Progrès en urologie (2013) **23**, 917—925

Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

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

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Mini-bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : revue de la littérature

Mini-sling for management of stress urinary incontinence in women: A literature review

D. Lizée, J.-N. Cornu*, L. Peyrat, C. Ciofu, S. Beley, F. Haab

Service d'urologie, université Paris VI, hôpital Tenon, groupe hospitalo-universitaire Paris-Est, Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP—HP), 4, rue de la Chine, 75970 Paris cedex 20, France

Reçu le 26 juin 2013 ; accepté le 3 juillet 2013

MOTS CLÉS
Mini-bandelettes ;
Incontinence urinaire d'effort ;
Anesthésie locale ;
Revue de la littérature

Résumé
But. — Effectuer une revue de la littérature concernant le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) de la femme d'origine non neurologique par les mini-bandelettes sous-uréthrales.
Méthodes. — Revue de la base de données Medline/Pubmed jusqu'en juin 2013. La bandelette TVT-Secur™ a été exclue, car ce dispositif n'est plus commercialisé.
Résultats. — Les deux dispositifs les plus étudiés, hors TVT-Secur™, étaient Ajust™ et Mini-Arc™. Le Mini-Arc™ présentait des taux de succès entre 44 % et 91,4 % à un an. La bandelette Ajust™ était le dispositif dont les résultats étaient les plus homogènes avec une efficacité à moyen terme d'environ 80 %. Un faible taux de complications per- et postopératoires a été rapporté dans tous les cas. Deux études randomisées ont été publiées comparant mini-bandelette et bandelette traditionnelle avec un recul minimum de un an, ainsi qu'une méta-analyse. Ces différents travaux objectivaient des taux d'efficacité égaux ou inférieurs aux BSU traditionnelles.
Conclusion. — Devant le faible recul, le niveau de preuve limité et l'hétérogénéité des données publiées, les mini-bandelettes doivent être évaluées dans le cadre de protocoles de recherche clinique.
© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.
Adresses e-mail : daphne.lizee@gmail.com (D. Lizée), jeannicolas.cornu@gmail.com (J.-N. Cornu), francois.haab@tnn.aphp.fr (F. Haab).

1166-7087/$ — see front matter © 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.
http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2013.07.008

KEYWORDS
Mini-slings;
Single vaginal incision;
Local anesthesia;
Literature review

Summary
Aim. — To conduct a review about the use of single incision mini-slings (SIMS) to manage non-neurogenic stress urinary incontinence in women.
Methods. — Literature search in Pubmed/MEdline database until june 2013. TVT-Secur™ was excluded because this device is not anymore marketed.
Results. — Ajust™ and Mini-Arc™ were the two main SIMS evaluated in the literature. Studies about Mini-Arc™ generated heterogeneous results, with a success rate between 44% and 91% after 1 year. Ajust™ was the most promising device with 80% efficacy after mid-term follow-up. All evaluated SIMS had a low rate of immediate complications. Two randomized controlled trials comparing SIMS and traditional mid-urethral slings were identified, as well as one meta-analysis; they all concluded to non-superiority or inferiority for the mini-sling versus traditional slings.
Conclusion. — Due to short follow-up, limited evidence and heterogeneous data, SIMS are not yet standard of care and further research is warranted.
© 2013 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme, d'après l'adaptation française de la terminologie actuelle de l'International Continence Society (ICS), est définie par une « fuite involontaire d'urine non précédée de besoin lors d'un effort physique, lors de la toux ou d'éternuements, quel qu'en soit le mécanisme : hypermobilité cervico-urétrale et/ou insuffisance sphinctérienne » [1]. Il s'agit d'une pathologie fréquente, touchant des millions de femmes dans le monde [2], dont le traitement est un enjeu de santé publique. Après échec des mesures conservatrices, les bandelettes sous-urétrales (BSU) (rétropubienne et trans-obturatrice) sont le traitement chirurgical de référence de l'IUE [3]. Après plus de dix ans de recul, leur taux de succès en première intention est évalué à 90 % [4].

Depuis quelques années, les mini-bandelettes à incision vaginale unique ont été proposées comme alternative thérapeutique aux BSU traditionnelles. Leur principe est d'obtenir un soutènement uréthral (en escomptant une efficacité comparable à une BSU traditionnelle) sans perforer l'espace rétropubien ni la face interne de la racine des cuisses avec de nombreux avantages potentiels :

- diminution des complications peropératoires ;
- une diminution de la douleur per- et postopératoire ;
- l'absence d'incision cutanée ;
- faciliter la pose sous anesthésie locale pure (chirurgie ambulatoire) ;
- diminution du temps opératoire.

