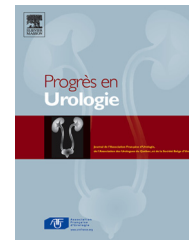




Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

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



UROLOGIE DE LA FEMME

Traitement de l'incontinence urinaire par sphincters urinaires artificiels chez la femme : efficacité, complications et survie[☆]

Treatment of women urinary incontinence by artificial urinary sphincter: Efficacy, complications and survival

G. Poinas*, S. Droupy, K. Ben Naoum, M. Boukaram, L. Wagner, L. Soustelle, P. Costa

Service d'urologie et d'andrologie, hôpital universitaire Caremeau, CHU de Nîmes, place du Professeur-R.-Debré, 30029 Nîmes cedex 9, France

Reçu le 18 octobre 2012 ; accepté le 29 octobre 2012

MOTS CLÉS

Sphincter urinaire artificiel ;
Incontinence urinaire d'effort ;
Survie mécanique ;
Facteur de risque

Résumé

Objectifs. – Évaluer les résultats fonctionnels, les complications et la survie du sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800™ (American Medical Systems, Minnetonka, MN, États-Unis) chez les femmes ayant une incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne.

Patientes et méthodes. – Il s'agissait d'une étude de cohorte unicentrique prospective de 1987 à 2007. Seules les patientes avec manœuvre de soutènement urétrale négative et une faible pression de clôture urétrale, témoignant d'une insuffisance sphinctérienne sévère, ont été incluses. Les paramètres étudiés ont été la survie, les complications et la continence.

Résultats. – Trois cent soixante seize SUA ont été inclus dans cette évaluation. Le suivi médian était de neuf ans (3–20 ans). L'âge médian à l'implantation était de 57 ans (18–93 ans). Les survies globales à trois ans, cinq ans et dix ans ont été respectivement de 92, 88,6 et 69,2%. La survie globale moyenne était estimée à 156 mois et la survie mécanique moyenne était estimée à 176 mois. Deux facteurs de réduction de la survie globale ont été mis en évidence : la population de patientes neurologiques et des antécédents d'intervention pour incontinence urinaire (≥ 2). La continence était totale chez 85,64%, les patientes avaient de rares fuites sans protection dans 8,78% et des fuites avec au moins une protection par jour dans 5,58% des cas.

[☆] Niveau de preuve : 5.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : gregoire.poinas@gmail.com (G. Poinas).

KEYWORDS

Artificial urinary sphincter;
Stress urinary incontinence;
Mechanical survival;
Risk factor

Conclusion. – L'étude a permis de montrer que l'implantation d'un sphincter urinaire chez la femme avec insuffisance sphinctérienne représente un procédé efficace, durable avec un taux de complication acceptable.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary

Objective. – To analyze long-term results and mechanical survival of the artificial urinary sphincter (AUS) AMS 800™ (American Medical Systems, Minnetonka, MN, USA) in women with stress urinary incontinence (SUI) due to intrinsic sphincter deficiency (ISD).

Patients and methods. – Data were collected prospectively from women treated for SUI at one university hospital between 1987 and 2007. Inclusion criteria was SUI with severe ISD defined by low urodynamic closure pressure and negative continence tests. Endpoints were survival, complications and continence.

Results. – A total of 376 AUS were implanted in 344 patients with a median age of 57 years (18–93 years). The median follow-up was 9 years (3–20 years). The 3, 5, and 10 years global device survival were 92, 88.6, and 69.2% respectively. The mean mechanical survival was 176 months (14.7 years). The two main risk factors for decreased AUS survival were the number of previous incontinence surgeries and the presence of neurogenic bladder. The continence rates assessed as full (no leakage) in 85.64% patients, social (some drops but no pad) in 8.78% and incontinence (1 pad or more) in 5.58%.

Conclusions. – The study has shown that in patients with ISD, the AUS represents an effective process, durable with an acceptable rate of complication.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

L'incontinence urinaire féminine concerne entre 25 et 45 des femmes : 7 à 37% des femmes de 20 à 39 ans ont une incontinence urinaire et 9 à 39% des femmes de plus de 60 ans ont des fuites quotidiennes [1]. Deux mécanismes sont évoqués dans la physiopathologie de l'incontinence urinaire d'effort. Tout d'abord le défaut de soutènement de la paroi postérieure de l'urètre et du col vésical entraînant une hypermobilité. Le second mécanisme est l'insuffisance du sphincter strié urétral. Dans la plupart des situations cliniques, il coexiste les deux mécanismes. La mise en place de bandelettes sous-urétrales peut être proposée en présence d'une insuffisance sphinctérienne faible ou modérée mais en cas d'insuffisance sévère surtout chez les femmes avec urètre fixé, la restauration du support urétral n'est pas souvent utile [2].

