



**HAL**  
open science

# Étude mono centrique rétrospective de l'efficacité des ballons péri urétraux dans l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte

Quentin Bandelier

► **To cite this version:**

Quentin Bandelier. Étude mono centrique rétrospective de l'efficacité des ballons péri urétraux dans l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02389905

**HAL Id: dumas-02389905**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02389905>**

Submitted on 2 Dec 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Etude mono centrique rétrospective de l'efficacité des ballons  
péri urétraux dans l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte**

# **T H È S E**

**Présentée et publiquement soutenue devant  
LA FACULTÉ DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES  
DE MARSEILLE**

**Le 17 Octobre 2019**

**Par Monsieur Quentin BANDELIER**

**Né le 26 décembre 1985 à Brest (29)**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine**

**D.E.S. de CHIRURGIE GÉNÉRALE**

**Membres du Jury de la Thèse :**

<b>Monsieur le Professeur LECHEVALLIER Eric</b>	<b>Président</b>
<b>Monsieur le Professeur ROSSI Dominique</b>	<b>Assesseur</b>
<b>Monsieur le Professeur KARSENTY Gilles</b>	<b>Directeur</b>
<b>Madame le Docteur GAILLET Sarah</b>	<b>Assesseur</b>
<b>Monsieur le Docteur FAIS Pierre Olivier</b>	<b>Assesseur</b>



**Etude mono centrique rétrospective de l'efficacité des ballons  
péri urétraux dans l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte**

# **T H È S E**

**Présentée et publiquement soutenue devant  
LA FACULTÉ DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES  
DE MARSEILLE**

**Le 17 Octobre 2019**

**Par Monsieur Quentin BANDELIER**

**Né le 26 décembre 1985 à Brest (29)**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine**

**D.E.S. de CHIRURGIE GÉNÉRALE**

**Membres du Jury de la Thèse :**

**Monsieur le Professeur LECHEVALLIER Eric**

**Monsieur le Professeur ROSSI Dominique**

**Monsieur le Professeur KARSENTY Gilles**

**Madame le Docteur GAILLET Sarah**

**Monsieur le Docteur FAIS Pierre Olivier**

**Président**

**Assesseur**

**Directeur**

**Assesseur**

**Assesseur**

## Liste Professeurs

## Remerciements

A Monsieur le Professeur Éric LECHEVALLIER, merci d'avoir accepté de présider ma thèse, merci pour votre patience, votre soutien, votre rigueur et vos enseignements durant ces 4 semestres passés à vos côtés. L'internat prend bientôt fin mais je reviendrai avec plaisir en mai 2021 pour le 7... enfin... pour mon assistanat.

A Monsieur le Professeur Dominique ROSSI, merci pour le semestre passé dans votre service, semestre riche d'enseignements. Merci d'avoir accepté d'être membre du jury de ma thèse.

A Monsieur le Professeur Gilles KARSENTY, merci d'avoir accepté cette lourde tâche qu'est celle d'être mon directeur de thèse, merci de votre disponibilité et de votre efficacité lorsque je vous ai sollicité pour la rédaction. Merci également pour ces 4 semestres passés à vos côtés à la Conception, pour votre bonne humeur, vos enseignements et vos Tips & Tricks.

Au Docteur Pierre-Olivier FAÏS, merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci de ton soutien, de ta disponibilité, de ta gentillesse et de ta patience notamment lorsque je larguais ma première sonde double J du semestre dans l'uretère... Merci de ton engagement pour mon futur poste d'assistant sur Sainte Musse.

Au Docteur Sarah GAILLET, merci également d'avoir accepté de faire partie de mon Jury de thèse. Merci de ta bonne humeur, de ta gentillesse et de ta disponibilité.  
Aux Professeurs Jean-Michel GUYS, Nicolas PIRRO, Stéphane BERDAH, Vincent MOUTARDIER : merci pour vos enseignements lors des semestres passés dans vos services.

A Monsieur le Professeur Cyrille Bastide, merci pour le semestre passé à vos côtés sur l'hôpital Nord, merci pour ces staffs que vous animez comme personne d'autre, en espérant ne plus être black listé sur Nord :D.

Au feu Professeur DELAGAUSIE, merci d'avoir pris le temps, alors que je n'étais qu'en premier semestre de chirurgie, de nous faire partager vos vastes connaissances.

Au Docteur Véronique DELAPORTE, merci de votre confiance, de votre bonne humeur et de votre soutien moral (notamment en cette fin d'internat). Merci pour tout ce que vous m'avez appris au bloc opératoire.

Merci aux chirurgiens d'autres spécialités pour tout ce que vous m'avez transmis : Géraldine HERY, Julia BOUBNOVA, Marc DUPOND, André CHIDIAC, Patrick PINON, François LOUBIGNAC, Jean-Charles GRILLO, David BIRNBAUM, Laura BEYER-BERJOT, Pierre-Charles ORSONI et Thierry BEGE.

Merci aux assistants d'urologie, aujourd'hui urologues confirmés, de m'avoir appris les bases de l'urologie dans la bonne humeur : Thibaut NEGRE, Karim BEN OTHMAN, Romain BOISSIER, Stéphanie TRAN, Phillipe MORTIER et Thomas MAUBON.

Merci aux assistants des autres spécialités qui ont largement œuvré à ma formation : Lucile FIEVET, Cécilia FRASCONI, Olivier PICAUD et Caroline ROSSI.

Merci à toute l'équipe médicale d'urologie de l'hôpital Sainte Musse : Charlotte MAURIN, Thomas ALBERT et Stéphanie TRAN. Merci de votre patience, de votre gentillesse et merci pour tout ce que vous m'avez transmis et pour tout ce que vous allez me transmettre. A très vite sur Sainte Musse.

Merci aux Docteurs Pierre-Clément SICHEZ et Eugénie DI CROCCO pour ces moments passés à l'hôpital, que ce soit lorsque nous étions co-internes puis moi interne et vous assistants. Merci pour tout ce que vous m'avez appris, au bloc, en dehors, merci pour votre bonne humeur.

Merci aux Docteurs Thomas MARTIN et Khaled AL BALUSHI pour votre gentillesse et votre disponibilité.

Merci à tou(te)s les infirmier(e)s des blocs opératoires pour toutes les choses que vous m'avez apprises, pour les bons moments passés ensemble: merci à Marie Carmen, Anne Marie, Brigitte et Géraldine pour tout ce que vous m'avez appris alors que je n'étais qu'un novice au bloc opératoire (bloc Timone), merci aux meilleures IBODE du monde pour votre efficacité, votre gentillesse et les délires au bloc : Luisa (Fournisseuse officielle de sucreries), Julia, Marie, Sabrina, Prisca, Alexandra et Astride (bloc Conception), merci également aux IBODE de Nord pour votre efficacité et votre gentillesse : Eve, Aurélie, Mégane (bloc Nord), merci à Laurent R. de savoir allier déconnade et efficacité comme personne, merci à Greg, Fabienne et Chantal pour votre bonne humeur, votre gentillesse et votre efficacité (bloc Saint Musse).

Merci aux infirmiers et infirmières, aide soignants, ASH des services où je suis passé, merci pour votre travail et votre bonne humeur : Julien, Alain, Ludivine, Joannah, Marina, Anne marie, Marie Pierre, Anne lyse, Christine, Estelle, Antoinette, Patricia, Amandine, Nico, Georgette, Annick, Fatma, Christopher etc ...

Merci aux infirmières du CD pour votre efficacité et votre bonne humeur : Christine / Virginie / Michelle / Sylvie / Sylvie.

A tous mes co-internes, merci pour les bons moments passés ensemble : François A., Lysa, Abdou, François L., Floriane, Mathieu DB, Sadok, Marie, Maelisse, Nicolas G, Suzanne, Clément, Elodie, Camille, FX, Claire, Nico B, Jacques, Vincent, Mathieu L., Eddy, Axelle, Aram, Claudia, Pauline, Jessica.

Merci à Mikael B., brillant co-interne, pour les bons moments et la participation plus qu'active au mémoire de DES.

Remerciements spéciaux pour mes derniers co-internes : Raphaëlle, Vassili, Abel, William : merci pour les bons moments passés à l'hôpital, merci de votre compréhension si j'ai parfois dû m'absenter pour ma thèse. De futurs grands urologues !!

Remerciements tous particuliers pour :

Kevin LV : merci pour ces bons souvenirs de stage et tous les moments partagés à l'hôpital et en dehors, vivement les suivants !

Mathieu DB : 1 an d'internat ensemble ... plein de bons souvenirs passés et futurs.

Pour Sadok : j'ai été ton externe, puis co-interne et si tout va bien on sera co-assistant, merci pour ta bonne humeur à l'hôpital et en dehors.

Merci à tous mes amis pour leur soutien et les bons moments passés ensemble : Bastien, Aurélie, Julien, Alban, Alban, Joanne, Antoine, Christel, Jimmy, Fabien, Xavier, Mathieu DB, Guillaume, Viviane, Benjamin, Dimitri, Clarisse, Philippe, Benoit, Delphine.

A mes beaux-parents, merci Paul et Sylvie pour votre générosité, votre gentillesse et votre soutien. Vous êtes tous les deux simplement parfaits. On ne peut espérer mieux comme beaux-parents.

Merci à ma belle-famille : Gaël, Emeline, Nicolas, Audrey, pour les bons moments partagés, passés et à venir.

Merci Papa et Maman de m'avoir toujours soutenu, moralement, matériellement. Merci Papa pour ton aide durant mes études, au lycée quand nous faisons des maths et aujourd'hui quand il s'agit de relire ma thèse. Merci Maman de toujours avoir tout fait pour notre bonheur et notre bien-être, nous ne serions rien sans toi. Merci à mes 3 frères et leur compagne, pour les bons souvenirs passés et futurs, pour leur soutien.

Merci à tous les autres membres de ma famille toujours présents ou non, pour leur amour et les souvenirs qu'ils ont créés (Pépé Pierre et mamie Yvonne, Mamie et Pèpère, Pèpè et Mémé, Tatie Nicole et Tonton Marcel, Pascal et Marie, Etienne et Louise, Sam et David, Annette, Carole et Jean Pierre, Geoffrey, Véronique et Paola). A toutes les personnes que j'ai oublié de citer et avec qui j'ai partagé de bons moments : merci !

Je dédicace cette thèse à Melle GIBELIN Karen, la femme de ma vie. Celle sans qui je serais toujours habillé avec un manteau couvert de peinture transportant mes affaires dans un sac de congélation Lidl... celle qui me supporte tous les jours malgré mes défauts (ils sont nombreux) ... celle sans qui cette thèse n'existerait pas ... celle qui m'a donné le plus beau des bébés, Loup GIBELIN BANDELIER, ma merveille, ma crapule. Belle et intelligente, tu es la meilleure médecin généraliste et maman de l'univers intergalactique.

Joyeux anniversaire ma chérie (9 ans aujourd'hui !!!). Je t'aime.



# Table des matières

PREMIERE PARTIE Les traitements de l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte .....	11
I.  L'urologie et les traitements de l'incontinence urinaire dans l'histoire .....	12
II. Cycle mictionnel et rappel anatomique .....	21
II.1 Cycle mictionnel .....	21
II.2 Mécanismes de la continence et principales étiologies de l'incontinence urinaire d'effort ..	22
III.  Diagnostic de l'incontinence urinaire d'effort .....	27
III.1 Interrogatoire .....	27
III.2 Examen clinique.....	28
III.3 Estimation de l'importance des fuites, retentissement et sévérité de l'incontinence .....	29
III.4 Examens complémentaires .....	30
III.5 Attentes du patient .....	30
IV.  Traitement non chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort .....	32
IV.1 Les techniques palliatives.....	32
IV.2 Traitement physique et commerce de l'incontinence .....	37
IV.3 Règle hygiéno-diététique et thérapie comportementale .....	42
IV.4 Activité sportive et perte de poids.....	42
IV.5 Supplémentation hormonale locale de la femme ménopausée.....	43
IV.6 Kinésithérapie .....	43
IV.7 Les cônes intra vaginaux .....	45
IV.8 La stimulation électrique et la stimulation magnétique .....	46
IV.9 Traitement médicamenteux.....	47
IV.10 La thérapie cellulaire.....	48
V.  Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.....	50
V.1 Intervention sans matériel prothétique.....	50
V.2 Interventions avec matériel prothétique.....	56
V.3 Spécificités du patient neurologique .....	96
VI.  Mise sur le marché et biocompatibilité.....	100
VI.1 Mise sur le marché .....	100
VI.2 Biocompatibilité .....	102
VII.  Algorithmes des sociétés savantes.....	104
VII.1 AUA.....	104
VII.2 ICI, 2016.....	106
VII.3 EAU, 2015.....	109
VII.4 AFU, 2010 .....	111

VII.5 NICE Guidance 2019 .....	111
DEUXIEME PARTIE Travail de recherche clinique.....	113
INTRODUCTION .....	114
PATIENTS ET METHODES.....	116
Patients.....	116
Technique.....	116
Méthode.....	118
Analyse statistique .....	119
Ethique .....	119
RESULTATS.....	120
I. Homme post prostatectomie .....	125
I.1 Population totale.....	125
I.2 Première pose .....	134
I.3 Deuxième pose.....	138
I.4 Troisième pose .....	140
I.5 Analyse en sous-groupe .....	141
II. Femme non neurologique.....	148
II.1 Population totale.....	148
II.2 Première pose .....	157
II.3 Deuxième pose.....	160
II.4 Troisième pose .....	164
II.5 Analyse en sous-groupe .....	165
III. Patient neurologique.....	173
III.1 Chez tous les patients neurologiques.....	173
III.2 Première pose .....	182
III.3 Deuxième pose.....	185
III.4 Troisième pose .....	188
III.5 Analyse en sous-groupe : Sensibilité altérée ou absente (SAA) ou conservée (SC) .....	189
Discussion.....	193
Conclusion .....	214
Annexes .....	215
I. Première partie .....	215
II. Deuxième partie.....	221
Abréviations .....	223
Bibliographie.....	224
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	235



**PREMIERE PARTIE**  
**Les traitements de l'incontinence**  
**urinaire d'effort de l'adulte**

## I. L'urologie et les traitements de l'incontinence urinaire dans l'histoire

Les premières descriptions de l'appareil urinaire et de sa pathologie remontent à 4000 ans avant notre ère. L'énurésie nocturne et sa prise en charge sont évoquées dans le papyrus EBERS vieux de plus de 3500 ans. Ce même papyrus évoquait la pathologie fistuleuse, probablement d'origine obstétricale (fistule vésico-vaginale retrouvée lors de l'examen de la momie de la reine égyptienne Henhenit, datant de 2500 ans avant Jésus-Christ, réalisé en 1935 par le Pr Dorry).

Hippocrate puis Galien pratiquaient déjà l'uroscopie mais c'est le médecin byzantin Théophile le Protospathaire qui écrit entre le VII et XIème siècle le traité « De Urinis » : l'uroscopie détrône ainsi les autres examens pratiqués jusque-là (aspect du patient et sa position, état général, tonalité de sa voix, examen de la sueur, crachats et fèces). L'uroscopie consiste alors à réaliser un examen visuel des urines.



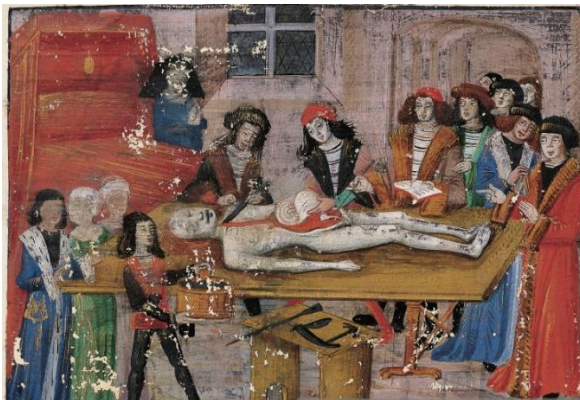
Figure 1 Présentation de l'urinal, XIème siècle, artiste inconnu



Figure 2 Roue des urines

Pour cela l'échantillon d'urine déposé dans l'urinal est positionné en regard d'une « roue des urines » pour interpréter les sédiments, la clarté, la mousse et la couleur. Un bol de terre recevant un filet d'urine permet d'en apprécier la fluidité, les nuances chromatiques, l'odeur puis de la goûter ( permettant ainsi de détecter un diabète sucré, un ictère, une néphropathie ou une tumeurs urinaires)(1).

Guy de CHAULIAC (1298-1368) est reconnu comme étant le précurseur français de la chirurgie. Il rédige en 1343 un « inventarium sive collectorium partes chirurgicalis medicinae », compilation des auteurs grecs, arabes, des maîtres de Salerne et des chirurgiens de Bologne, qui place les maladies de l'appareil urinaire dans les affections chirurgicales. De ce texte en découle son ouvrage « chirurgia magna » dit le « Guydon », texte de référence jusqu'au 18<sup>ème</sup> siècle. Il est également un précurseur de la dissection humaine dans un but médical : en effet en 1348 le pape Clément VI autorise l'autopsie publique des pestiférés afin d'essayer d'arrêter ce fléau.



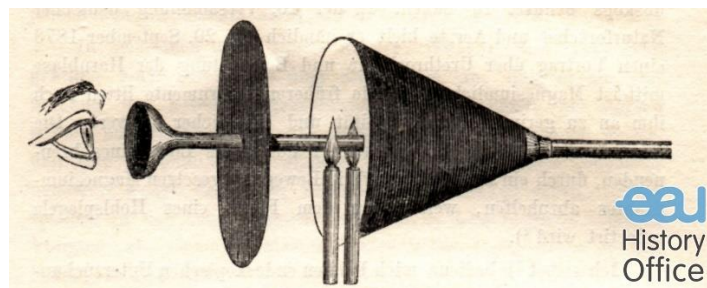
*Figure 3 Miniature extraite de "Chirurgia Magna"*

Pierre Franco (1500-1578), provençal et protestant a contribué au développement de l'urologie. Alors en bas de l'échelle sociale en tant « qu'opérateur », c'est à dire chirurgien empirique ambulancier, il réalise la première lithotomie par voie sus pubienne chez un enfant de 2 ans.

Ambroise Paré (1510-1590) est considéré comme le père de la chirurgie moderne. Il met au point la ligature des artères. Il résumait sa philosophie en une phrase : « Je le pansay, Dieu le guarist ». Trois œuvres d'Ambroise Paré sont consacrées à l'Urologie : le livre VIII traite des chaudes pisses, le livre IX des pierres, et le livre X de la rétention d'urine.

Dès le 16<sup>ème</sup> siècle les lithotomistes sont à l'origine d'incontinence urinaire iatrogène lors de la prise en charge des calculs vésicaux par voie périnéale (section du périnée et du sphincter pour atteindre le calcul). Cette incontinence urinaire iatrogène régressera avec le développement de la taille haute, réapparaîtra au début du 20<sup>ème</sup> siècle avec l'adénomectomie par voie haute puis avec la résection endoscopique.

Les techniques et instruments de l'urologie moderne apparaissent au début du 19<sup>ème</sup> siècle avec Jean CIVIALE (1792-1867) et Jean Jacques Leroy d'Etiolles (1798-1860) avec la mise au point d'un lithotriteur. Pierre Salomon SEGALAS d'ETCHEPARRE (1792-1875) est le père du premier cystoscope.



*Figure 4 Urétro cystoscope de Ségalas*

Si les progrès se font essentiellement en matière de calculs vésicaux ils permettent toutefois l'essor de l'urologie. Jean Casimir Felix GUYON considéré comme étant le père de l'urologie moderne, créé en 1896 l'association Française d'Urologie.

C'est principalement durant les 70 dernières années que l'incontinence urinaire a fait l'objet d'un intérêt croissant de la part des urologues. Une étape importante a été la reconnaissance des différents types d'incontinence sous tendus par des mécanismes physiopathologiques différents constituant autant de cibles thérapeutiques. La principale dichotomie distinguant alors l'incontinence urinaire d'effort lié à un défaut des capacités occlusives de l'urètre de l'incontinence urinaire par urgenturie secondaire à une dysfonction de la phase de stockage de l'urine impliquant la vessie ou sa commande neurologique.

Les premières techniques de cure de l'incontinence urinaire d'effort féminine remontent à la fin au 19<sup>ème</sup> siècle et s'accompagnent souvent d'une cure de prolapsus par voie vaginale : plusieurs techniques ont ainsi été décrites (plicatures sous urétrales de Marion Kelly en 1913, pubo-coccygio-plastie d'Inglemen-Sundberg en 1947). La technique de fronde sous uréthro-cervicale introduite par Giordano en 1907 en utilisant

le muscle gracilis a été modifiée en 1910 par R. Goebell qui utilisait le muscle pyramidal. Ces frondes sous uréthro-cervicales étaient génératrices de cystites, de fistules. En 1942 Aldridge utilise pour la première fois un fascia, celui du muscle droit de l'abdomen. Par la suite des matériaux biologiques hétérologues ont été utilisés (dure mère de porc, fascia lata cadavérique). L'utilisation de premiers matériaux synthétiques remonte aux années 60 puis se développent dès les années 80 avec des matériaux comme le polytétra-fluoro-éthylène, le polyester et le silicone. Plus récemment le polypropylène s'est imposé comme étant le matériau de référence avec de biens meilleurs résultats concernant la biocompatibilité (risque d'érosion, d'infection) et l'efficacité des dispositifs.

Dans le même temps le développement de la chirurgie abdominale ouvre de nouvelles possibilités, notamment avec la technique de suspension vésicale directe (cervico-cystopexie de Marshall-Marchetti-Krantz en 1949) remplacée par la cervico-cystopexie indirecte de Burch en 1961 qui proposa de suspendre et soutenir le col vésical non plus à la symphyse mais au ligament de Cooper par l'intermédiaire de la paroi antérieure du vagin.

En parallèle du développement des techniques chirurgicales les théories expliquant l'incontinence urinaire à l'effort de la femme vont se succéder. En 1913 Kelly et Dumm évoquent l'ouverture anormale du col vésical mise en évidence grâce à l'essor de la cystoscopie. En 1923 Bonney propose la notion de défaut de suspension de l'urètre entraînant alors son déplacement anormal lors de l'effort. Enhorning en 1961 propose la théorie de l'enceinte des pressions(2) : la vessie et l'urètre proximal, situés au sein d'une même enceinte abdominale fermée par le plancher pelvien seraient soumis à l'augmentation de pression au cours de l'effort permettant à l'urètre de développer une force de retenue suffisante pour s'opposer à la pression intra vésicale. En cas de prolapsus l'urètre ne serait plus soumis à cette pression d'où l'apparition d'une incontinence urinaire à l'effort.



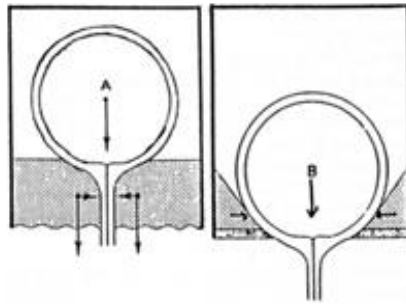
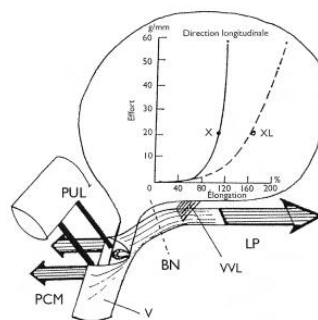


Figure 5 Théorie de l'enceinte des pressions

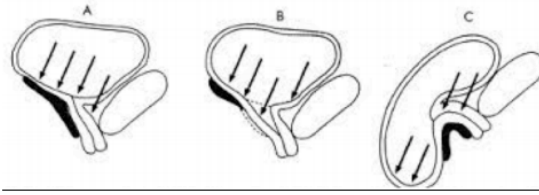
Incomplète et non vérifiée sur le plan anatomique cette théorie sera délaissée. Pappas et Ulmsten développent au début des années 1990 une théorie basée sur l'élasticité vaginale (3): la paroi vaginale antérieure est stabilisée et fixée distalement par les ligaments pubo-urétraux. L'élément fondamental de la continence est le muscle pubo-coccygien : sa contraction stabiliserait la paroi antérieure du vagin qui jouerait alors le rôle de soutien pour le col vésical et l'urètre.



Influence de la transmission de la force musculaire sur l'élasticité vaginale et la continence urinaire. En médaillon : courbe d'extension à l'effort. X : élasticité normale, XL : élasticité vaginale, PUL : ligament pubo-urétral, BN : col vésical, LP : plateau des releveurs, V : hamac vaginal, PCM : muscle pubo-coccygien, VVL : fixation vaginale à la base de la vessie. Selon les auteurs, l'augmentation de la pression urétrale précédant la transmission de la pression liée à la toux prouve qu'un mécanisme actif de continence est impliqué dans la prévention de l'incontinence urinaire à l'effort (d'après Petros, Ulmsten).

Figure 6 Théorie d'Ulmsten

Delancey en 1994 (4) établit la théorie du hamac sous urétral : l'urètre et le col reposent sur un support musculo-aponévrotique constitué par l'aponévrose pelvienne et la paroi antérieure du vagin. Lors de l'effort l'urètre et le col sont écrasés contre ce hamac et sont ainsi maintenus fermés.



Hypothèse concernant l'effet de la pression abdominale sur l'urètre et le plancher pelvien en fonction de la stabilité du hamac musculo-aponévrotique (en noir).

- A. La pression abdominale (flèches) écrase l'urètre contre ce hamac et le maintien fermé.
- B. Hamac instable incapable de fournir un point d'appui résistant contre lequel l'urètre peut être comprimé.
- C. En dépit d'une position extra-abdominale et basse de l'urètre et de la présence d'une urétro-cystocèle, un hamac solide procure un point d'appui stable contre lequel l'urètre peut venir s'écraser par compression.

*Figure 7 Théorie du Hamac de Delancey*

Ces théories n'expliquent qu'en partie les mécanismes de l'incontinence. Aux théories de l'hypermobilité urétrale et de l'insuffisance sphinctérienne s'ajoutent de nouvelles théories myogènes et neurogènes encore à l'étude.

Chez la femme la révolution thérapeutique viendra des bandelettes sous urétrales. Ulf Ulmsten en 1996 (5) décrit le principe de la bandelette sous urétrale TVT pour « Tension-free Vaginal Tape ». Cette technique va s'imposer comme le traitement de référence de l'incontinence urinaire d'effort de la femme grâce aux bons résultats et à sa faible morbidité. D'autres voies d'abord vont être développées : la TOT pour « Trans Obturatrice Tape » de dehors en dedans en 2001 et de dedans en dehors en 2003, les mini bandelettes puis les mini bandelettes ajustables.

Chez l'homme les premières compressions de l'urètre bulbaire par des prothèses fixes ont été effectuées par Berry en 1961 : prothèses en acryliques imprégnées de bismuth qu'il interposait entre le bulbe et le muscle bulbo-spongieux : des résultats encourageant initialement avec finalement sur le moyen terme un faible taux d'amélioration en raison d'un nombre important de déplacement de la prothèse(6).

Kaufman apportera une contribution majeure au traitement de l'incontinence après prostatectomie. De 1970 à 1973 il développe 3 types d'intervention différente : des compressions de l'urètre bulbaire à l'aide de segments de corps caverneux détachés et croisés, des rapprochements sous bulbaires des corps caverneux solidarisés par des bandelettes de silicone, et enfin des prothèses faites de coussins élastiques en silicone remplis avec un gel et re-gonflables (les bras en poly-tétra-fluoro-éthylène sont passés entre les corps caverneux et la face interne des branches ischio-pubiennes

pour être noués sur la ligne médiane). Ce principe revisité reverra le jour au milieu des années 2000 avec les bandelettes compressives sous urétrales.

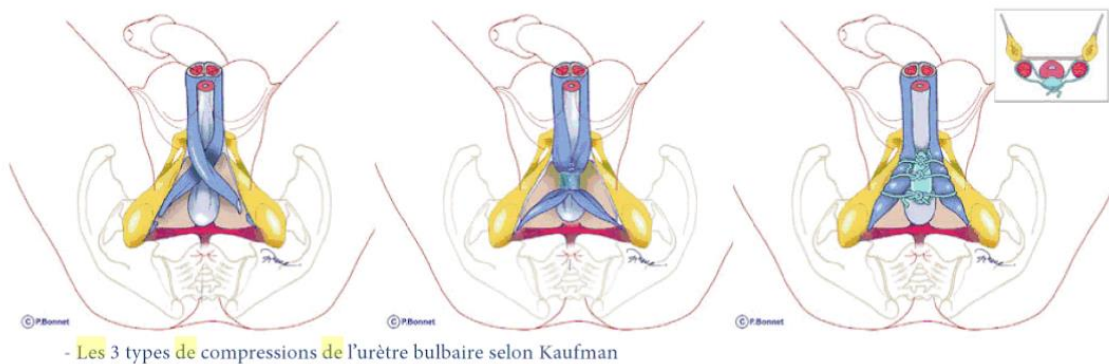


Figure 8 Compression de l'urètre bulbaire selon Kaufman

Mais le concept de compression dynamique a été proposé par Foley dès 1947, puis développé et introduit sur le marché par la société American Medical System en 1973 sous le nom d'AS721™, l'ancêtre du sphincter artificiel. Plusieurs évolutions techniques dont le développement de la pompe de commande avec les ingénieurs de la NASA ont abouti au modèle AMS 800™ dont la dernière version date de 1987. C'est cette version qui est encore utilisée aujourd'hui.

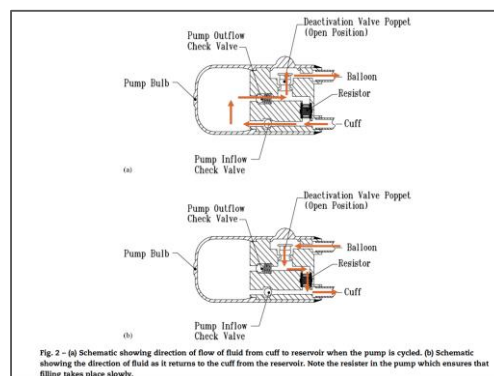
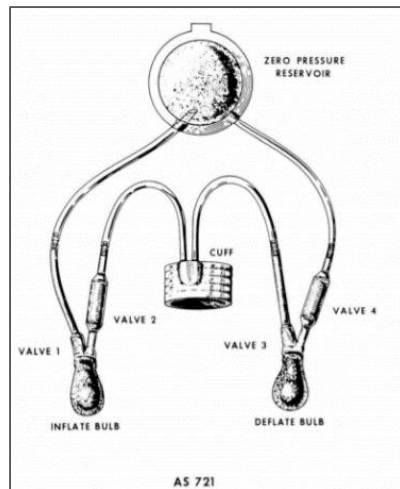
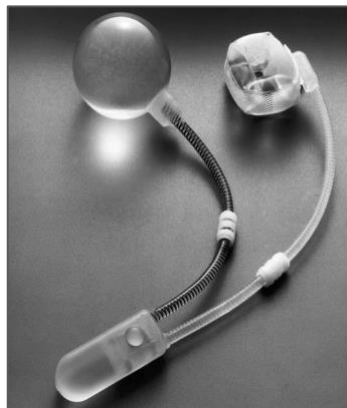


Figure 9 Pompe de l'AMS 800



*Figure 10 AS 721*

Le concept de la compression dynamique fut rapidement étendu à la femme où l'implantation d'un sphincter artificiel est possible en particulier pour les cas les plus sévères. C'est encore aujourd'hui une technique de recours dont la voie d'abord peut être ouverte ou vidéo assistée (cœlioscopie ou robotique).