Le but de cet article était d'étudier, à travers une revue de la littérature, les données concernant l'efficacité et les complications des mini-bandelettes disponibles, afin d'évaluer leur place dans l'arsenal thérapeutique chirurgical de l'IUE.

Matériels et méthodes

Une revue de la littérature a été réalisée à partir de la base de données Pubmed/Medline (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/). La recherche a été effectuée entre 1995 et juin 2013 inclus, avec les mots clés suivants : *sling*, *mini-sling*, *ajust*, *mini-arc*, *Ophira*, *TFS*, *solyx*, *single incision sling*, *stress urinary incontinence* sans restriction de langage. La bandelette TVT-Secur™ a été exclue de cet article, car son utilisation a été stoppée en 2012 (arrêt de la commercialisation en France) [5]. Seules les publications en langue anglaise ou française ont été étudiées in extenso, pour les autres langues, seul l'abstract en anglais a été étudié. La littérature a été analysée pour ne retenir que les articles rapportant un essai thérapeutique ou une série de cas relatifs au traitement de l'IUE féminine grâce aux mini-bandelettes. Une synthèse a ensuite été réalisée pour chaque mini-bandelette en ne retenant que les articles présentant un recul de minimum un an pour l'évaluation de l'efficacité, conformément aux recommandations en vigueur [6]. La comparaison des mini-bandelettes avec les BSU classiques a été documentée en s'appuyant sur des articles présentant également un recul de un an minimum et sur les méta-analyses disponibles. Les présentations de congrès n'ont pas été étudiées.

Résultats

Sur les 185 ou articles ont été retrouvés dans PubMed, seuls 22 dont une méta-analyse présentaient un recul de minimum un an pour l'évaluation de l'efficacité et ont donc été retenus.

Bandelette AJUST™

Efficacité

Trois études de cohortes prospectives mono- ou multicentriques ont été publiées, avec un recul d'au moins 12 mois (Tableau 1). Abdel-Fattah et al. [7] et Naumann et al. [8], en utilisant le test à la toux négatif comme critère objectif principal, rapportaient un taux d'efficacité objective respectivement de 80 % (90 patientes) et 84,1 % (44 patientes). Le taux d'efficacité subjective pour Cornu et al. [9] sur une population de 95 patientes, après un suivi de 21 mois était

Tableau 1 Résumé des études, évaluant la mini-bandelette AJUST™, avec un recul minimum de 12 mois.

Référence	Année	*n*	Type d'étude	Suivi (mois)	Critère principal subjectif	Critère principal objectif	Efficacité subjective	Efficacité objective
Cornu et al. [9] [a]	2012	95	Prospective Monocentrique	21	Pas de fuites décrites + pas de protection (ou 1 protection sèche)	—	83 %	—
Abdel-Fattah et al. [7]	2011	90	Prospective Multicentrique	12	PGI-I 1 et 2	Test à la toux	80 %	82 %
Naumann et al. [8]	2012	52	Prospective Multicentrique	25	« amélioration »	Test à la toux	86,3 %	84,1 %

n : nombre de patientes ; PGI-I : Patient Global Impression of Improvement.
[a] L'efficacité a été évaluée en combinant des critères subjectifs (fuites signalées, questionnaires) et objectifs (test à la toux) indissociables.

de 83 % avec comme critère de jugement l'absence de fuite décrite par la patiente. Ce taux diminuait à 78 % en ajoutant à ce critère l'absence de port de protection ou le port d'une protection de sécurité restant sèche. Abdel-Fattah et al. rapportaient un taux de satisfaction important (80 % des patients avec un score de 1 ou 2 sur l'échelle Patient Global Impression of Improvement [PGI-I]) [7]. Naumann et al., sur le critère subjectif d'« amélioration décrite par les patientes », ont mis en évidence des taux d'efficacité de 88,6 % [8].

Type d'anesthésie et temps opératoire

Les interventions étaient effectuées sous anesthésie locale ou générale. Dans les articles étudiés, les avantages possibles de l'anesthésie locale ont été mis en exergue : diminution des pertes sanguines peropératoire, du taux de rétention aiguë d'urine et des douleurs postopératoires [7,8]. Les temps opératoires décrits variaient de dix à 30 minutes.

