dans le cadre d'une hospitalisation dans une unité de chirurgie ambulatoire ou une unité d'hôpital de jour, il est prévu une rémunération dans le cadre du groupe homogène de malades (GHM) 24C21Z couvrant les frais engagés lors de la réalisation de l'acte [14].

En revanche, il pourrait être envisagé de réaliser les ITB dans une salle d'endoscopie d'une unité de consultation dans le cadre d'une prise en charge en ambulatoire du patient. Ainsi, celui-ci serait accueilli en unité de chirurgie ambulatoire avec une réalisation des ITB détachées du bloc opératoire vers l'unité de consultation. Cette modalité, combinant les avantages logistiques de la réalisation des ITB en consultation aux avantages financiers d'une prise

en charge en ambulatoire, paraît séduisante. Il n'existe pas de durée minimum pour une hospitalisation en ambulatoire, le patient pourrait ressortir rapidement à domicile après le geste n'affectant pas ou peu le temps passé à l'hôpital pour les injections qui apparaît comme un critère important de satisfaction dans notre étude.

Conclusion

Les patients étaient majoritairement satisfaits par cette prise en charge en consultation avec comme principale raison la diminution du temps passé à l'hôpital sans que cela ne se fasse au détriment de la prise en charge de la douleur. Il y aurait donc, du point de vue des patients, un intérêt à réaliser et à développer les ITB en consultation. Malgré cela, les modalités actuelles de rémunération du geste constituent un important obstacle. En revanche, l'association d'une prise en charge en ambulatoire avec la réalisation des ITB en unité de consultation paraît séduisante.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier M. Richard Medeiros pour son aide à la traduction en anglais du résumé.

Annexe 1. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire (annexe 1) accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et doi:10.1016/j.purol.2012.01.006.

Références

- [1] Cruz F, Herschorn S, Aliotta P, Brin M, Thompson C, Lam W, et al. Efficacy and safety of onabotulinumtoxinA in patients with urinary incontinence due to neurogenic detrusor overactivity: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Eur Urol* 2011;60:742–50.
- [2] Karsenty G, Denys P, Amarenco G, De Seze M, Gamé X, Haab F, et al. Botulinum toxin A (Botox®) intradetrusor injection in adults with neurogenic detrusor overactivity/neurogenic overactive bladder: a systemic literature review. *Eur Urol* 2008;53:275–87.
- [3] Karsenty G, Corcos J, Schurch B, Ruffion A, Chartier-Kastler E. Traitement pharmacologique de l'hyperactivité détusorienne neurologique: injections intradétrusoriennes de toxine botulique A. *Prog Urol* 2007;17:568–75.
- [4] Bentaleb Y, Castel-Lacanal E, Sallusto F, De Boissezon X, Malavaud B, Marque P, et al. Étude prospective des résultats cliniques et urodynamiques des injections intradétrusoriennes de toxine botulique dans le traitement de l'hyperactivité détusorienne neurogène. *Prog Urol* 2008;18:449–55.

- [5] Sahia A, Khan MS, Dasgupta P. Efficacy of botulinum toxin-A for treating idiopathic detrusor overactivity: results from a single center, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Urol* 2007;177:2231–6.
- [6] Chartier-Kastler E, Castro-Diaz D, De Ridder D, Everaert K, Sievert KD, Spinelli M, et al. Le point sur les traitements de seconde ligne de l'hyperactivité vésicale idiopathique. *Prog Urol* 2009;19:530–7.
- [7] Sysfal asbl. Guide méthodologique: enquête de satisfaction, In: Sysfal.be, disponible sur: www.sysfal.be/upload/outils/Enqu%C3%AAt%20satisfaction%20totale.pdf.
- [8] Kuo HC, Liao CH, Chung SD. Adverse events of intravesicalbotulinum toxin A injections for idiopathic detrusor overactivity: risk factors and influence on treatment outcome. *Eur Urol* 2010;58:919–26.
- [9] Rapp DE, Lucioni A, Bales GT. Botulinum toxin injection: a review of injection principles and protocols. *Int Braz J Urol* 2007;33:123–41.
- [10] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240:205–13.
- [11] Schurch B, De Seze M, Denys P, Chartier-Kastler E, Haab F, Everaert K, et al. Botulinum toxin type A is a safe and effective treatment for neurogenic urinary incontinence: results of a single treatment, randomized, placebo-controlled 6-month study. *J Urol* 2005;174:196–200.
- [12] De Laet K, Wyndaele JJ. Adverse events after botulinum A toxin injection for neurogenic voiding disorders. *Spinal Cord* 2005;43:397–9.
- [13] Peyrat L, Ragni E. Recommandation pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine par hyperactivité vésicale idiopathique réfractaire par la toxine botulique A. *Prog Urol* 2010;20(Suppl. 2):S170–3.
- [14] Dode X, Ruffion A, Denys P, Game X, Amarenco G, De Seze M, et al. Évaluation « coût conséquence » d'une nouvelle approche thérapeutique par la toxine botulique pour la prise en charge des patients neurologiques présentant une hyperactivité du detrusor. *J Pharma Clin* 2008;28:157–65.