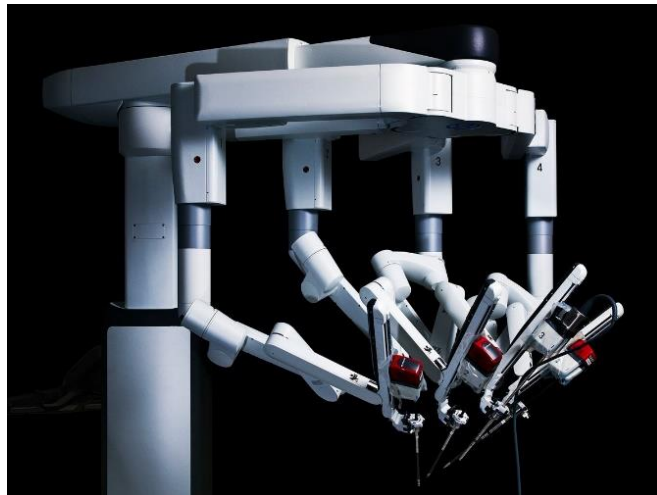


*Figure 11 AMS 800*

Les ballons ajustables qui font l'objet de ce travail sont apparus au début des années 2000 et sont basés sur un principe de compression ajustable. Pensés comme une alternative mini invasive au sphincter artificiel ils sont utilisés chez l'homme (ProACT) et chez la femme (ACT) pour traiter l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne majoritaire.



*Figure 12 Pose sphincter robot assistée*



*Figure 13 Robot Da Vinci Xi*

Le développement de nouveaux matériaux, l'avènement de l'électronique ultra miniaturisée embarquée dans les dispositifs médicaux, l'essor des voies d'abord mini invasives guidées par l'imagerie mais également les progrès de la pharmacologie et de l'ingénierie tissulaire permettent à ce domaine de l'urologie de continuer à évoluer.

## II. Cycle mictionnel et rappel anatomique

### II.1 Cycle mictionnel

Le cycle mictionnel est l'alternance de deux phases : une phase de stockage qui représente 99.8% du temps du cycle et une phase de vidange faisant appel à la volonté et qui dure moins de 0.2% du temps du cycle.

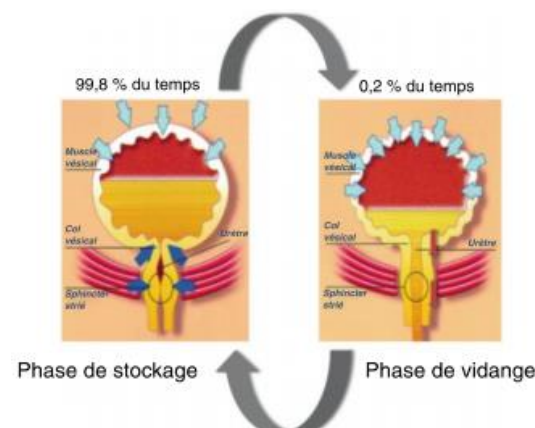


Figure 14 Cycle Mictionnel, Collège d'Urologie

Le bas appareil urinaire assure alors un confort social (élimination urinaire contrôlée) ainsi que la protection des reins (stockage urinaire à basse pression sans reflux vésico urétérale).

Pour qu'un cycle mictionnel se fasse il faut plusieurs conditions :

- Des conduits étanches
- Une vessie stable et compliant
- Une commande neurologique intègre
- Un appareil sphinctérien intègre

L'innervation du bas appareil urinaire est assurée par 3 systèmes : orthosympathique, parasymphathique et somatique avec des centres situés de la moelle au cortex (cf. annexe partie I Tableau 1 et Figure A).

## II.2 Mécanismes de la continence et principales étiologies de l'incontinence urinaire d'effort

### *II .2.1 Chez l'homme non neurologique*

#### II.2.1.1 Mécanismes de la continence

Chez l'homme l'appareil sphinctérien se trouve schématiquement de part et d'autre de la prostate. Le sphincter lisse naît au niveau du col vésical et se poursuit jusqu'au veru montanum. Il est contrôlé par le système nerveux végétatif (involontaire). Le sphincter strié quant à lui se situe au niveau de l'urètre membraneux, autour de l'apex prostatique et en-dessous. Il est sous contrôle du système nerveux somatique (volontaire). Les deux sphincters entrelacent leurs fibres pour constituer une unité fonctionnelle sphinctérienne.

Le fonctionnement sphinctérien de l'homme peut être divisé en deux unités fonctionnelles : le sphincter interne (SI) / lisse (col vésical, prostate, urètre prostatique jusqu'au veru montanum) et le sphincter externe. Le SI est innervé par les fibres para et ortho sympathiques provenant du plexus hypogastrique inférieur. Le sphincter externe se compose de l'urètre prostato-membraneux et du rhabdosphincter : fibre musculaire lisse longitudinales et fibres musculaires striées dites « slow twitch » pour le tonus, la musculature para urétrale et les tissus de connexion au pelvis. Le rhabdosphincter est bien plus épais ventralement, ses fibres striées se mélangent avec les fibres lisses de l'urètre proximal (la préservation du col dans la prostatectomie radicale permet une préservation nerveuse, évite les déficiences du rhabdosphincter et donc améliore ainsi le résultat fonctionnel).

Les fibres striées des muscles para urétraux extrinsèques (levator ani) sont de type fast twitch. Ses fibres peuvent se contracter rapidement et fortement durant une augmentation soudaine de la pression abdominale. Le sphincter externe est innervé par le système autonome via les nerfs pelviens et par le système nerveux somatique via le nerf pudendal.

Le muscle lisse et les fibres slow twitch sont probablement majoritairement responsables de la continence. La contraction des muscles striés péri-urétraux et para-urétraux complète leur action.

Les étiopathogénies de l'insuffisance sphinctérienne sont :

- lésion de dénervation entraînant une atrophie neurogène
- lésion myogène
- rigidité de l'urètre que le sphincter ne peut occlure

Tout dommage de l'innervation périphérique du sphincter strié urétrale peut être responsable d'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme (comme chez la femme). La fibrose péri-sphinctérienne post prostatectomie est un facteur indépendant de mauvais résultat fonctionnel.

### II.2.1.2 Les étiologies de l'incontinence urinaire d'effort

Chez l'homme, l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne est d'origine majoritairement iatrogène liée aux chirurgies comportant une ablation de la prostate (totale ou partielle) : prostatectomie totale, cysto-prostatectomie et chirurgie de désobstruction de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

La prostatectomie radicale fait partie de l'arsenal thérapeutique du cancer de la prostate localisé. elle offre une garantie de contrôle carcinologique à long terme(7). L'une de ses principales complications est l'incontinence urinaire d'effort avec un taux qui varie de 5% à 48% selon les séries (8). C'est l'intervention la plus souvent responsable d'IUE chez l'homme.

Aucune voie d'abord, (laparotomie, coelioscopie, coelioscopie robot assistée) n'a montré de supériorité nette sur les résultats fonctionnels post opératoire. Les centres experts réalisant un grand nombre de prostatectomie rapportent dans la décennie 2010 des taux d'incontinence persistante à 1 an entre 8 et 9%. La coelioscopie se situant un peu au-dessus des taux obtenus avec la laparotomie ou la chirurgie robot assistée. (9). L'expérience chirurgicale de l'opérateur est le critère le plus discriminant quant au résultat fonctionnel en termes de continence post prostatectomie

Les facteurs de risques d'incontinence urinaire post prostatectomie ont fait l'objet d'une revue de la littérature en 2017 par HEESAKKERS (10). L'âge élevé lors de la chirurgie, des symptômes du bas appareil urinaire pré existants, un IMC important etc... ont un impact négatif sur la continence post prostatectomie (cf. annexe partie I Table 1 et Table 2).



Il est recommandé dans la chirurgie des tumeurs infiltrant la vessie de réaliser chez les hommes une cysto-prostatectomie totale. L'incontinence urinaire d'effort concerne alors les patients qui auront une entéro-cystoplastie de remplacement par une vessie iléale en situation orthotopique. Les taux de continence diurne varient de 88 à 95% alors que les taux de satisfaction nocturne varient de 66 à 93%. La continence semble se dégrader avec le temps (11).

Les chirurgies de l'hypertrophie bénigne de prostate sont dans une moindre mesure pourvoyeuses d'incontinence urinaire d'effort mais les changements de techniques peuvent engendrer une recrudescence d'IUE en début d'expérience (exemple actuel de l'énucléation prostatique laser(12)).

La kinésithérapie pelvienne avec bio feedback permet de retourner plus rapidement à un état de continence(13), elle reste pour certains patients insuffisants et le recours à la chirurgie devient alors indispensable. En effet, passé le délai de 12 mois post opératoire, une incontinence urinaire d'effort persistante malgré une rééducation bien menée est alors considérée comme « définitive ».

## *II.2.2 Chez la femme non neurologique*

### *II.2.2.1 Mécanismes de la continence*

On distingue schématiquement deux mécanismes / structures responsables de la continence et qui lorsqu'ils sont déficients et donc incapables d'effectuer normalement leur fonction sont responsables d'une incontinence urinaire à l'effort : l'appareil sphinctérien (sphincter lisse, strié, col vésical) et l'urètre avec ses tissus de soutien.

L'appareil sphinctérien se compose :

- Du col vésical et du sphincter urétral lisse qui jouent un rôle dans la continence passive. Les fibres musculaires lisses de la vessie sont en continuité avec la couche musculaire de l'urètre (2 couches : longitudinale interne et circulaire externe).
- Du sphincter strié qui est situé autour du sphincter lisse, composé du muscle uréthro-vaginal et du muscle compresseur de l'urètre, en forme de fer à cheval ouvert en arrière.

L'urètre de la femme mesure environ 4 cm de long pour un diamètre de 6 mm. Il est donc beaucoup plus court que chez l'homme et il est maintenu notamment dans son tiers distal par un support conjonctif renforcé par des connexions musculofaciales. Il s'agit de la théorie du hamac sous urétral(14). En effet la continence est alors en partie possible du fait d'un soutien important diminuant la mobilité urétrale, l'urètre étant plaqué en avant contre la symphyse pubienne et reposant en arrière sur son hamac. Un défaut de soutien peut être responsable de l'incontinence urinaire par hypermobilité urétrale. Cette théorie du soutènement urétrale est à l'origine du développement des bandelettes sous urétrales (TOT, TVT). Il se termine par le méat urétral au niveau de la vulve en avant du vagin. Son trajet est oblique en bas et en avant. Il forme un angle de 30° par rapport à la verticale et décrit un angle de 90 à 100° par rapport à la base verticale. L'urètre est constitué de plusieurs couches concentriques : qui vont de l'intérieur vers l'extérieur : muqueuse, sous muqueuse et couche musculaire. On trouve au sein de la sous-muqueuse ce que l'on appelle le plexus vasculaire sous muqueux qui joue un rôle important dans la continence passive.

En résumé la continence est alors assurée par :

- Des mécanismes intrinsèques
  - Effet ciment muqueux et sous muqueux (trophicité hormono-dépendante)
  - Sphincter urétral
  - Col vésical compétent
- Des mécanismes extrinsèques
  - Structure de soutien : hamac de De LANCEY (fascia endopelvien, ligament pubo-urétraux)
  - Boucles réflexes entre muscles synergiques (pré contraction 250 ms avant effort)
  - Contraction soutenue volontaire du sphincter strié

La continence passive est alors le fruit de la qualité des tissus (muqueuse, sous muqueuse et donc trophicité des replis muqueux) et de la contraction du col vésical et de la musculature urétrale.

### II.2.2.2 Etiologies de l'incontinence d'effort chez la femme

L'incidence de l'insuffisance sphinctérienne augmente avec l'âge notamment du fait du déficit hormonal lié à la ménopause.

L'un des principaux facteurs de risque de l'incontinence est l'accouchement par voie vaginale qui peut favoriser une neuropathie d'étirement et entraîner une insuffisance sphinctérienne. Ceci est d'autant plus vrai pour les femmes présentant certains facteurs de risques : primiparité et multiparité (> 3 accouchements voie basse), apparition d'une IU d'effort au second trimestre, durée d'expulsion longue, prise de poids supérieur à 13 kg, macrosomie, épisiotomie et traumatisme du périnée durant l'accouchement (manœuvre instrumentale sur accouchement dystocique).

Les chirurgies pelviennes sont à risque de lésions myogènes et neurogènes : une lésion directe du sphincter ou de son innervation peut entraîner une IUE. Ainsi les chirurgies carcinologiques ou pour endométriose profonde sont pourvoyeuses d'IUE.

L'irradiation pelvienne ou la curiethérapie sont également à l'origine d'une incontinence ou de son aggravation.

### *II.2.3 Chez le patient neurologique*

En termes de prévalence mondiale on retrouve : 2.5 millions de blessés médullaires (traumatisme, causes vasculaires/infectieuse/tumorales), 1,5 millions de sclérose en plaques et 3 millions de syndromes parkinsoniens.

En règle générale les patients présentant des lésions cérébrales ou médullaires supra sacrées ne présentent pas d'insuffisance sphinctérienne (réflexes sacrés préservés) contrairement aux lésions du 2<sup>ème</sup> motoneurone : cône, queue de cheval ou lésions de dénervations périphériques.

Cette incontinence peut être aggravée chez les patients présentant une acontractilité ou hypocontractilité vésicale entraînant une rétention chronique d'urines.

Si l'incontinence neurogène est au premier plan il ne faut négliger une éventuelle incontinence myogène (cathétérisme urétral traumatique, sphinctérotomie) ou une hypermobilité urétrale de la femme.

### III. Diagnostic de l'incontinence urinaire d'effort

Le diagnostic est avant tout clinique. Il doit être précis, pour une prise en charge optimale. Les mécanismes à l'origine de cette IUE et le fonctionnement du reste du cycle mictionnel devront être pris en compte.

#### III.1 Interrogatoire

Le diagnostic se pose dès l'interrogatoire :

- Le patient présente-t-il des fuites ? S'agit-il d'urines ?
- Circonstances de survenue : insensible, effort, nuit, jour, renforcées en fin de journée ?
- Les fuites sont-elles précédées d'envies urgentes ? Trouble de la vidange (dysurie) ?
- Ancienneté ? Mode d'apparition ? Evolution ?
- Symptômes associés ? (ano-rectaux, hématurie, douleur pelvienne et périnéale, neurologique)
- Calendrier mictionnel (cf. annexe partie I Document 1)

L'évaluation du statut hormonal comme la recherche d'un prolapsus génito-urinaire se fait dès l'interrogatoire chez la femme : rechercher la présence de dyspareunie, d'infection urinaire, de sensation de pesanteur pelvienne avec « boule » vaginale.

Objectifs : confirmer l'incontinence urinaire d'effort et préciser son étiologie.

Il faut rechercher d'éventuels facteurs de risque ou d'aggravations :

- Modifiables : IMC (obésité), profession, pratique intensive d'un sport (à impact notamment), traitement habituel, troubles du transit associés
- Non modifiables : antécédents médicaux (maladies neurologiques ou symptômes évoquant une maladie neurologique, un traumatisme pelvien, un éventuel diabète)
- Chez la femme : antécédents gynéco-obstétricaux avec le nombre de grossesse, poids et taille des nouveaux nés (macrosomie), condition de l'accouchement (voie basse et manœuvre d'extraction fœtale, césarienne), rééducation dans le post partum ; chirurgies pelviennes (hystérectomie,

endométriose profonde) associées ou non à de la radiothérapie ou curiethérapie, les cures de prolapsus (voie haute ou basse).

- Chez l'homme : maladie prostatique (prostatectomie pour cancer par laparotomie, coelioscopie ou robot assistée) associée ou non à une radiothérapie ; chirurgie de l'hypertrophie bénigne de la prostate (adénomectomie voie haute, résection trans urétrale de prostate, vaporisation laser de la prostate, énucléation laser) ; chirurgies endourologiques (urétrotomies etc ...)

### III.2 Examen clinique

L'examen clinique, vessie pleine, en position couchée puis debout, permet :

- D'objectiver les fuites à l'effort (toux, effort de poussée)
- D'en déduire en partie les mécanismes et les étiologies possibles (hypermobilité cervico urétrale)
- Manœuvre de correction si fuite chez la femme : manœuvre d'Ulmsten (soutènement urétral jonction tiers moyen tiers distal) et manœuvre de De Bonney (soutènement cervico urétral) à l'aide d'une pince
- De réaliser une évaluation neurologique (recherche des réflexes bulbo-caverneux/clitoridien et anal ainsi que des réflexes des membres inférieurs)
- De rechercher un globe vésical (incontinence urinaire par regorgement)

L'examen gynécologique à plusieurs objectifs :

- Rechercher une carence en œstrogène (trouble de la trophicité vulvo-vaginale)
- Rechercher un prolapsus génito-urinaire et évaluer son importance (classification de Baden et Walker ou POP Q)
- Rechercher une incontinence urinaire masquée après réduction d'un éventuel prolapsus
- Evaluer le tonus et la contraction des releveurs de l'anus par le toucher vaginal bi-digital

Une situation peut parfois prêter à confusion mais doit être remarquée : le sphincter déficient peut laisser passer de l'urine en position orthostatique et ainsi entraîner une urgenturie. Il s'agira bien d'une véritable incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne.

Un examen neurologique douteux associé à un interrogatoire suspect doit conduire à réaliser une imagerie du système nerveux central (IRM) à la recherche d'une maladie inflammatoire dégénérative (Sclérose En Plaques) ou pour mettre en évidence une malformation passée inaperçue (dysraphisme spinal).

### III.3 Estimation de l'importance des fuites, retentissement et sévérité de l'incontinence

Cette évaluation peut se faire de façon objective ou subjective. Elle permet d'établir un constat de la situation présente et sert de base pour la comparaison après traitement.

Evaluation objective :

- Réalisation d'un PAD test des 24h en demandant au patient de ne pas modifier leurs habitudes de vie (cf annexe partie I Document 2)
- Comptabiliser le nombre de protections par 24h. Variable d'un jour sur l'autre son utilisation est délicate pour comparer les patients entre eux du fait de la diversité des modèles et de la tolérance au « remplissage »

Evaluation subjective :

- Auto-questionnaire de symptômes et de qualité de vie (USP, ICIQ-SF, CONTLIFE, IQoL cf annexe partie I Document 3)
- Interrogatoire simple : restrictions d'activités ou appréhensions qu'elles engendrent

Il n'existe pas de consensus pour définir la sévérité de l'incontinence urinaire d'effort. La fixation de seuils arbitraires permet de répartir les patients généralement en 3 groupes : incontinence urinaire légère, modérée et sévère. Ainsi en théorie un patient présentant une incontinence urinaire sévère sera dirigé plus facilement vers le sphincter urinaire artificiel en première intention ou au moins sera prévenu du risque important d'échec des autres thérapeutiques. A l'opposé proposer un sphincter

urinaire artificiel en première intention chez un patient présentant une incontinence urinaire d'effort dite légère pourrait alors paraître disproportionné.

### III.4 Examens complémentaires

Plusieurs examens sont réalisés en pratique courantes :

- BU et ECBU : recherche de germe / sang / leucocytes / avant traitement
- Débitmétrie : recherche des signes d'obstruction ou d'hypocontractilité vésicale
- Echographie : permet d'éliminer une pathologie du haut appareil ou une malformation de l'arbre urinaire, de rechercher des calculs ou tumeurs, et enfin de mesurer le résidu post mictionnel
- Uréthro-cystoscopie si présence d'hématurie micro ou macroscopique, d'hyperactivité vésicale, de douleurs pelviennes inexpliquées, d'infections récidivantes, d'échec de chirurgie préalable, de fistule urogénitale ou de discordance entre symptomatologie et bilan urodynamique
- Bilan urodynamique : non obligatoire en cas d'incontinence urinaire d'effort pure mais toutefois souvent réalisé. Il est recommandé devant : des antécédents de chirurgie de l'incontinence, la présence d'urgenturies, d'une incontinence urinaire sévère, d'un test à la toux négatif, d'une réduction de la capacité vésicale et d'une suspicion d'obstruction ou d'hypocontractilité vésicale

L'insuffisance sphinctérienne est une définition urodynamique : pression urétrale inférieure à 110 cm d'eau moins l'âge du patient (il faut considérer une pression < 30 cm d'eau comme étant une insuffisance sphinctérienne).

### III.5 Attentes du patient

Lorsque le diagnostic est posé, qu'une estimation de l'importance et du retentissement des fuites urinaires est réalisée, il faut établir un contrat avec le patient sur ses attentes et les résultats espérés du traitement, le type de chirurgie possible de la moins invasive à la plus invasive. Il faut savoir rassurer le patient mais ne pas oublier qu'il s'agit de chirurgie fonctionnelle ayant des limites techniques, que le résultat obtenu est amené

à évoluer avec le temps (dégradation possible avec le temps, nécessité de révision du matériel etc ...) et que des solutions de seconde ligne existent en cas d'échec premier.



## IV. Traitement non chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort

Le traitement de l'incontinence urinaire d'effort est avant tout chirurgical. Cependant il existe des techniques « palliatives » pour les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas être opérés. De plus la rééducation peut permettre d'améliorer suffisamment un patient pour que celui-ci ne souhaite pas de chirurgie. Dans tous les cas des mesures accessoires (règles hygiéno-diététiques, kinésithérapie etc...) viennent renforcer l'action de la prise en charge chirurgicale.

### IV.1 Les techniques palliatives

#### IV.1.1 Compression externe chez l'homme : la pince à verge

Réservés aux patients ne pouvant ou ne souhaitant pas être opérés, ces dispositifs permettent d'obtenir une certaine continence. Il existe de nombreux modèles (URICLAK®, STOP-fuites), dont les prix varient de 60 à 100 euros.



Figure 15 Pince pénienne Stop-fuites



Figure 16 Pince pénienne ajustable



*Figure 17 Exemple en situation réelle*

Leur durée de vie dépend évidemment de leur utilisation mais est annoncée entre 3 et 6 mois. A priori il n'y a pas d'effet secondaire grave si des précautions simples sont respectées : déclampage de la pince régulièrement dans la journée pour vidanger la vessie, précaution en cas de port prolongé d'un dispositif à trop grande constriction (vascularisation). Comme tout traitement palliatif les pinces à verge ne sont pas destinées à assurer une continence parfaite lors des efforts importants. Elles peuvent être utilisées lors des efforts en renfort d'une autre technique.

#### *IV.1.2 Compression intra vaginal : le pessaire DIVEEN®*

Il s'agit d'un dispositif développé par BRAUN permettant de diminuer les fuites urinaires des femmes ne souhaitant pas ou ne pouvant pas être opérées. Il s'applique dans le vagin à l'aide d'un introducteur. Lorsque la vessie se remplit elle fait alors pression sur la partie intravaginale du pessaire qui bascule et permet à la partie la plus distale de jouer le rôle de tissu de soutien à l'urètre et donc de diminuer les fuites. Le dispositif peut se garder 12 heures et est réutilisable une fois. Une boîte de 5 dispositifs est vendue environ 30 euros (64 euros pour 15 unités).

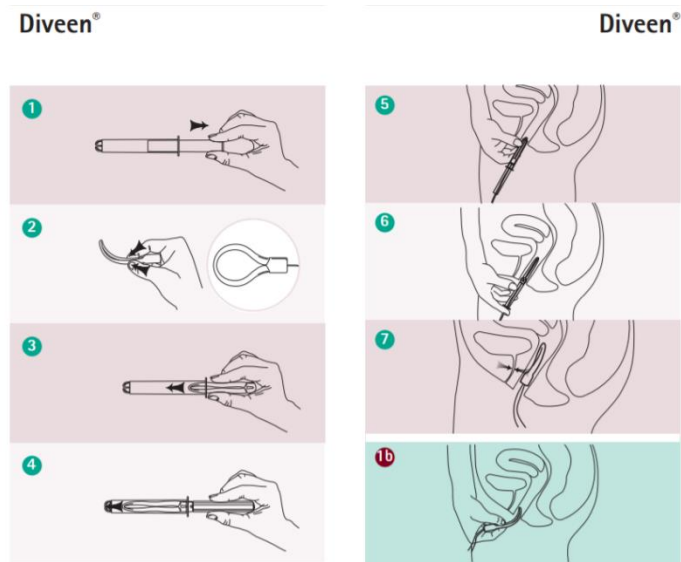


Figure 18 Instruction du pessaire DIVEEN

Il n'existe pas d'étude importante pour ce dispositif. Il est présenté par l'entreprise qui le commercialise comme « améliorant » les fuites urinaires mais il est difficile de confirmer son efficacité (essai randomisé, DIVEEN contre rien(15)).

#### IV.1.3 Système d'obstruction intra urétral

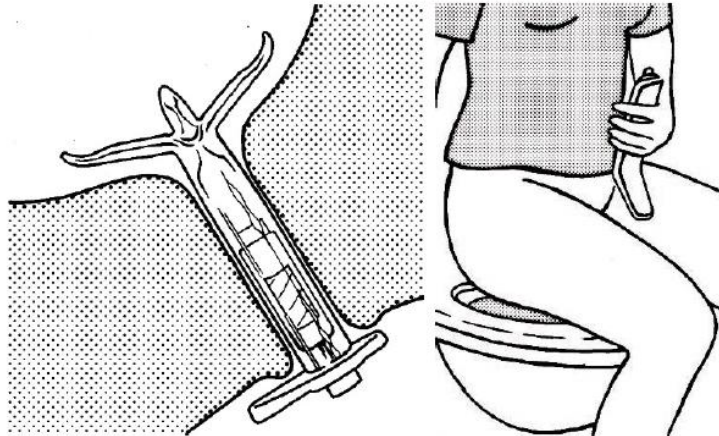
Parmi les techniques palliatives développées on trouve des inserts urétraux dont le principe consiste à occlure l'urètre pour éviter ou diminuer les fuites.

Le FemSoft comporte un petit ballonnet de silicone qui s'insère dans l'urètre à l'aide d'un mandrin en plastique. Les effets secondaires sont une irritation urétrale, des infections urinaires, des urgenturies et des migrations du système dans la vessie. Il se retire simplement en tirant dessus.



Figure 19 Fem Soft

Un autre système (In-flow™) développé initialement pour la prise en charge de la rétention chronique sur vessie hypocontractile propose un insert urétral à changer tous les mois. Il est maintenu en place par des ailettes et son ouverture est commandée par le patient à l'aide d'une commande magnétique. Une fois « activée » une valve-turbine permet la vidange vésicale. Les effets secondaires sont identiques au Femsoft.



*Figure 20 Système In-Flow*

Ces deux dispositifs présentent des résultats « intéressants » (16) (17) mais sont coûteux, invasifs. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation sur le long terme, notamment pour ce qui est de l'observance et des conséquences sur la muqueuse urétrale. De plus ces dispositifs ne sont pas ou plus disponibles à l'heure actuelle en France.

#### *IV.1.4 Sondes vésicales et étuis péniers*

Le port de la sonde vésicale à demeure est évidemment réservé aux cas extrêmes. En effet elle augmente considérablement le risque d'infection urinaire et sur le long terme augmenterait le risque de cancer de la vessie.



Figure 20 Exemple de sonde vésicale à demeure

Les étuis péniers permettent aux patients non opérés ou non opérables de ne pas porter de protection et donc facilitent le maintien d'une vie sociale. Il n'est toutefois pas toujours possible d'adapter un étui pénien (sexe de petite taille, atrophie de la verge du fait de l'absence d'érection ...). Des lésions d'irritations peuvent également gêner le patient.

#### IV.1.5 Les protections

Généralement portées dès l'apparition des fuites et jusqu'à un éventuel traitement. Il existe de très nombreux modèles et elles représentent un coût non négligeable pour les patients (pas de remboursement par la sécurité sociale). Par exemple une boîte de 24 protections pour homme absorbante de la marque TENA coûte environ 10 euros (Cf. annexe partie I Document 4).

Tena Men Niveau 1



Nombre d'unités par paquet :	24
Capacité d'absorption :	275 ml
Dimensions :	20 x 23 cm
Référence fabricant :	750652

Prix par paquet : **9.40 €** TTC

[AJOUTER AU PANIER](#)

Figure 21 Exemple de protection masculine

Selon l'importance de l'incontinence le budget peut dépasser les 300 euros mensuels.

## IV.2 Traitement physique et commerce de l'incontinence

Si l'incontinence représente un coût non négligeable pour les patients, elle est évidemment une source de revenu colossale pour les industriels. En effet nombreux sont les traitements disponibles dans le commerce sans passer par une consultation médicale. On retrouve des accessoires relativement simples (short d'entraînement, sonde intra vaginale) et des techniques plus complexes (laser).

### IV.2.1 Exemple de dispositifs accessibles dans le commerce

#### IV.2.1.1 Short INNOVO®

Il s'agit d'un « short » créé pour renforcer la musculature périnéale et donc permettant d'agir contre les fuites urinaires. Il contracterait 180 fois les muscles du périnée en 30 minutes. La société commercialisant cet appareil présente divers résultats issus d'études observationnelles ou soi-disant d'études randomisées (en fait de non-infériorité avec comme comparateur la stimulation électrique intra vaginal(18)). Le short est vendu 399 euros, et il faut compter 40 euros pour les électrodes et 15 euros pour un spray préparateur.

Si ce short n'est pas complètement dénué d'intérêt et s'inscrit dans la logique de rééducation pelvi-périnéale réalisée par le kinésithérapeute, l'achat par le particulier semble peu opportun.



Figure 22 Short Innovo

#### IV.2.1.2 Sonde médicale « EMY »

Il s'agit d'un dispositif dit médical qui vient en complément d'une rééducation pratiquée par un kinésithérapeute. Encore une fois il s'agit d'une thérapeutique annoncée comme complémentaire mais dont les résultats la rendent « indispensable » selon l'entreprise qui la commercialise. La première phrase que l'on peut lire sur le site internet du distributeur est : « La sonde médicale à domicile pour stopper les fuites urinaires ». Il n'existe aucune publication permettant d'établir une quelconque efficacité ou recommandation. Le dispositif est vendu 199 euros.



Figure 23 Sonde EMY

#### IV.2.2 Laser et radiofréquence

##### IV.2.2.1 Radiofréquence trans-urétrale de dénaturation du collagène

La radiofréquence ablatrice est une méthode de chauffage des tissus utilisée afin de brûler un élément désigné (exemple de la radiofréquence pour les tumeurs rénales). En baissant l'énergie délivrée la radiofréquence est utilisée non plus pour détruire mais pour dénaturer les tissus. Autorisation délivrée en 2005 par la FDA (Food and Drug Administration) aux USA sous le nom de Renessa® puis de Lyrette®.

