
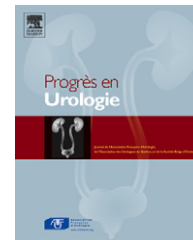




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com



ARTICLE DE REVUE

Traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral par implant de polydiméthylsiloxane (MacroplastiqueTM): revue de la littérature

Vesico-ureteric reflux treatment by implant of polydimethylsiloxane (MacroplastiqueTM): Review of the literature

D. Aubert

Service de chirurgie pédiatrique, hôpital Saint-Jacques, CHU de Besançon, 2, place St-Jacques, 25030 Besançon cedex, France

Reçu le 21 août 2009 ; accepté le 28 octobre 2009
Disponible sur Internet le 29 décembre 2009

MOTS CLÉS

Urologie pédiatrique ;
Reflux
vésico-urétéral ;
Traitement
endoscopique ;
Polydiméthylsiloxane

Résumé

But. – Durant ces 25 dernières années, le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU) est devenu une technique reconnue et validée. La nature de l'implant injecté a néanmoins suscité de nombreuses controverses. L'objectif de ce travail était de réaliser une revue de la littérature sur l'utilisation du polydiméthylsiloxane (PDMS ou MacroplastiqueTM) dans le RVU.

Méthode. – Une recherche bibliographique de 1996 à 2009 a permis de sélectionner 24 études de niveau de preuve acceptable pour évaluer l'efficacité et la tolérance de MacroplastiqueTM dans le RVU de l'adulte et de l'enfant.

Résultats. – Le taux de succès global, avec un recul d'un an, deux ans et neuf ans est apparu respectivement entre 86–93 %, 80–92 % et 77–100 %, témoignant d'un bon maintien du résultat dans le temps, en particulier dans les reflux de grades III et supérieurs. Le pourcentage de succès était identique dans les RVU primitifs ou secondaires hors duplication totale. Les facteurs prédictifs de succès étaient l'expérience du chirurgien, le faible grade du RVU et l'absence d'injection antérieure. Comparativement aux implants d'autre nature, la plus grande viscosité du produit et l'absence de rétraction sont deux facteurs de fiabilité. Après plus de 12 ans d'utilisation, aucune complication grave n'a été rapportée dans la littérature, ce qui témoigne de la bonne tolérance de MacroplastiqueTM à long terme.

Conclusion. – Les différentes études publiées sur l'utilisation de MacroplastiqueTM ont confirmé une efficacité de l'ordre de 85 % dans les reflux de tout grade, chez l'enfant et chez l'adulte.

DOI de l'article original : [10.1016/j.purol.2009.10.018](https://doi.org/10.1016/j.purol.2009.10.018).

Adresse e-mail : daubert@chu-besancon.fr.

KEYWORDS

Pediatric urology;
Vesicoureteral reflux;
Endoscopic
treatment;
Polydimethylsiloxane

Son intérêt est lié aux caractéristiques du PDMS dont la viscosité favorise la fiabilité et la reproductibilité de l'injection et dont la nature non résorbable permet d'obtenir un résultat pérenne, ce qui est particulièrement appréciable pour les RVU de haut grade avec anomalie anatomique de la jonction urétérovésicale ou les RVU secondaires à un dysfonctionnement définitif du bas appareil urinaire.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary

Purpose. – During the last 25 years, endoscopic correction of vesicoureteral reflux (VUR) has become a well-recognized procedure. However, the nature of the bulking agent used has led to many controversies. The objective of this work was to perform a literature review on the use of polydimethylsiloxane (PDMS or Macroplastique™) in VUR.

Method. – A PubMed review of the literature since 1996 resulted in the selection of 24 studies of sufficient level of evidence to assess the efficacy and tolerance of Macroplastique™ in the VUR in adults and children.

Results. – The overall success rate at 1 year, 2 years and 9-years follow-up was respectively 86–93%, 80–92%, and 77–100%, which confirms the maintenance of good results over time, notably in VUR grade III and above. The success rate was similar for primary and secondary VUR except for total duplicity. Predictive criterias of success were the surgeon's experience, the low grade of VUR, and the absence of previous injection. In comparison with other bulking agents, the higher viscosity and absence of shrinkage of the product increase its reliability. After more than 12 years of use, no serious complication has been reported in the literature, reflecting the good tolerance of Macroplastique™ on the long term.

Conclusion. – The studies published on the use of Macroplastique™ in VUR confirmed its efficacy, around 85% of success for all grades, in children and adults as well. The interest of PDMS is linked to its higher viscosity promoting a better reliability and reproducibility of the technique and its non-resorbable nature providing a permanent result, especially valuable in high-grade VUR with anatomical anomaly of the vesicoureteral junction or in VUR secondary to permanent lower urinary tract dysfunction.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Ces 20 dernières années ont été marquées par deux évolutions conceptuelles importantes concernant le reflux vésico-urétéral (RVU).

La première a été d'ordre nosologique. Au-delà de la classification internationale en cinq grades radiologiques de sévérité, deux types de RVU peuvent être distingués en pratique chez l'enfant [1] : le RVU malformatif du nourrisson et le RVU fonctionnel de l'enfant de plus de 18 mois.

Le RVU du nourrisson est de haut grade dans 25% des cas et alors associé à une dysplasie rénale dans environ un cas sur deux. Le taux de guérison spontanée est inférieur à 40% en deux ans pour un RVU de grade III, plus faible en cas de lésions rénales dysplasiques associées.