Complications peropératoires

Les complications peropératoires étaient peu fréquentes : sur un total de 403 bandelettes Ajust™ posées, en élargissant les données de la littérature aux articles avec un recul inférieur à 12 mois, les seules complications décrites étaient : un cas d'hématome nécessitant une reprise chirurgicale avec un abord local huit heures après la chirurgie, un hématome vaginal traité de façon conservatrice, un cas de perforation vaginale, traité en peropératoire par l'excision de la partie de la bandelette exposée [7—11]. Aucune perforation vésicale, ou plaie urétrale n'a été décrite. Dans deux études distinctes, trois kits défectueux au total ont abouti au retrait difficile de la mini-bandelette [7,8].

Hyperactivité vésicale (HAV)

Les urgenturies de novo représentaient dans l'étude de Naumann et al., 7,9 % des patientes. Cette urgenturie de novo était invalidante une fois sur deux à 12 mois malgré un traitement anticholinergique.

Les patientes présentant des urgenturies en préopératoire peuvent être guéries ou améliorées par la pose de la bandelette. Pour Abdel-Fattah et al. et Naumann et al., le taux de disparition des symptômes d'HAV en postopératoire était respectivement de 55 et 50 %. Dans les articles retenus, l'amélioration était notée dans 11, 11,7 % et 12 % des cas. Ces taux de disparition ou amélioration des symptômes d'HAV sont superposables à l'étude d'Abdel-Fattah et al. ciblée sur les BSU classiques transobturatrices [7,8]. Un taux de stabilisation de 21 % et d'aggravation de 13 % des symptômes d'HAV est rapporté dans la série d'Abdel-Fattah et al.

Complications postopératoires

Les reprises mictionnelles étaient difficiles dans 1 % à 9 % des cas, nécessitant le plus souvent la pose d'une sonde vésicale pour 24 heures. Ont été décrits deux cas de reprise chirurgicale pour RAU prolongée nécessitant un relâchement de la bandelette et une section de bandelette à j9 postopératoire [7,11], et trois cas d'auto-sondages nécessaires jusqu'à trois mois.

Peu de douleurs postopératoires ont été rapportées : seule une patiente sur 51 s'est plainte de douleurs à j1 malgré la prescription d'antalgiques de niveau 1, dans l'article de Naumann et al. et aucun traitement antalgique n'est utilisé au retour au domicile pour 50 % des patientes dans l'étude de Cornu et al. [8,9]. L'anesthésie locale permettrait de diminuer les douleurs postopératoires par rapport aux BSU traditionnelles [7]. Sur l'ensemble des séries disponibles, deux patientes avaient des douleurs de l'aine persistantes à 18 mois.

Quatre cas d'exposition de bandelette ont été rapportés : précoce, avec une ablation de la bandelette à j14, ou plus à distance avec une excision partielle ou complète de la bandelette [7—9,11]. Des antécédents chirurgicaux fragilisant la paroi vaginale ont été mis en cause [9]. Enfin, de rares cas de dyspareunies ont été rapportés : une patiente sur les 95 de la série de Cornu et al. et une patiente sur 111 dans la série de Meschia à six mois, ainsi que quelques épisodes d'infections urinaires.

Bandelette MINI-ARC™

Efficacité

Les données de la littérature sur les mini-bandelettes Mini-Arc™ étaient très hétérogènes (Tableau 2, [12—23]). Les études disponibles avec le plus long recul sont une série prospective multicentrique de 142 patientes suivies pendant 24 mois [12] et la série actualisée à trois ans de Basu et Duckett comparant les résultats à trois ans de Mini-Arc™ contre TVT [24]. Pour la première, le taux de succès objectif (fuites à la toux) était de 84,5 % et 80,1 % des patientes avaient un pad-test sur une heure inférieur à 1 g. Le taux de succès subjectif (question 3 du questionnaire Urinary Distress Inventory [UDI-6]) était de 92,9 %. Cependant, parmi la population initiale incluant 188 patientes, 23 ont été perdues de vue, 16 n'ont pas consenti à participer à l'étude et sept ont présenté un échec de la mini-bandelette nécessitant une réintervention avec implantation d'une BSU classique (cinq TOT et deux TVT). Ces limites n'étaient pas prises en compte dans les résultats finaux.

Pour la seconde, 38 patientes ont bénéficié de l'implantation d'une bandelette mini-invasive Mini-Arc™ et ont été comparées à 33 patientes opérées d'une bandelette TVT rétropubienne. Les taux d'échec des bandelette Mini-Arc™, définis par la récidive de symptômes d'IUE sur le questionnaire King's Health Questionnaire (KHQ) ou une réintervention étaient de 52,6 % pour la bandelette Mini-Arc™ et de 9 % pour la bandelette TVT. Le taux d'échec, dans le premier groupe a augmenté de 40,5 % à six mois à 52,6 % à trois ans ; dans le groupe TVT le taux d'échec a augmenté de 3 à 9 % entre ces deux mêmes évaluations postopératoires.