##### Principe

Le principe est de créer des lésions microscopiques du collagène du col vésical et de l'urètre proximal sans entraîner de nécrose, fibrose, sténose ou lésion neurovasculaire. Le collagène dénaturé entraînerait une diminution de la compliance

des tissus péri urétraux qui chez l'animal est responsable d'une augmentation de la pression de point de fuite de Valsalva.

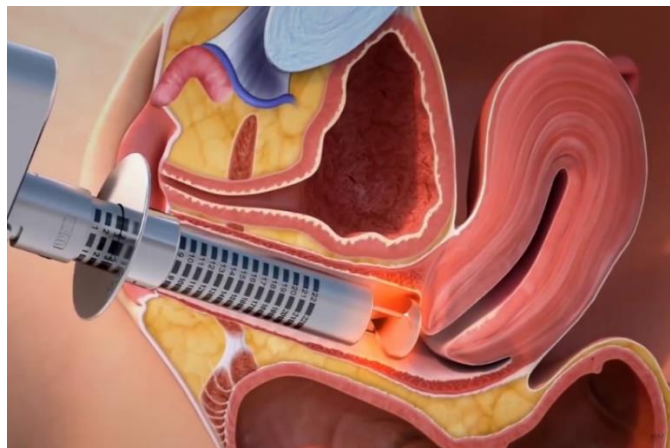
### Résultats

Une seule étude prospective contrôlée en simple aveugle est disponible. Celle-ci ne montre pas d'amélioration spécifique suffisante de la qualité de vie et surtout ne rapporte pas le nombre de patientes présentant des symptômes d'incontinence post traitement. Les preuves manquent également sur les effets secondaires sur le moyen et long terme. Le manque de données et le recul insuffisant ne permettent pas de recommander cette technique dans le traitement de l'IUE.

#### IV.2.2.2 Laser trans-urétral et trans-vaginal

### Principe

Même concept que pour la radiofréquence : utilisé en médecine esthétique ou en gynécologie pour traiter la sécheresse vaginale, les constructeurs ont étendu son utilisation à l'IUE et à l'hyperactivité vésicale.



*Figure 24 Illustration du laser trans vaginal*

Le principe avancé est que le laser agirait grâce à son effet photo-thermique en brûlant les couches les plus superficielles et en stimulant la régénération cellulaire et la production de collagène. Cela permettrait de restaurer les tissus de soutien urétraux et donc d'améliorer la continence.



## Résultats

A l'heure actuelle aucune étude sérieuse comparant les lasers aux techniques de référence n'a été réalisée. De plus les données disponibles concernent des petites séries de patients avec un recul n'excédant pas les 6 mois(19) (20). Cette technique ne peut donc être recommandée.

### IV.2.2.3 Mise en garde

En juillet 2018 la FDA a mis en garde les patientes contre les dispositifs de « vaginal rejuvenation » vendus par le marketing comme permettant de traiter les symptômes de la ménopause, l'incontinence urinaire et les troubles sexuels. En effet l'absence de preuve d'efficacité et les risques encourus (brûlures...) ne justifient pas l'utilisation de ces systèmes.

LA FDA a aussi adressé une mise en garde aux concepteurs et distributeurs utilisant les lasers et la radiofréquence pour ces usages non prévus initialement.

### *IV.2.3 Système d'atténuation de la pression intra vésicale*

Système développé par Solace Therapeutics, USA, sous le nom de système VESAIR<sup>TM</sup>.

## Principe

Les traitements pour l'incontinence urinaire agissent en augmentant la pression de clôture. Ce système a pour objectif d'atténuer la pression intra vésicale/intra-abdominale.

Un ballonnet est introduit dans la vessie par l'urètre puis gonflé à 15 ou 30 cc d'air et de liquide. Celui-ci flotte près du dôme et atténue les rapides variations de pression intra-vésicale pour diminuer les épisodes de fuite.

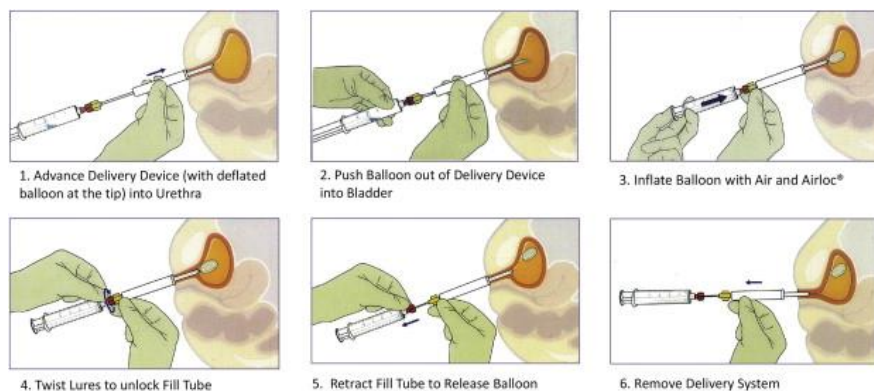


Figure 215 VESAIR™

### Résultats

Deux essais randomisés comparatifs en simple aveugle contre placebo sont disponibles : un réalisé en Amérique du Nord, l'autre en Europe (21). Les suivis étaient de 6 mois et 3 mois respectivement. Amélioration statistiquement significative des PADs test et des scores de qualité de vie dans les groupes ballonnets. Les évènements / complications étaient retrouvés chez 88.4% des patientes : infections urinaires chez 29.5% des patientes, urgenterie avec ou sans incontinence, hématurie, dysurie, douleur pelvienne. Dans l'étude européenne une antibioprophylaxie était délivrée durant les manipulations diminuant le taux de complications (44% sur 3 mois), d'infection et de retrait de l'étude (24% contre 30% pour l'étude américaine).

Une étude de phase 3 plus récente retrouve ces résultats(22).

Les données sont insuffisantes pour faire entrer ce système dans la stratégie de traitement de l'incontinence urinaire d'effort de l'adulte.

### IV.3 Règle hygiéno-diététique et thérapie comportementale

En dehors de la perte de poids les mesures hygiéno-diététiques sont assez limitées pour ce qui est du traitement de l'incontinence urinaire d'effort. L'arrêt du tabac bien qu'évidemment recommandé n'a aucun effet sur l'incontinence urinaire excepté l'urgenterie. Il en va de même pour la consommation de caféine. La constipation est souvent associée au tableau clinique de l'IUE mais sa correction ne modifie pas l'incontinence.

Le concept de « bladder training » fait partie des mesures qui accompagnent une prise en charge globale. Le but étant pour le patient de « réapprendre » à gérer sa miction : instaurer une régularité avec notamment l'augmentation de l'intervalle afin d'optimiser la capacité vésicale etc... A cela s'ajoute la gestion des apports hydriques (ne pas dépasser 2L par jour, ne pas boire en grande quantité après 19h...). Ces mesures ne corrigeront pas à elles seules une véritable incontinence urinaire d'effort.

### IV.4 Activité sportive et perte de poids

Il est désormais établi que l'activité sportive bien menée est bénéfique pour l'organisme, tant sur le plan cardiovasculaire qu'oncologique ou même pour le bien être psychique. Les athlètes de haut niveau peuvent vivre des épisodes de fuites au court d'efforts physiques intenses et sont a priori plus exposés au risque de développer une IUE, notamment pour ceux pratiquant des sports à impacts importants (gymnastique, trampoline, course à pied etc....) (23). A l'inverse les activités sportives à impacts faibles seraient protectrices vis à vis de l'incontinence.

La prévalence des syndromes métaboliques semble plus élevée chez les patientes présentant une incontinence urinaire d'effort, de même que l'obésité et le périmètre abdominale augmenté (24). La moitié des patients obèses subissant une chirurgie bariatrique rapporte une amélioration voire une disparition de leur incontinence urinaire (effort ou par urgenterie) (25). Ainsi la perte de 5% du poids de base aurait un impact positif sur l'incontinence urinaire et le risque de développer une incontinence dans l'année diminuerait de 3% par kilos perdus pour les femmes obèses et en surpoids (26).

Toutefois le surpoids et l'obésité ne sont pas des contre-indications absolues à la chirurgie de l'incontinence : en effet il semble ne pas y avoir de différence en terme de réussite de l'intervention ou de complications post opératoire chez des patientes normales, en surpoids ou obèses (27),(28).

#### IV.5 Supplémentation hormonale locale de la femme ménopausée

Il existe une augmentation de l'incidence de l'incontinence urinaire après la ménopause. La carence hormonale a probablement un rôle dans cette augmentation. L'urètre se compose de 4 couches (épithélium, plexus vasculaire sous muqueux, tissu de soutien et muscle) hormono-sensibles.

Le traitement hormonal local (THL) fait ainsi partie du traitement de première ligne : ses effets bénéfiques sur les symptômes génito-urinaires post ménopausique sont démontrés (29). Bien qu'aucune étude ne soit capable d'évaluer les effets secondaires sur le long terme et que son passage systémique soit faible il est contre indiqué en cas d'antécédent de cancer du sein, de l'endomètre ou d'évènement thromboembolique grave. Dans ce cas la prescription de probiotiques chez les femmes ménopausées peut constituer une alternative au THL.

En pratique les patientes bénéficient d'une cure de 3 semaines de crème « cicatrisante » puis débutent l'hormonothérapie locale via l'application quotidienne de crème ou d'ovule pendant 3 semaines puis un jour sur deux. Le traitement doit être prolongé sans recommandation sur sa durée (30).

#### IV.6 Kinésithérapie

Elle doit être confiée à un kinésithérapeute rompu à l'exercice qui déterminera le nombre de séance à effectuer. Ses objectifs sont de restaurer une prise de conscience du périnée, de renforcer la musculature périnéale et de traiter une éventuelle inversion de commande associée (l'inversion de commande consiste en une contraction de la paroi abdominale en lieu et place de la contraction des muscles périnéaux, l'augmentation de pression abdominale ainsi induite va à l'opposé de l'effet recherché par le verrouillage périnéal, en aggravant le risque de fuite).

La littérature semble montrer que la rééducation pelvi périnéale profiterait plus aux patients présentant une incontinence urinaire d'effort pure. De nombreuses techniques

existent et il est difficile d'établir un programme clair. Du travail manuel de contraction des muscles, la stimulation électrique au biofeedback (qui permet au patient de visualiser ses contractions) etc... le choix des techniques est vaste.

La rééducation manuelle musculaire du périnée fait appel à des exercices de contraction et de relaxation volontaires permettant une prise de conscience du schéma corporel musculaire. Le rôle du kinésithérapeute est alors de faire ressentir et /ou de faire prendre conscience au patient qu'il existe un schéma corporel musculaire pelvien (inversion de la commande ...).

La technique du biofeedback consiste en un rétrocontrôle biologique à l'aide de l'enregistrement et de la visualisation objective de la contraction musculaire périnéale par l'intermédiaire de sondes intra vaginales.

La stimulation électrique est une technique effectuée par une sonde endo vaginale : basses fréquences de 50Hz dans l'incontinence urinaire d'effort. Elle est utilisée pour stimuler la contraction musculaire pelvienne et la prise de conscience du schéma corporel de la musculature pelvienne.

Il semble que les patientes ayant un suivi rapproché et un programme « intense » rapporteraient un meilleur résultat (31).

Chez la femme âgée les résultats sont similaires à ceux des patientes plus jeunes (32).

Chez les hommes la kinésithérapie avant une prostatectomie radicale ne permet pas une récupération post opératoire plus rapide (33). La kinésithérapie permettrait la récupération plus rapide d'une continence en post opératoire mais n'a aucun intérêt à être renouvelée à 12 mois de l'intervention

A ce renforcement s'associe un travail proprioceptif qui permet d'intégrer de façon réflexe le verrouillage périnéal lors des situations à risque de la vie quotidienne.

L'auto-entretien semble également important pour le succès sur le long terme.

Pour résumer la kinésithérapie de rééducation pelvi-périnéale dans le traitement conservateur de l'IUE d'effort de la femme fait mieux que la stimulation électrique, que le bladder training, que le pessaire ; elle est aussi efficace mais comporte moins d'effets secondaires que la rééducation à l'aide de cônes et que le traitement médicamenteux.

Une étude multicentrique randomisée publiée en 2013 dans le New England Journal Of Medicine comparait physiothérapie et bandelettes sous urétrale chez des patientes présentant une IUE. La chirurgie faisait mieux en ce qui concerne le taux d'amélioration subjective et le taux de guérison objective et subjective à un an (34).

#### IV.7 Les cônes intra vaginaux

Les cônes ont été développés pour tester les muscles du périnée et potentialiser la rééducation musculaire. En théorie la sensation de perdre le cône après insertion dans le vagin entrainerait une contraction réflexe des muscles du périnée. Les exercices consistent alors à introduire le cône dans le vagin puis à le garder le plus longtemps possible : tout d'abord en position gynécologique, puis debout et à la marche. Le poids des cônes étant augmenté progressivement. Ci-dessous un exemple de cônes vendus dans le commerce pour environ 40-50 euros.



*Figure 226 Exemple de cônes intra vaginaux*

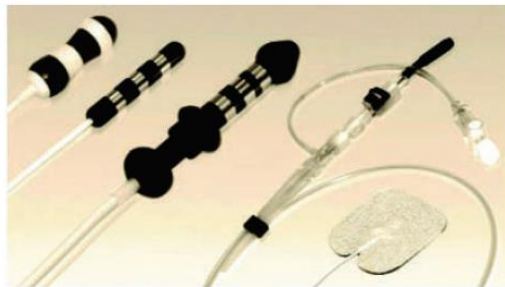
Il ne semble pas y avoir de différence avec la stimulation électrique et l'association des cônes à la kinésithérapie n'a pas apporté de preuve suffisante pour être recommandée (35). Les cônes pourraient être proposés en première ligne d'un traitement conservateur à condition de s'inscrire dans un programme de rééducation encadré par un professionnel et que leur insertion soit acceptable et possible (effets secondaires à type de vaginite, mycose, douleur ...).

## IV.8 La stimulation électrique et la stimulation magnétique

En théorie la stimulation électrique augmenterait la proprioception et / ou améliorerait la contraction des muscles du périnée.



*Figure 237 Générateur pour stimulation électrique*



*Figure 248 Sonde de stimulation électrique*

Il existe une multitude d'appareil, de forme et de taille de sonde ainsi que de programme de stimulation ce qui rend l'évaluation de cette technique difficile.

Pour ce qui est de l'incontinence urinaire d'effort la stimulation électrique ferait mieux que pas de traitement. Son association à la kinésithérapie n'a pas apportée de preuve suffisante pour la recommander.

De la même façon la stimulation magnétique n'a pour le moment pas apporté de preuve suffisante pour être recommandée. Son principal avantage étant le mode de délivrance : pas de préparation préalable, patient habillé.

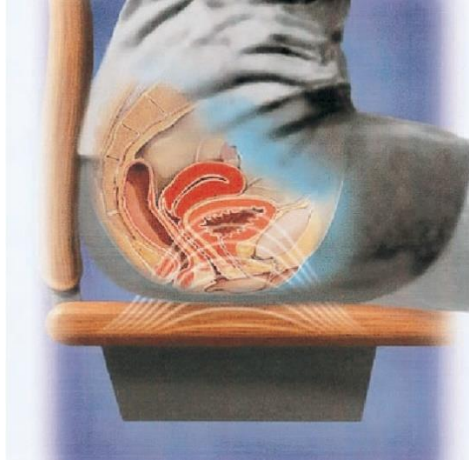


Figure 259 Illustration d'une stimulation magnétique

Le champ magnétique délivré serait directement au contact de l'appareil sphinctérien du patient assis sur une chaise et entrainerait des contractions externes telle une kinésithérapie passive, augmentant ainsi la pression de clôture.

#### IV.9 Traitement médicamenteux

##### Chez la femme

Un seul traitement a montré une certaine efficacité dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort de la femme : la DULOXÉTINE. Il s'agit d'un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline. En FRANCE la DULOXÉTINE a une AMM pour le « traitement du trouble anxiété généralisée, le traitement du trouble dépressif majeur et le traitement de la douleur neuropathique généralisée ».

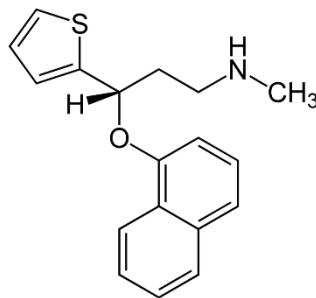


Figure 30 Duloxetine

En urologie son administration augmente de façon significative la pression moyenne et maximale de clôture(36) via une augmentation de l'influx nerveux au niveau du



sphincter urétral. Une méta analyse comparent placebo Vs DULOXETINE chez des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort publiée dans le journal de l'association médicale canadienne en 2017(37) retrouvait une différence significative en terme de fréquence des épisodes d'incontinence et en terme de qualité de vie en faveur de la DULOXETINE. Mais la taille de l'effet était faible et les effets secondaires l'emportaient sur les avantages.

L'agence européenne a autorisé sa mise sur le marché pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme en 2005 (YENTREVE®, 40 mg deux fois par jour). En France son profil de sécurité a été jugé insuffisant pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Actuellement elle peut être proposée hors AMM. Ses principaux effets secondaires sont : nausée, bouche sèche, fatigue, somnolence, insomnie et malaise. De plus il existerait un risque accru de tentative de suicide lors de la mise en route du traitement.

D'autres agents pharmacologiques ont été et sont testés dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure (cf. annexe partie I document 5). Aucun n'a pour le moment montré un apport suffisant comparé aux effets secondaires pour justifier de sa prescription en pratique quotidienne(38).

#### Chez l'homme

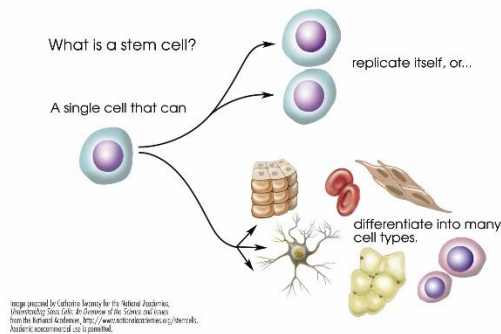
Aucun essai clinique bien mené n'a prouvé l'efficacité de la DULOXETINE chez l'homme incontinent dans les suites d'une prostatectomie.

### IV.10 La thérapie cellulaire

Depuis de nombreuses années les propriétés régénératives des cellules souches sont connues. Si l'utilisation des cellules souches embryonnaires est interdite par les lois de bioéthique, les cellules souches dites mésenchymateuses sont présentes en faible quantité dans de nombreux organes tels que les muscles, la graisse et la moelle osseuse où elles sont à l'origine des phénomènes de régénération et de réparation tissulaire.

Le principe étant alors de cultiver ces cellules après prélèvement au sein d'un tissu du futur receveur et après développement de les réinjecter afin de restaurer une anatomie et une fonction. L'organe restauré retrouverait sa place au sein de son réseau nerveux

et de boucles physiologiques réflexes. Les complications inhérentes aux matériaux de synthèse ne seraient alors plus d'actualité.



*Figure 261 Illustration d'une cellule souche*

Chez l'homme il n'existe à l'heure actuelle aucune recommandation permettant de traiter les patients en pratique quotidienne. Les études présentent encore trop de limites : petits échantillons, suivi limité, mécanisme non complètement connu des cellules souches, absence de protocole standardisé de prélèvement et de culture des cellules, absence de connaissance des effets secondaires génomique ou épigénétique ainsi que la réaction auto immune sur le long terme(39). Toutefois même si les études sont limitées elles ouvrent des perspectives intéressantes pour le futur. Mitterberger et al. retrouvaient 65% de continence (41 sur 63) après 12 mois de suivi chez des hommes ayant bénéficié d'injection de myoblastes et de fibroblastes autologues après prostatectomie(40).

Chez la femme la problématique du manque de données de cette thérapie est la même. On retrouve dans la littérature quelques résultats encourageants sur le court terme qui montrent aussi leur limite dès que le suivi se prolonge.

## V. Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort

### V.1 Intervention sans matériel prothétique

De très nombreuses interventions ont été décrites pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. En 2019 deux de ces interventions nous paraissent indispensables à connaître. En effet pratiquées depuis de nombreuses années, leur efficacité est connue, elles sont reproductibles et ont aujourd'hui un grand recul (pérennité et durabilité de la technique). De plus elles sont encore et toujours citées par les sociétés savantes comme alternative aux bandelettes sous urétrales.

#### *V.1.1 Colpo suspension indirecte selon Burch*

##### Principe

Technique réservée aux femmes et reléguée au second plan depuis l'apparition des prothèses synthétiques, la colposuspension selon Burch reste d'actualité. En effet elle conserve certaines indications telles que : patiente avec un accès difficile au vagin, contre-indication aux prothèses ou chirurgie abdominale concomitante. De plus elle existe depuis plus de 50 ans et a donc un recul extrêmement important(41). Développée en 1961 et publiée en 1968, Burch rapportait un taux de succès de 93%(42).

##### Technique initiale et évolution

La technique initiale consiste après accès à la région sous péritonéale par laparotomie à suspendre le col vésical en suturant le fascia péri vaginal au ligament de Cooper de part et d'autre de l'urètre. Un doigt inséré dans le vagin permet de soulever les tissus péri-vaginaux. Les tissus ainsi exposés sont solidarisés au ligament de Cooper.

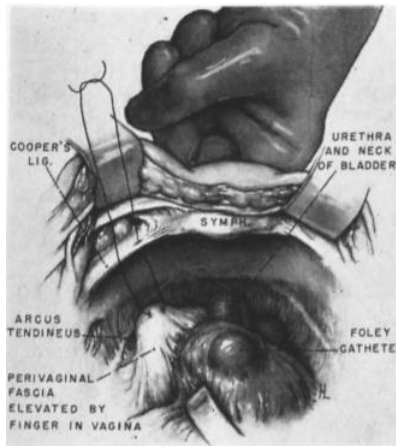


Figure 272 Illustration de la technique de Burch : doigt intra vaginal

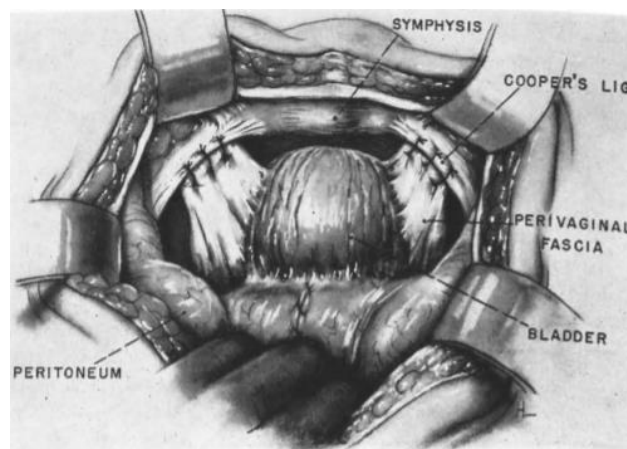


Figure 283 Illustration de la technique de Burch, résultat final

La laparoscopie a été introduite par Vancaillie et Schuessler en 1991 avec pour objectifs de réduire la douleur, le temps d'hospitalisation et permettre un retour rapide à une activité normale en évitant les comorbidités liés à l'open colposuspension. Plusieurs techniques ont alors été réalisées depuis : voie sous péritonéale par abord sus pubien ou péri ombilical, voie trans péritonéale ; des colposuspension indirectes par simple ou double nœuds ou via l'intermédiaire de bandelettes synthétiques.

Plus récemment la chirurgie robot assistée a bien évidemment mené certaines équipes à réaliser des Burch robot assistés.

### Résultats

En 2016 dans une revue systématique Cochrane Lapitan retrouvait un taux de continence de 85 à 95% à un an, taux qui descendait à 70% à 5 ans pour l'open colposuspension. Le Burch était aussi associé à un risque plus important de prolapsus

comparativement aux techniques à bandelettes et à un risque plus faible de trouble de la vidange en comparaison aux frondes sous uréthro-cervicales (FSUC). Une étude récente publiée dans *The Journal Of Urology* fait état d'un taux de 85,2% de survie sans nouvelle intervention pour des patientes opérées par technique de Burch (43).

Le taux de continence semble décliner avec le temps et se stabilise vers 10-12 ans à 69% de continence(44). Plus récemment pour un suivi médian de 88,4 mois Ulubay et al. retrouvaient un taux de satisfaction de 85% qu'il y ait eu ou non une hystérectomie associée.

Une revue systématique Cochrane publiée en juillet 2017(45) reprenait les données de 22 essais comparatifs randomisés incluant la laparoscopie. 10 de ces articles comparaient la laparoscopie à la voie ouverte. Les résultats sur le court et moyen terme semblaient équivalents pour les deux voies. La comparaison avec les autres techniques ne retrouvait pas de grande différence si ce n'est en faveur des bandelettes sous urétrales (BSU) sur le court terme uniquement. Les données manquent sur le long terme contrairement à la voie ouverte. Sur le plan économique les bandelettes sous urétrales sont plus « rentables » que la colposuspension ouverte ou laparoscopique mais cette dernière est très légèrement plus « rentable » que la voie ouverte après 24 mois de suivi. Pour ce qui est des complications de la voie laparoscopique la revue Cochrane rapportait 21 lésions vésicales pour 521 procédures (contre 10 pour 507 interventions en ouvert). En comparaison avec la voie ouverte la voie laparoscopique présentait statistiquement moins de complications avec moins de perte sanguine et une durée de sonde à demeure diminuée, moins de douleur, une durée d'hospitalisation plus courte et une récupération plus rapide contre une durée opératoire augmentée.

#### *V.1.2 Les frondes sous uréthro-cervicales (FSUC) ou « traditional Bladder neck sling »*

Les frondes modernes existent principalement grâce aux travaux d'Alridge dans les années 40 et de McGuire et Blaivas à la fin du 20<sup>ème</sup> siècle. Les méthodes ont évolué au fil du temps avec pour buts d'être le moins invasif possible et de réduire la taille des implants. Si la nature de l'implant utilisé n'a que peu d'effet sur l'efficacité initiale, elle affecte de façon considérable les résultats sur le long terme (efficacité ou complications) : on trouve des autogreffes (fascia rectis, fascia lata, ligament rond,

derme, paroi vaginale, muscle droit, gracilis et levatos) ; des allogreffes cadavériques (fascia, derme et dure mère) et des xenogreffes (derme porcin, sous muqueuse intestinale, péricarde et derme bovin). Des matériaux synthétiques ont été et sont toujours testés : nylon, polypropylène, polytetrafluoroéthylène, polyéthylène parfois recouvertes d'une couche synthétique ou biologique afin d'augmenter leur biocompatibilité. Les complications sont nombreuses et même si des taux importants de guérison sont avancés sur le court terme il est actuellement impossible de recommander ces bandelettes synthétiques.

Les FSUC figurent dans les traitements de première intention des sociétés savantes (cf. Partie I Paragraphe VII) comme par exemple dans les recommandations de la NICE (National Institute for Health and Care Excellence) où la bandelette autologue de fascia rectis fait partie comme la colposuspension de Burch des traitements de première ligne de l'IUE.

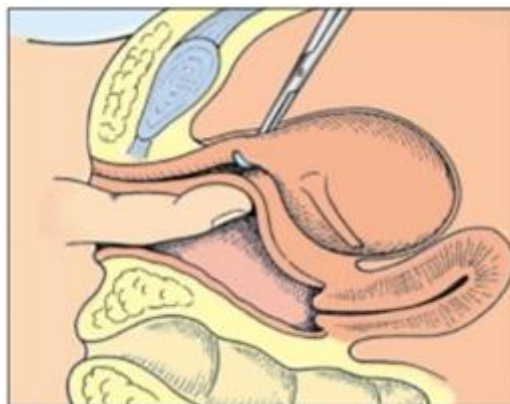
### Principe

Le principe est de réaliser une bandelette venant se plaquer à la jonction cervico urétrale et de la mettre en tension suffisamment pour corriger l'incontinence mais pas trop afin d'éviter d'entraîner une dysurie voire une rétention d'urines post opératoire.

### Technique

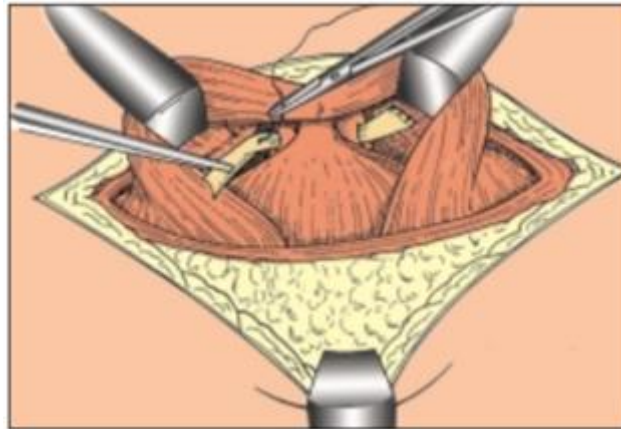
La plupart des descriptions rapportent un abord abdomino-vaginal mais l'intervention peut également se faire via un abord abdominal uniquement.

Par voie abdominale la difficulté tient dans la dissection inter uréthro-vaginale(46).



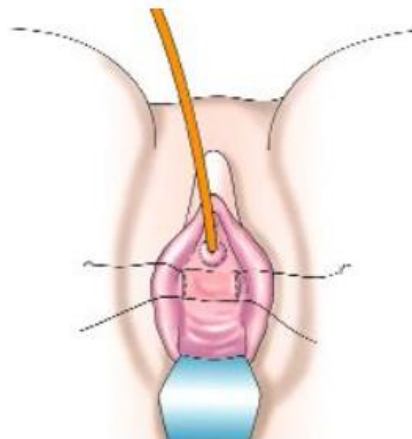
*Figure 294 Dissection du col vésical*

Une fois l'espace inter uréthro-vaginal créé la bandelette est insérée puis fixée aux ligaments de Cooper.

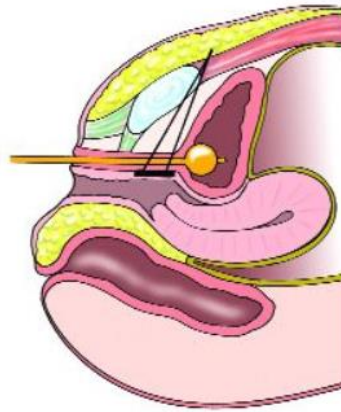


*Figure 305 Fixation de la bandelette au ligament de Cooper*

La voie basse permet l'utilisation d'un patch de paroi vaginale qui sera ensuite fixé à l'aponévrose des grands droits par l'intermédiaire de fils rétro pubiens.