Le RVU secondaire de l'enfant après l'âge de l'acquisition de la propreté s'observe dans un contexte d'hyperpression vésicale lié à un dysfonctionnement vésicosphinctérien temporaire. Il s'agit d'un RVU de bas ou moyen grade avec lésions rénales acquises post-infectieuses dans environ 10% des cas. Il survient principalement avant l'âge de cinq à sept ans. Le taux de guérison spontanée est élevé [1] mais le retentissement du reflux sur la vie de l'enfant et de la famille constitue une morbidité importante en cas d'infections urinaires hautes et fébriles nécessitant des hospitalisations répétées.

Chez l'adulte, il s'agit généralement d'un reflux persistant, (l'enfant ayant grandi sans être opéré), le reflux acquis de l'adulte étant plus rare.

La seconde évolution a été d'ordre thérapeutique. De 1970 à 1990, le RVU relevait essentiellement soit d'une antibioprophylaxie au long cours, soit d'une indication opératoire qui s'est largement répandue grâce à la simplicité et à l'efficacité de la technique de Cohen diffusée en 1975. En 1984, la possibilité d'un traitement endoscopique (TE) mini-invasif est venue moduler cette dichotomie décisionnelle. À partir de 1992, l'efficacité de la chirurgie sur l'avenir du rein a été reconsidérée au vu des résultats d'études multicentriques internationales prospectives randomisées [2]. Pour de nombreuses équipes, les indications de la chirurgie ouverte se sont progressivement réduites au profit du TE, en particulier pour diminuer les récurrences des infections urinaires fébriles. Les indications de l'injection endoscopique se sont même élargies pour quelques équipes aux RVU de haut grade. Plus récemment et par extension, le TE a aussi été proposé comme une technique de choix pour les RVU symptomatiques de bas grades, en alternative à une antibioprophylaxie au long cours contraignante, non dénuée d'effets indésirables et dont l'observance et l'efficacité a été remise en cause [3,4].

Mais durant ces 25 dernières années, le choix du matériel injecté a fait l'objet de nombreuses controverses. Parmi les

substances proposées, trois ont été largement utilisées : le polytétrafluoroéthylène (PTFE) (Téflon™), le polydiméthylsiloxane (PDMS) (Macroplastique™) et le copolymère acide hyaluronique/dextranomère (Deflux™).

L'objectif de ce travail était de réaliser une synthèse de la littérature concernant l'utilisation du PDMS, ou Macroplastique™, commercialisé depuis 1996 en France.

Caractéristiques de l'implant

Macroplastique™ (en seringues préremplies de 1,5 ml ou 2,5 ml) est composé de particules solides et irrégulièrement texturées d'élastomère de silicone médical (PDMS) en suspension dans une solution d'hydrogel (polyvinylpyrrolidone). La grande viscosité du produit favorise la précision de l'injection dans le plan sous-muqueux. Elle limite les risques d'une élimination au point d'injection et donc réduit la quantité nécessaire à injecter pour surélever le trajet sous-muqueux.

Après implantation, le gel vecteur est évacué par le système réticulo-endothélial et éliminé par voie rénale sans biotransformation. La forme irrégulière des particules de PDMS et leur grande taille (comprise entre 120–264 µm, en moyenne 208 µm) empêchent leur phagocytose par les macrophages ou les monocytes circulants responsables de la migration à distance. Cette inaptitude à phagocyter les particules de PDMS a été démontré in vivo par Solomon et al. [5]. Dans les 24 à 48 heures suivant l'implantation, les fibroblastes commencent à produire un maillage de collagène encapsulant les particules. En l'espace de six à huit semaines, l'implant est fixé de manière permanente sur le site d'implantation, ce qui procure à l'implant une permanence de forme, de volume et de souplesse garantissant une efficacité durable [6]. Le renflement ainsi créé modifie l'anatomie, formant un système de valve qui s'oppose au reflux vésico-urétéral.

Méthode de l'analyse

Une recherche bibliographique a été réalisée sur la base de données « PubMed » par croisement des termes MeSH

« vesico-ureteral reflux » et « dimethylpolysiloxanes » et des mots « vesico-ureteric reflux » et « Macroplastique ». Ont été identifiés 41 articles publiés de 1996 jusqu'à octobre 2008 en langue française, anglaise ou autre mais disposant d'un résumé en langue anglaise. Seuls les articles fournissant des résultats cliniques avec niveau de preuve acceptable concernant Macroplastique™ et issus du suivi d'une cohorte (essai prospectif, comparatif ou non, analyse rétrospective) ont été pris en compte. Au total, ont été retenus 24 articles répondant aux critères de sélection, dont 19 concernaient le RVU de l'enfant [7–25] et cinq le RVU de l'adulte [26–30] regroupant au total 3934 unités rénales refluentes traitées par injection de PDMS.

Résultats

Efficacité de Macroplastique™ dans le RVU de l'enfant

Critères d'évaluation

L'évaluation du résultat reposait sur une cystographie de contrôle. Le succès était défini par la disparition du reflux dans sept études [10,14,15,17,19,21,24] et la disparition ou une amélioration déterminée par la persistance d'un reflux de grade I au maximum dans trois études [11,16,20], dont deux [16,20] fournissaient séparément les taux de guérison et d'amélioration. Dans six études [8,9,11,12,16,20], la guérison et/ou l'amélioration du reflux devait être associée à l'absence de dilatation des voies urinaires supérieures à l'échographie pour définir le succès.