Moore et al., sur une série de 61 patientes avec un recul de 12 mois, rapportaient un taux de succès subjectif de 91,4 %, succès défini par l'amélioration des UDI-6 scores et la résolution des symptômes d'IUE [21]. Jimenez Calvo et al. retrouvaient sur une série de 135 patientes avec un recul moyen de 16 mois et demi, un taux de succès objectif similaire en évaluant la négativité du test d'effort à la toux [13].

En revanche, Deole et al., dans une série prospective monocentrique de 74 patientes incluses initialement avec un recul de 12 mois, ne retrouvaient un taux de guérison objective (définie par un test de fuite à la toux négatif) que de 66 % sur les 59 patientes du suivi à un an [19].

Les résultats d'Hogewoning et al., dans une étude de 77 patientes dont 20 perdues de vue avec un recul de 12 mois, étaient plus mauvais : le taux de succès rapporté, uniquement apprécié sur des critères subjectifs (questionnaire très complet basé sur les questionnaires validés) est de 44 % si le seul critère « persistance de fuites » était considéré et de 68 % si le critère « patiente satisfaite ou très satisfaite » était privilégié [17].

Le seul essai contrôlé randomisé, comparant le TVT-O, Mini-Arc™ et TVT-Secur™, rapportait un taux d'efficacité prometteur à un an : 87 % pour les mini-bandelettes Mini-Arc™, versus 83 % pour les TVT-O classiques, les critères évaluant l'efficacité étant objectif (test à la toux négatif) et subjectif (pas de fuite d'urine et pas de protection) [23].

Enfin, dans l'article de Hogewoning et al., le seul facteur de risque d'échec dans la population étudiée était un IMC supérieur à 35 kg/m^2 [17].

Complications peropératoires

Les principales complications peropératoires décrites étaient des perforations vésicales (0 à 3 %), des perforations vaginales (0 à 2 %) et très exceptionnellement des complications hémorragiques (hématome peropératoire [16]).

HAV

Une urgenturie de novo était constatée chez 7,7 % des patientes à 12 mois et chez 10 % des patientes à 24 mois dans la série de Kennelly et al. [12]. Dans les autres séries, ce taux d'urgenturies de novo variait de 1 % à 36,8 % dans l'étude de Gauruder-Burmester et Popken [16], ''The MiniArc Sling System in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence''. La population initiale de cette étude (97 patientes), comportant 18,7 % de patientes atteintes d'incontinence urinaire mixte, était très hétérogène, 62 % des patientes ayant déjà été opérées d'IUE (colposuspension 36 %, injection péri-urétrale 18 %, BSU traditionnelle [6 %] ou de prolapsus [43 %]). Dans l'étude de Jimenez Calvo et al., sur les neuf patientes (6,6 %) atteintes d'urgenturies de novo, cinq ont décrit une disparition spontanée des symptômes en deux à six mois, alors que les quatre autres ont dû être traitées par des anticholinergiques [13].

Autres complications

Peu de complications à court ou moyen terme ont été rapportées. La majorité des retentions aiguës d'urines postopératoires (entre 1,6 et 5 %) étaient transitoires, expliquant le faible nombre de sections de bandelette (trois cas) [14,21,23].

Les autres complications, en dehors des épisodes d'infections urinaires rapportées à 4,8 % dans une série, étaient rares [12]. Même si les douleurs postopératoires immédiates observées après la pose de Mini-Arc™ étaient négligeables (EVA = 1 à 24 heures postopératoire dans l'article d'Oliveira et al.), deux cas de douleur persistante à l'aine sont publiés (respectivement à six mois et deux ans de suivi) [12,23].

L'évaluation de la sexualité, rare dans les études disponibles, a été réalisée par Pickens et al. Sur une série de 108 patientes, les auteurs rapportaient 9 % d'inconfort occasionnel, 2 % d'inconfort fréquent et 40 % de femmes non sexuellement actives, selon le « Female Sexual Function Index » [14].

La bandelette OPHIRA™

L'article princeps sur les bandelettes mini-invasives OPHIRA™ a été publié en 2008 [25]. Il s'agissait d'une cohorte de 20 patientes. L'efficacité objective, définie par un Pad test négatif, était de 88 % à un an, le temps opératoire moyen était de neuf minutes et aucune complication per- ou postopératoire à court terme n'a été observée. Ces données n'ont pas été confirmées par des études indépendantes.

Tableau 2 Caractéristiques des études évaluant la mini-bandelette Mini-Arc™ avec un recul minimum de 12 mois.