*Figure 316 Préparation du patch vaginal*



*Figure 327 Fixation du patch à l'aponévrose des grands droits*

### Résultats

De nombreuses publications ont été réalisées à propos des FSUC : on trouve une revue systématique de la littérature ayant servi de base aux recommandations de la NICE(47) : 10 séries incluaient un total de 1280 femmes avec un suivi médian de 6 ans avec des taux médians de guérison subjective de 81% et de guérison objective de 73 à 95%. La revue Cochrane la plus récente (48) répertoriait 26 essais randomisés comparatifs ou quasi randomisés dont 1284 femmes bénéficièrent de FSUC sur 2284 patientes. La qualité des études était variable et les auteurs concluaient que les FSUC faisaient aussi bien en termes de continence que le Burch ou que les mini bandelettes mais que les données manquaient sur le long terme.

La bandelette autologue par fascia rectis est la plus largement utilisée et son utilisation est sûre et durable. La différence entre bandelettes autologues et hétérologues ou synthétiques et biologiques semble faible mais est en faveur des bandelettes autologues (49). Les effets secondaires sont plus fréquents pour les bandelettes synthétiques.

En comparaison aux autres procédures : les bandelettes par fascia rectis ont une meilleure longévité que les agents comblant, sont aussi efficaces sur le court et long terme que les bandelettes sous urétrales (50) (mais durée opératoire et d'hospitalisation en faveur des bandelettes), et sont modestement plus efficaces que la colposuspension sur le court terme (51) (taux complications tardives similaire mais données limitées).



Il n'est pas possible du fait du manque de données de recommander une BSU, une FSUC ou une colposuspension sur la base des effets secondaires ou complications.

On peut ainsi retenir que les frondes sous cervico urétrales à base de fascia rectis constituent un traitement efficace et durable pour une incontinence urinaire primitive ou récidivante.

## V.2 Interventions avec matériel prothétique

### V.2.1 Injection péri-urétrale sous muqueuse d'agents comblant

La technique consiste à injecter un agent comblant (synthétique ou autologue) sous la muqueuse urétrale. Le concept est d'augmenter la pression intra urétrale et donc la continence. L'injection peut se faire en trans urétrale ou péri urétrale mais semble associée à moins de rétention aigüe d'urines post opératoire pour la voie trans urétrale(52). L'injection semble être plus efficace en proximale qu'au milieu de l'urètre(53).

En 1993 la FDA (Food Drug Administration) a approuvé l'utilisation de collagène d'origine bovine. Les résultats sur le long terme sont peu favorables et il est indispensable de répéter les injections. L'utilisation est en général assez sûre mais il existe tout de même des complications sévères telle que : abcès, réaction hypertensive, érosion vaginale.

En France on trouve essentiellement l'hydrogel de polyacrylamide (Bulkamid®).

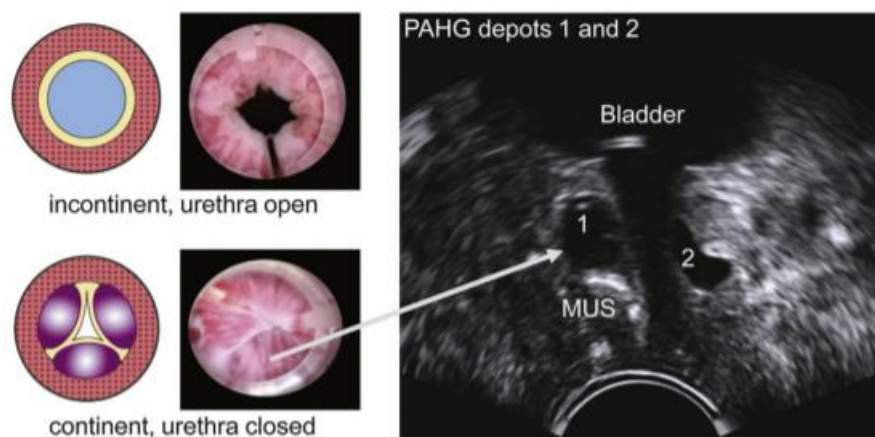


Figure 338 Illustration du résultat après injection d'agent comblant

De nouvelles études sont réalisées fréquemment avec des résultats variables : amélioration subjective de 80% et objective de 57% des patientes (54) ; pas d'efficacité chez les hommes post prostatectomie(55).

Peu d'études ont évalué la place des agents comblants comme traitement de sauvetage après échec d'une première ligne et donc il n'existe pas de recommandation officielle à ce sujet. En 2017 Zivanovic et al. publiaient dans *Neurourology and urodynamics* une étude observationnelle de 60 patientes présentant une incontinence urinaire d'effort pure ou mixte qui persistait malgré un traitement par bandelette sous urétrale. Le taux de continence/amélioration après injection était de 83,6% à un an ( 14/55 patients guéris, 32/55 patients améliorés)(56). Une autre étude rétrospective comparait la mise en place d'une bandelette Vs injection d'agent comblant chez des patientes en échec après une première bandelette. Le taux d'échec était de 11,2% dans le groupe bandelette contre 38,8% dans le groupe injection(57).

Une étude s'est intéressée entre autre aux patientes ayant eu de la radiothérapie pelvienne et retrouvait un taux de continence à court terme de 25%(58).

Il s'agit donc d'une technique mini invasive présentant peu de complications qu'il faut réserver en priorité aux patients fragiles (personnes âgées ou très âgées, personnes présentant des contre-indications à la chirurgie) ou aux patients ne souhaitant pas ou plus de chirurgie.

## *V.2.2 Bandelettes sous urétrales*

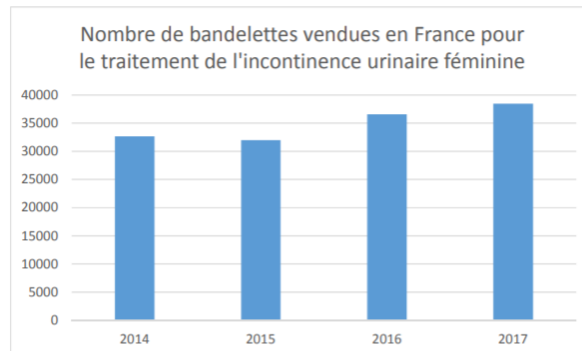
### *V.2.2.1 Chez la femme*

Véritable révolution dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort de la femme, les bandelettes sous urétrales occupent une place importante dans l'arsenal thérapeutique.

Si jusqu'à la fin des années 1990 et le début des années 2000 la chirurgie de l'incontinence semblait être dominée par la colposuspension de Burch qui présentait alors les meilleurs résultats (59), un article paru en 2002 a quelque peu changé la donne. En effet Ward & All ont montré la supériorité de la bandelette sous urétrale en comparaison du Burch : en effet si les taux de continence sont comparables à 6 mois pour les deux techniques, la colposuspension est associée à plus de complications sur

le long terme. De plus la bandelette est une technique bien moins invasive et au délai de récupération plus court(60).

En 2016 l'ANSM a identifié 37 gammes de bandelettes réparties entre 15 fabricants. En 2017 38 000 dispositifs étaient vendus en France(61).



*Diagramme des ventes des bandelettes, ANSM*

En 2017 l'analyse quantitative des études cliniques citées par les fabricants à propos de leurs dispositifs montrait que 25% avait fait l'objet de plus de 10 études cliniques spécifiques, 90% avait été testés chez plus de 500 femmes, et pour 80% la durée de suivi des études était de 2 ans minimum après l'implantation.

#### V.2.2.1.1 Tension-free Vaginal Tape procedure (TVT)

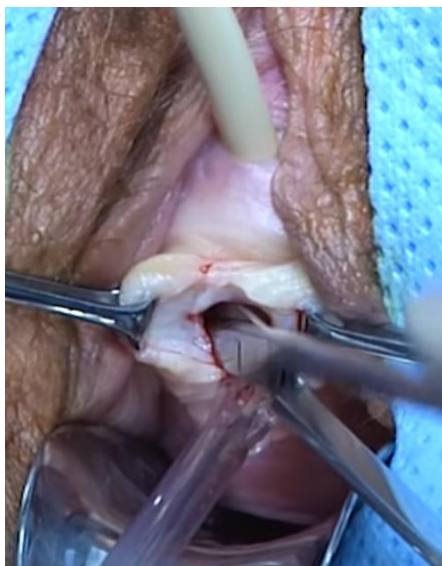
La TVT a été pour la première fois introduite par Ulmsten & All en 1996(5). Il existe une littérature extrêmement abondante concernant les bandelettes rétro-pubiennes.

##### Principe

Il s'agit de redonner à la partie moyenne de l'urètre son rôle prépondérant dans la continence. En réinstaurant un soutien sous urétral de qualité les forces de retenue sont augmentées et peuvent ainsi contre balancer la pression intra abdominale lors des efforts.

##### Technique

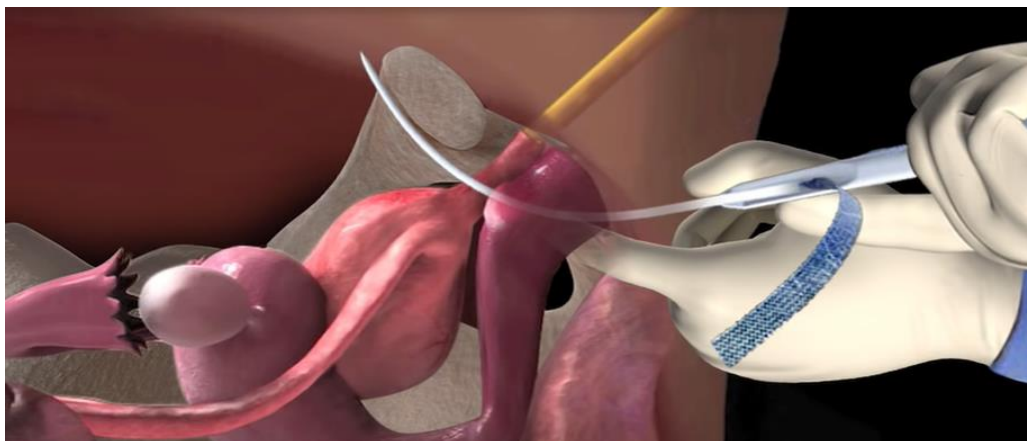
Sondage et vidange vésical. Une incision verticale de 1 cm sous l'urètre est réalisée au niveau de la paroi antérieure du vagin.



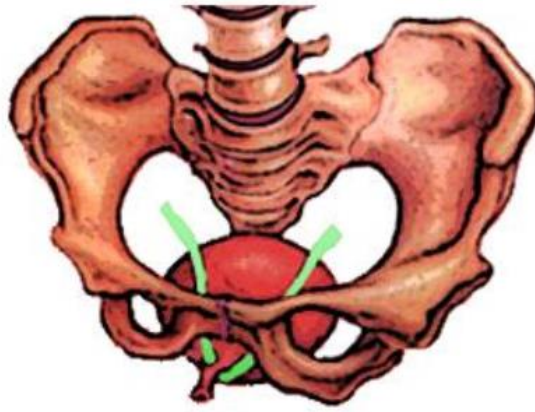
*Figure 34 Dissection latéro-urétrale*

L'urètre est disséqué latéralement de façon prudente puis un passage est réalisé au ciseau jusqu'au bord inférieur de la symphyse pubienne. Le risque lors de cette étape est la plaie urétrale (faible).

Un mandrin est inséré dans la sonde vésicale afin de latéraliser la vessie et l'urètre. Un ancillaire permet alors le passage en rétro pubien des deux bras de la bandelette de part et d'autre de la ligne médiane.



*Figure 35 Passage rétro pubien de l'ancillaire*



*Figure 36 Illustration du passage rétro pubien des deux jambes de la TVT*

C'est la principale difficulté de l'intervention : en effet des plaies vésicales sont possibles et si elles ne contre indiquent pas la pose elles doivent être rapidement démasquées afin de ne pas laisser de matériel étranger au sein de la vessie. Une fois les ancillaires passés un contrôle endoscopique est recommandé (l'absence d'hématurie est déjà un bon indicateur d'absence de plaie).

Enfin la bandelette est plaquée sans tension contre l'urètre. Il n'est pas recommandé de rechercher la persistance de fuites à l'effort en per opératoire.

### Résultats

La bandelette sous urétrale rétro pubienne est un traitement efficace et durable de l'incontinence urinaire d'effort. Des suivis de plus de 10 ans ont confirmé la pérennité de son efficacité avec des taux de guérison de 77% (62).

La bandelette fait mieux que pas de traitement : interrogées sur un questionnaire de qualité de vie les scores des patientes opérées étaient largement en faveur de l'intervention en dépit des complications immédiates de la chirurgie (perforation vésicale, infection urinaire, urgenterie de novo)(63).

Face à la kinésithérapie de rééducation périnéale la bandelette fait également mieux : un essai contrôlé randomisé a été publié incluant 215 femmes dans le groupe chirurgie et 202 femmes dans le groupe kinésithérapie : a un an de suivi les taux d'amélioration subjective, de guérison subjective et objective étaient nettement supérieurs chez les patientes opérées (90,8 Vs 64,4%, 85.2 Vs 53.4%, 76.5% Vs 58.8% respectivement)(64).

Il n'existe pas d'essai comparant agents comblants / TVT.

La TVT Vs Colposuspension : une revue systématique Cochrane de 2017 établit que la bandelette rétro-pubienne est au moins aussi efficace que l'open colposuspension au court et moyen terme. Les taux de complications sont similaires avec des complications spécifiques (perforation vésicale pour la TVT, nécessité d'une chirurgie pour prolapsus pour la colposuspension). La TVT est associée à une durée de séjour plus courte. Concernant la comparaison avec la voie laparoscopique les études manquent de puissance ; les taux de guérison objective sont toutefois en faveur de la TVT. Celle-ci semble également plus « rentable » après un an de suivi.

TVT Vs TOT : sur le long terme manque de données quant à la supériorité d'une des techniques. En ce qui concerne les complications elles semblent plus nombreuses concernant la voie rétro publiennes (perforation vésicale, hématome, dysurie) mais la TOT présente plus d'inconfort.

TVT : « Bottom to top » Vs « Top Down » : une revue systématique Cochrane reprend 5 essais incluant 636 femmes comparant les deux méthodes : pas de différence statistiquement significative à un an de suivi sur les scores de qualité de vie, taux de guérison subjective en faveur de l'approche « bottom to top » dans les 12 premiers mois(65).

La comparaison des bandelettes rétro publiennes entre elles ne semblent pas montrer de supériorité d'un modèle ou d'un autre. Par contre la comparaison avec les mini bandelettes (Sigle-Incision Mini-Slings) est nettement en faveur des bandelettes classiques (revue systématique Cochrane 2017 (66)).

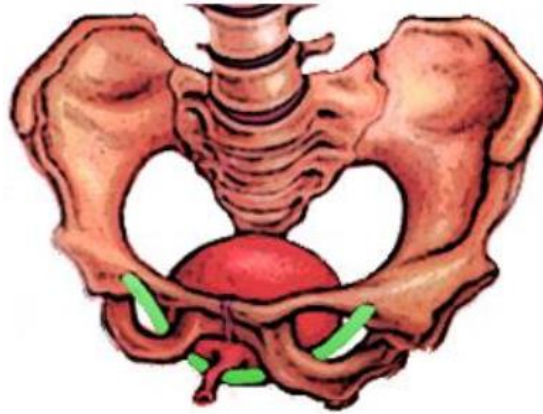
#### V.2.2.1.2 TOT

##### Principe

Afin de diminuer les risques de plaies viscérales et notamment vésicales, un urologue Français, Emmanuel Delorme a mis au point la voie trans obturatrice.

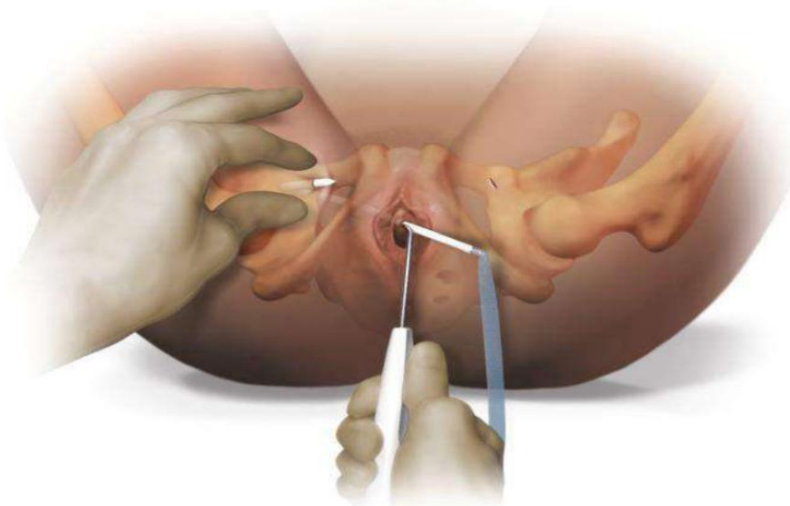
##### Technique

Même abord que pour la TVT. Les bras de la prothèse ne sont plus passés en rétro publiens mais en trans-obturateurs à l'aide d'ancillaires spécifiques.



*Figure 37 Illustration du passage trans obturateur de la TOT*

Deux techniques pour le passage des bras s'affrontent : le « outside-in » ou « inside-out ».



*Figure 38 Technique inside-out*

### Résultats

Pour ce qui est de l'approche in-out ou out-in une revue Cochrane totalisant 1199 femmes n'a pas mis en évidence de différence en terme guérison subjective ou objective. Seul un taux de perforation vaginale était supérieur dans le groupe out-in sans influence sur le taux d'érosion vaginale.

Les études comparant la TOT et les FSUC sont de faibles effectifs mais les résultats semblent similaires à court et moyen terme.

### V.2.2.1.3 Mini bandelettes

#### Principe

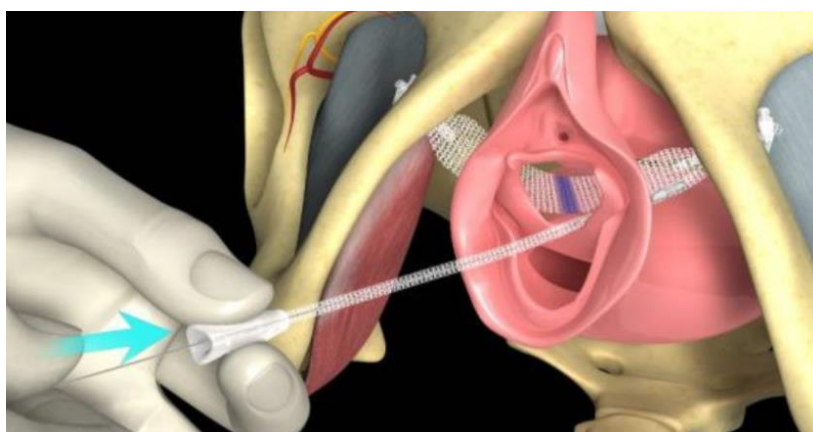
Les mini bandelettes ont été développées afin de diminuer les complications des bandelettes sous urétrales en diminuant la taille du matériel prothétique implanté et afin de diminuer le risque de plaie viscéral, nerveuse ou vasculaire lors du passage rétro-pubien ou trans-obturateur. L'autre objectif était de réaliser une procédure ambulatoire compatible avec une reprise rapide des activités de la vie quotidienne. Le concept n'est pas nouveau en soit, une petite série à base de derme porcine ayant été présentée dans les années 1980 par Smith avec un résultat faible sur le long terme.

La première mini bandelette commercialisée fut TVT-Secur (Gynaecare) en 2006 sans essai publié. Elle a depuis été retirée du marché, son efficacité étant significativement moindre que les bandelettes sous urétrales classiques. D'autres modèles ont été commercialisés puis retirés du marché pour les mêmes raisons (MiniArc).

Il existe de nombreux modèles aux systèmes d'ancrage différents.

#### Technique

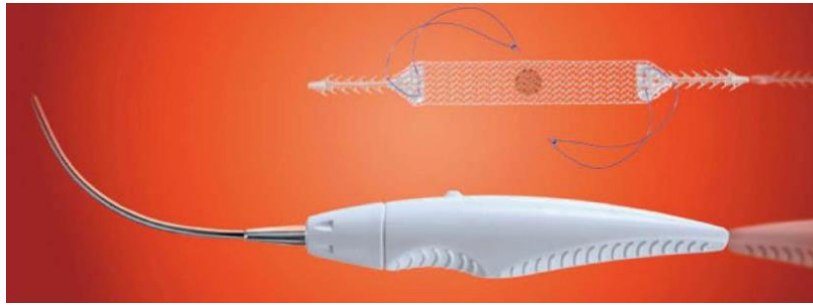
L'incision se fait comme pour les TVT et TOT au niveau de la paroi antérieure du vagin 1 cm sous le méat urétral. L'urètre est disséqué puis la prothèse est alors appliquée. Les moyens d'ancrages diffèrent : rétro-pubiens ou trans obturateurs.



*Figure 39 Exemple de mini bandelette*

Certaines prothèses sont ajustables une fois ancrées.





*Figure 40 Mini bandelette et son ancillaire*

### Résultats

Les derniers résultats semblent montrer une absence d'infériorité des mini bandelettes sur les bandelettes standards sur le court et moyen terme. Elles présenteraient également moins de douleur en post opératoire immédiat. Des données manquent sur le long terme pour avoir un recul suffisant et pour recommander ces bandelettes de façon systématique.

#### V.2.2.1.4 Chez la femme âgée

La patiente âgée est plus à risque de présenter une hyper activité détrusorienne, une hypo contractilité détrusorienne et une insuffisance sphinctérienne. Si une insuffisance sphinctérienne est avérée alors une voie rétro pubienne serait à privilégier mais en l'absence de celle-ci une voie trans-obturatrice sera proposée engendrant théoriquement moins de rétention.

#### V.2.2.1.5 Chez la patiente obèse

Aucune recommandation n'existe concernant le type de prothèse à utiliser. Il ne semble pas exister de supériorité d'une technique sur l'autre. De plus il ne semble pas non plus exister de différence en terme de succès subjectif ou objectif chez les patients obèses ou non obèses(67).

#### V.2.2.2 Chez l'homme

En 2016 l'ANSM reconnaissait 6 modèles de bandelettes disponibles sur le marché français réparties en bandelettes ajustables (Remeex) et non ajustables (Advance, I-STOP TOMS, VIRTUE, M-SLING, Swing-Band SB3). On trouve également les bandelettes ATOMS et ARGUS.

En 2017 1355 bandelettes étaient vendues en France.

#### V.2.2.2.1 Bandelettes non ajustables

### **I-STOP TOMS®**

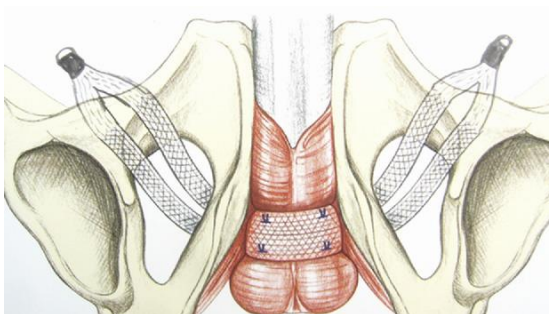
Bandelette développée par CL MEDICAL, France.

#### Principe

C'est une bandelette à 4 bras trans-obturateurs composée de polypropylène inextensible. Elle vient comprimer l'urètre.

#### Technique

Incision périnéale verticale et dissection jusqu'au muscle bulbo spongieux. Pas d'incision du noyau fibreux du périnée. Création du passage vers les trous obturateurs à l'ancillaire. La bandelette est tendue et vient comprimer le muscle bulbo-spongieux.



*Figure 41 Bandelette I-STOP*

La bandelette est fixée à l'albuginée des corps caverneux permettant de l'étaler vers l'aval, d'en augmenter la surface d'appui sur l'urètre et d'éviter la migration en post opératoire.

#### Résultats

Bandelette dont l'utilisation est peu répandue. Si la technique apparaît plutôt sûre, les résultats semblent se détériorer avec le temps. L'étude la plus importante est une étude rétrospective de 100 patients avec un suivi médian de 58 mois. Les pourcentages de patients secs ou socialement continents (0 ou 1 protection par jour) étaient de 40% et 77% respectivement puis chutaient à 15% et 22% après 5 ans(68).

Ce modèle de bandelette a été retiré du marché fin 2018, la société CL MEDICAL n'ayant pas renouvelé la certification CE de conformité (expiré début 2016...).

## **AdVance XP®**

Bandelette développée par Boston Scientific USA.

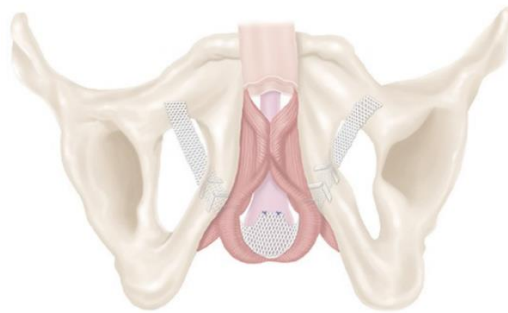
### Principe

La bandelette a connu de nombreuses évolutions. Initialement l'ancrage était osseux mais entraînait des complications à type de douleurs chroniques, d'ostéites etc ...

Il s'agit d'une bandelette en polypropylène composée de deux bras dont le passage est trans-obturateur. Elle n'a pas pour objectif d'être compressive mais de repositionner l'urètre bulbaire. L'évolution « XP » facilite la pose chez les patients obèses et diminue le risque de migration par l'ajout d'ancres le long des bras.

### Technique

Incision médiane verticale périnéale. Dissection jusqu'au muscle bulbo-spongieux qui est ouvert. Dissection latérale puis section du tendon à la base du bulbe afin d'augmenter la mobilité de l'urètre. Réalisation du passage trans obturateur à l'aide d'ancillaires. La partie large de la bandelette doit être appliquée sur le corps spongieux et la partie postérieure sur la partie la plus postérieure du bulbe. La bandelette est alors fixée par 4 points puis mise en tension jusqu'à remonter l'urètre d'environ 2 cm.



*Figure 42 Bandelette Advance XP*



*Figure 43 Bandelette Advance XP et son Ancillaire*

### Résultats

La bandelette Advance® est probablement la plus étudiée. On retrouve des taux de guérison élevés dans certaine population hyper sélectionnée (91% de guérison chez des patients présentant une pression de fuite supérieure à 100 cm d'H<sub>2</sub>O)(69). Plusieurs facteurs ont été identifiés comme étant des facteurs de risque d'échec : radiothérapie, agents comblant, RTUP, échec de thérapie cellulaire, échec du sphincter artificiel ainsi que présence de fibrose urétrale. Le taux de succès diminue à 35% chez les patients ayant reçu de la radiothérapie(70). Les complications immédiates et sur le long terme sont relativement rares.

Pour ce qui est de la bandelette la plus récente Avance Xp® on trouve aujourd'hui plusieurs publications. Des taux de 66% et 71,7% sont retrouvés après 36 et 48 mois de suivi respectivement sans complication sur le court ou long terme (71),(72).

Cette bandelette présente de bons résultats comme traitement de sauvetage après échec d'une première bandelette ou de sphincter artificiel insuffisant sans révision systématique du système(73).

### **Surgimesh® M-Sling**

Bandelette développée par ASPIDE Medical, France.

### Principe

C'est une bandelette en polypropylène mono-filament tricoté composée de 4 bras : 2 en trans-obturateurs et 2 en pré-pubiens. Elle entraîne une compression et un repositionnement du bulbe.

### Technique

Incision médiane du périnée. Dissection jusqu'au muscle bulbo spongieux qui est ouverte sur toute la hauteur du raphé médian. Dissection de l'urètre bulbaire et repérage de la partie proximale des corps caverneux au niveau de leur insertion ischio pubienne. Réalisation des passages pré pubiens in-out : point d'entrée sur le bord externe des corps caverneux et sortie sur le même orifice de la ligne médiane. Réalisation des passages trans obturateurs in-out en ressortant à la racine de la cuisse. Positionnement de la prothèse afin de placer le bulbe 2 cm au-dessus de sa position initiale. Fermeture du muscle et passage des bras latéraux en sous cutané vers la ligne médiane.



*Figure 44 Bandelette M-Sling*

### Résultats

Une seule étude publiée en 2016 dans le BJU : étude prospective française multicentrique incluant 93 patients ayant bénéficié de l'implantation de cette bandelette après prostatectomie. L'analyse en intention de traiter à 24 mois montrait une continence (pas de protection ou perte <2g) chez 34,4% et une amélioration (perte urinaire quotidienne diminuée de plus de 50%) chez 27,1% des patients. Il y avait 19,4% d'échecs(74).

### **Virtue Quadratic Sling®**

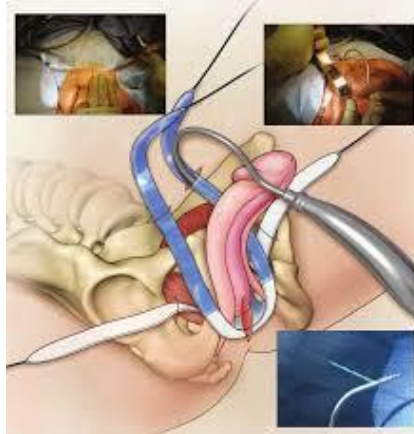
Bandelette développée par Coloplast, USA.

### Principe

C'est une bandelette à quatre bras de polypropylène mono-filament : 2 bras en trans-obturateurs et 2 bras en pré-pubiens formant un hamac venant comprimer et repositionner l'urètre bulbaire.

### Technique

Incision médiane périnéale. Dissection de l'urètre bulbaire sans ouvrir les muscles bulbo-spongieux qui est mobilisé sur 2 cm. Les deux bras inférieurs sont passés en trans-obturateurs jusqu'à ressortir au niveau de la racine des adducteurs. Les 2 autres bras sont passés en pré-pubiens de part et d'autre de la ligne médiane. La bandelette est alors tendue pour comprimer et surélever l'urètre.



*Figure 45 Mise en place de la bandelette Virtue*

### Résultats

En 2014 les résultats initialement médiocres semblaient améliorés avec la fixation des bras prévenant une migration précoce de la bandelette. Les auteurs retrouvaient alors une amélioration chez 79,9% des patients (diminution du pad test de plus de 50%) et une guérison chez 46% des patients (pad test < 1.3g) à 12 mois de suivi(75). Plus récemment en 2016 une étude rétrospective de 32 patients au suivi médian de 55 mois retrouvait un taux de complication de 68% (douleur chronique, échec).(76). A l'inverse une étude prospective non randomisée de 2017 parue dans le BJU retrouvait 58,6% de complications mais seulement Clavien-Dindo de grade I avec une amélioration significative du pad test des 24h, du nombre de protection et des auto questionnaires stable sur 36 mois(77).

#### V.2.2.2.2 Bandelettes ajustables

L'avantage de ces bandelettes est le fait de pouvoir ajuster la tension en post opératoire et donc d'optimiser en théorie la correction de l'incontinence. Il existe 3 systèmes utilisés chez l'homme : la bandelette Remeex, le système Argus et le système ATOMS.

#### **REMEEEX® System**

Bandelette développée par NEOMEDIC, Espagne.