Une seule injection de Macroplastique™ était réalisée dans quatre études [10–12,14], six études présentaient des résultats après une ou deux injections [8,9,16,17,19,24] et trois études après une à trois injections [15,20,21]. Les taux de succès globaux figurant dans les Tableaux 1–3 incluent les résultats obtenus après éventuelles réinjections de Macroplastique™. Dans sept études [9,15,17,19,20,23,24] reprises dans le Tableau 4, le taux de succès a été donné après chaque nouvelle injection. Une seconde injection a permis de récupérer près de 25 % des échecs après la première.

Tableau 1 Efficacité à court terme du traitement endoscopique avec Macroplastique™.

Auteur, année de publication	Population		Répartition des grades (I à III/IV et V) (%)	Terme de l'évaluation	Taux de succès global (%)
	n sujets (n unités refluentes)	Âge			
Ozyavuz et al. 1998 [7]	20 (30)	Âge moyen 8 ans	66,7/33,3	6 mois	93,3
Dodat et al. 1998 [8]	297 (454)	Moins de 1 an à plus de 15 ans	97,6/2,4	6 semaines	93,3
Oswald et al. 2002 [11]	34 (58)	Âge moyen 33 mois	98/2	3 mois	86,2
van Capelle et al. 2004 [16]	94 (152)	Moins de 1 an à 18 ans	80,9/19,1	3 mois	80
	101 (161)	Moins de 1 an à 13 ans	68/32		
Pelletier et al. 2005 [19]	49 (73)	Âge moyen 86 mois	100/-	3 mois	86

Tableau 2 Efficacité à moyen terme du traitement endoscopique avec Macroplastique™.

Auteur, année de publication	Population			Suivi moyen (extrêmes)	Taux de succès global (%)
	<i>n</i> sujets (<i>n</i> unités refluentes)	Âge moyen (extrêmes)	Répartition des grades (I à III/IV et V) (%)		
Herz et al. 2001 [9]	74 (112)	47 ± 40 mois (8 mois–11 ans)	90,2/9,8	18 mois (8–26 mois)	90
Oswald et al. 2002 [11]	24 (41)	33 mois	98/2	Évaluation à 12 mois	80,5
Aboutaleb et al. 2003 [12]	74 (108)	60 mois (2–15 ans)	100/-	12 mois (6–24 mois)	91,6
Soto Beaugard et al. 2005 [17]	28 (50)	8 ans (2–13 ans)	36/64	18 mois (12 mois–4 ans)	86

Trois études incluaient des populations traitées par d'autres agents de comblement que Macroplastique™ : copolymère acide hyaluronique/dextranome [11,24] ; PTFE [19] ; collagène [19,24] et le TE a été comparé à la chirurgie de réimplantation selon la technique de Zaontz dans deux études [12,13]. Les résultats présentés dans les tableaux ne concernent par extraction que les cas traités par Macroplastique™, les données comparatives faisant l'objet d'une analyse séparée.

Résultats dans le temps selon le recul de l'évaluation

Neuf analyses rétrospectives [8,12,14–17,19,21,24] et quatre études prospectives [9–11,20] documentaient

l'efficacité du TE avec Macroplastique™ à court terme (moins de 12 mois après l'injection) [7,8,11,16,19], à moyen terme (entre 12 et 24 mois) [9,11,12,17] et à long terme (plus de 24 mois) [10,14–16,20,21,24].

Le résultat thérapeutique à court terme (entre six semaines et six mois après injection de l'implant Macroplastique™) a été évalué dans cinq études [7,8,11,16,19] sur un total de 928 unités refluentes (Tableau 1). Le taux de succès global sur les RVU de bas grade ou modéré (I à III) va de 86 à 93,3% [7,8,11,13]. Il était inférieur (58%) dans un centre de l'étude bicentrique (Pays-Bas et Royaume-Uni) de van Capelle et al. [16] incluant une proportion relativement élevée de RVU de haut grade (48 unités refluentes, soit près d'un tiers des patients du centre de Glasgow).

Tableau 3 Efficacité à long terme du traitement endoscopique avec Macroplastique™.

Auteur, année de publication	Population			Suivi moyen (extrêmes)	Taux de succès global (%)
	<i>n</i> sujets (<i>n</i> unités refluentes)	Âge	Répartition des grades (I à III/IV et V) (%)		
Al-Hunayan et al. 2002 [10]	38 (55)	Moins de 12 ans	78/22	26 mois (4–45 mois)	81,8
Kouamé et al. 2003 [14]	477 (669)	Moins de 2 ans à plus de 15 ans	98/2	4 ans 9 mois (6 mois–9 ans)	77
Dodat et al. 2004 [15]	389 (590)	Moyen 5,3 ans (1 mois–20,6 ans)	88/12	5–7 ans	78,1
van Capelle et al. 2004 [16]	94 (152)	Moins de 1 an à 18 ans	80,9/19,1	4,1 ans (0,25–9,2 ans)	79
	101 (161)	Moins de 1 an à 13 ans	68/32	6 ans (1–9 ans)	86
Bartoli et al. 2006 [20]	32 (40)	Moyen 4,7 ans (1–13)	32,5/67,5	28,5 ± 10,2 mois (3–42 mois)	100
Serrano Durbá et al. 2006 [23]	144 (213)	Moyen 7,18 ans (1–16)	91/9	30 mois (15–36 mois)	RVU primaires (<i>n</i> = 124) : 86,2 RVU secondaires (<i>n</i> = 89) : 77,7
Escala Aguirre et al. 2008 [24]	14 (24)	Moyen 6 ans ^a (1–14)	80/20 ^a	44 mois ^a (18–86 mois)	91

^a Données population générale (*n* = 41).

Tableau 4 Efficacité selon le nombre d'injections.