Références	Année	*n* inclues	*n* suivies	Type d'étude	Suivi (mois)	Critère principal subjectif	Critère principal objectif	Efficacité subjective	Efficacité objective
Kennelly et al. [12]	2012	188	142	Cohorte prospective multicentrique	24	« très satisfaite »	Test à la toux négatif ou Pad test 1 h < 1 g	82,9 %	84 % 81,1 %
Jimenez Calvo et al. [13]	2010	135		Cohorte rétrospective	17	« très satisfaite » ou « satisfaite »	Test à la toux négatif	90 %	91,9 %
Pickens et al. [14]	2010	120	108	Cohorte prospective	12	UDI-6 question 3, et pas de fuite à l'effort	93,5 %		
Oliveira et al. [15]	2011	119		Cohorte prospective	12	Améliorée : diminution > 50 % des protections + « satisfaite »	Pas de fuite signalée[a] + pas de protection pour IUE	91 %	80 %
Gauruder-Burmester et Popken [16]	2009	97		Cohorte rétrospective	12	Amélioration QoL	Test à la toux négatif	69,1 %	77,8 %
Hogewoning et al. [17]	2012	77	57	Cohorte prospective	12	« très satisfaite » ou « satisfaite », EQ-5D, VAS, QoL, UDI IIQ, DDI, PI-Q3	Pas de fuite signalée[a]	68 %	44 %
De Ridder et al. [18]	2010	75	75	Cohorte prospective vs TVT-O	12	Diminution du nombre de protection > = 1 IIQ-7, UDI-6, QoL-5, EVA	Test à la toux négatif	NR	85 %
Deole et al. [19]	2010	74	59	Série de cas	12	ICIQ-SF	Test à la toux négatif	64 %	66 %
Debodinance et Delporte [20]	2010	72	68	Étude prospective mono centrique	12	Améliorée = rares fuites	Test à la toux négatif	90,6 %	69,1 %
Moore et al. [21]	2009	61	58	Étude rétrospective	12		Test à la toux négatif	91,4 %	

Tableau 2 (*Suite*)

Références	Année	*n* inclues	*n* suivies	Type d'étude	Suivi (mois)	Critère principal subjectif	Critère principal objectif	Efficacité subjective	Efficacité objective
Sottner et al. [22]	2010	38	33	Étude prospective mono centrique	19	« très satisfaite » ou « satisfaite »	Test à la toux négatif	+ 20 % (96 %)	76,7 %
Basu et Duckett [24]	2013	38	35	ERC vs TVT retropubien	36	Pas de symptomes d'IUE décrits sur KHQ	Pas de réintervention		48,4 %
Oliveira et al. [23]	2011	30	30	ERC vs TVT-O vs TVT secur	12	Pas de protection utilisée + pas de fuite signalée	Test à la toux négatif	87 %	

BFLUTS : *bristol female lower urinary tract symptoms* ; ERC : essai randomisé contrôlé ; I-QoL : qualité de vie relative à l'incontinence (*incontinence - quality of life*) ; ICIQ : International consultation on Incontinence Questionnaire ; IIQ-7 : Incontinence Impact Questionnaire ; ISI : Incontinence Severity Index ; MESA-UI : *medical epidemiological and social aspects of aging-urinary incontinence* ; KHQ : King's Health Questionnaire ; N/A : non disponible (*not available*) ; PFDI : Pelvic Floor Distress Inventory ; PFIQ : Pelvic Floor Incontinence Questionnaire ; PGI-I : Patient Global Impression of Improvement ; PGI-S : Patient Global Impression of Satisfaction ; PPUS : Patient's Perception of Urgency Severity ; SF : version courte (*short form*) ; TOT : bandelette transobturatrice (*transobturator tape*) ; UDI : *urinary distress inventory* ; EVA : échelle visuelle anatomique.

[a] Efficacité évaluée sur une association indissociable de critères objectifs et subjectifs ou efficacité objective évaluée sur un critère subjectif : absence de fuite.

La bandelette MINI-TAPE™

Une étude prospective de 66 patientes a évalué les résultats de la mini-bandelette MINI-TAPE™ avec un recul de 24 mois [26]. Les patientes présentant un prolapsus avec indication de traitement chirurgical, une hyperactivité détrusorienne, une débitmétrie objectivant des troubles de la vidange, un antécédent de chirurgie pour incontinence étaient exclues de l'étude. Toutes les interventions étaient effectuées sous anesthésie locale dont 18 % associées sédation intra veineuse, le temps moyen était de 23,5 minutes. Les résultats à 24 mois étaient mauvais : 44 des 66 patientes étaient sorties de l'étude, l'efficacité du traitement évaluée par un critère objectif (Pad test d'une heure inférieur à 1 g) associé à un critère subjectif (la patiente ne devait pas souhaiter de traitement supplémentaire pour l'incontinence), en intention de traiter était de seulement 10 %. Trente-huit pour cent des patientes avaient été réopérées pour la récidive d'IUE. Le taux de complications postopératoires était de 20 % avec en majorité des expositions de bandelette nécessitant dans ces cas un retrait du matériel [26].