#### Principe

C'est une bandelette en polypropylène mono-filament connectée à un système de réglage sus pubien appelé « varitensor ». Les brins reliant la bandelette au « varitensor » sont tendus durant l'intervention afin de stabiliser le système sans tension. Le tournevis est laissé en place en fin d'intervention afin d'ajuster la tension le lendemain. Pour se faire on demande au patient vessie pleine de se lever et de tousser. En cas de fuite plusieurs tours sont ajoutés et la manipulation est répétée jusqu'à obtention d'un résultat satisfaisant. Des ajustements tardifs sont toujours possibles après incision cutanée afin de trouver le « varitensor ».

#### Technique

Deux incisions sont nécessaires : une périnéale médiane afin d'apposer la bandelette et de réaliser le passage en rétro pubien des ancillaires et une sus-pubienne afin d'installer le « varitensor » contre l'aponévrose des grands droits. Le muscle bulbo-spongieux n'est pas ouvert.

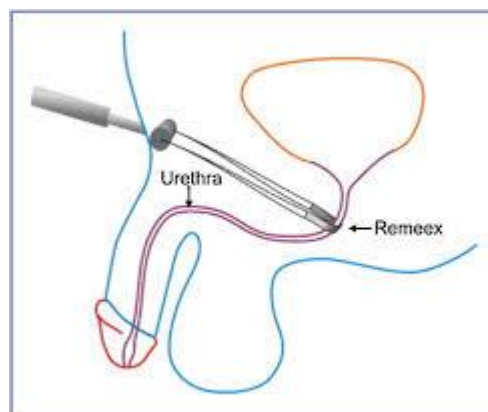


Figure 46 Illustration du REZEEX System



*Figure 47 REMEEX System*

### Résultats

Une revue systématique retrouvait en 2013 un taux de guérison de 84,3% à 15 mois de suivi (78). Leizour et al. retrouvaient en 2016 une amélioration ou guérison des symptômes dans 2/3 des cas(79). Peu d'articles disponibles pour les hommes mais les résultats sont assez encourageants notamment pour les patients présentant une incontinence urinaire sévère. Le système est par ailleurs peu pourvoyeur de complication.

### **ATOMS® (Adjustable Trans-obturator Male System)**

Bandelette développée par A.M.I GmbH, Autriche.

### Principe

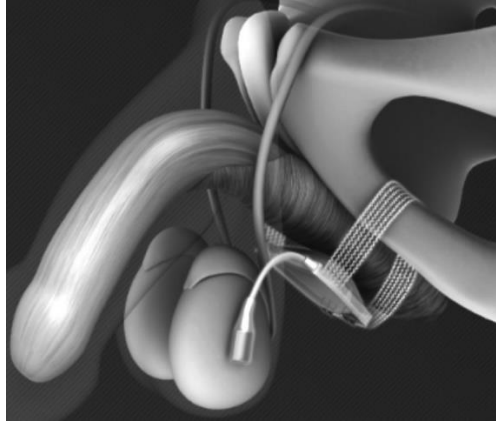
Ce système est composé de deux parties : la bandelette sur laquelle on trouve un coussin gonflable et une seconde partie correspondant au port de gonflage. Le coussin est gonflé en per opératoire puis il est possible d'ajuster le gonflage toutes les 6 semaines en ajoutant 2 ml d'un mélange de sérum physiologique / produite de contraste.

### Technique

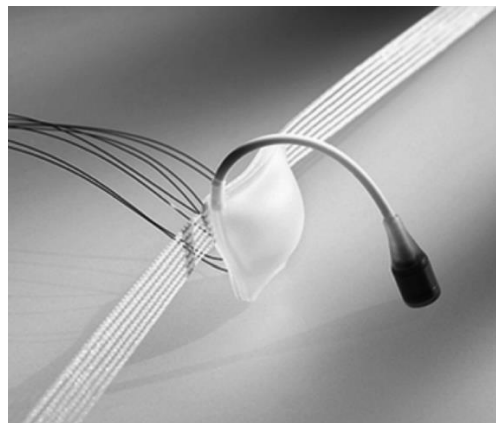
Une incision périnéale médiane est réalisée permettant d'exposer le muscle bulbo-spongieux qui n'est pas ouvert et d'exposer l'aponévrose périnéale. Une ancillaire permet grâce à une technique out-in de réaliser le passage trans-obtuteur et de



ramener les bras de la bandelette vers la partie centrale. Le port de gonflage est placé au niveau du scrotum comme pour les ballons Pro ACT®.



*Figure 48 Illustration 3D de la bandelette ATOMS*



*Figure 49 Bandelette ATOMS*

### **Résultats**

Une étude rétrospective publiée en novembre 2016 dans le BJU retrouvait pour un suivi médian de 31 mois un taux de patients continents de 64% (184 hommes sur 287)(80). Dans cette publication 20% (56 patients) des bandelettes furent retirées (41% pour intolérance au Titane et 30% pour dysfonction). A noter que le bon état général et l'absence de radiothérapie étaient des facteurs pronostics de bonne réponse au traitement.

### **Argus® system**

Bandelette développée par Promedon, Argentine.

### Principe

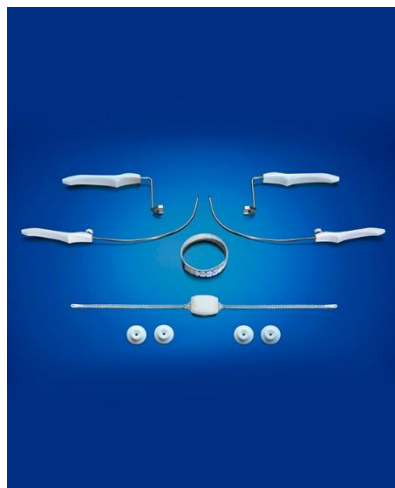
Cette bandelette se compose de 3 éléments : un coussinet de mousse enrobé de silicone réalisant une compression douce de l'urètre, et deux colonnes en silicone de part et d'autre du coussin composées de multiples cônes permettant ensuite leur fixation à l'aponévrose du grand droit.

### Technique

Deux incisions sont nécessaires : une incision supra pubienne jusqu'à l'aponévrose des grands droits et une incision verticale périnéale permettant de disséquer l'urètre bulbaire en préservant les muscles bulbo-spongieux. Une ancillaire permet le passage en rétro pubien des colonnes de part et d'autre de la ligne médiane. Un contrôle de l'intégrité de la vessie et de l'urètre est réalisé. Les rondelles sont placées sur chaque colonne jusqu'à aplatir l'aponévrose sans tendre encore la bandelette.



*Figure 50 ARGUS System*



*Figure 51 Argue et son ancillaire*

Les ajustements se font en per opératoire : un cystoscope permet de remplir la vessie à 45 cm d'H<sub>2</sub>O : la tension de la bandelette est alors réglée jusqu'à l'absence de fuite autour du cystoscope. Si de nouveau ajustement sont nécessaires, il faut alors retourner au bloc opératoire.

Un nouveau modèle n'utilise plus le passage rétro pubien mais trans obturateur.

### Résultats

On retrouve plusieurs études retrouvant de bons résultats pour cette bandelette, comme celle d'Hübner et al. avec un taux de succès de 79,2% (81). En 2014 elle était même comparée au sphincter urinaire artificiel avec un meilleur taux de succès (85% Vs 72,2%) (82). Mais cette bandelette semble s'accompagner d'un taux important de complications : Dalpiaz retrouvait en 2011 un taux de 83% de complications (érosion urétrale, infection, dislocation, rétention, douleur) ainsi qu'un résultat décevant à 35 mois de suivi médian (17% de patients secs et 72% de patients insatisfaits)(83). En 2017 Siracusano et al. retrouvaient un taux de succès à 22 mois de suivi médian de 86,2% avec un taux de complication de 14,3% (taux de succès de 70% et de 61,2% pour l'incontinence sévère et en post radiothérapie respectivement)(84).

#### V.2.2.2.3 Bandelette ajustable ou non ajustable ?

A l'heure actuelle il est difficile de trouver des preuves dans la littérature de l'intérêt des bandelettes ajustables. En effet il n'existe pas d'essai randomisé contrôlé. Les

études disponibles sont trop hétérogènes dans leur définition du succès, et consistent souvent en des études rétrospectives ou prospectives au suivi aléatoire.

L'ajustabilité des bandelettes ne semble pas améliorer l'efficacité globale de la chirurgie par prothèse sous urétrale mais par nature augmente les révisions / adaptations. Une étude prospective de 2016 comparant la bandelette ajustable Argus® Vs non ajustable Advance ® ne mettait pas en évidence de différence significative concernant le résultat clinique, la continence sociale ou la satisfaction globale sur un suivi médian de 36 mois(85).

### *V.2.3 Les sphincters urinaires artificiels*

#### *V.2.3.1 AMS 800*

##### Principe

La première patiente à avoir bénéficié de l'implantation d'un sphincter artificiel est une femme de 36 ans ; pose réalisée par Brantley Scott en 1972. Depuis le modèle n'a cessé d'évoluer : introduction d'un système de re-pressurisation automatique de la manchette en 1974. La version actuelle est apparue en 1983 et fut améliorée en 1987 : elle comporte la dernière grande évolution qui est la possibilité de désactiver le sphincter en position ouverte en post opératoire. En effet initialement il y avait un taux élevé d'érosion urétrale du fait d'une impossibilité de laisser cicatriser l'urètre en post opératoire immédiat.

En France la première inscription au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales a été publiée au Journal Officiel le 23 janvier 1999. 4 renouvellements depuis : en 2002, 2005, 2010 et 2015.

Les indications retenues sont : incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne

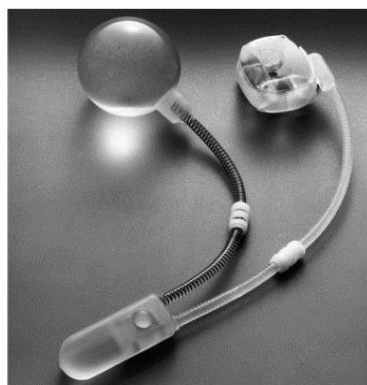
- Persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne
- Chez la femme
  - o Soit isolée

- Soit associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement
- Neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale

Le sphincter urinaire est commercialisé par une société américaine : American Medical Systèmes Inc. (rachetée par Boston Scientific) sous le nom d'AMS 800® .

Il s'agit donc d'une prothèse implantable constituée par trois éléments en silicone solide :

- Une manchette occlusive en 12 longueurs (de 4 à 11 cm), de 2 cm de large : constituée d'une partie externe flexible mais inextensible, sur laquelle adhère la partie gonflable interne assurant l'occlusion urétrale par l'exercice d'une pression circonférentielle.
- Un ballon régulateur de pression, disponible en 5 plages de pression et choisi en fonction de la longueur de la manchette occlusive
- Une pompe de contrôle : la partie supérieure contient le système permettant le transfert de la solution de remplissage vers ou depuis la manchette, la partie inférieure de la pompe est une poire que le patient comprime pour ouvrir le sphincter au moment de la miction. Les composants sont reliés entre eux par des tubulures résistantes aux plicatures

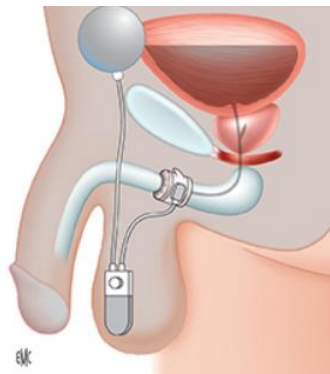


*Figure 52 AMS 800*

Dans les différentes études les taux de satisfaction qu'il y ait continence parfaite ou non avoisinent quasiment toujours les 90%. Cependant une des faiblesses de ce système est la nécessité de réaliser des révisions du fait d'une détérioration du matériel ou d'une atrophie / érosion urétrale. Le taux de survie du matériel est tout de même selon les études de 75% dans les 5 premières années.

### Mode de fonctionnement

La manchette placée autour de l'urètre en assure l'occlusion : ainsi remplie de liquide elle joue le rôle de sphincter et permet la continence au repos comme à l'effort.



*Figure 53 Illustration de l'AMS 800 en position péri bulbaire*

Le patient est convoqué 6 à 8 semaines après la pose pour activation du sphincter par simple pression sur la pompe. Le patient est alors revu régulièrement au début puis de façon espacée afin d'apprécier la réussite de l'intervention et de corriger d'éventuelles erreurs quant à la manipulation du sphincter.

Pour uriner le patient doit appuyer sur la pompe afin de chasser le liquide la manchette. Celle-ci s'ouvre, la lumière urétrale apparaît et l'urine peut s'écouler. L'ouverture est donc un phénomène actif qui demande une participation du patient. Le sphincter est donc une technique à réserver aux personnes capables de s'en servir (pas de trouble cognitif important ou évolutif, pas de déficit des membres supérieurs rendant le patient dépendant d'un tiers).

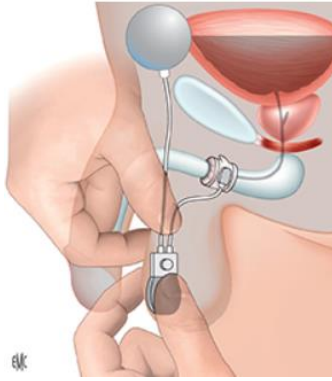


Figure 54 Manipulation de la pompe

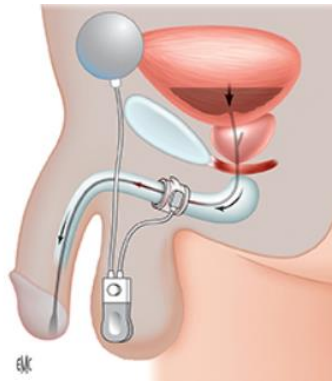


Figure 55 Système ouvert, miction possible

La fermeture est un phénomène entièrement passif : le ballon grâce à la pression régnant en son sein renvoie au bout de quelques secondes le liquide dans la manchette qui se regonfle et occlue de nouveau l'urètre.

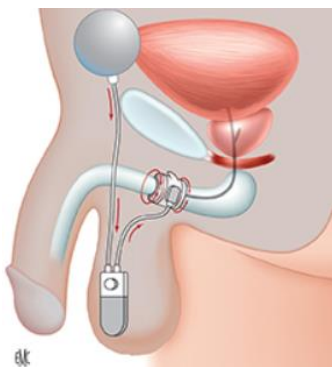
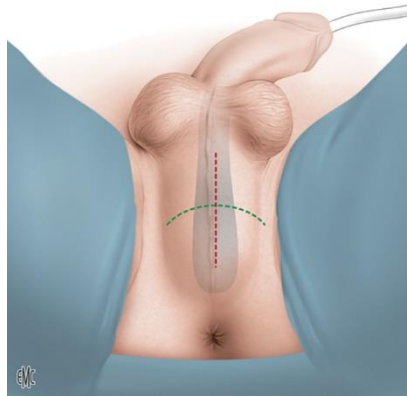


Figure 56 Re-pressurisation de la manchette

Technique : Implantation chez l'homme, description tirée de « Sphincter artificiel urinaire chez l'homme, la femme et l'enfant » (86)

**Voie périnéale**

Incision médiane périnéale classique (possibilité d'incision en arc de cercle pour le patient obèse).

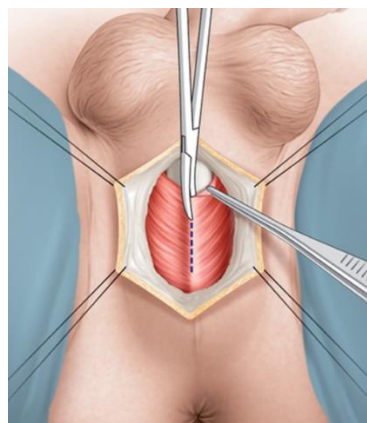


*Figure 57 Incision périnéale*

Dissection puis ouverture des muscles bulbo-spongieux afin de pouvoir aborder l'urètre bulbaire.



*Figure 58 Dissection sous cutanée*



*Figure 59 Incision des muscles bulbo caverneux*





*Figure 60 Dissection de l'urètre*

La face interne des muscles bulbo-caverneux est disséquée jusqu'à leur insertion sur l'albuginée du corps caverneux. La dissection rétro-urétrale suit le plan de l'albuginée des corps caverneux de part et d'autre de l'urètre bulbaire avec des ciseaux fins en étant le plus postérieur possible, là où l'urètre est le plus épais. Un raphé fibreux situé dans les dièdres entre les corps caverneux doit être incisé pour compléter un passage en arrière de l'urètre afin d'y passer un lac.



*Figure 61 Dissection entre l'urètre et les corps caverneux*

L'ouverture de ce raphé fibreux est agrandie par section à l'aide des ciseaux afin de pouvoir passer facilement le mesureur de la prothèse. La mesure est effectuée, le plus souvent à 4 cm. Il faut choisir une manchette de taille supérieure de 0,5 cm à cette mesure (4,5 cm le plus souvent). Il n'a pas été montré que prendre une manchette plus large diminuait les résultats sur la continence, mais prendre une manchette trop petite

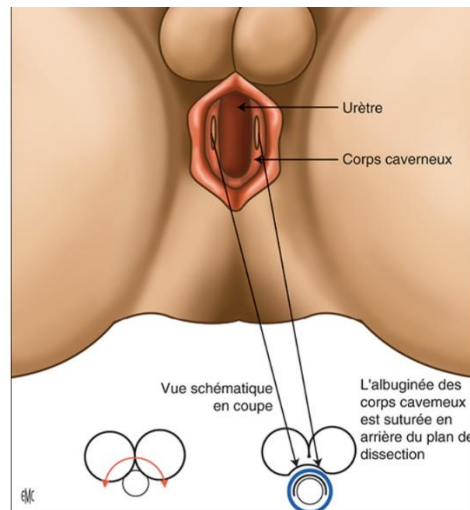
expose aux risques d'ischémie, de rétention, et rend difficile tout geste endo-urétral par la suite.



*Figure 62 Manchette en place*

La pompe est ensuite placée dans le scrotum, le ballon en pré vésical puis le tout est raccordé.

En cas d'urètre fragilisé (atrophie urétrale, antécédent d'érosion, séquelles radiques) la manchette peut être posée en trans-caverneux.



*Figure 63 Schéma du positionnement trans caverneux de la manchette*

La voie d'abord peut être périnéale ou péno scrotale, le site d'implantation de la manchette étant un peu plus en aval que classiquement.

## **Voie abdominale**

Chez le patient neurologique ou l'enfant : l'implantation de la manchette se fait en position péri prostatique ou péri cervicale par laparotomie ou coelioscopie robot assistée ou non.

La partie antérieure et latérale de la dissection se fait via l'abord du Retzius. La partie postérieure du col se fait en trans péritonéale en pré séminale.

Par coelioscopie il est préférable de débiter par le temps postérieur puis de relier la dissection latérale du col avec la dissection antérieure. Une variante consiste à faire une dissection postérieure rétro séminale puis de sectionner l'aponévrose de Denonvilliers pour rejoindre plus bas le plan uréthro cervical.

### Résultats

Une revue réalisée en 2013 par Van Der et al. avait retenu 12 études concernant 623 patients. Seules trois études étaient prospectives. Le taux de continence variait de 61 à 100 % selon la définition qui en était donnée. Seules sept études rapportaient le taux de continence sans aucune protection et les résultats variaient de 4 à 86 %.

Le taux d'infection ou d'érosion sur l'ensemble des études retenues était de 8,5 % (3,3-27,8), les pannes mécaniques représentent 6,2 % (2-13,8), l'atrophie urétrale 7,9 % (1,9-28,6). Le taux de réintervention était de 26 % (14,8-44,8). Cependant, ce taux de réintervention est dépendant du recul et une large série de 1802 patients montrait que le taux de sphincters non réopérés était de 90 % à un an, 74 % à cinq ans, 57 % à dix ans et 41 % à 15 ans.

Le sondage vésical est un facteur de risque d'érosion urétrale pour les implantations au niveau de l'urètre bulbaire ( 1 à 5.5%) (87)

La satisfaction des patients dépasse les 80 % (45) et 94 % des patients recommanderaient cette intervention à un membre de leur famille.

Les résultats chez les patients ayant reçu de la radiothérapie font débat : en effet certaines études tendent à démontrer qu'il existe un risque accru d'érosion, d'infection et de révision tandis que d'autres séries ne retrouvent pas ces résultats.

### Implantation chez la femme

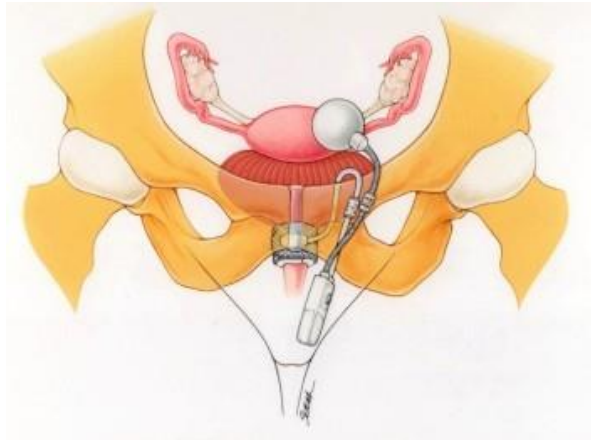


Figure 68 bis Illustration d'un SUA en place chez la femme

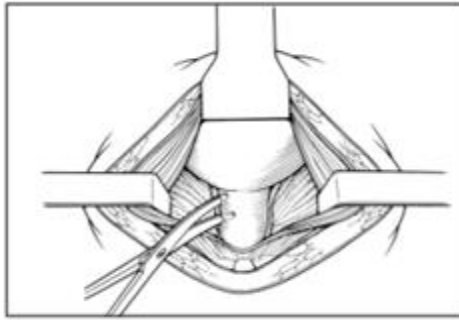
#### **Voie vaginale**

Une incision arciforme de la face antérieure du vagin est réalisée quelques centimètres au-dessous du méat urétral : la manchette est positionnée sous contrôle de la vue. La pompe est placée dans la grande lèvre et une contre incision supra pubienne permet de placer le ballon dans l'espace pré-vésical. Cette voie d'abord n'est pas recommandée car bien qu'il n'y ait pas d'étude randomisée contrôlée comparant la voie classique rétro pubienne et la voie vaginale cette dernière est tout de même grevée d'une morbidité plus importante (88).

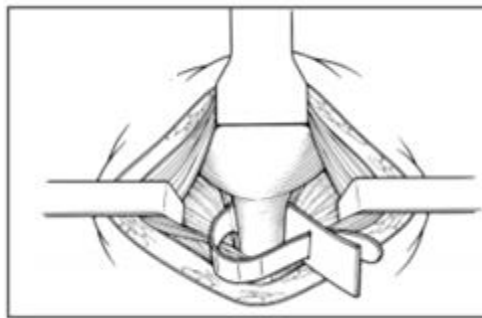
#### **Voie abdominale**

- *Voie classique rétro pubienne*

L'intervention commence par un sondage vésical. Une incision sus pubienne est réalisée permettant l'accès à l'espace de Retzius. Le col vésical est disséqué sur sa circonférence puis un mesureur est placé afin de déterminer la taille de la manchette requise.

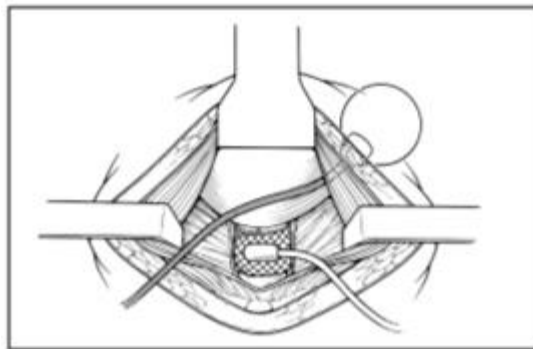


*Figure 64 Dissection de l'urètre par voie haute*



*Figure 65 Détermination de la taille de la manchette à l'aide du mesureur*

La manchette est ensuite insérée.



*Figure 66 Manchette en position*

Le ballon de régulation de la pression choisit est positionné dans une logette pré vésicale. Il est rempli de 22 ml d'une solution de remplissage et les tubulures sont clampées. La manchette est pressurisée puis un ajustement de remplissage du ballon est nécessaire. La pompe de contrôle est alors insérée dans les grandes lèvres du même côté que le ballon de régulation, la touche de désactivation vers l'extérieur. Les tubulures sont enfin raccordées. Le système est ensuite activé pour vérifier les connexions puis verrouillé en position ouverte.

- *Voie laparoscopique et laparoscopie robot assistée*

Il s'agit d'un abord trans péritonéale. Deux approches sont possibles

Une approche antérieure : en coelioscopie l'opérateur s'aide d'une paire de ciseaux passée en trans pariétale pour réaliser la dissection vésico urétrale et d'un doigt dans le vagin.

En chirurgie robot assistée l'aide opératoire guide l'opérateur pour la dissection de l'espace vésico vaginale : le passage est particulièrement difficile à réaliser du fait de l'absence de plan naturel et cela nécessite une bonne coopération entre le chirurgien situé au niveau de la console du robot et l'aide qui avec un doigt doit être capable de guider l'opérateur afin d'éviter une plaie vaginale.

Une approche postérieure : peu étudiée pour le moment, elle propose de réaliser un abord de promontofixation antérieure puis de rejoindre latéralement une dissection antérieure afin de réaliser le passage de la manchette sans avoir à disséquer dans le plan uréthro-vaginal.

### Résultats

Pour la voie ouverte la série la plus importante retrouvait un taux de 85.6% de continence pour un suivi médian de 9,6ans. Les auteurs identifiaient 3 facteurs défavorables pour la survie du sphincter : nombre de chirurgie de l'incontinence antérieure, maladie neurologique associée et une augmentation vésicale associée (89). Le délai médian de survie du matériel était de 14.7 ans.

Le risque d'érosion et de révision du matériel augmente avec le nombre de chirurgie de l'incontinence préalable (90).

L'avènement de la coelioscopie et du robot ont modifié les techniques chirurgicale et ont prouvé leur sécurité d'utilisation rapportant des taux de 78,3% de continence pour la voie laparoscopique (91) et pour la voie robot assistée de 83% pour des suivis relativement courts (suivi médian de 14,3 mois) (92) et de 87,5% pour un suivi moyen de 17,6 mois (93).

L'utilisation de la voie postérieure est prometteuse (94) et doit être confirmée par des études ultérieures.

### V.2.3.2 FLOWSECURE®

Créé en 1991 par l'institut d'urologie et de néphrologie de Londres par le Pr Craggs et Mundy, actuellement commercialisé par le Sphynx Medical.

#### Principe

Son principale avantage avancé consiste en la possibilité de développer une pression plus importante au niveau de la manchette au moment des efforts. En effet le système comporte deux ballons. Lorsque la pression abdominale augmente brusquement au cours de l'effort le 2ème ballon permet de transmettre une force supplémentaire permettant à la manchette de rester occlusive. En dehors des efforts, le système fonctionne à basse pression avec en théorie moins d'érosion urétrale. Il est possible de remplir ou vider le système via un port de remplissage situé dans la pompe.

#### Technique

Même procédure que pour un sphincter par voie ouverte.



Figure 67 Système FLOW SECURE

#### Résultats

Les premiers résultats sont parus en 2006 : encourageants (95) mais de faible niveau de preuve. Peu de publications récentes : une étude de 2019 (96) de très faible effectif comparant les pressions intra urétrales chez 4 patients porteurs d'un Flowsecure et 4 d'un AMS 800. Résultats peu contributifs. Il n'existe pas d'étude comparative avec l'AMS 800®. Des données sur le long terme sont nécessaires pour d'une part évaluer les bénéfices risques de cette technique et d'autre part déterminer si oui ou non une

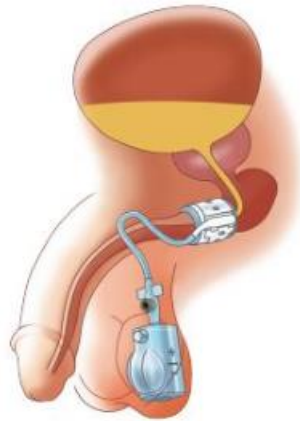
pression faible régnant en permanence dans la manchette permet de diminuer le risque d'érosion et de révision du matériel.

#### V.2.3.3 ZSI 375®

Il s'agit d'un sphincter urinaire artificiel développé par une entreprise Française. En 2009 la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a rendu un avis défavorable au remboursement du ZSI 375 en l'absence de données cliniques suffisantes.

#### Principe

A la différence de l'AMS 800 ce dispositif rassemble en un seul élément la pompe et le ballon. Le reste du fonctionnement est similaire.



*Figure 68 Illustration du ZSI 375 en place*

Un des avantages du ZSI 375 est la possibilité de réajuster la pression dans la manchette en remplissant ou vidant le système via une ponction percutanée de la pièce située dans le scrotum. L'activation se fait de la même façon que pour l'AMS 800 dans les 6 à 8 semaines en post opératoire.

#### Résultats

En 2013 Staerman et al. retrouvaient un taux de continence de 78% à 3 mois (97) faisant état d'une sécurité d'emploi sans pouvoir du fait du suivi limité établir les complications sur le long terme. Leur taux d'infection du site opératoire, qui semble être la complication la plus fréquente était de 8,3%, le taux de réimplantation de 11,1% principalement pour érosion urétrale, complication qui semblait plus fréquente chez les



patients ayant reçu de la radiothérapie. Une étude récente de 4 ans de suivi retrouve un taux de continence de 58% pour 12% d'échec(98).

Résultats limités et assez hétérogènes, ce sphincter n'a pas démontré une efficacité ou un intérêt suffisant pour être recommandé. De plus il n'existe pas d'étude comparative avec l'AMS 800®.

#### V.2.3.4 Periarethral Constrictor

Système développé par Silimed, Brésil.

##### Principe

Il s'agit d'une technique mini invasive ajustable, initialement développée en chirurgie pédiatrique. Le procédé se rapproche de celui des ballons péri-urétraux, des agents injectables et dans une certaine mesure des bandelettes sous urétrales. Ainsi l'occlusion partielle de l'urètre augmente la pression de clôture et vient en support d'un sphincter déficient. Les avantages avancés sont un coût moindre et une relative facilité d'utilisation. Sa pose nécessite toutefois et contrairement aux ballons un abord de l'urètre et donc expose aux risques de plaie et de difficulté supplémentaire en cas de radiothérapie pelvienne.

En post opératoire le constrictor est progressivement rempli via un port sous cutané jusqu'à obtenir une continence satisfaisante.

##### Technique

L'implantation est relativement similaire à celle d'un sphincter AMS 800®. L'urètre est abordé par voie périnéale et la manchette placée autour de l'urètre. Le port de gonflage est placé en sous cutanée.