Auteur, année de publication	Taux de succès : <i>n</i> unités refluentes traitées (%)				
	Après 1 injection	À la 2 ^e injection	Après 2 injections	À la 3 ^e injection	Après 3 injections
Herz et al. 2001 [9]	57/74 (77)	7/8 (87,5)	64/74 (86)	-	-
Dodat et al. 2004 [15]	431/590 (73)	27/159 (17)	458/590 (78)	3/132 (2)	461/590 (78)
Soto Beauregard et al. 2005 [17]	40/50 (80)	3/10 (30)	43/50 (86)	-	-
Pelletier et al. 2005 [19]	55/73 (75)	8/18 (44)	63/73 (86)	-	-
Bartoli et al. 2006 [20]	28/40 (70)	11/12 (92)	39/40 (97,5)	1/1 (100)	40/40 (100)
Serrano Durbá et al. 2006 [23]	145/213 (68)	32/41 (78)	177/213 (83,1)	-	-
Escala Aguirre et al. 2008 [24]	20/24 (83)	2/4 (50)	22/24 (92)	-	-

Dans les quatre études ayant évalué le résultat thérapeutique au terme d'un suivi moyen de 12 ou 18 mois [9,11,12,17], le taux de succès global (sur 311 uretères refluentes injectés) était compris entre 80,5 et 91,6% (Tableau 2). Il atteignait 86% dans l'étude de Soto Beauregard et al. [17] sur un nombre limité de patients (28) mais avec une proportion élevée de RVU de haut grade (64%).

Sept études à long terme ont été revues [10,14–16,20,21,24] dont une ayant évalué l'efficacité du traitement entre cinq et sept ans après l'injection de Macroplastique™ [15] et deux avec une durée de suivi allant jusqu'à neuf ans [14,16] (Tableau 3). L'évaluation à long terme du traitement a porté ainsi sur plus de 1900 unités refluentes. Le taux de succès global était compris entre 77 et 100% dans l'étude de Bartoli et al. [20] où il se répartissait en 80% de guérison et 20% d'amélioration (RVU résiduel de grade I). La population de l'étude, limitée, se

caractérisait par l'absence de RVU de bas grade I et II, et un taux élevé (67,5%) de RVU de haut grade IV et V.

Résultats selon le grade

Sept études (Tableau 5) indiquaient les résultats du traitement selon le grade du RVU [9,10,14–17,20]. Seul le travail de Herz et al. [9] a montré une diminution du taux de succès avec la gravité du RVU mais les RVU de haut grade étaient rares. Quatre études [15–17,20] ont rapporté un taux de succès élevé sur un nombre moins restreint d'unités refluentes de haut grade. Celles de Soto Beauregard et al. [17] et Bartoli et al. [20] indiquaient l'intérêt d'une éventuelle réinjection de Macroplastique™ pour obtenir la correction du reflux. Dans la première [17], trois uretères de haut grade ont été réinjectés avec succès (sur six procédures); dans la seconde [20], les neuf réinjections

Tableau 5 Efficacité selon le grade du reflux vésico-urétéral.

Auteur, année de publication	Suivi moyen (extrêmes)	Taux de succès (<i>n</i> unités refluentes traitées)				
		Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V
Herz et al. 2001 [9]	18 mois (8–26 mois)	100% (8)	92% (43)	90% (50)	55% (10)	0% (1)
Al-Hunayan et al. 2002 [10]	26 mois (4–45 mois)	-	100% (7)	77,7% (36)	83,3% (12)	-
Kouamé et al. 2003 [14]	4 ans 9 mois (6 mois–9 ans)	68% (96)	76% (435)	86% (125)	100% (13)	-
Dodat et al. 2004 [15]	5–7 ans	67,6% (71)	85,8% (316)	68,2% (132)	71,9% (64)	85,7% (7)
van Capelle et al. 2004 [16]	4,1 ans (0,25–9,2 ans)	70% (10)	71% (52)	72% (61)	52% (27)	100% (2)
Soto Beauregard et al. 2005 [17]	6 ans (1–9 ans)	66,7% (6)	100% (23)	74% (73)	86% (44)	50% (4)
Bartoli et al. 2006 [20]	18 mois (12 mois–4 ans)	-	100% (4)	92,8% (13)	80,9% (21)	81,8% (11)
	28,5 ± 10,2 mois (3–42 mois)	-	-	100% (13)	100% (20)	100% (7)

pratiquées sur les uretères de haut grade ont été suivies de succès. Les données des études à long terme ont indiqué un bon maintien du résultat, en particulier sur les reflux de grades III et supérieurs, souvent malformatifs et non spontanément résolutifs contrairement aux reflux de grade I ou II.