Le traitement de référence du traitement de l'incontinence urinaire chez l'homme est la pose d'un sphincters urinaires artificiels (SUA) et a connu un fort développement. La pose du même dispositif chez la femme est réservée à quelques centres experts et ne représente que 1% de l'ensemble des SUA posés en 2005 aux États-Unis [3]. Les recommandations des sociétés savantes internationales le classent comme un traitement optionnel ou de seconde intention, par manque d'étude de haut niveau de preuve [4,5].

Les objectifs de cette étude ont été d'étudier les résultats au long court de la mise en place d'un implant sphinctérien en termes d'efficacité, de complications et de survies.

Patientes et méthodes

Il s'agissait d'une étude de cohorte unicentrique prospective entre 1987 et 2007, incluant 376 sphincters. Le bilan pré-thérapeutique comprenait un examen clinique en position gynécologique et debout. Les manœuvres de soutènement urétral étaient négatives et un prolapsus associé était systématiquement recherché. Une cystoscopie et un bilan urodynamique ont été réalisés pour chaque patiente pour confirmer l'insuffisance sphinctérienne, exclure les lésions urologiques (notamment tumorale) et les hyperactivités vésicales non contrôlées ou isolées. Une entérocystoplastie ou une cure de prolapsus génitale pouvait être réalisée dans le même temps.

La technique chirurgicale a été décrite précédemment [6]. À partir de 1999, le fascia endo-pelvien était incisé de part et d'autre de l'urètre proximal. La dissection de l'urètre était effectuée au contact de la paroi antérieure du vagin. La mesure de la taille de la manchette périurétrale était réalisée avec une sonde urétrale de 12 Ch. La sonde vésicale était laissée en place 48 heures et le SUA était activé six semaines après l'implantation. En cas de plaie vésicale ou vaginale, une réparation immédiate était effectuée et l'implantation était conditionnée par l'importance et la localisation de la lésion.

Après implantation, les patientes étaient examinées tous les six mois pendant deux ans puis tous les ans pendant au moins quatre ans. Par la suite, l'intervalle était d'un maximum de deux ans. Les données étaient recueillies à chaque consultation de suivi par l'intermédiaire d'un formulaire puis d'un serveur internet. En cas de données manquantes,

les patientes étaient recontactées. À chaque consultation étaient évalués les fuites, le bon fonctionnement et les complications. La continence était alors évaluée en trois catégories : sans fuite dite « totalement continente » ; avec fuites mais sans port de protection dite « socialement continente » ; avec fuites dite « fuite » quand il y avait utilisation quotidienne de protection même en cas d'amélioration de la continence. Pendant l'étude, aucun questionnaire de qualité de vie n'a été utilisé.

Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SPSS v.17 (IBM Corp., Armonk, NY, États-Unis). Les tests de Student et de Chi² ont été utilisés pour comparer les complications et la continence. Les courbes de survies ont été établies selon Kaplan-Meier et les comparaisons ont été effectuées par le *log rank test*. Le modèle de Cox a été utilisé pour l'analyse multivariée. Le seuil de significativité retenu pour les résultats était $p < 0,05$.

Résultats

La population

L'ensemble de la cohorte comportait un total de 366 patientes, 22 patientes ont été exclues par perte de vue de plus de deux ans. La cohorte comportait donc 344 patientes. En tenant compte des révisions chirurgicales et remplacements, il a été implanté 376 sphincters. Cent quatre-vingt quatorze SUA étaient implantés avec la technique originale et 182 avec la technique modifiée en 1999. Le suivi médian était de neuf ans (3–20 ans). L'âge moyen à l'implantation était de 57,2 ans ± 15 ans avec une médiane de 60 ans (min : 18 ; max : 93 ans). L'étiologie principale ($n = 322$; 85,6 %) de l'incontinence était gynécologique ou obstétricale. Un nombre équivalent de patientes avaient eu 0, 1 ou 2 antécédents chirurgicaux de cure d'incontinence urinaire. Il s'agissait principalement d'une colpo-suspension selon la technique de Burch ($n = 175$; 46,5 %). Parmi les antécédents neurologiques ($n = 54$, 14,4 %), un défaut de fermeture type spina bifida était le plus fréquent ($n = 29$, 8,43 %) (Tableau 1). Une seule patiente avait eu une radiothérapie pelvienne.