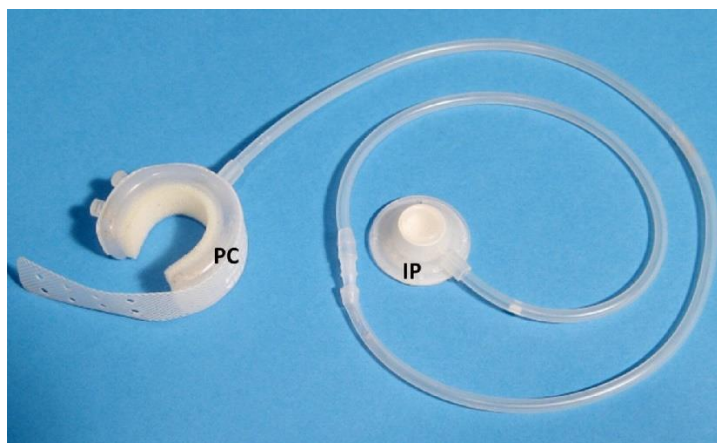


Figure 69 Periurethral Constrictor

### Résultats

Des résultats controversés mais principalement des taux élevés de complication sont retrouvés dans la littérature. Si sa relative facilité d'utilisation et son faible coût paraissent attractifs, les taux d'explantations et de dysfonction ne plaident pas en sa faveur.

A l'heure actuelle cette technique n'a pas l'AMM en France et n'a a priori pas sa place dans l'arsenal thérapeutique des patients incontinents. Il n'existe pas d'article le comparant à l'AMS 800®.

### V.2.3.5 Aroyo® Device

Système développé par GT Urological, Minnesota.

### Principe

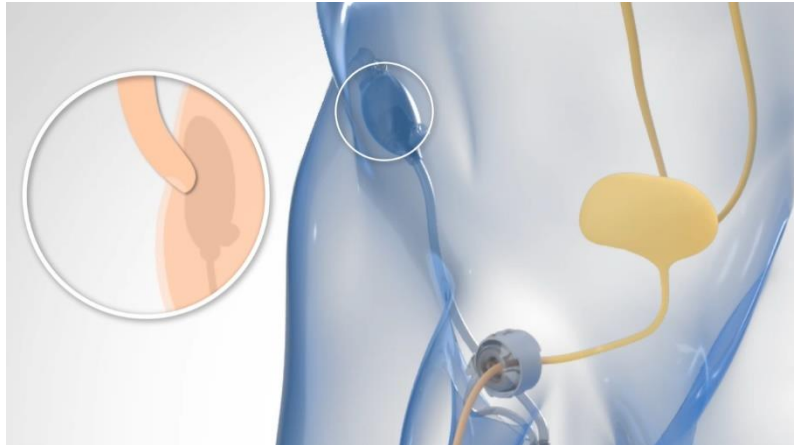
Ce sphincter a été développé d'après ses concepteurs afin de suppléer l'AMS 800 et ses principaux défauts avancés qui sont : révision du ballon de pression ou de la manchette en cas d'inadéquation anatomique, risque de déconnection des tubulures du fait d'un système non entier lors de la pose, temps opératoire surajouté nécessaire aux connections ainsi que la difficulté rencontrée par certains patients à la manipulation de la pompe (petite taille et tissu environnant mobile).

Les concepteurs proposent : un système pré-connecté, une manchette taille unique ajustable (pour les circonférences urétrales de 3.5 à 6 cm), 2 boutons « one touch » pour la fermeture et l'ouverture de la manchette, la possibilité d'augmenter la pression

à la demande par simple pression manuelle du ballon, et une pression ajustable en post opératoire.

### Technique

Implantation décrite par un abord unique péno scrotale ou périnéal.



*Figure 70 Manipulation du ballon par le patient afin d'augmenter les forces de résistance*

### Résultats

Actuellement une seule publication avec un suivi de 12 mois (48 patients, multi-centrique prospective). Pas de conclusion ni de recommandation possible.

#### *V.2.4 Ballonnets péri urétraux*

On distingue les ballons dit « ACT » pour « Adjustable Continence Therapy » pour les femmes et Pro ACT pour les hommes. La différence tient dans la taille des modèles disponibles : 12 ou 14 cm pour les hommes et 8 ou 9 cm pour les femmes.

Commercialisés au début des années 2000 aux USA par la société UROMEDICA, 4000 ballons ACT et 8000 ballons Pro ACT ont été implantés dans le monde.

En France la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a autorisé l'inscription des ballons ProACT sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

#### Principe

Il repose sur la compression urétrale afin d'augmenter la pression statique par l'intermédiaire de deux ballons disposés de part et d'autre de l'urètre. Après une prostatectomie il a été démontré que la pression de clôture maximale était significativement plus augmentée chez les patients répondeurs (99).

Le système est donc composé d'un ballonné en silicone relié par une tubulure à un port de gonflage en titane.



*Figure 71 Différentes longueurs de Ballon proACT / ACT et leur ancillaire*

#### Technique chirurgicale

La technique chirurgicale est décrite depuis plusieurs années (100). Initialement décrite par Hübner en 2007 qui utilisait un cystoscope rigide et la fluoroscopie. Désormais un endoscope souple est utilisé permettant de réaliser une rétro vision du col afin d'optimiser le positionnement des ballons. Il existe quelques nuances

notamment en ce qui concerne la pose chez le patient neurologique (voire chapitre consacré au patient neurologique).

### Chez l'homme

Le patient sous anesthésie générale ou rachi anesthésie est placé en position de la Taille. Une incision est réalisée un centimètre au-dessus l'anus de part et d'autre de la ligne médiane après avoir repéré le bord interne de la branche ischio pubienne.

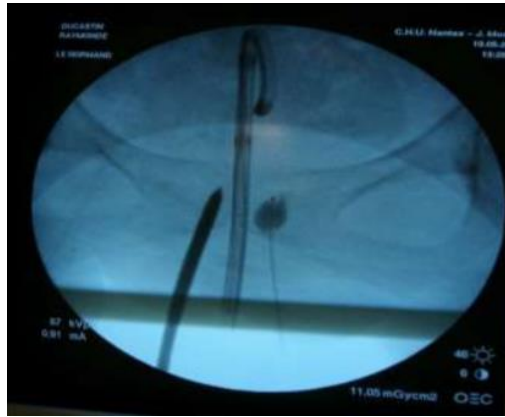


*Figure 72 Repérage des deux incisions*

Avant cela une endoscopie permet de vérifier l'intégrité de l'urètre (absence de sténose). A l'aide de la fluoroscopie et de l'endoscope placé au col vésical l'ancillaire progresse jusqu'à se retrouver en position postéro latérale.



*Figure 73 Positionnement de l'ancillaire*



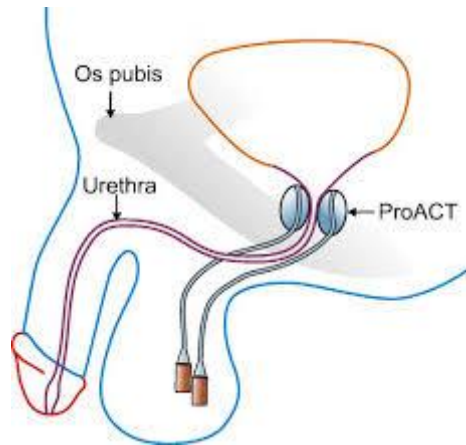
*Figure 74 Repérage scopique de la position des ballons avec cystoscope souple en rétro vision*

L'artifice de la rétro vision à l'endoscope souple est utilisé afin de positionner au mieux le ballons et de vérifier l'absence de brèche vésical.



*Figure 75 Vue endoscopique du col vésical par rétro vision*

En l'absence de plaie le ballon est mis en bonne position puis gonflé avec un volume de 0.3 à 0.5 millilitre après retrait partiel de l'ancillaire. L'ancillaire est alors complètement retiré et la fluoroscopie permet de vérifier l'absence de déplacement. La même procédure est répétée de chaque côté. Le port de gonflage est ensuite placé en sous cutané dans le scrotum.



*Figure 76 Schéma avec ballons Pro ACT en place*

La technique chirurgicale ainsi décrite est la technique standard, certains ont proposé un positionnement des ballons chez des hommes après prostatectomie par guidage échographique par voie trans rectal. (101).

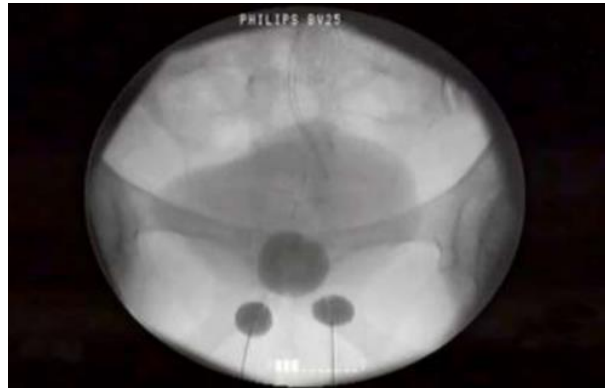
### Chez la femme

L'incision est faite au niveau du méat urétral en dedans des branches ischio pubiennes.



*Figure 77 Mise en place du ballon grâce à la goulotte de l'ancillaire*

Pour les femmes un doigt intra vaginal permet de guider l'ancillaire et d'éviter les plaies vaginales. Le reste de l'intervention est sensiblement identique à l'homme. Le port de gonflage est placé dans chaque grande lèvre.



*Figure 78 Vue scopique des ballons en fin d'intervention*

### Période post opératoire

Les ballons sont gonflés progressivement par ponction transcutanée afin d'obtenir un résultat optimal. Le patient doit être prévenu de l'absence de résultat post opératoire immédiat puisque le premier ajustement a lieu 5 à 6 semaines après la pose. Les ballons sont gonflés en général jusqu'à 0.5 millilitre par séance (souvent moins du fait de douleur lors de l'injection) et jusqu'à 8 millilitres en tout. En cas d'absence de réponse l'ablation des ballons peut se faire sous anesthésie locale et est sans conséquence pour l'intégrité du bas appareil urinaire.

### Résultats chez l'homme, femme et patients neurologiques

Voir Partie II Discussion.



## V.3 Spécificités du patient neurologique

Le traitement de l'incontinence urinaire d'effort du patient neurologique doit être envisagé un peu à part. En effet la stratégie de mise en œuvre du traitement diffère des patients sans atteintes neurologiques pour plusieurs raisons : motricité des membres supérieurs préservée ou non, mode de locomotion, présence ou non d'escarres, attentes etc...

### *V.3.1 Agents comblants*

La plupart des études ont été réalisées chez les enfants.

L'avantage incontestable de cette technique est la possibilité d'être pratiquée en ambulatoire. Comme souvent il est difficile de comparer les résultats des différentes séries du fait de l'hétérogénéité des populations et des définitions variables du succès.

Il n'y a pas d'étude sur le long ou moyen terme chez les adultes. Chez les enfants le taux de patients secs varie de 0 à 36%. Une étude incluant 5 patients chez l'adulte retrouvait 40% de patients secs et 80% de patients améliorés (102).

Il est donc difficile de recommander l'injection d'agents comblants en dehors d'une demande émanant du patient de traitement mini invasif. Il faut alors prévenir le patient du manque de données et du risque important d'échec et en cas de réussite de la nécessité de renouveler régulièrement les injections.

### *V.3.2 Bandelettes Autologues*

Technique fréquemment utilisée en association à une plastie d'augmentation vésicale. La bandelette étant alors positionnée proche du col vésical telle une fronde classique. Il ne semble pas y avoir de risque particulier d'érosion malgré la pratique des auto ou hétéro sondages.

La procédure apparaît assez simple et apporte de bons résultats : des taux proches des 90 % de continence sont retrouvés dans les différentes études.

### *V.3.3 Bandelettes sous urétrales*

Le risque d'érosion augmenté chez ces patients est toujours débattu.

Peu d'études disponibles. Aucune chez les hommes en dehors de case report.

Chez les femmes également peu d'études.

On retrouve 2 études relativement récentes rapportant des résultats encourageants.

Une évaluant les bandelettes TOT (103) chez la femme blessée médullaire. Suivi moyen de 5.2 ans, 27 patientes, de 2005 à 2013. Pas de complication à type d'érosion. 2 des 5 patients urinant pas réflexe ont dû passer aux auto-sondages. 22 patients complètement secs. Un patient satisfait malgré incontinence lorsque vessie pleine. 4 échecs.

Une évaluant les bandelettes TVT(104) : 12 femmes opérées entre 1997 et 2000, suivi moyen de 10 ans. Pas d'érosion non plus (9 patientes aux ASPI). 9 patientes aux données disponibles à 10 ans : 7 continentes, 2 améliorées mais satisfaites (1 ou 2 protections).

### *V.3.4 Sphincter urinaire artificiel*

Plusieurs conditions sont à vérifier et à prendre en compte avant d'envisager la pose d'un sphincter : le risque d'infection et d'érosion est plus important que dans la population générale. Ainsi un ECBU stérile ou stérilisé est bien évidemment requis et un examen périnéale cutané est indispensable (escarres, fistule périnéale etc ...).

Il faut vérifier que le patient soit capable de manipuler le sphincter (patient tétra-parétique) : pour éviter de manipuler la pompe certains auteurs ont proposé de remplacer la pompe par un port de gonflage (manchette suffisamment pressurisée pour empêcher les fuites mais permettant tout de même les auto-sondages). On peut se poser la question de l'intérêt du sphincter dans ce cas d'autant qu'un patient qui réalise des auto-sondages doit pouvoir manipuler la pompe. Toutefois les résultats de cette étude sont intéressants (suivi moyen de 95.9 mois, 70.6% de continence avec un taux de révision de 35%).

Le site d'implantation : la machette est généralement placée en péri prostatique.

La question de l'éjaculation conservée se pose : une manchette placée en péri cervicale peut permettre une éjaculation ante grade.

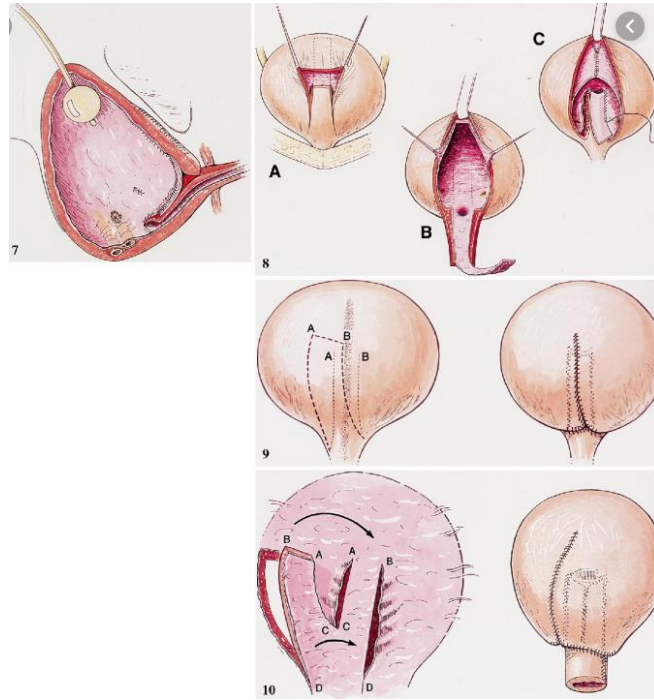
Avec des taux de continence atteignant les 100% (surtout vrai lorsqu'une augmentation vésicale est réalisée), le sphincter apparait comme incontournable chez le patient neurologique.

Peu de séries toutefois dans la littérature. Une série rétrospective retrouvait 74% de résultats satisfaisants après un suivi de 10 ans avec 48% de réinterventions et taux d'infection (10%) et d'érosion (10%) supérieurs à la population non neurologique(105).

Le sphincter est aussi utilisé chez la femme mais moins de données sont disponibles. Phe et al. dans un essai incluant 26 patientes de 1984 à 2011 (106) rapportaient qu'au terme d'un suivi médian de 7.5 ans 15 patientes avaient toujours leur matériel initial. 5 explantations pour infections ou érosions. Une survie sans les explantations de 90%, 84% et 74% à 5 10 et 20 ans. Une survie sans les révisions de 75% 51% et 51% à 5 10 et 20 ans. Taux global de 57,7% de continence (71,4% pour les porteurs de sphincter).

#### *V.3.5 Chirurgie du col vésical*

Il existe plusieurs procédures de reconstruction du col vésical (technique de Young, modifié par Dees et Leadbetter, la technique de Kropp et la technique de Pippi-salle cf. figure 84) utilisées essentiellement pour les extrophies vésicales.



*Figure 79 Chirurgie du col vésical, technique de Pippi-salle*

Peu d'études chez le patient neurologique. Des taux de continence allant jusqu'à 81% des séries ont été rapportés mais deux problèmes se posent avec la reconstruction du col : la difficulté d'accès endoscopique à la vessie et au haut appareil urinaire (cystoscopie, lithotritie, injection de toxine botulique etc ...) ainsi qu'une éventuelle difficulté aux auto-sondages chez des patients souvent limités sur le plan de la motricité fine.

La fermeture définitive du col ou de l'urètre doit être limitée à certains cas : urètre détruit ou sténose serrée, pas de risque ou antécédent de maladie lithiasique ou tumorale urinaire, échecs des différentes tentatives pour corriger l'incontinence.

### *V.3.6 Ballons ACT ou Pro ACT*

La technique opératoire ne change pas chez la femme. Toutefois chez l'homme avec prostate en place un doigt intra rectal permet de positionner les ballons au niveau de l'apex prostatique. La fluoroscopie et l'endoscope rigide sont utilisés. Les ballons ne figurent dans aucune recommandation.

### Résultats

Peu d'étude disponible dans la littérature (cf. Partie II Discussion).

## VI. Mise sur le marché et biocompatibilité

Récemment l'utilisation de prothèse en chirurgie a fait la une des journaux et émissions à scandales. En effet certaines prothèses seraient responsables du développement de cancer (lymphome pour des prothèses mammaires) et présenteraient d'autres risques non acceptables pour les patients. Des actions collectives aux USA ont donné lieu à des remboursements colossaux de la part des laboratoires. Ainsi plusieurs pays sont allés jusqu'à suspendre complètement certains types de prothèse (chirurgie prolapsus par exemple).

### VI.1 Mise sur le marché

La commercialisation d'implants synthétiques ou non fait l'objet d'une réglementation européenne en constante évolution.

#### Autorisation de mise sur le marché (107)

Un dispositif médical est défini par le code de la santé publique, article L.5211-1 comme étant : « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ». Cette définition est commune à tous les pays membres de l'union européenne.

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories (I, IIa, IIb, III) en fonction de leur risque potentiel pour la santé et à chaque catégorie correspondent des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques. Les prothèses font parties de la classe à risque la plus élevée : classe III.

La classification d'un dispositif médical est à la responsabilité du fabricant.

Pour être mis sur le marché un dispositif doit obtenir le marquage CE (autorisation à renouveler régulièrement) : ce marquage est obtenu via un organisme notifié (organisme tiers devant respecter des critères d'indépendance, d'intégrité, d'impartialité, de formation et de compétence) qui étudiera le dossier et évaluera la conformité du produit aux exigences définies par la directive européenne. Les dispositifs doivent être conçus afin que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs ; les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.

Durant la durée de validité du marquage CE le fabricant est tenu de mettre en place un système de surveillance afin de collecter les données sur les performances et effets indésirables du dispositif ainsi qu'un processus réactif de traitements des incidents graves. De plus l'organisme notifié ayant délivré le marquage CE doit par des audits au moins annuels vérifier que les exigences réglementaires continuent d'être remplies et que les procédures de surveillance après commercialisation mises en place par le fabricant sont efficaces.

En France l'autorité compétente chargée de la surveillance du marché national des dispositifs médicaux est l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). Cette surveillance est assurée conjointement avec la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes).

La directive européenne des dispositifs médicaux impose la communication des effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical (les fabricants et les professionnels de santé doivent déclarer sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents).

## Evolution de la législation européenne

Un règlement européen a été adopté en avril 2017. Il sera applicable en mai 2020 : le règlement s'appuie sur 4 piliers : le renforcement des obligations des organismes notifiés (ON), une base européenne de données des DM, un renforcement de la coopération entre les états membres ainsi que le renforcement des obligations de mener des investigations cliniques avant la mise sur le marché.

Près de 50 000 dispositifs médicaux sont implantés chaque année en France (traitement de l'incontinence urinaire (BSU) et du prolapsus des organes pelviens).

Récemment une réunion de concertation organisée par l'ANSM a engendré différentes mesures à venir : notamment l'encadrement des établissements de santé réalisant la pose des dispositifs médicaux (un arrêté précisant les critères auxquels doivent satisfaire les établissements de santé sera prochainement publié).

## Le remboursement en France

Les dispositifs médicaux sont non soumis contrairement aux médicaments à une autorisation préalable de mise sur le marché. Pour obtenir le remboursement d'un DM :

En ville : après obtention du marquage CE le DM doit être inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) : puis la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la HAS évalue l'intérêt clinique et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est chargé de fixer un tarif de remboursement. Celui-ci est effectif après décision du ministre chargé de la Santé.

Pour le DM utilisé dans un établissement de santé ils sont financés par une enveloppe globale au titre des Groupes Homogènes de séjour sans évaluation de la CNEDiMTS.

### VI.2 Biocompatibilité

L'utilisation d'un matériel étranger à l'organisme est toujours source d'inquiétude justifiée ou non.

Le polypropylène est le matériau que l'on retrouve le plus fréquemment dans les implants, notamment les bandelettes sous urétrales. Il semble être mieux toléré par l'organisme que ceux utilisés par le passé.

A l'heure actuelle il n'existe pas de relation de cause à effet entre l'implantation d'une bandelette de polypropylène et le développement d'une réaction systémique inflammatoire ou d'une pathologie maligne.

Les scandales récents des prothèses mammaires poussent à être extrêmement vigilant quant à l'utilisation de nouveau matériau. Certains pays ont même retiré les prothèses synthétiques et recommandent aujourd'hui des techniques chirurgicales non prothétique.

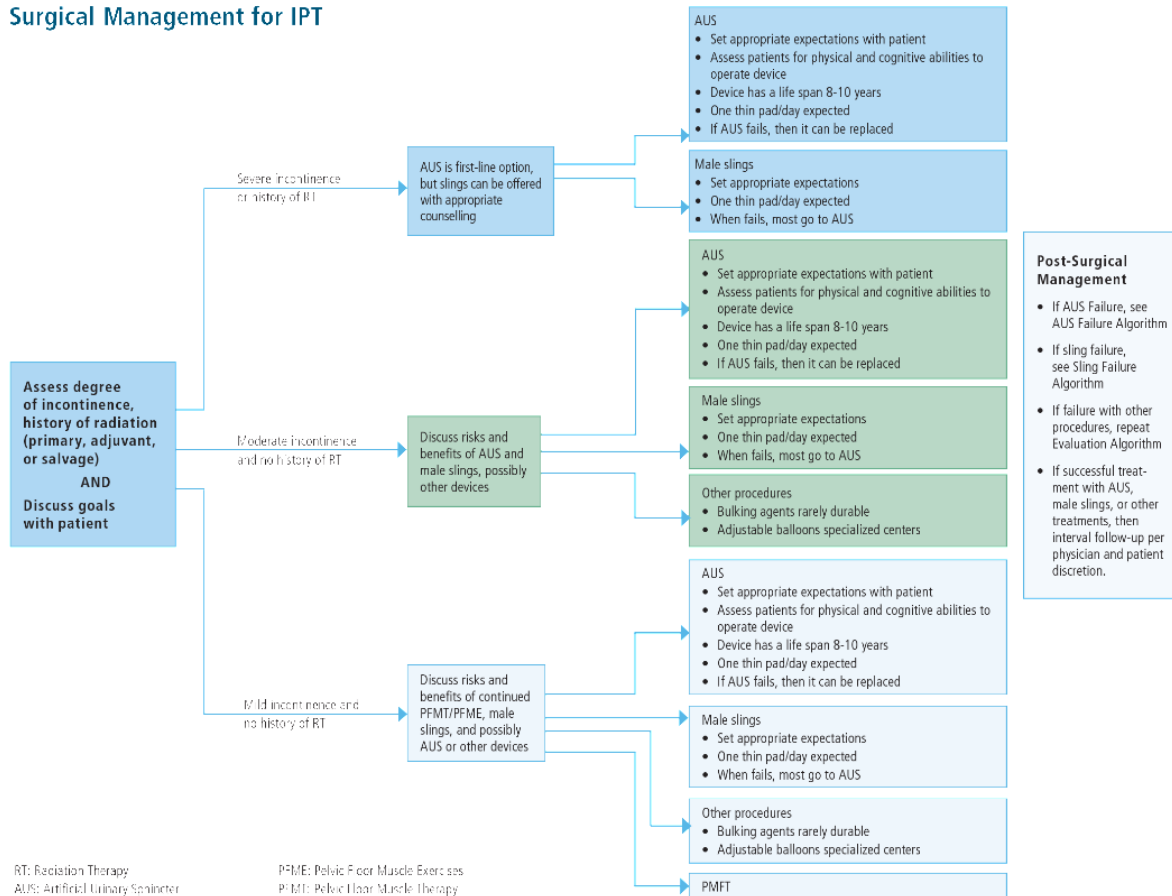


# VII. Algorithmes des sociétés savantes

## VII.1 AUA

### VII.1.1 Homme non neurologique, 2019

#### Surgical Management for IPT

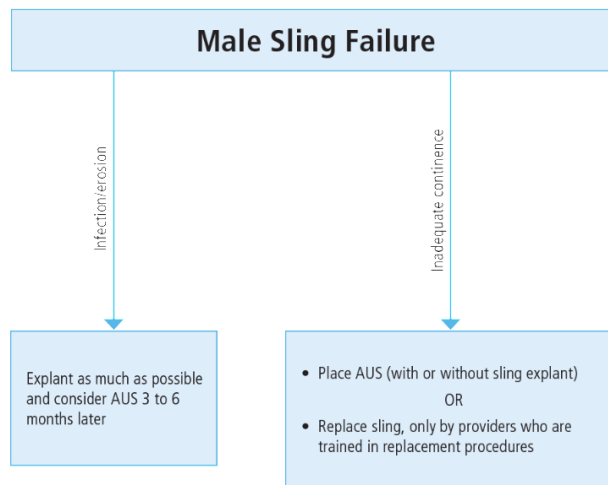
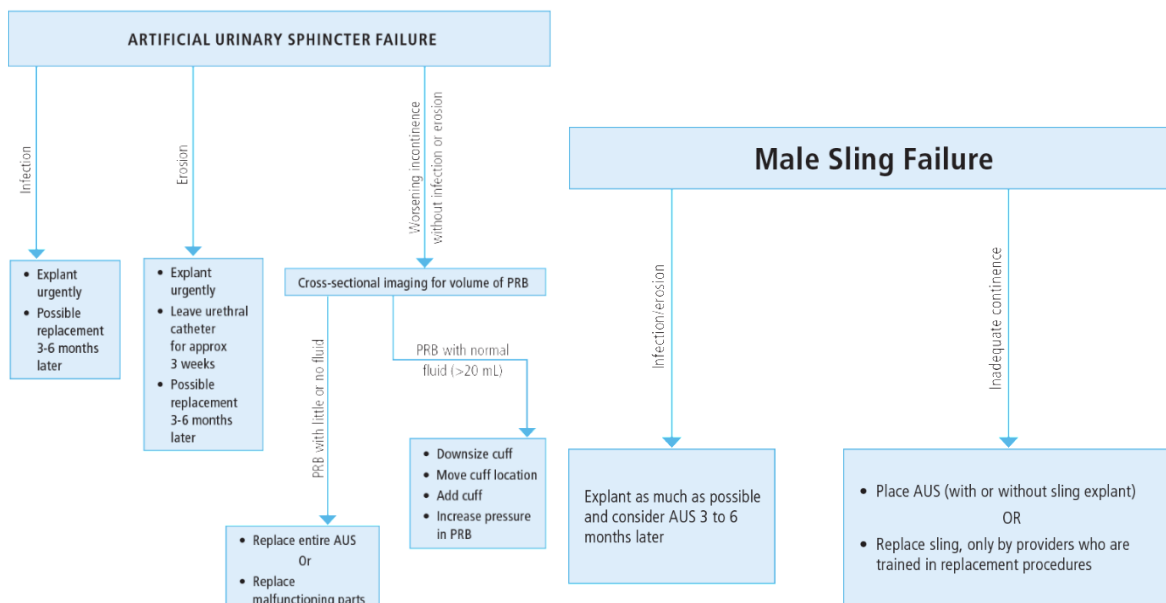


RT: Radiation Therapy  
AUS: Artificial Urinary Sphincter

PFME: Pelvic Floor Muscle Exercises  
PMFT: Pelvic Floor Muscle Therapy

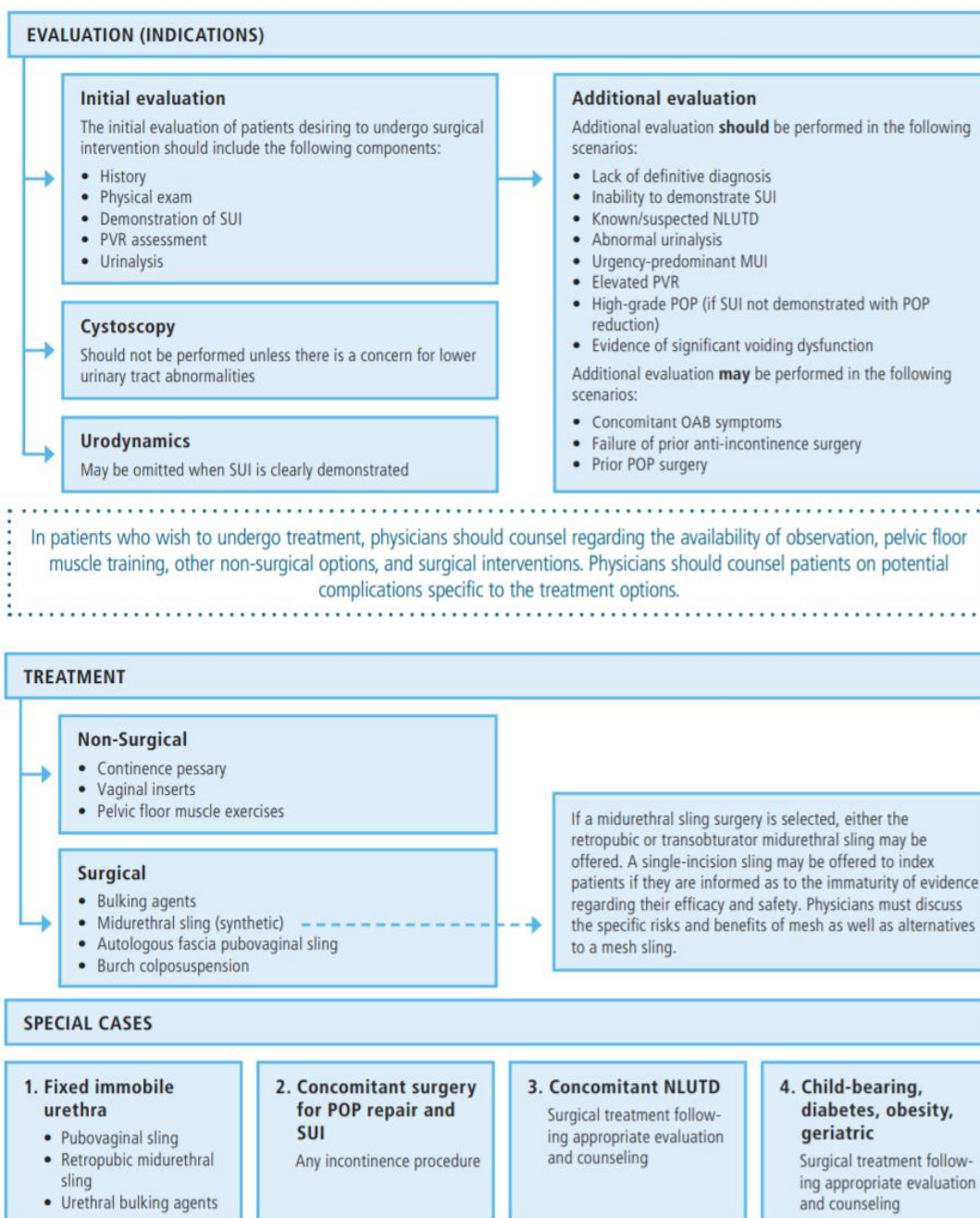
**Post-Surgical Management**

- If AUS Failure, see AUS Failure Algorithm
- If sling failure, see Sling Failure Algorithm
- If failure with other procedures, repeat Evaluation Algorithm
- If successful treatment with AUS, male slings, or other treatments, then interval follow-up per physician and patient discretion.