Résultats en fonction de l'étiologie

Trois études présentaient des résultats selon le caractère primitif ou secondaire du reflux [8,15,23]. Dans la première série de Dodat et al. [8], les auteurs ont observé un pourcentage de succès identique à six semaines sur les RVU primitifs et secondaires ou associés ($n=69$ reflux) hors duplicité totale. En particulier, tous les cas d'échecs du PTFE ($n=11$) et de reflux persistants après réimplantation urétérale chirurgicale ($n=10$) ont été corrigés après une ou deux injections de Macroplastique™. En cas de duplication totale, le pourcentage de succès n'atteignait que 60,9 % versus 90 % en cas de duplication partielle, ce qui a pu s'expliquer par une procédure d'injection plus difficile. Dans la deuxième publication de Dodat et al. [15], avec un recul de cinq à sept ans, le taux de succès a été identique sur les reflux primitifs ($n=344$; 79,6 %) et secondaires ($n=39$; 79,5 %). L'étude de Serrano Durbá et al. [23] a rapporté, au terme d'un suivi moyen de 30 mois, un taux d'efficacité de 86,2 % sur les reflux primitifs ($n=124$) et de 77,7 % sur les reflux secondaires ($n=89$), la différence n'étant pas significative ($p=0,226$). Les sept cas de reflux persistants après réimplantation urétérale ont été corrigés après une ou deux injections de Macroplastique™, de même que 20 cas de duplicité urétérale sur 25 (80 %) et 12 cas de vessie neurologique sur 15 (80 %). Ces données ont été complétées par celles de deux courtes séries [13,25]. La première [13] a évalué l'efficacité de Macroplastique™ pour la correction des RVU secondaires à une duplicité totale et a rapporté un taux de succès de 81,8 % (16 uretères sur 22) à 12 mois. La seconde [25] a analysé les résultats de 11 procédures de TE chez huit enfants présentant une vessie neurologique, dont neuf avec Macroplastique™ aboutissant à six corrections du reflux (66,7 %) après un suivi moyen de 51,8 mois.

Facteurs de succès ou d'échecs

Une étude sur 232 enfants (351 uretères reflnants) [22] avait pour objectif spécifique de déterminer les facteurs prédictifs de succès du traitement, défini par l'absence de reflux à la cystographie de contrôle réalisée au moins trois mois après l'injection de Macroplastique™. Sur 23 variables analysées, trois déterminants significatifs ($p < 0,05$) du succès ont été identifiés : l'expérience du chirurgien basée sur la courbe d'apprentissage, le faible grade du RVU et l'absence d'injection antérieure. La duplicité n'est pas apparue être un facteur prédictif.

Soixante dossiers d'échecs du TE par Macroplastique™ ont été analysés rétrospectivement [18]. Avant l'injection de l'implant, l'orifice urétéral était anormal dans 92 % des cas, soit très latéralisé, soit béant, soit proche du col vésical et le trajet sous-muqueux était court mais supérieur à 5 mm dans 81 % des cas. Lors de la réimplantation chirurgicale, une persistance de la béance de l'orifice a été observée dans 38 % des cas, non associée à la sévérité du grade du reflux. L'implant a été retrouvé chez 82 % des patients, en place et

sans modification de volume ou d'aspect dans 47 % des cas, modifié ou en mauvaise position chez 35 % des patients.

Données comparatives versus autres implants et réimplantation chirurgicale

Une seule étude prospective randomisée ayant comparé Macroplastique™ au copolymère acide hyaluronique/dextranome (Deflux™) était disponible [11]. Elle incluait 72 enfants (114 uretères reflnants) répartis en deux groupes comparables : 34 enfants (58 uretères) d'âge moyen de 33 mois traités par Macroplastique™ et 38 enfants (56 uretères) d'âge moyen de 36 mois traités par Deflux™. Le succès du traitement a été défini par l'absence de reflux ou la persistance d'un reflux de grade I à la cystographie, à trois mois puis à 12 mois. Les résultats à trois mois étaient en faveur de Macroplastique™ (taux de succès égal à 86,2 % versus 71,4 % pour Deflux™) sans différence statistiquement significative ($p=0,0536$). L'évaluation à 12 mois, sur 73 uretères, a retrouvé 80,5 % de succès dans le groupe Macroplastique™ et 68,8 % dans le groupe Deflux™ (analyse statistique non effectuée). Les auteurs ont suggéré que la tendance à un meilleur résultat observé dans le groupe Macroplastique™ pouvait être rapportée à la plus grande viscosité du produit et à l'absence de rétraction de l'implant.

Deux équipes ont rapporté leur expérience de l'utilisation de plusieurs agents de comblement [19,24]. L'analyse rétrospective de Pelletier et al. (Halifax, Canada) [19] a porté sur 165 implantations urétérales réalisées chez 101 enfants entre 1991 et 2003, dont 73 implantations de Macroplastique™, 83 de PTFE (Téflon™) et neuf de collagène. Les populations des trois groupes étaient comparables en termes de sex-ratio, d'âge, de sévérité du reflux, d'indications et d'antécédents. Le critère de jugement principal a été l'absence de reflux à la cystographie de contrôle à trois mois. Le taux de succès était de 86 % avec Macroplastique™, 80 % avec le PTFE et 33 % (trois sur neuf) avec le collagène. Escala Aguirre et al. (Santiago du Chili) [24] ont analysé les résultats d'une série de 41 enfants traités entre 1996 et 2004, dont 14 (24 uretères) par Macroplastique™, 14 (25 uretères) par Deflux™ et 13 (21 uretères) par collagène. Le succès a été défini par l'absence de reflux à la cystographie de contrôle à trois mois et l'absence d'infection urinaire au cours d'un suivi moyen de 44 mois (18 à 86 mois). Le taux de succès a été de 91 % avec Macroplastique™, 88 % avec Deflux™ et 77 % avec le collagène.