La continence

L'évaluation de la continence en fin de suivi était : totale pour 322 SUA (85,6 %), socialement continente pour 33 (8,8 %) et fuite pour 21 (5,6 %) (Tableau 2). Il n'y avait pas de différence significative de continence en fonction de l'étiologie neurologique ou non (90,7 % contre 84,7 % ; $p = 0,25$). Les principaux facteurs d'échec ($n = 54$) de continence étaient : l'apparition d'une hyperactivité vésicale de novo ($n = 24$, 44,4 %) ; une manchette périurétrale trop lâche ($n = 12$, 22,2 %) ; une perte de dextérité ($n = 7$, 13 %).

Les complications

Il était noté 99 (26,3 %) complications, mécaniques ($n = 51$, 13,6 %) ou non ($n = 48$, 12,8 %). Les complications non mécaniques avaient toutes abouti à une explantation du SUA. La moitié de ces complications survenait au cours des trois premières années. L'infection symptomatique ($n = 18$, 37 %) en

Tableau 1 Description de la population de l'étude.

	Nombre de patientes	%
<i>ATCD de chirurgie de l'incontinence</i>		
0	116	30,9
1	125	33,2
2	104	27,7
3	24	6,4
4 et +	7	1,9
<i>Type de chirurgie</i>		
Burch Colpo-Suspension	175	46,5
Hystérectomie	109	29
Bandelette sous-cervicale	54	14,4
SUA	33	8,8
TVT/TOT	24	6,4
Autre	19	5
Entérocystoplastie	7	1,9
ACT/Injection périurétrale	3	0,8
<i>Étiologie</i>		
Insuffisance sphinctérienne isolée	322	85,6
Neurologique congénitale	42	11,2
Trauma	5	1,3
Autres	7	1,9

SUA : sphincters urinaires artificiels.

Tableau 2 Résultats sur la continence.

Continence	Pourcentage (%)
Totalement continente	85,6
Socialement continente	8,8
Fuite	5,6

était la cause principale, suivie de l'érosion vaginale ($n = 12$, 25 %), puis de l'érosion urétrale et de l'extrusion à la grande lèvre dans des proportions équivalentes (Fig. 1).

Les complications mécaniques avaient nécessité soit une révision ($n = 22$, 5,9 %) avec changement d'un ou deux

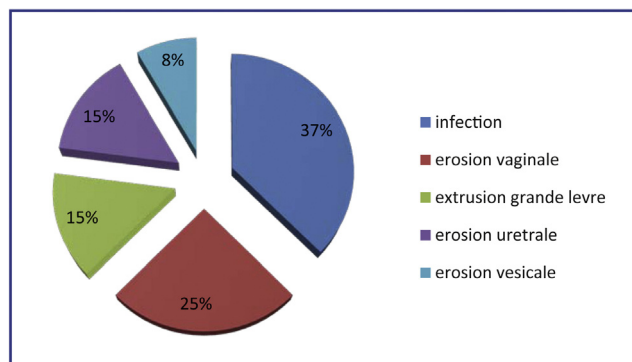


Figure 1. Type de complications non mécaniques.

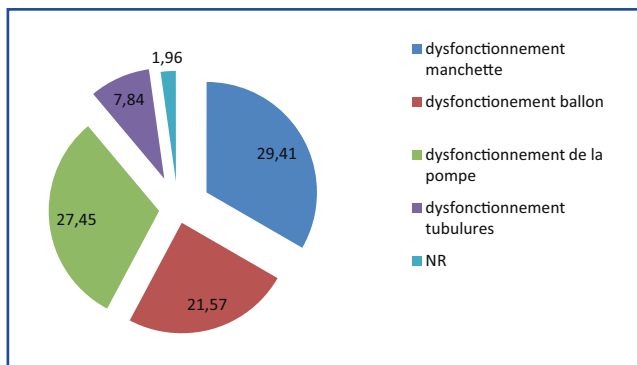


Figure 2. Type de complications mécaniques.