## VII.1.2 Femme non neurologique, 2017

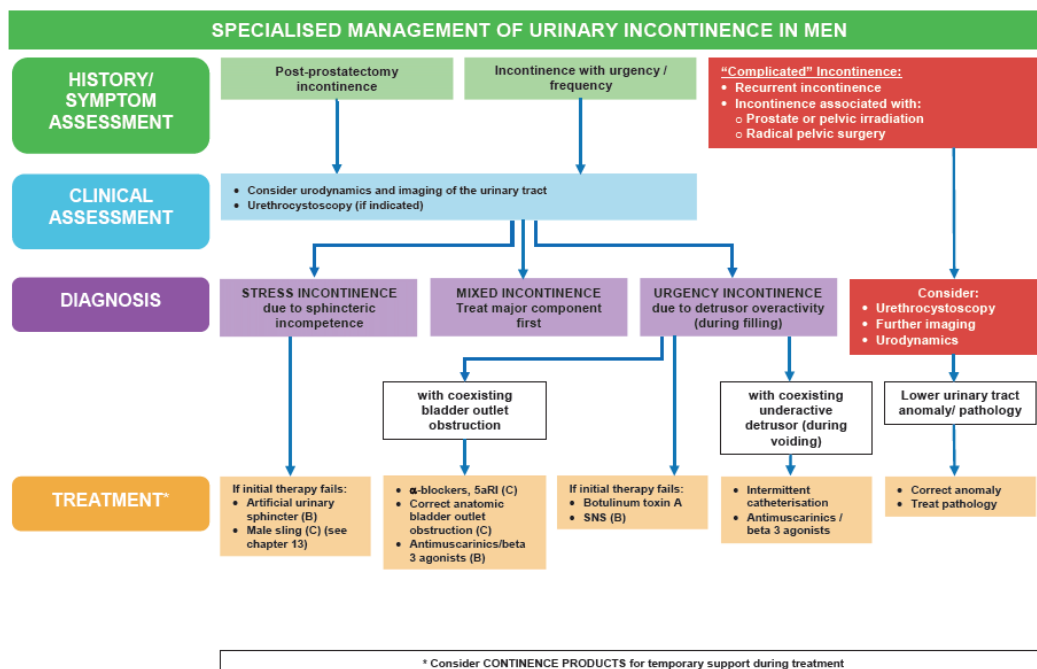
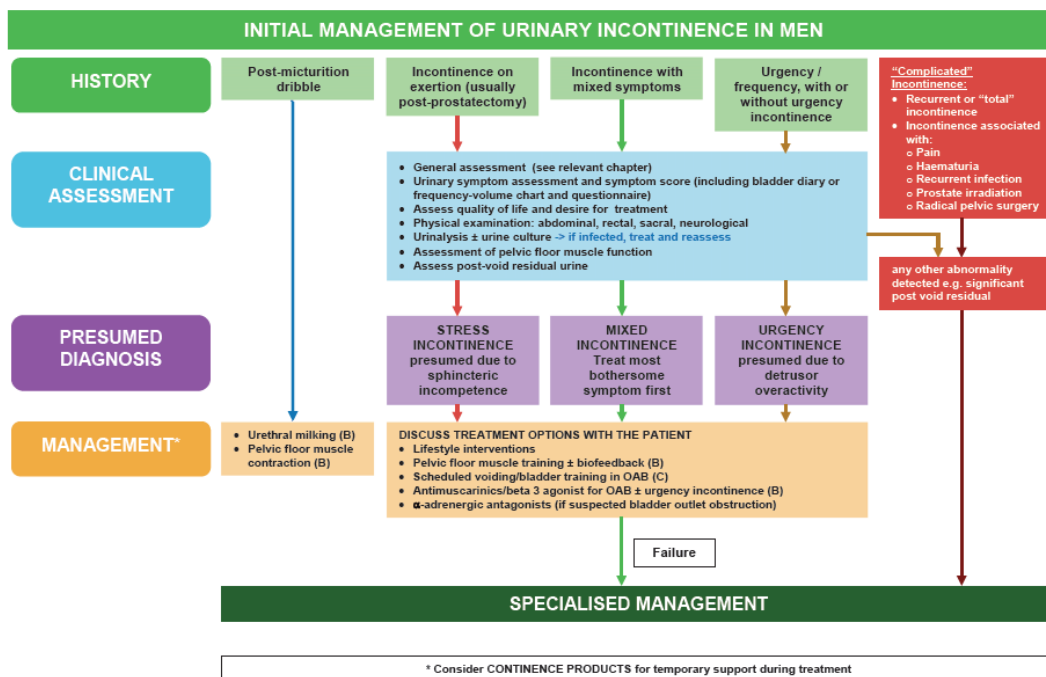
### Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Evaluation and Treatment Algorithm



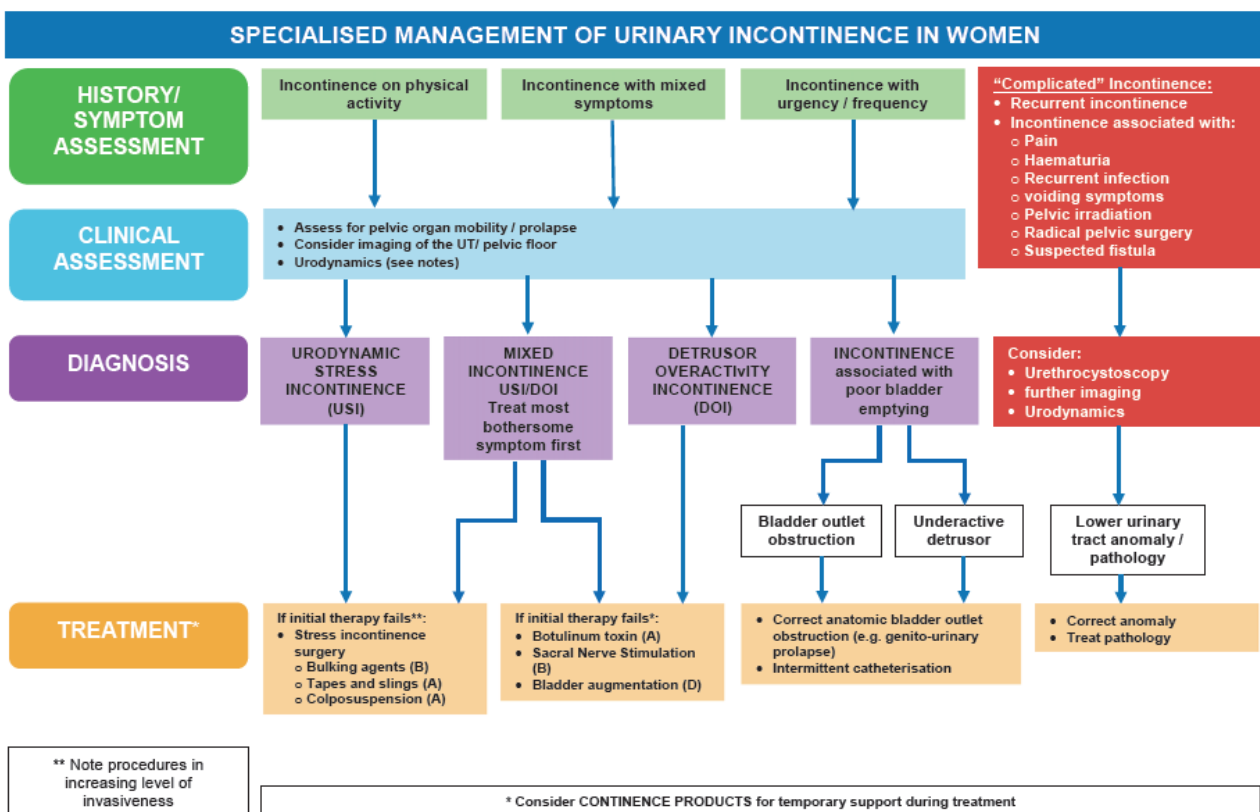
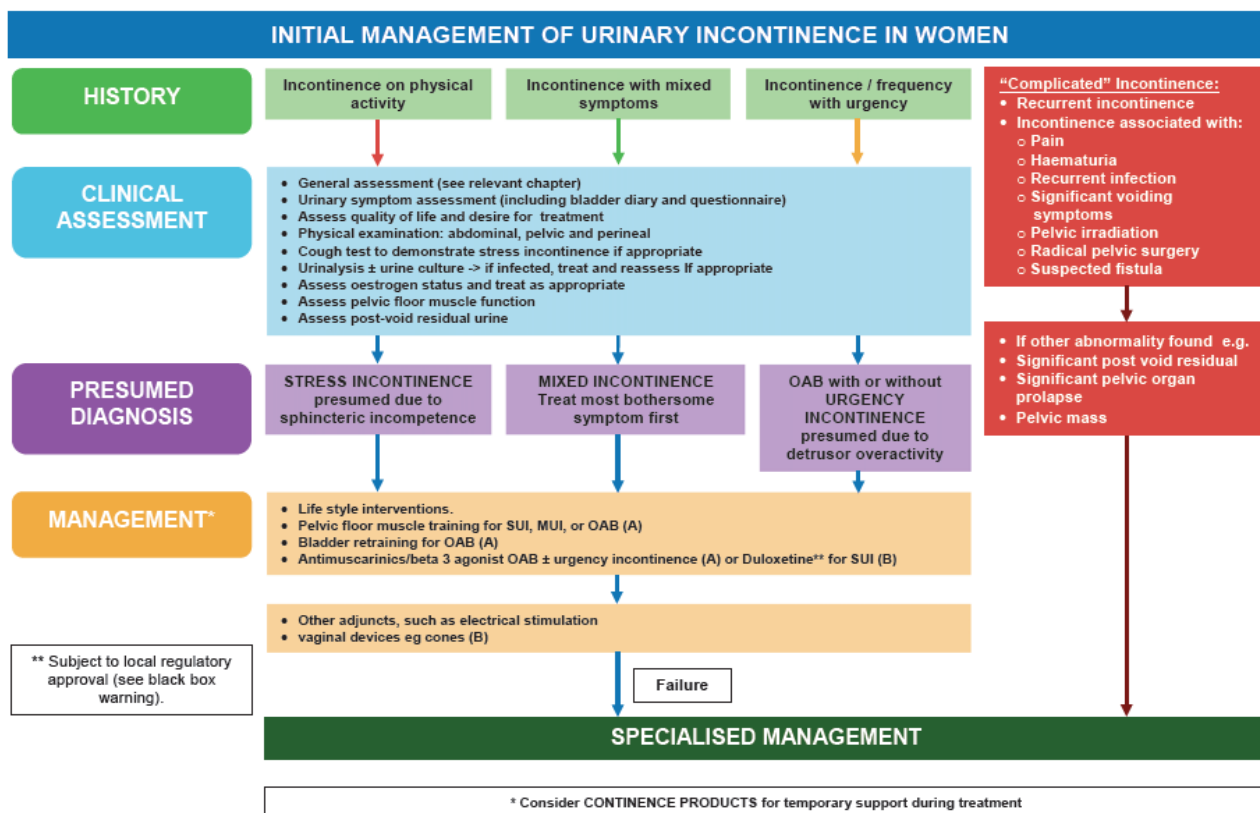
MUI= mixed urinary incontinence; NLUTD= neurogenic lower urinary tract dysfunction;  
OAB= overactive bladder; POP= pelvic organ prolapse; PVR= post-void residual; SUI= stress urinary incontinence

## VII.2 ICI, 2016

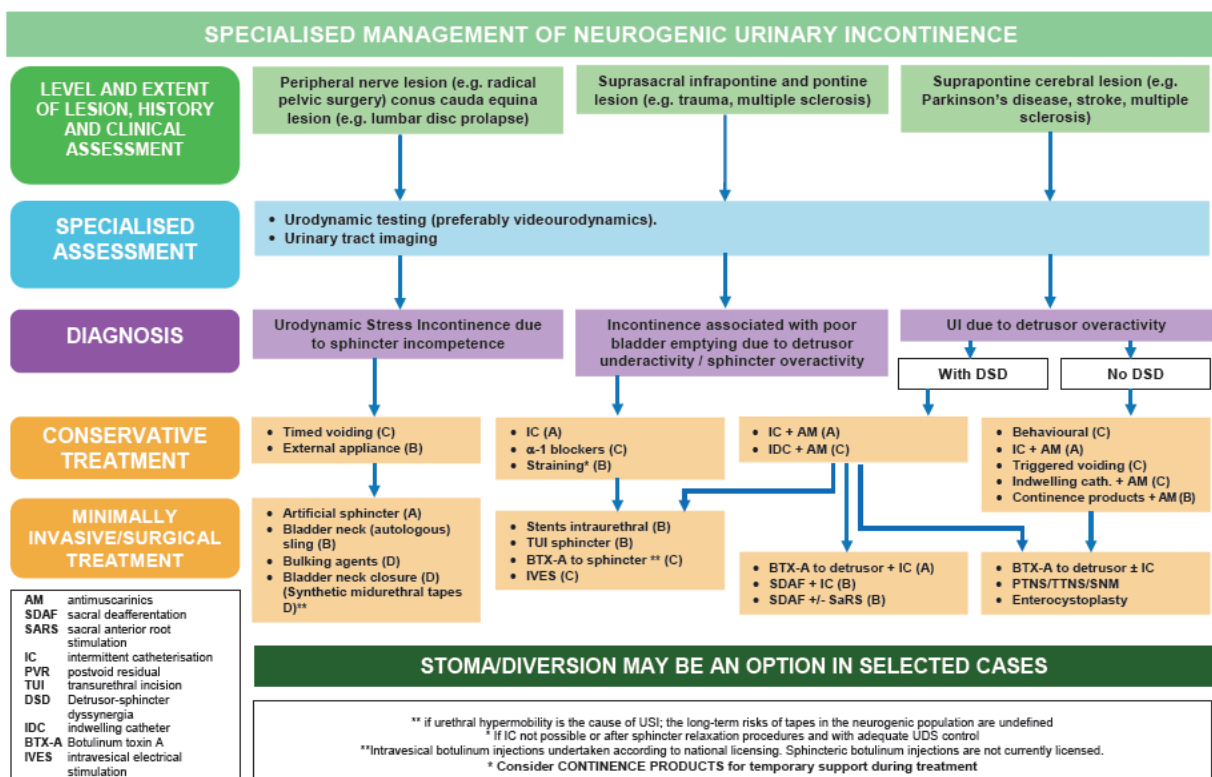
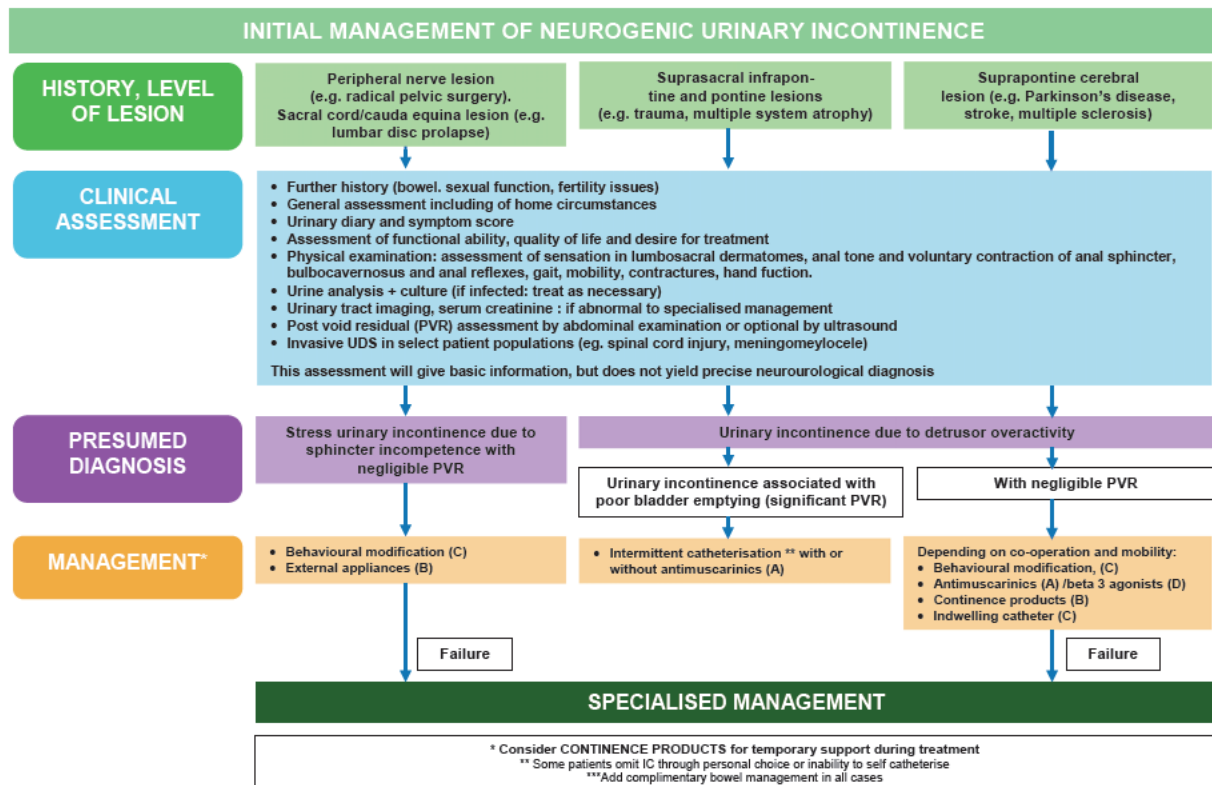
### VII.2.1 Homme non neurologique



## VII.2.2 Femme non neurologique

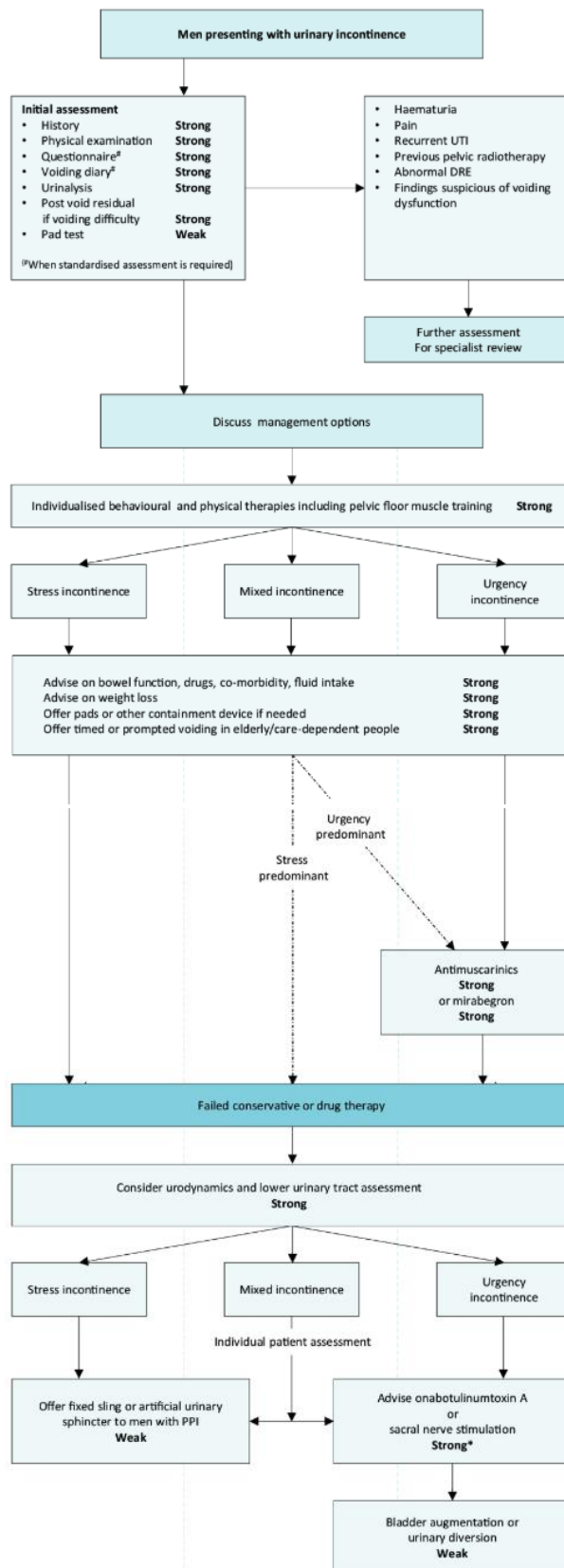


## VII.2.3 Patient neurologique

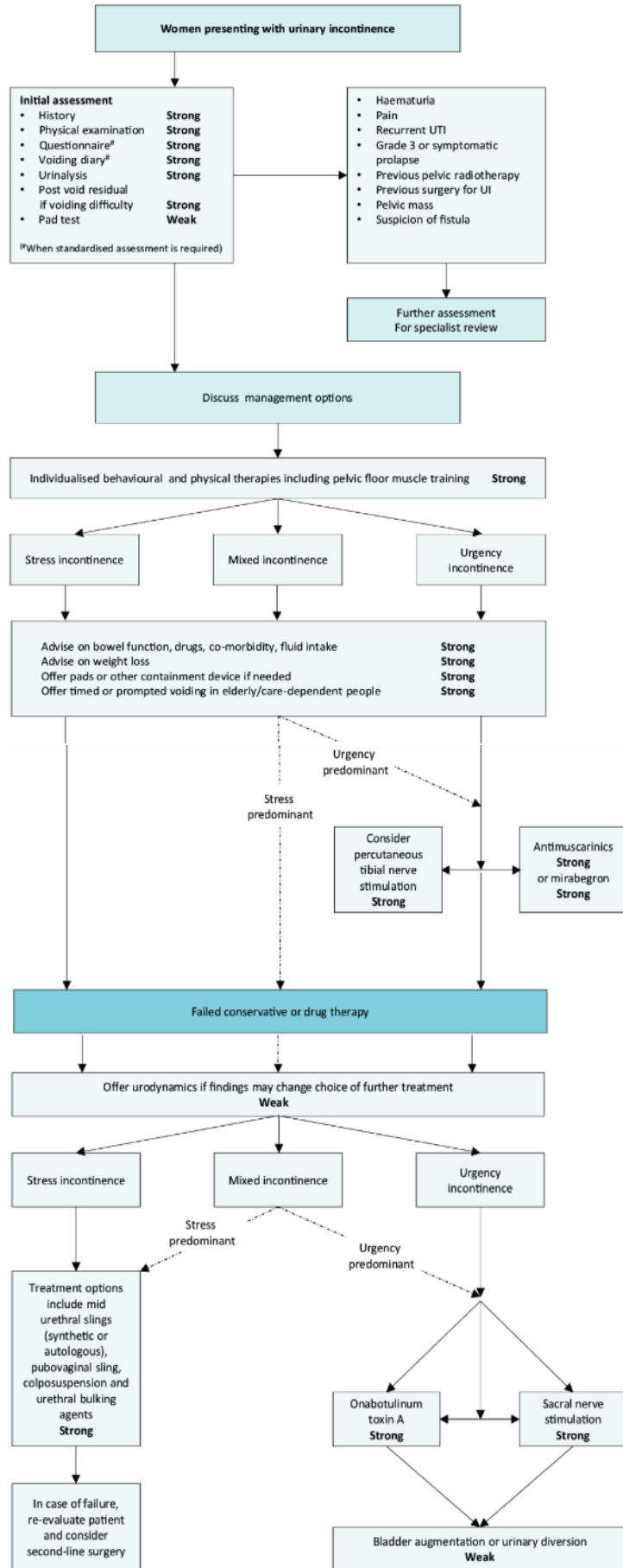


## VII.3 EAU, 2015

### VII.3.1 Homme non neurologique



### VII.3.2 Femme non neurologique



## VII.4 AFU, 2010

### Femme non neurologique

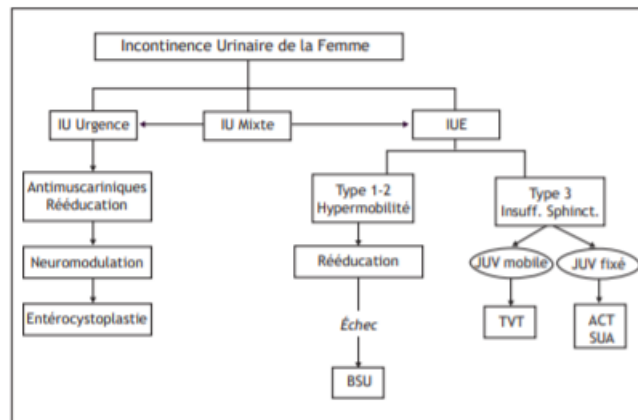
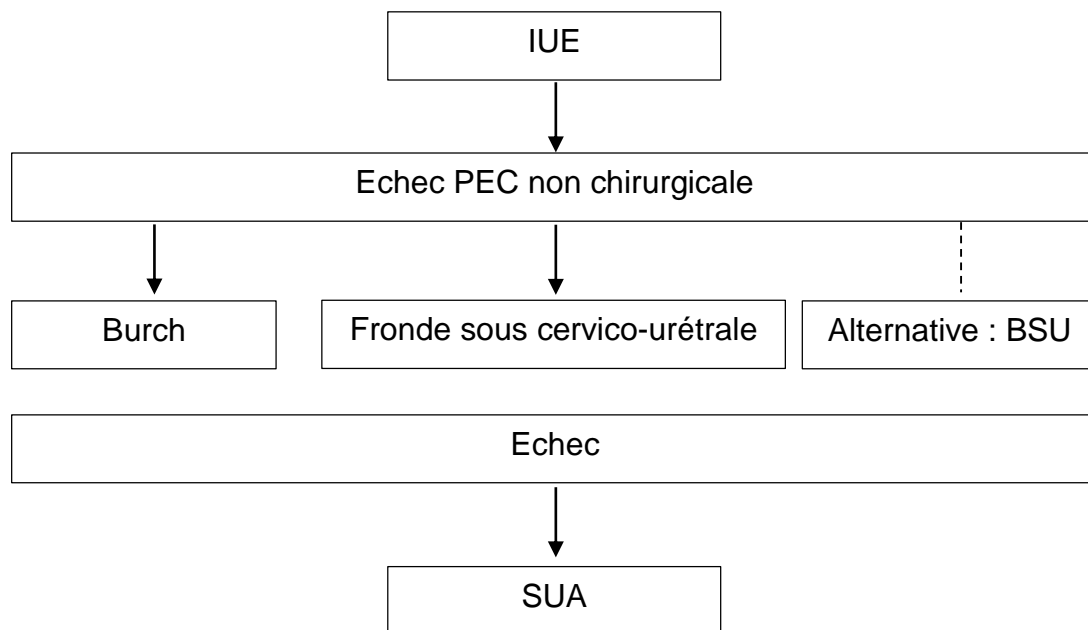


Figure 1. IU = Incontinence urinaire ; IUE = Incontinence urinaire d'effort ; JUV = Jonction uréthro-vésicale ; TVT = *Tension-free Vaginal Tape* ; BSU = Bandelette sous-urétrale ; SAU = Sphincter urinaire artificiel.

## VII.5 NICE Guidance 2019

### VII.5.1 Femme non neurologique



#### NE PAS PROPOSER

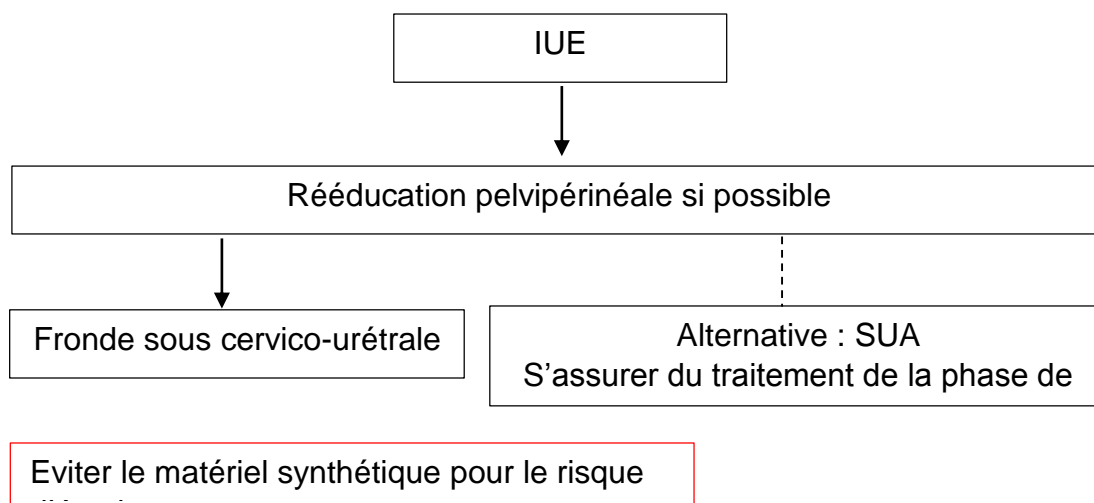
Suspension aiguille  
Colporaphie antérieure  
Bandelette de derme de porc  
Marshall Marchetti Krantz procedure  
Paravaginal defect repair

#### PALLIATIF

Agent comblant



### VII.5.2 Patient neurologique



# **DEUXIEME PARTIE**

## **Travail de recherche clinique**

## INTRODUCTION

L'incontinence urinaire (IU) a été définie par l'ICI comme « toute perte involontaire d'urine » (108).

La prévalence de l'IU varie de 25% à 45% et de 4.8% à 32% chez la femme et l'homme respectivement selon les études et surtout selon la définition utilisée. En France plus de 3 millions de personnes souffrent d'incontinence urinaire toute cause confondue. L'IU est associée à une plus grande anxiété, une humeur dépressive et à une qualité de vie altérée(109). Le coût collectif lié aux traitements et à la perte d'activité associée est estimé à 4,5 milliards d'euros par an en France (110). L'IU non traitée à un coût individuel élevé (jusqu'à plusieurs centaines d'euros).