Aboutaleb et al. (Toronto, Canada) ont rétrospectivement analysé les résultats obtenus par le TE et la réimplantation urétérale chirurgicale (technique de Zaontz) dans deux populations : le RVU primitif de bas grade [12] et le RVU sur duplicité totale [13]. La première analyse a porté sur 180 enfants dont 106 opérés (166 uretères) et 74 traités par voie endoscopique (108 uretères). La répartition des grades (I à III) était comparable entre les deux groupes. La cystographie de contrôle à trois mois a objectivé 91,6 % de succès pour la chirurgie et 80,6 % pour Macroplastique™ ($p < 0,01$). L'évaluation ultérieure (en moyenne 12 mois après implantation endoscopique et 15 mois après chirurgie) a montré 98,8 % de succès avec la chirurgie et 91,6 % avec Macroplastique™ ($p < 0,01$). La seconde analyse incluait

49 cas de duplicité totale, dont 34 opérés (44 uretères) et 15 traités par voie endoscopique (22 uretères). Les résultats à trois et à 12 mois sur 15 ont été les suivants : 95,5 et 97,7 % de succès pour la chirurgie ; 66 et 80 % pour Macroplastique™ ($p < 0,04$). Bien que les résultats soient apparus meilleurs après réimplantation chirurgicale, les auteurs ont relevé la bonne efficacité de Macroplastique™ et les avantages que procure une technique peu invasive, réalisable en ambulatoire et réduisant la morbidité [12,13].

Efficacité de Macroplastique™ dans le RVU de l'adulte

Cinq publications concernant l'adulte ont été repertoriées [26–30].

La première, datant de 1996 [26], a rapporté l'expérience de l'utilisation de Macroplastique™ chez cinq patients (16–34 ans) souffrant de vessie neurologique (quatre traumatismes médullaires et un spina bifida). Sur huit uretères, cinq guérisons et trois améliorations du reflux (grade \leq II) ont été observées, soit un taux de guérison de 62,5 % après un à cinq ans de recul.

L'efficacité de Macroplastique™ a été évaluée chez 15 patients âgés de 19 à 80 ans (âge médian 38 ans), souffrant de vessie neurologique [27]. Le reflux a disparu sur 17 des 22 uretères reflnants et a été amélioré dans deux cas, soit un taux de guérison de 77 % après un suivi moyen 28,5 mois.

Une étude multicentrique [29] a décrit les résultats obtenus chez 30 femmes (20–50 ans) présentant un RVU primitif et des antécédents de pyélonéphrite (au moins deux épisodes). Le TE de 43 uretères reflnants a permis la correction du reflux dans 34 cas avec une seule injection et trois autres cas avec une seconde injection. Le taux de guérison global a été de 86 % et aucune récurrence de reflux n'a été observée après en moyenne 26,5 mois de suivi.

Deux études ont été réalisées chez des patients insuffisants rénaux chroniques en attente de transplantation rénale [28,30]. Dans la première, 20 uretères reflnants ont été injectés (19 patients dont deux enfants) avec succès pour 17 uretères après un suivi médian de sept mois [28]. Dans une autre étude sur 53 uretères (34 patients) [30], le traitement par Macroplastique™ (une à trois injections) a permis d'obtenir la disparition du reflux dans tous les cas pour les grades I, IV et V et dans 88,9 % et 90 % des cas pour les reflux de grades II et III respectivement lorsque l'uretère était d'apparence normale. Dans les cas de malformation anatomique de l'orifice urétéral, les taux de succès ont été de 100 % pour les grades II et III, de 60 % pour le grade IV et de 50 % pour le grade V.

Complications et tolérance

Les complications observées immédiates ou secondaires après TE sont apparues tout à fait exceptionnelles (Tableau 6).

Quelques cas de dilatation secondaire modérée du haut appareil ont été signalés, habituellement transitoires. La sténose urétérale irréversible s'est avérée exceptionnelle si la technique était rigoureuse.

L'analyse rétrospective d'une série de 455 procédures avec Macroplastique™ chez 308 enfants [21] a retrouvé

Tableau 6 Complications lors du traitement endoscopique avec Macroplastique™ de 3934 RVU.

Complications	n
Reflux controlatéral secondaire	42
Infection urinaire basse (non fébrile)	56
Pyélonéphrite (infection urinaire fébrile)	13
Épisodes infectieux à distance (à long terme)	16
Dilatation transitoire du haut appareil urinaire	37
Sténose urétérale	5
Rétention ou dysurie transitoire	6
Hématurie transitoire	8
Érosion ou extrusion	7

un taux de complication de 2,6 % (huit cas). Seules deux complications sérieuses (taux de 0,65 %) ont nécessité une néphrostomie percutanée en urgence, suivie d'une réimplantation urétérale.

Dans le travail de Dodat et al. [15], le taux de complications immédiates a été de 4,1 % (19 patients sur 464). Il s'agissait de complications mineures dans la plupart des cas. Aucune sténose, ni autre complication n'est apparue à long terme avec un recul de cinq à sept ans.

La littérature fait état d'une sténose urétérale non résolutive dans seulement cinq cas, dont quatre sont survenues dans le même centre [16] et ont nécessité une ré-implantation des uretères. Dans l'étude d'Aboutaleb et al. [13], l'incidence des dilatations transitoires secondaires a été significativement moins importante dans la groupe Macroplastique™ versus le groupe réimplantation urétérale (3 versus 17 avec $p < 0,02$).

Au niveau de l'orifice d'injection ont été décrits : hémorragie, érosion de la muqueuse, déplacement et extrusion de l'implant dans un cas publié [20]. Ces incidents étaient liés à des malfaçons techniques dont les plus fréquentes étaient un point d'injection mal positionné par rapport au méat ou une injection trop superficielle avec érosion secondaire de la muqueuse.

Sur le plan histologique, le site d'injection a toujours été le siège d'une réaction inflammatoire non spécifique et cela quelle que soit la nature de l'implant [31].

Mais l'injection de Macroplastique™ n'hypothèque pas les possibilités ultérieures d'une ré-implantation chirurgicale des uretères, les opérateurs n'ayant pas signalé de difficulté majeure de dissection [15,19].