La bandelette TFS™

Plusieurs travaux avec un recul supérieur à 12 mois étaient disponibles concernant les bandelettes mini-invasives TFS™.

Deux cohortes prospectives ont étudié les résultats à trois ans et 16 mois de 36 et 44 patientes respectivement. La première publiée par Petros et Richardson rapportait un taux d'efficacité subjective, définie par la réponse « non » à la question posée au téléphone « avez vous des fuites quand vous toussez ? », à 80 %. Les taux de complications n'était pas mentionné [27]. La seconde de Sekiguchi et al. retrouvait un taux de succès à 91 %, défini par l'absence de fuite à la toux, un test à la toux négatif et un Pad Test sur 24 heures inférieur ou égal à 3 g. À noter que 34,1 % des patientes de la population initiale présentaient une insuffisance sphinctérienne définie par un VLPP inferieur à 65 cm d'eau et/ou une PCUM inférieur ou égal à 20 cm d'eau. Cinq cas (11,4 %) de rétention aiguë d'urine résolutifs après 48 heures de sondage vésical et 20 % d'urgenturie de novo, spontanément résolutives ont été rapportés [28].

Une étude prospective randomisée contrôlée comparant la bandelette mini-invasive TFS™ posée en « U » et une BSU classique transobturatrice TOT implantée selon la technique « out-in » a été publiée par Sivaslioglu et al. [29]. Sur les 40 patientes randomisées dans chaque groupe, les données de 36 patientes pour chaque bras étaient disponibles au dernier suivi (64 mois en moyenne). Toutes les patientes étaient opérées sous rachianesthésie. Le critère d'évaluation principal était l'efficacité dite objective (test à la toux négatif et absence de récidive des fuites rapportée par la patiente) et subjective (absence de récidive des fuites rapportée par la patiente mais test à la toux positif). Le taux d'efficacité objective était significativement ($p < 0,05$) plus important pour le groupe TFS™ : 83 % versus 75 % pour le groupe TOT. Les taux d'efficacité subjective étaient de 6 % pour le groupe TFS et 3 % pour le groupe TOT. Il existait une différence significative en termes de durée opératoire (6 vs 12 minutes) et de douleurs à l'aine (0 vs 12 %) en faveur de la bandelette mini-invasive. Sur les quatre patientes (11 %) présentant un échec de la procédure après implantation d'une bandelette mini-invasive TFS, aucune n'a été réopérée et deux étaient traitées par anticholinergiques au dernier suivi. Sur les huit patientes (22 %) en échec de traitement après pose de TOT, deux ont été réopérées (hystérectomie totale et cervicopexie de Burch dans le même temps, et une traitée par section de bandelette puis pose d'un TVT rétropubien), trois traitées par anticholinergiques.

Pour les autres mini-bandelettes (NEEDLELESS™, DIVA™, SOLYX™, MINI-TAPE™) aucune donnée avec un recul supérieur ou égal à 12 mois n'a été retrouvée.

Discussion

D'après les données de la littérature, les résultats des mini-bandelettes sont extrêmement variables et hétérogènes. Ces données peuvent s'expliquer d'abord par la différence des dispositifs eux-mêmes. Les mini-bandelettes sont toutes constituées de polypropylène et évitent un passage cutané, mais elles diffèrent par leur longueur, leur ergonomie, leur technique chirurgicale, le trajet en « U » (position rétropubienne) ou en « H » (position transobturatrice) donné au bras de la bandelette, leur système de fixation. Il en résulte probablement des taux d'efficacité et de complications différents, et une courbe d'apprentissage variant d'une bandelette à une autre [30]. De manière à homogénéiser les données disponibles sur les différents dispositifs (caractéristiques, études précliniques et cliniques), une norme Association française de normalisation (Afnor) a été publiée (norme NF S94-801). Ces informations gagneraient à une diffusion plus large auprès des utilisateurs [30].