éléments du SUA soit un changement complet ($n = 29$, 7,7%). Il y avait trois causes principales mises en évidence dans des proportions équivalentes : le dysfonctionnement de la manchette ($n = 15$, 29,4%), le dysfonctionnement de la pompe ($n = 14$, 27,4%) et le dysfonctionnement du ballon ($n = 11$, 21,6%) (Fig. 2).

Il n'était pas observé de décès spécifique. Selon la classification de Clavien-Dindo [7], il y a eu deux complications de stade IIIb correspondant à des explantations précoces pour infection, et 15 de stade IIIa correspondant à un abcès de paroi et 14 rétentions aiguës d'urine. Les complications de grade I et II n'avaient pas fait l'objet d'un recueil de données systématique.

La survie

Les survies globales des SUA ont été respectivement de 92, 88,6 et 69,2% à trois, cinq et dix ans. La survie globale moyenne était de 155,62 mois \pm 4,46 IC 95% [146,87 ; 164,37] (Fig. 3). Les survies mécaniques des SUA ont été respectivement de 98,4, 96,4 et 83,4% à trois, cinq et dix ans. La survie mécanique moyenne était de 176 mois \pm 4,25 IC 95% [167,8 ; 184,4].

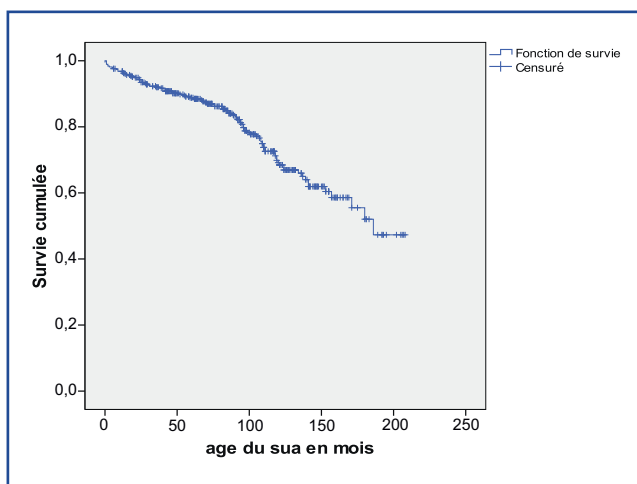


Figure 3. Survie globale des sphincters urinaires artificiels (SUA).

Deux facteurs de risques de diminution de la survie globale des SUA ont été mis en évidence en analyse multivariée selon le modèle de Cox (Tableau 3) :

- la population de patientes avec vessie neurologique : risque relatif de 1,91 ($p = 0,005$) ;
- un nombre de chirurgie pour incontinence urinaire supérieur ou égal à 2 : risque relatif de 2,14 ($p = 0,003$).

En analyse univariée, la réalisation synchronisée d'une entérocytoplastie était mise en évidence comme facteur de diminution de la survie. Elle n'était pas retenue en analyse multivariée, sous réserve d'un faible effectif ($n = 14$).

Discussion

Cette étude rapportait la plus grande série avec suivi prolongé de SUA implantés chez la femme. Les résultats sur la continence ont montré comme dans toutes les autres séries un taux supérieur à 85% de continence totale [6,8–10]. Dans notre série, ce taux était similaire dans les sous-groupe neurologique et non neurologique. Cela conforterait l'efficacité du SUA dans le traitement de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne.

Peu d'études ont rapporté la survie notamment mécanique des SUA. Or cette donnée est essentielle pour situer la place du SUA dans l'arsenal thérapeutique de l'incontinence urinaire de la femme. Dans cette série, 69,2% des SUA étaient en place à dix ans avec une survie mécanique moyenne de 176 mois (14,7 ans). Petero et al. [10] avaient rapporté en 2006 une survie moyenne de 6,9 ans chez l'homme et de 11,2 ans chez la femme. En 2010, Chung et Cartmill [9] avaient mis en évidence que plus de 80% des SUA implantés étaient en place chez leurs patientes à 100 mois (8,3 ans). Cela confirmerait la longévité du SUA chez la femme qui serait supérieure aux résultats rapportés chez l'homme. Cette longévité pourrait être expliquée par : des largeurs de manchette plus grandes chez la femme (5,5–6,5 cm) que chez l'homme (4–4,5 cm) qui répartiraient mieux les contraintes mécaniques. La position autour du col vésical rendrait le SUA moins vulnérable aux traumatismes externes.