Conclusion

Le TE du RVU occupe actuellement une place importante tant en alternative à l'antibioprophylaxie pour les RVU de bas grade qu'en alternative à la chirurgie de réimplantation pour les RVU de grade plus élevé où ses avantages spécifiques sont appréciables : geste « mini-invasif », faible morbidité, hospitalisation réduite. Les complications rapportées sont rares et plus secondaires à une malfaçon technique d'injection qu'à la nature du produit injecté. L'analyse de la littérature a montré que parmi les différents implants proposés, le Macroplastique™ présentait une bonne efficacité dans les reflux de tout grade chez l'enfant

et chez l'adulte. L'intérêt particulier du Macroplastique™ est lié aux caractéristiques du produit qui favorisent la fiabilité du geste (viscosité), la reproductibilité de la technique d'injection [15] et permettent d'obtenir un résultat durable (implant non résorbable) particulièrement appréciable pour les RVU de haut grade avec anomalie anatomique importante de la jonction urétérovésicale ou encore les RVU secondaires à un dysfonctionnement définitif du bas appareil urinaire (neurovessie, vessie de valve). L'important recul d'utilisation dont dispose cet implant permet de confirmer sa bonne tolérance à long terme.

Conflit d'intérêt

D.A. : aide du laboratoire Coloplast pour la recherche bibliographique et la mise à disposition des banques de données sur Macroplastique™.

Références

- [1] Avérous M, Biserte J, Dore B. Physiopathologie du reflux vésicorénal. *Prog Urol* 1998;8:687–94.
- [2] Hjalmas K, Löhr G, Tamminen-Möbius T, Seppänen J, Olbing H, Wikström S, et al. Surgical results in the international reflux study in children (Europe). *J Urol* 1992;148:1657–61.
- [3] Garin EH, Olavarria F, Garcia Nieto V, Valenciano B, Campos A, Young L. Clinical significance of primary vesicoureteral reflux and urinary antibiotic prophylaxis after acute pyelonephritis: a multicenter, randomized, controlled study. *Pediatrics* 2006;117:626–32.
- [4] Roussey-Kessler G, Gadjos V, Idres N, Horen B, Ichay L, Leclair MD, et al. Antibiotic prophylaxis for the prevention of recurrent urinary tract infection in children with low grade vesicoureteral reflux: results from a prospective randomized study. *J Urol* 2008;179:674–9.
- [5] Solomon LZ, Birch BR, Cooper AL, Davies CL, Holmes SA. Non-homologous bioinjectable materials in urology: size matters? *BJU Int* 2000;85(6):641–5.
- [6] Conort P, Avérous M, Pariente JL. Biomatériaux synthétiques injectables : agents de comblement pour le traitement de l'incontinence et du reflux vésico-urétéral. *Prog Urol* 2005;15(5):942–52.
- [7] Ozyavuz R, Ozgur GK, Yuzuncu AK. Subureteric polydimethylsiloxane injection in the treatment of vesicoureteric reflux. *Int Urol Nephrol* 1998;30:123–6.
- [8] Dodat H, Valmalle AF, Weidmann JD, Collet F, Pelizzo G, Dubois R. Traitement endoscopique du reflux vésico-rénal chez l'enfant. Bilan de cinq ans d'utilisation de Macroplastique™. *Prog Urol* 1998;8:1001–6.
- [9] Herz D, Hafez A, Bagli D, Capolicchio G, McLorie G, Khoury A. Efficacy of endoscopic subureteral polydimethylsiloxane injection for treatment of vesicoureteral reflux in children: a North American clinical report. *J Urol* 2001;166:1880–6.
- [10] Al-Hunayan AA, Kehinde EO, Elsalam MA, Al-Mukhtar RS. Outcome of endoscopic treatment for vesicoureteral reflux in children using polydimethylsiloxane. *J Urol* 2002;168:2181–3.
- [11] Oswald J, Riccabona M, Lusuardi L, Bartsch G, Radmayr C. Prospective comparison and 1-year follow-up of a single endoscopic subureteral polydimethylsiloxane versus dextranomer/hyaluronic acid copolymer injection for treatment of vesicoureteral reflux in children. *Urology* 2002;60:894–7.
- [12] Aboutaleb H, Bolduc S, Upadhyay J, Farhat W, Bagli DJ, Khoury AE. Subureteral polydimethylsiloxane injection versus extravasical reimplantation for primary low grade vesicoureteral reflux in children: a comparative study. *J Urol* 2003;169:313–6.
- [13] Aboutaleb H, Bolduc S, Khoury AE, Upadhyay J, Bagli DJ, Farhat W. Polydimethylsiloxane injection versus open surgery for the treatment of vesicoureteral reflux in complete duplex systems. *J Urol* 2003;170:1563–5.
- [14] Kouamé DB, Szwarz C, Lardy H, Lacombe A, Robert M. Traitement endoscopique des reflux vésico-urétéraux (RVU) de l'enfant: résultats de 9 ans d'utilisation de Macroplastique™ (polydiméthylsiloxane). *Prog Urol* 2003;13:1368–71.
- [15] Dodat H, Aubert D, Chavrier Y, Geiss S, Guys JM, Lacombe A, et al. Reflux vésico-urétéral chez l'enfant: résultats à long terme du traitement endoscopique par injection de Macroplastique™. *Prog Urol* 2004;14:380–4.
- [16] van Capelle JW, de Haan T, El Sayed W, Azmy A. The long-term outcome of the endoscopic subureteric implantation of polydimethylsiloxane for treating vesico-ureteric reflux in children: a retrospective analysis of the first 195 consecutive patients in two European centres. *BJU Int* 2004;94:1348–51.
- [17] Soto Beauregard C, Rivilla Parra F, García Casillas J. Subureteral polydimethylsiloxane injection for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *An Pediatr (Barc)* 2005;62:543–7.
- [18] Kouamé BD, Szwarz C, Lardy H, Lacombe A, Robert M. Échecs du traitement endoscopique des reflux vésico-urétéraux (RVU) de l'enfant par injection de Macroplastique™. *Prog Urol* 2005;15:291–5.
- [19] Pelletier AK, Anderson PAM, Schwarz RD. Comparison of different substances for subureteric injection in the management of vesicoureteric reflux in children. *Can J Urol* 2005;12:2774–7.
- [20] Bartoli F, Niglio F, Gentile O, Penza R, Aceto G, Leggio S. Endoscopic treatment with polydimethylsiloxane in children with dilating vesico-ureteric reflux. *BJU Int* 2006;96:805–8.
- [21] Serrano Durbá A, Bonillo-García MA, Moragues-Estornell F, Domínguez Hinarejos C, Sanguesa C, Martínez Verduch M, et al. Complications of vesicoureteral reflux management in childhood. *Actas Urol Esp* 2006;30:170–4.
- [22] Lorenzo AJ, Pippi Salle JL, Barroso U, Cook A, Grober E, Wallis MC, et al. What are the most powerful determinants of endoscopic vesicoureteral reflux correction? Multivariate analysis of a single institution experience during 6 years. *J Urol* 2006;176:1851–5.
- [23] Serrano Durbá A, Gómez Pérez L, Estornell Moragues JF, Domínguez Hinarejos C, Martínez Verduch M, García Ibarra F. Long-term efficacy of endoscopic treatment of secondary vesicoureteral reflux with polydimethylsiloxane. *Actas Urol Esp* 2006;30:692–7.
- [24] Escala Aguirre JM, Cadena González Y, Retamal Pinto G, López Egaña PJ, Letelier Cancino N, Zubieta Acuña R. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR). Comparison of various substances. Long-term results. *Arch Esp Urol* 2008;61:297–300.
- [25] Estornell Moragues F, Serrano Durbá A, Domínguez Hinarejos C, Ayuso González L, Martínez Verduch M, García Ibarra F. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux in pediatric patients with the diagnosis of neurogenic bladder. Results and long-term outcome. *Arch Esp Urol* 2008;61:278–83.
- [26] Foley SJ, Sheriff MKM, Shah PJR. Endoscopic treatment of vesicoureteric reflux in adults with a neuropathic bladder. *Spinal Cord* 1996;34:657–8.
- [27] Shah N, Kabir MJ, Lane T, Avenell S, Shah PJR. Vesicoureteric reflux in adults with neuropathic bladders treated with Polydimethylsiloxane (Macroplastique™). *Spinal Cord* 2001;39:92–6.
- [28] Wadie BS, Refaie AF, Ghoneim MA. The use of solid-state polydimethylsiloxane in the management of vesico-ureteric reflux in patients with renal failure prepared for renal transplantation. *BJU Int* 2003;92:818–20.