À propos de l'efficacité du dispositif, la problématique de l'ancrage de la bandelette semble particulièrement importante. En effet, en l'absence de passage transcutané, la réduction du trajet intra-tissulaire de la bandelette et la seule force de friction de la bandelette pourraient être insuffisante. Certaines bandelettes sont donc dotées d'un système de fixation pour fiabiliser le soutènement de l'urèthre. À cet égard, les différentes études de cohortes prospectives utilisant les mini-bandelettes avec système de friction (NEEDLELESS™, MIVT™, SURGIMESH™, DIVA™) présentent des résultats non satisfaisants (et la plupart du temps avec un faible recul). Les différentes études de cohortes prospectives utilisant la mini-bandelette Mini-Arc™, la plus ancienne mini-bandelette avec ancrage retrouvent des résultats plus satisfaisants. Les résultats obtenus avec la mini-bandelette Ajust™ (seule mini-bandelette avec ancres et ajustement possible bidirectionnel) sont également prometteurs, mais de plus amples études sont nécessaires pour confirmer leur efficacité à moyen et long terme.

Les données de la littérature se résumaient principalement à des études de cohorte, et peu d'études comparatives. La seule méta-analyse comparant les mini-bandelettes et les BSU, retrouvait en 2011 neuf études (six avec TVT-Secur™, deux avec Mini-arc™ et une avec Ophira™) [31]. Les conclusions de ce travail allaient contre l'utilisation des mini-bandelettes, avec une diminution de l'efficacité objective et subjective comparé aux BSU, une

augmentation du risque de ré intervention chirurgicale pour récidive, ainsi que du taux d'urgenturie de novo.

Les seuls points positifs en faveur des mini-bandelettes étaient la diminution de la durée opératoire et de la survenue de douleurs postopératoires précoces. Il n'existait pas de différences significatives pour la qualité de vie. Cette méta-analyse présentait cependant des limites importantes dues au faible nombre d'études disponibles (principe du *garbage in, garbage out*), du mélange des différents types de bandelettes, de l'inclusion d'études de moins de 12 mois, et de la prédominance des données concernant le TVT-Secur™, actuellement abandonné. Par ailleurs, les études incluses comparent les mini-bandelettes aux BSU TVT-O, TOT, ou TVT, dont les résultats ne sont pas identiques. Cependant, le message principal de cette méta-analyse pointant l'absence de données suffisantes pour une large utilisation des mini-bandelettes en pratique clinique reste probablement d'actualité.

Conclusion

De nombreux types de mini-bandelettes se différenciant par leur ergonomie, leur spécificité d'ancrage et d'ajustement ont été l'objet d'études cliniques hétérogènes. Les données disponibles, rarement comparatives et portant majoritairement sur le court terme, ne permettaient pas d'établir la non-infériorité des mini-bandelettes sur les BSU traditionnelles. De telles données comparatives seraient précieuses afin d'établir des recommandations concernant l'usage des mini-bandelettes en pratique clinique.

Déclaration d'intérêts

J.-N. C. : research grants de GSK, consultant pour Bard, Bouchara Recordati, Biocompatibles UK, Takeda et Pfizer. F.H. : consultant et formateur pour Bard et AMS. D.L., L.P., C.C., S.B. déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

[1] Haab F, Amarenco G, Coloby P, et al. Terminology of lower urinary tract dysfunction: French adaptation of the terminology of the International Continence Society. Prog Urol 2004;14(6):1103—11.

[2] Norton P, Brubaker L. Urinary incontinence in women. Lancet 2006;367(9504):57—67.

[3] Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, et al. Synthesis of the guidelines for the treatment of non-neurological urinary incontinence in women. Prog Urol 2010;20(Suppl. 2):S94—5.

[4] Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2013;24(8):1265—9, http://dx.doi.org/10.1007/s00192-013-2090-2.

[5] Mangera A, Cartwright R, Tikkinen KA, Goessaert AS, Chapple CR. What was hot at the ICS meeting 2012. Neurourol Urodyn 2013;32(1):2—8.

[6] Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. Neurourol Urodyn 2010;29(1):213—40.

[7] Abdel-Fattah M, Agur W, Abdel-All M, et al. Prospective multicentre study of adjustable single-incision mini-sling (Ajust((R))) in the management of stress urinary incontinence in women: 1-year follow-up study. BJU Int 2012;109(6):880—6.

[8] Naumann G, Hagemeier T, Zachmann S, et al. Long-term outcomes of the Ajust Adjustable Single-Incision Sling for the treatment of stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2013;24(2):231—9.

[9] Cornu JN, Peyrat L, Skurnik A, Ciofu C, Lucente VR, Haab F. Ajust single incision transobturator sling procedure for stress urinary incontinence: results after 1-year follow-up. Int Urogynecol J 2012;23(9):1265—70.