Plusieurs études ont rapporté une plus grande morbidité d'une nouvelle mise en place de la bandelette sous-urétrale après un premier échec de cette même technique [4,11]. Clemons et LaSala [12] ont rapporté que la mise en place d'une bandelette sous-urétrale chez les patientes avec incontinence urinaire d'effort sévère et sans hypermobilité cervico-urétrale n'aurait que 17% de succès. Les alternatives au SUA seraient la mise en place d'agent comblant [13] ou de ballons ajustables [14,15], qui seraient moins invasifs mais moins efficaces sur le long terme. La diminution de la survie des SUA chez les patientes ayant eu au moins deux chirurgies de l'incontinence urinaire serait expliquée par une moindre qualité des tissus périurétraux et des difficultés de dissection lors de l'implantation. Pour ces raisons, nous pensons qu'après un échec de bandelette sous-urétrale, chez une patiente avec insuffisance sphinctérienne sans hypermobilité associée, l'implantation d'un SUA pourrait être proposée d'emblée.

Chez les patientes avec troubles vésicosphinctériens d'origine neurologique, la mise en place d'un SUA est

Tableau 3 Analyse multivariée des facteurs de risque influençant la survie des SUA.

Facteur	Valeur de <i>p</i>	Risque relatif ^a	IC 95 %
<i>Nombre de chirurgie pour incontinence urinaire</i>			
0 ou 1	0,003	1,91	1,24–2,95
2 et plus			
<i>Type de population</i>			
Neurologique	0,005	2,14	1,26–3,64
Non-neurologique			
<i>Type d'intervention et de population</i>			
Neurologique avec entérocystoplastie synchrone	0,182	1,7	0,78–3,712
Neurologique sans entérocystoplastie synchrone			
<i>Complication peropératoire</i>			
Pas d'ouverture vaginale	0,338	0,6	0,22–1,68
Ouverture vaginale			
<i>Âge du patient à l'implantation</i>			
Moins de 60 ans	0,30	0,78	0,49–1,24
Plus de 60 ans			

SUA : sphincters urinaires artificiels ; IC = intervalle de confiance.

^a Analyse multivariée : selon le model de Cox.

le traitement de première intention. Cette série a rapporté un risque relatif multiplié par 2 par rapport à la population sans trouble neurologique. La littérature mettait en évidence un taux de révision supérieur à 30 % à cinq ans pour les patientes avec vessie neurologique [16]. Les lésions notamment neurologiques périphériques seraient responsables d'une diminution de la qualité des tissus.

Chez les femmes de plus de 70 ans, la littérature mettait en évidence un plus grand risque d'extrusion à la grande lèvre ainsi qu'un risque de perte de dextérité comme facteurs d'échec du SUA [4]. La dissection du tunnel rétro-cervico-urétral semblait être le point technique le plus important pour préserver une bonne qualité urétrale et éviter les lésions vaginales ou vésicales. L'ouverture large et bilatérale du fascia endo-pelvien diminuerait le passage en aveugle de cette dissection [6]. En cas d'ouverture vaginale ou vésicale, une réparation immédiate par deux plans de fils résorbables lents était réalisée dans notre série. Si l'ouverture était vaginale, elle ne compromettrait pas l'implantation du SUA, sous couvert d'une antibioprophy-laxie prolongée et d'une fermeture de qualité. Notre analyse ne mettait pas en évidence d'influence de l'âge ou des plaies vaginales quant à la survie globale des SUA. L'approche coelioscopique a fait l'objet d'études [17] et semblerait être une alternative à la voie ouverte.

Chez la femme jeune, l'implantation d'un SUA ne compromettrait pas la possibilité d'accouchement par voie basse ou par césarienne [18].

La complication majeure était l'infection qui avait nécessité une explantation systématique du SUA. Les facteurs identifiés de réduction des complications infectieuses seraient : l'implantation sur urines stériles, le respect strict de l'asepsie peropératoire et une intervention dans un centre référent (≥ 20 interventions par an) [19]. L'imprégnation antibiotique de la surface du SUA pourrait contribuer à la réduction de ce risque, à l'image des implants péniens [20].