- [29] Choo MS, Hong B, Ji YH, Chung H, Choe JH, Park WH, et al. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with polydimethylsiloxane in adult women. *Eur Urol* 2004;45:787–9.
- [30] Basok EK, Yildirim A, Atsu N, Gocer S, Tokuc R. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with polydimethylsiloxane

- in adults: do location and appearance of the ureteric orifice have a role in the success rates? *Urol Int* 2008;80:279–82.
- [31] Bertschy C, Aubert D, Piolat C, Billerey C. Réimplantation urétérovésicale après échec du traitement endoscopique d'un reflux: étude anatomique et histologique de 61 pièces de résection chez 40 enfants. *Prog Urol* 2001;11:113–8.

COMMENTAIRE À...

La fin des controverses? ☆

The end of controversies?

J. Biserte

Service d'urologie, CHRU de Lille, rue Jean-Charles-Borda, 59000 Lille, France

Disponible sur Internet le 2 décembre 2009

L'auteur nous livre une revue exhaustive des études sur l'utilisation du PDMS dans le traitement endoscopique du reflux vésicorénal de l'enfant et de l'adulte. On se souvient des controverses sur ces procédés, en particulier chez l'enfant, mais cet article rassemble des arguments importants: le traitement est efficace, même à long terme, et les complications, celles publiées en tout cas, sont rares et bénignes; la chirurgie n'est pas plus difficile si elle reste nécessaire. Le résultat avec le PDMS semble même plus durable qu'avec les produits plus récents.

Au-delà des discussions théoriques sur le traitement endoscopique, avec ce produit ou un autre, la facilité, l'innocuité et les résultats de cette approche doivent lui permettre de trouver une place reconnue par rapport à l'antibioprophylaxie et la chirurgie des reflux vésico-urétéraux, par exemple, chaque fois que l'antibioprophylaxie est insuffisante pour éviter les infections, mal suivies ou trop longues, et avant de passer à la chirurgie, celle-ci ne s'adressant plus qu'aux échecs du traitement endoscopique.

DOI of original article: [10.1016/j.purol.2009.10.017](https://doi.org/10.1016/j.purol.2009.10.017).

☆ Commentaire de l'article: Aubert D. Traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral par implant de polydiméthylsiloxane (Macroplastique™): revue de la littérature.

Adresse e-mail: jbiserte@chru-lille.fr.