[10] Mostafa A, Agur W, Abdel-All M, et al. A multicentre prospective randomised study of single-incision mini-sling (Ajust(R)) versus tension-free vaginal tape-obturator (TVT-O) in the management of female stress urinary incontinence: pain profile and short-term outcomes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2012;165(1):115—21.

[11] Meschia M, Barbacini P, Baccichet R, et al. Short-term outcomes with the Ajust system: a new single incision sling for the treatment of stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2011;22(2):177—82.

[12] Kennelly MJ, Moore R, Nguyen JN, Lukban J, Siegel S. Miniarc single-incision sling for treatment of stress urinary incontinence: 2-year clinical outcomes. Int Urogynecol J 2012;23(9):1285—91.

[13] Jimenez Calvo J, Hualde Alfaro A, Cebrian Lostal JL, et al. Stress urinary incontinence surgery with MiniArc swing system: our experience. Actas Urol Esp 2010;34(4):372—7.

[14] Pickens RB, Klein FA, Mobley 3rd JD, White WM. Single incision mid-urethral sling for treatment of female stress urinary incontinence. Urology 2011;77(2):321—4.

[15] Oliveira R, Botelho F, Silva P, et al. Single-incision sling system as primary treatment of female stress urinary incontinence: prospective 12 months data from a single institution. BJU Int 2011;108(10):1616—21.

[16] Gauruder-Burmester A, Popken G. The MiniArc sling system in the treatment of female stress urinary incontinence. Int Braz J Urol 2009;35(3):334—41 [author reply 41-3].

[17] Hogewoning CR, Ruhe IM, Bekker MD, et al. The MiniArc sling for female stress urinary incontinence: clinical results after 1-year follow-up. Int Urogynecol J 2012;23(5):589—95.

[18] De Ridder D, Berkers J, Deprest J, et al. Single incision mini-sling versus a transobutaror sling: a comparative study on MiniArc and Monarc slings. Int Urogynecol J 2010;21(7):773—8.

[19] Deole N, Kaufmann A, Arunkalaivanan A. Evaluation of safety and efficacy of single-incision mid-urethral short tape procedure (MiniArc tape) for stress urinary incontinence under local anaesthesia. Int Urogynecol J 2011;22(3):335—9.

[20] Debodinance P, Delporte P. Miniarc: prospective study and follow up at one year about 72 patients. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 2010;39(1):25—9.

[21] Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-center retrospective study of the technique, safety, and 12-month efficacy of the MiniArc single-incision sling: a new minimally invasive procedure for treatment of female SUI. Surg Technol Int 2009;18:175—81.

[22] Sottner O, Halaska M, Maxova K, et al. New Single-Incision Sling System MiniArc in treatment of the female stress urinary incontinence. Ceska Gynekol 2010;75(2):101—4.

[23] Oliveira R, Botelho F, Silva P, et al. Exploratory study assessing efficacy and complications of TVT-O, TVT-Secur, and Mini-Arc: results at 12-month follow-up. Eur Urol 2011;59(6):940—4.

[24] Basu M, Duckett J. Three-year results from a randomised trial of a retropubic mid-urethral sling versus the Miniarc single

incision sling for stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2013, http://dx.doi.org/10.1007/s00192-013-2125-8.

[25] Palma P, Riccetto C, Reges R, et al. Arcus to arcus microsling: technique and preliminary results. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008;19(8):1133—6.

[26] North CE, Hilton P, Ali-Ross NS, Smith AR. A 2-year observational study to determine the efficacy of a novel single incision sling procedure (Minitape) for female stress urinary incontinence. BJOG 2010;117(3):356—60.

[27] Petros PE, Richardson PA. Midurethral tissue fixation system (TFS) sling for cure of stress incontinence–3 year results. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008;19(6):869—71.

[28] Sekiguchi Y, Kinjyo M, Inoue H, Sakata H, Kubota Y. Outpatient mid urethral tissue fixation system sling for urodynamic stress urinary incontinence: 1-year results. J Urol 2009;182(6):2810—3.

[29] Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Aydogmus S, Keskin L, Dolen I. A prospective randomized controlled trial of the transobturator tape and tissue fixation mini-sling in patients with stress urinary incontinence: 5-year results. J Urol 2012;188(1):194—9.

[30] Basu M, Duckett J. A randomised trial of a retropubic tension-free vaginal tape versus a mini-sling for stress incontinence. BJOG 2010;117(6):730—5.

[31] Abdel-Fattah M, Ford JA, Lim CP, Madhuvrata P. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications. Eur Urol 2011;60(3):468—80.