L'évaluation des résultats a été réalisée par l'équipe qui a procédé à l'implantation des SUA. La principale limite de cette étude était l'absence d'utilisation de questionnaires validés ainsi que du « Pad test ». Il s'agit également d'une étude réalisée dans une équipe chirurgicale effectuant plus de 20 implantations de SUA par an.

Conclusion

Cette étude a confirmé l'efficacité (86 %) et la longévité des SUA chez la femme (156 mois). Des complications sur-venaient en particulier chez les patientes multiopérées et chez les patientes avec lésions neurologiques, malgré l'expérience de l'équipe. L'amélioration de la qualité de vie et du taux de complications nous ont permis de proposer cette solution chez des femmes avec insuffisance sphincté-rienne ayant accepté les risques d'explantations.

Déclaration d'intérêts

L'auteur principal n'a pas de conflit d'intérêts. P. Costa est consultant pour AMS.

Références

- [1] Buckley BS, Lapitan MC. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children – current evidence: findings of the fourth international consultation on incontinence. *Urology* 2010;76(2):265–70.
- [2] Wilson TS, Lemack GE, Zimmern PE. Management of intrinsic sphincteric deficiency in women. *J Urol* 2003;169(5):1662–9.
- [3] Lee R, et al. Temporal trends in adoption of and indications for the artificial urinary sphincter. *J Urol* 2009;181(6):2622–7.
- [4] Richard F. Guidelines for the treatment of non-neurological urinary incontinence in women using the artificial urinary sphincter. *Prog Urol* 2010;20(Suppl. 2):S155–60.

- [5] Dmochowski RR, et al. Update of AUA guideline on the surgical management of female stress urinary incontinence. *J Urol* 2010;183(5):1906–14.
- [6] Costa P, et al. The use of an artificial urinary sphincter in women with type III incontinence and a negative Marshall test. *J Urol* 2001;165(4):1172–6.
- [7] Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Rouprêt M, Truss M. Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations. *Eur Urol* 2012;61:341–9.
- [8] Vayleux B, et al. Female urinary incontinence and artificial urinary sphincter: study of efficacy and risk factors for failure and complications. *Eur Urol* 2011;59(6):1048–53.
- [9] Chung E, Cartmill RA. 25-year experience in the outcome of artificial urinary sphincter in the treatment of female urinary incontinence. *BJU Int* 2010;106:1664–7.
- [10] Petero Jr VG, Diokno AC. Comparison of the long-term outcomes between incontinent men and women treated with artificial urinary sphincter. *J Urol* 2006;175(2):605–9.
- [11] Karram MM, Rosenzweig BA, Bhatia NN. Artificial urinary sphincter for recurrent/severe stress incontinence in women. Urogynecologic perspective. *J Reprod Med* 1993;38(10):791–4.
- [12] Clemons JL, LaSala CA. The tension-free vaginal tape in women with a non-hypermobility urethra and low maximum urethral closure pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18(7):727–32.
- [13] Rovner ES, Goudelocke CM. Which injectable to use in the treatment of intrinsic sphincter deficiency? *Curr Opin Urol* 2010;20(4):296–301.
- [14] Chartier-Kastler E, et al. French multicentre prospective study of the use of ACT balloons (Uromedica, Inc., Plymouth, Min, U.S.A.; Medtronic, Minneapolis, U.S.A.) for the treatment of female stress urinary incontinence. *Prog Urol* 2007;17(7):1372–7.
- [15] Kocjancic E, et al. Adjustable continence therapy for severe intrinsic sphincter deficiency and recurrent female stress urinary incontinence: long-term experience. *J Urol* 2010;184(3):1017–21.
- [16] Chartier-Kastler EAN, Richard F, Ruffion A. Chirurgie prothétique de l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne neurologique. *Prog Urol* 2007;17:600–8.
- [17] Roupret M, et al. Laparoscopic approach for artificial urinary sphincter implantation in women with intrinsic sphincter deficiency incontinence: a single-centre preliminary experience. *Eur Urol* 2010;57(3):499–504.
- [18] Petrou SP, Elliott DS, Barrett DM. Artificial urethral sphincter for incontinence. *Urology* 2000;56(3):353–9.
- [19] Chartier-Kastler E, et al. Artificial urinary sphincter (AMS 800) implantation for women with intrinsic sphincter deficiency: a technique for insiders? *BJU Int* 2011;107(10):1618–26.
- [20] Carson 3rd CC. Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prostheses in decreasing infection in original implants. *J Urol* 2004;171(4):1611–4.