L'IU recouvre des situations cliniques et des mécanismes physiopathologiques sous-jacents variés avec en conséquence des cibles thérapeutiques très différentes. Cette hétérogénéité est illustrée dans la mise à jour de l'International Consultation on Incontinence (ICI 2017 Tokyo) qui identifie 11 types d'IU (cf. annexe Partie II tableau 1). Parmi eux les 2 principaux restent l'incontinence urinaire d'effort (dysfonction urétrale et/ou sphinctérienne) et l'incontinence urinaire par urgenturie (dysfonction vésicale).

L'incontinence urinaire d'effort est définie comme « l'observation de fuites involontaires par l'orifice urétral synchrones d'un effort ou d'un exercice physique, d'un étternement ou d'une toux » (111).

L'hypermobilité cervico urétrale et l'insuffisance sphinctérienne (IS) (défaut des mécanismes intrinsèques de l'occlusion urétrale) sont les deux principaux mécanismes physiopathologiques de l'IUE chez la femme. Chez l'homme ou le patient neurologique avec atteinte périphérique c'est l'insuffisance sphinctérienne qui domine en cas d'IUE.

Chez la femme le traitement de l'IUE avec IS majoritaire peut faire appel après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne à un agent comblant péri-urétral (femme âgée), à une bandelette synthétique rétro pubienne (TVT), à une bandelette aponévrotique sous cervicale ou à un sphincter urinaire artificiel (SUA). Chez l'homme après chirurgie prostatique (pour cancer ou HBP) et échec de rééducation les traitements disponibles sont les bandelettes sous urétrales compressives ou le

sphincter urinaire artificiel (SUA). Dans le contexte neurologique (lésion périphérique) l'IUE peut être traitée par bandelette aponévrotique sous cervicale chez la femme ou SUA chez l'homme.

Les ballons ajustables péri urétraux (BPUA) ACT/ProACT (Uromedica, Inc., Plymouth, MN, USA) développés au début des années 2000 (112) d'abord chez l'homme puis chez la femme représentent une alternative mini invasive au SUA pour traiter l'IU par IS.

L'objectif de ce travail était de décrire et d'analyser l'efficacité et la morbidité, à court et moyen terme des ballons péri urétraux dans le traitement de l'IU par IS dans toutes leurs indications : hommes après prostatectomies, femmes avec IU par IS non neurologique, hommes et femmes ayant une vessie neurologique due à une lésion périphérique.

## PATIENTS ET METHODES

### Patients

Tous les patients adultes ayant bénéficié de la pose de ballons péri urétraux ajustables (BPUA) ACT ou Pro ACT pour la prise en charge d'une incontinence urinaire d'effort pure ou mixte entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 1<sup>er</sup> juin 2019 ont été inclus sans critère d'exclusion.

Les patients étaient répartis en 3 groupes couvrant l'ensemble des indications : homme après prostatectomie, femme sans antécédent neurologique et patient (homme ou femme) présentant une pathologie neurologique périphérique responsable d'une incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne.

### Technique

Les poses des ballons étaient réalisées sous anesthésie générale ou rachianesthésie, patient en position de la Taille.

Abord cutané :

- Chez l'homme deux incisions de 5mm étaient réalisées en paramédian droit et gauche, 1 cm au-dessus du l'anus en dedans de chaque branche ischio pubienne
- Chez la femme deux incisions de 5mm étaient réalisées 1,5 cm en arrière du niveau du méat dans la grande lèvre en dedans de la branche ischio pubienne de façon bilatérale. Un guidage par toucher vaginal permettait d'éviter les plaies vaginales et de positionner au mieux les ballons.

Les ballons étaient positionnés à l'aide d'un ancillaire spécifique comprenant deux parties : un trocart mobile et une partie ajourée vers le haut dans laquelle s'emboite le trocart. La suite de la technique de pose des BPUA dépendait de l'indication (3 variantes techniques).

#### *Chez l'homme après prostatectomie*

Repérage premier du col à l'aide du cystoscope souple. L'utilisation de l'artifice de rétro vision permettait de s'assurer du bon positionnement des ballons en postéro latéral par rapport au col. Une fois en place, l'ancillaire était retiré de sorte à gonfler le

ballon d'un volume minimal de 0,3 à 0,5 ml. Un contrôle radiologique permettait de s'assurer de l'absence de migration à l'ablation de l'ancillaire et à la tunnelisation sous cutanée du port de gonflage.

#### Chez l'homme avec prostate en place

Repérage premier de l'apex prostatique au cystoscope rigide puis repérage par mobilisation latérale de l'ancillaire et mouvement de la paroi urétrale latérale. Un doigt intra rectal apportait une aide au positionnement. Vérification du bon positionnement à l'aide d'un repérage radiologique. Gonflage minimal 0,3 à 0,5 m.

#### Chez la femme

Repérage du col avec le cystoscope souple. Utilisation comme chez l'homme de l'artifice de rétro vision. Vérification de l'absence de migration et du bon positionnement à l'aide de la radioscopie. Gonflage minimal 0,3 à 0,5 ml.

En l'absence de perforation vésicale per opératoire aucune sonde à demeure n'était laissée à demeure. En cas de plaie vésicale le ballon était remplacé après avoir ponctionné à nouveau et une sonde était laissée en place 48h. Une radiographie de contrôle per opératoire était archivée.

Le patient était ensuite convoqué 5 semaines plus tard pour le premier gonflage (0.5-1 ml maximum/coté) avec une nouvelle radiographie de contrôle permettant de s'assurer de l'absence de migration précoce.

Les ballons étaient ensuite gonflés toutes les semaines, le volume à chaque gonflage dépendait de la tolérance à la douleur. Les gonflages se poursuivaient jusqu'à l'obtention d'un résultat optimal (continence et vidange), le volume final ne dépassant pas 8 ml par ballon.

La principale évolution du protocole au cours des dernières années a concerné le volume de remplissage per opératoire des ballons : initialement ce volume pouvait atteindre plusieurs millilitres, il est désormais quasiment toujours de 0.3 ml.

## Méthode

Il s'agissait d'une étude rétrospective monocentrique réalisée dans un centre hospitalier universitaire (Hôpital de la Conception, Marseille).

Le recueil des données était réalisé à partir du dossier patient papier avant décembre 2016 puis à partir du dossier informatisé.

Le critère de jugement correspondait à l'évaluation subjective de l'efficacité : elle était faite avec une échelle PGI-I (Patient Global Impression of Improvement 7 points (type échelle de Likert) (cf. annexe Partie II tableau 2).

Pour la présentation des résultats les classes 1 et 2 ont été regroupées sous le terme de continence sociale : il s'agissait des patients présentant une continence permettant de vivre normalement ou quasi normalement.

Les patients étaient stratifiés en échec primaire ou secondaire :

- L'échec primaire (EP) était le fait de présenter un résultat non satisfaisant (classes 3, 4 ou pire) après la 1<sup>ère</sup> pose ; l'EP définitif (EPD) était défini comme l'abandon de la technique des BPUA sans avoir présenté de résultats satisfaisants
- L'échec secondaire (ES) était défini comme une perte d'efficacité après une période de satisfaction initiale (classe 1 ou 2) à l'issue de la 1<sup>ère</sup> pose ; l'ES définitif (ESD) était défini comme l'ablation définitif des BPUA après la perte d'un résultat satisfaisant (après 1<sup>ère</sup> ou x<sup>ème</sup> pose)

L'évaluation de l'efficacité objective était basée sur le Pad test de 24h et par le nombre de protection par jour.

Les complications et leur prise en charge étaient présentées par patient et non par ballon.

## Analyse statistique

Les résultats ont été présentés avec leur médiane, les interquartiles et les minimum /maximum pour les variables quantitatives.

Pour les analyses statistiques nous avons utilisé le site internet biostatistique TGV : le test des rangs signés de Wilcoxon et le test t de Student en fonction de la distribution pour les variables quantitatives et le test exact de Fischer pour les variables qualitatives. La différence était qualifiée de statistiquement significative si  $p < 0.05$ .

Le programme OpenStat a été utilisé pour la réalisation des courbes de survie du matériel selon le principe de Kaplan Meier.

## Ethique

Les données des patients ont été regroupées dans un tableur secondairement anonymisé.

L'étude a été déclarée et enregistrée au Portail d'Accès aux Données de Santé de l'APHM conformément au Règlement Général de la Protection des Données.

L'étude a été validée par le Comité d'Ethique de la Recherche en Urologie (CERU) sous le numéro CERU 2019/006.



## RESULTATS

116 patients ont bénéficié d'une pose de BPUA ACT ou ProACT entre janvier 2010 et juin 2019. Ils ont été répartis en 3 groupes : hommes post prostatectomie (HPP), femmes non neurologiques (FNN) et patients avec incontinence d'effort d'origine neurologique (PN).

Le tableau 3 résume les caractéristiques des 3 groupes de patients.

Type de patient	n (%) ou Médiane (EIQ) (min-max)		
	HPP	FNN	PN
Nombre de patient(e)s	46	31	39
Hommes	46	0	17 (43.6%)
Femmes	0	31	22 (56.4%)
Âge 1ère pose	<b>68.5 ans</b> (64-74) (55-84)	<b>69 ans</b> (61-77.5) (41-83)	<b>40 ans</b> (31-60.5) (13-82)
IMC	25.4 (23.73-28.15) (20.23-35.1)	27.3 (24.28-32.05) (21-40.4)	24.2 (21.2-28.5) (18.3-44.5)
Anticoagulants / Antiagrégants	11 (23.9%)	3 (9.7%)	4 (10.2%)
IUE pure	<b>42 (91.3%)</b>	<b>15 (48.3%)</b>	<b>20 (51.3%)</b>
Incontinence urinaire mixte	4 (86.9%)	16 (51.6%)	19 (48.7%)
Traitement de l'HAV			
Anticholinergiques	6 (13%)	14 (45.1%)	7 (17.9%)
TENS	1 (2.1%)	2 (6.4%)	2 (5.1%)
NMS	0	4 (12.9%)	2 (5.1%)
Botox	0	2 (6.4%)	12 (30.7%)
Radiothérapie	<b>11 (23.9%)</b>	<b>5 (16.1%)</b>	<b>0</b>
Rééducation	40 (86.9%)	25 (80.6%)	10 (25.6%)
Antécédent de chirurgie de l'incontinence	<b>17 (36.9%)</b>	<b>21 (67.7%)</b>	<b>11 (28.2%)</b>
BSU	8 (17.4%)	20 (64.5%)	3 (7.7%)
SUA	6 (13%)	1 (3.2%)	2 (5.1%)
Agent comblant	4 (8.7%)	1 (3.2%)	0
Burch	0	5 (16.1%)	1 (2.5%)
PAD Test 24h pré opératoire	100 (60-160) (10-1300)	214 (70-572) (13-800)	160 (143-300) (45-500)
Nb protection/ 24h pré opératoire	3 (1-4) (1-8)	4 (3-7) (0-10)	4 (2-4) (1-8)

Tableau 3 Caractéristiques des 3 groupes (HPP : hommes post prostatectomie ; FNN : femmes non neurologiques ; PN : patients neurologiques)

Le suivi médian était de 39 mois (29.5-64) (2-110), de 34 mois (15-74) (2-100) et de 28 mois (10-69) pour le groupe HPP, pour le groupe FNN et pour le groupe PN respectivement.

Le tableau 4 résume les résultats globaux en termes d'efficacité subjective (PGI-I7).

Résultat / Patient	HPP	FNN	PN	Total
Résultat parfait	21 (45.6%)	13 (12%)	14 (35.9%)	48 (41.4%)
Fortement amélioré	9 (19.5%)	8 (25.8%)	8 (20.5%)	25 (21.5%)
<b>Continence sociale</b>	<b>30(65.2%)</b>	<b>21 (67.7%)</b>	<b>22(56.4%)</b>	<b>73 (63%)</b>
Peu amélioré	6 (13%)	3 (9,6%)	7 (17,9%)	16 (14%)
Pas d'amélioration	10 (21.7%)	7 (22.6%)	6 (15.4%)	23 (19.8%)
Légèrement aggravé	0	0	3 (7.7%)	3 (2.6%)
Perdu de vue	0	0	1	1 (0.8%)
Total	46	31	39	116

Tableau 4 Evaluation subjective des 3 groupes

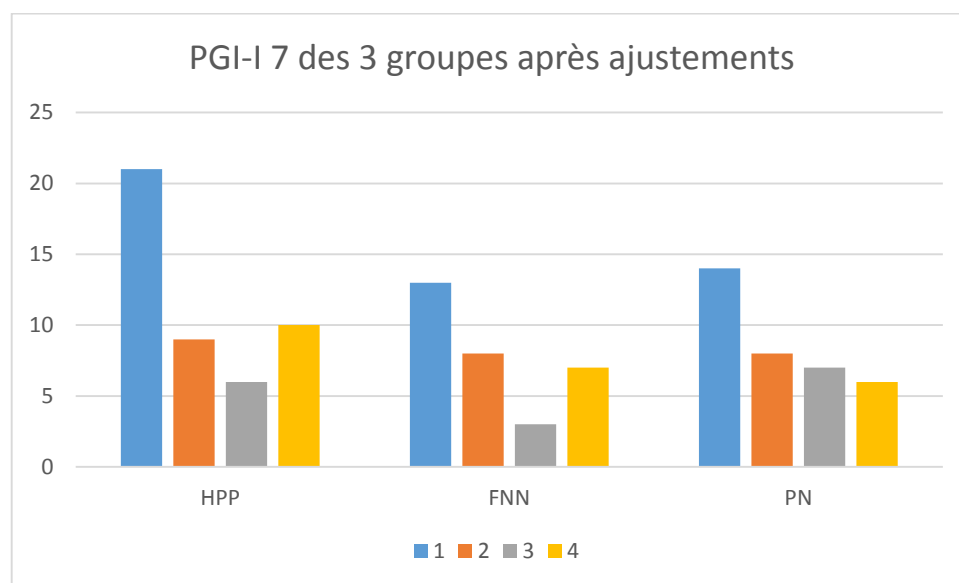


Diagramme 1 PGI-I 7 des 3 groupes après ajustements

Le tableau 5 résume les évènements tardifs survenus pour 163 interventions.

Evènement tardif / Patient	HPP	FNN	PN	Total
Migration	8 (14%)	9 (17.6%)	3 (5.4%)	20 (12.3%)
Erosion	8 (14%)	14 (27.4%)	19 (34.5%)	41(25.1%)
Erosion cutanée	7 (12.3%)	10 (19.6%)	12 (21.8%)	29 (17.8%)
Erosion urétrale	1 (1.7%)	2 (3.9%)	5 (9%)	8 (4.9%)
Erosion vésicale	0	2 (3.9%)	2 (3.6%)	4 (2.4%)
Abcès	0	1 (1.9%)	0	1 (0.6%)
Dégradation sans raison	4 (7%)	0	0	4 (2.4%)
Dégonflage ou ballon percé	6 (10.5%)	5 (9.8%)	3 (5.4%)	14 (8.6%)
Insuffisant	8 (14%)	8 (15.7%)	14 (25.4%)	30 (18.4%)
<b>Total</b>	<b>34 (59.6%)</b>	<b>37 (72.5%)</b>	<b>39 (70.9%)</b>	110 (67.4%)
Délai médian de survenu	<b>8.5 mois (4-36) (0-84)</b>	<b>8 mois (6-23) (0-75)</b>	<b>7 mois (5-27.5) (0-86)</b>	
Nombre d'intervention	57	51	55	163

Tableau 5 Evènements tardifs

Le tableau 6 expose spécifiquement les complications physiques : érosions (cutanées, urétrales et vésicales) ainsi que les migration et abcès.

Complications physiques	HPP	FNN	PN	Total
Migration	8	9	3	20
Erosion	8	14	19	41
Erosion cutanée	7	10	12	29
Erosion urétrale	1	2	5	8
Erosion vésicale	0	2	2	4
Abcès	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	<b>22</b>	<b>62</b>

Tableau 6 Complications physiques

Le tableau 7 résume les échecs primaires et secondaires définitifs.

Echec / Patient	HPP	FNN	PN	Total
EPD	16	9	15	40
ESD	6	7	9	22
Total	22	16	24	62

*Tableau 7 Echecs Primaires Définitifs (EPD) ; Echecs Secondaire Définitifs (ESD) des 3 groupes*

Le tableau 8 résume les causes d'échecs secondaires définitifs.

Evènements tardifs	HPP	FNN	PN	Total
Insuffisant	1	1	3	5
Dégradation sans raison	2	0	0	2
Dégonflage ou ballon percé	1	2	0	3
Erosion cutanée	2	2	3	7
Erosion vésicale	0	0	1	1
Erosion urétrale	0	0	2	2
Migration	0	1	0	1
Complication précoce	0	1	0	1
Total	6	7	9	22

*Tableau 8 Cause d'Echecs Secondaires Définitifs*



## I. Homme post prostatectomie

### I.1 Population totale

#### I.1.1 Caractéristiques de la population

Les caractéristiques des patients sont disponibles dans le tableau 9. 45 prostatectomies pour cancer de la prostate (open, coelioscopie et robot-assistées) et 1 cysto-prostatectomie pour tumeur de vessie infiltrant le muscle. 11 patients (23.9%) avaient reçu de la radiothérapie avant la mise en place des ballons.

Caractéristiques des patients	n (%) ou Médiane (EIQ) (min-max)
Nombre de patients	46 (100%)
Âge	<b>68.5 ans</b> (64-74) (55-84)
IMC	25.4 (23.73-28.15) (20.23-35.1)
Anticoagulants / Antiagrégants	11 (23.9%)
Chirurgie « responsable » de l'incontinence	
Prostatectomie	45 (97.8%)
CPT pour tumeur	1 (2.2%)
Incontinence urinaire d'effort pure	42 (91.3%)
Incontinence urinaire mixte	4 (86.9%)
Anticholinergiques	6 (13%)
TENS	1 (2.1%)
<b>Délai Prostatectomie - 1ers ballons</b>	<b>53 (37-83) (10-285)</b>
<b>Radiothérapie</b>	<b>11 (23.9%)</b>
Hormonothérapie	5 (10.8%)
Cryo-ablation	2 (4.3%)
Rééducation	40 (86.9%)
<b>Antécédent de chirurgie de l'incontinence</b>	<b>17 (36.9%)</b>
BSU	<b>8 (17.4%)</b>
SUA	<b>6 (13%)</b>
Agents comblant	<b>4 (8.7%)</b>
PAD Test 24h pré opératoire DD 39/46	100 (60-160) (10-1300)
< 100	25 (64%)
<200	30 (76.9%)
200 - 400	4 (10.2%)
> 400	5 (12.8%)
Nb protection/ 24h pré opératoire DD 29/46	3 (1-4) (1-8)
0-1	9 (31%)
2-3	10 (34.5%)
4-5	6 (20.6%)
> 5	4 (13.7%)

Tableau 9 Caractéristiques du groupe Homme post prostatectomie (DD : données disponibles)

Au total il y a eu 57 interventions : 46 1ères poses, 10 2<sup>ndes</sup> pose et 1 3<sup>ème</sup> pose. Un patient a eu une complication précoce à type de trouble de la cicatrisation entraînant l'ablation précoce (dans les 30 jours suivant l'intervention) des ballons.

Les caractéristiques des 57 poses se trouvent dans le tableau 10.

Caractéristiques des 57 poses	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	<b>57</b>
1ère pose	46
2ème pose	10
3ème pose	1
4ème pose	0
Taille ballon DD 41	1 T9 ; 36 T12 ; 4 T14
Complication per opératoire	9 (15.5%)
Plaie vésicale	5 (8.6%)
Plaie urétral	4 (6.9%)
Complication péri opératoire < 30 jours	
<b>Trouble de la cicatrisation</b>	<b>1 (1.7%)</b>
Nombre de patient gonflé	56 (98.3%)
Nb ballons retirés post opératoire < 30 jours	1 (1.7%)
Nb de gonflage DD 53	<b>6</b> (4-7) (1-9)
Volume gonflage ballon droit DD 42	5.3 (3.3-6.5) (1.3-9)
Volume gonflage ballon gauche DD38	5.1 (3.3-6.5) (0-9)

Tableau 10 Caractéristiques des 57 poses chez l'homme post prostatectomie (DD données disponibles)

### 1.1.2 Résultats après ajustements

Le tableau 11 résume les résultats de l'évaluation objective.

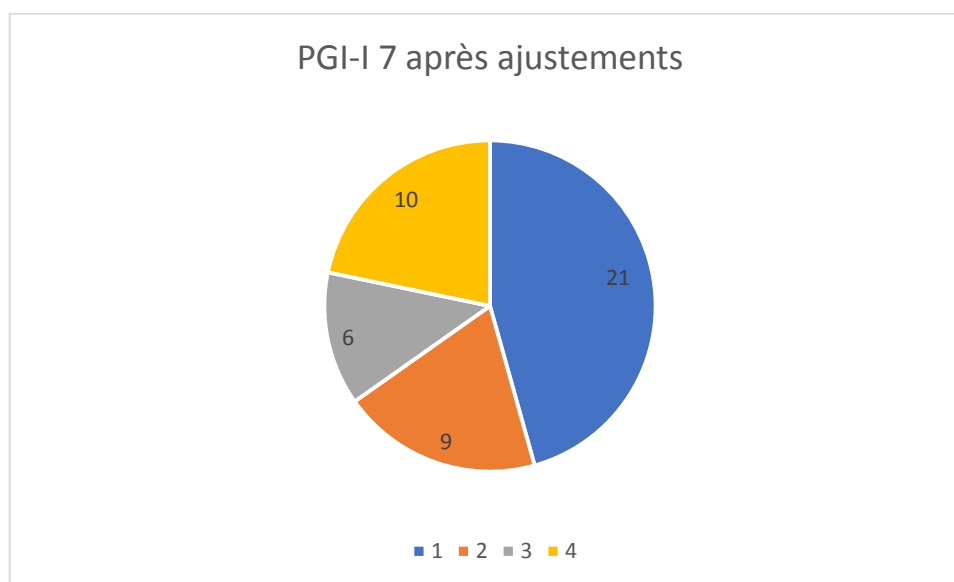
EO	n (%) ou Médiane (EIQ)	n (%) ou Médiane (EIQ)	p
Phase	Pré opératoire DD 29	Post opératoire DD 33	
PAD Test / 24h	100 (60-160) (10-1300)	5 (0-50) (0-1300)	< 0.05
Nb protection / 24h	3 (1-4) (1-8)	1 (0-2) (0-5)	< 0.05
0-1	9 (31%)	24 (72.7 %)	
2-3	10 (34.5%)	4 (2.1 %)	
4-5	6 (20.6%)	5 (15.1%)	
> 5	4 (13.7%)	0	

Tableau 11 Evaluation objective dans le groupe HPP

Le tableau 12 résume les résultats de l'évaluation subjective.

Evaluation subjective PGI-I 7		n 46 (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie		21 (45.6%)
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie		9 (19.5%)
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie		6 (13%)
4- Pas de changement		10 (21.7%)
<b>Continence sociale (parfait + fortement amélioré)</b>		<b>30 (65.2%)</b>

Tableau 12 Evaluation subjective dans le groupe HPP



Camembert 1 : PGI-I 7 après ajustements dans le groupe HPP



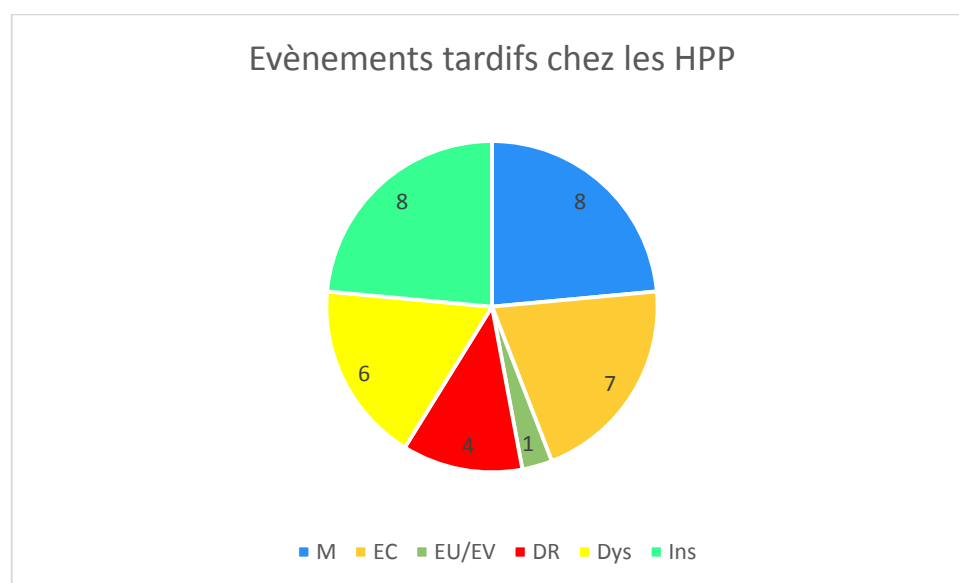
### 1.1.3 Evènements tardifs

Sur les 57 interventions initiales 56 ont donné lieu au gonflage des ballons (un seul patient a présenté un trouble de la cicatrisation dans les 30 jours post opératoires motivant l'ablation du ballon précoce avant gonflage). Les évènements tardifs chez tous les HPP sont regroupés dans le tableau 13.

34 (59.6%) évènements tardifs pour 57 interventions		n (%)
Migration		8 (14%)
Erosion		8 (14%)
	Erosion cutanée	7 (12.3%)
	Erosion urétrale	1 (1.7%)
Dégonflage ou ballon percé		6 (10.5%)
Dégradation sans raison		4 (7%)
Insuffisant		8 (14%)

Tableau 13 Evènements tardifs pour 57 interventions

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 8.5 mois (4-36) pour tous les HPP quel que soit le résultat.



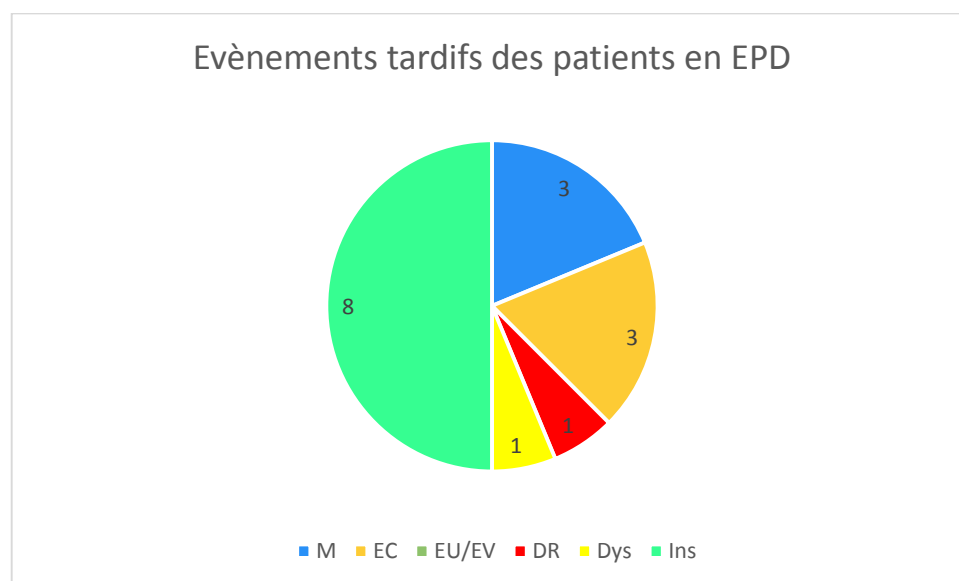
Camembert 2 Répartition des évènements tardifs dans le groupe HPP (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)

### I.1.4 Echec primaire définitif et secondaire définitif

Au total 16 patients (33.3%) ont été considérés en échec primaire définitif (tableau 14).

Patient	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements tardifs	SUA
1	8	Insuffisant	Oui
2	5	Erosion cutanée	Non
3	6	Insuffisant	Oui
4	3	Erosion cutanée	Non
5	3	Migration	Oui
6	36	Insuffisant	Non
7	9	Migration	Non
8	3 + 3	Migration + migration	Non
9	6	Insuffisant	Non
10	12	Erosion cutanée	Oui
11	2	Insuffisant	Oui
12	39	Ballon percé	Oui
13	0 + 5	Trouble cicatrisation < 30 jours + insuffisant	Oui
14	19	Dégradation sans cause locale	Oui
15	2 + 9	Ballon percé + insuffisant	Oui
16	6	Insuffisant	Oui

Tableau 14 Echecs primaires définitifs (SUA : sphincter urinaire artificiel)

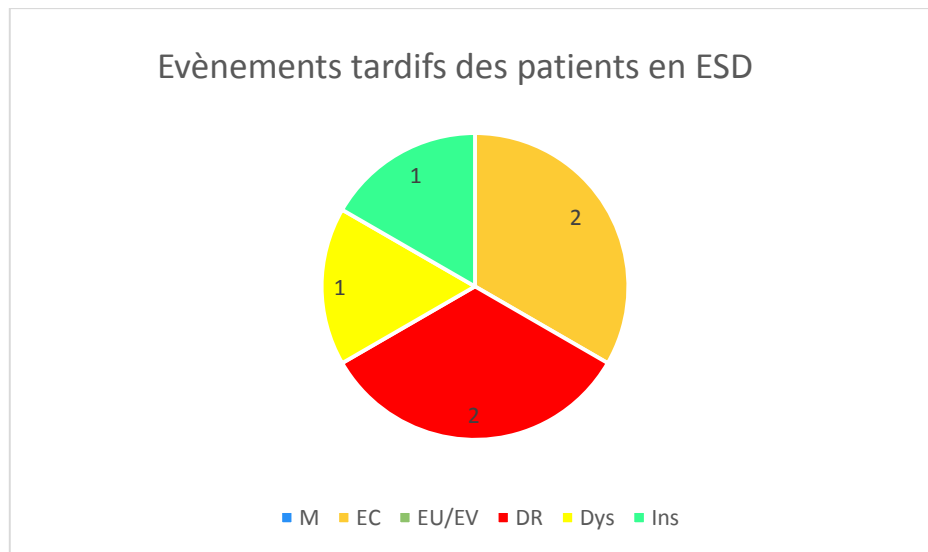


Camembert 3 Evènements tardifs chez les patients en échec primaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)

Au total 6 patients (13%) ont été considérés en échec secondaire définitif (tableau 15).

Patient	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements entrainant l'ablation	SUA
1	49 + 4 +4	Erosion Urétrale, puis insuffisant	Non
2	38	Dégradation sans raison évidente	Non
3	81	Dégonflage ou Ballon percé	Oui
4	34	Dégradation sans raison évidente	Oui
5	36	Erosion cutanée	Oui
6	75 + 24	Ballon percé puis 1 érosion cutanée	Oui

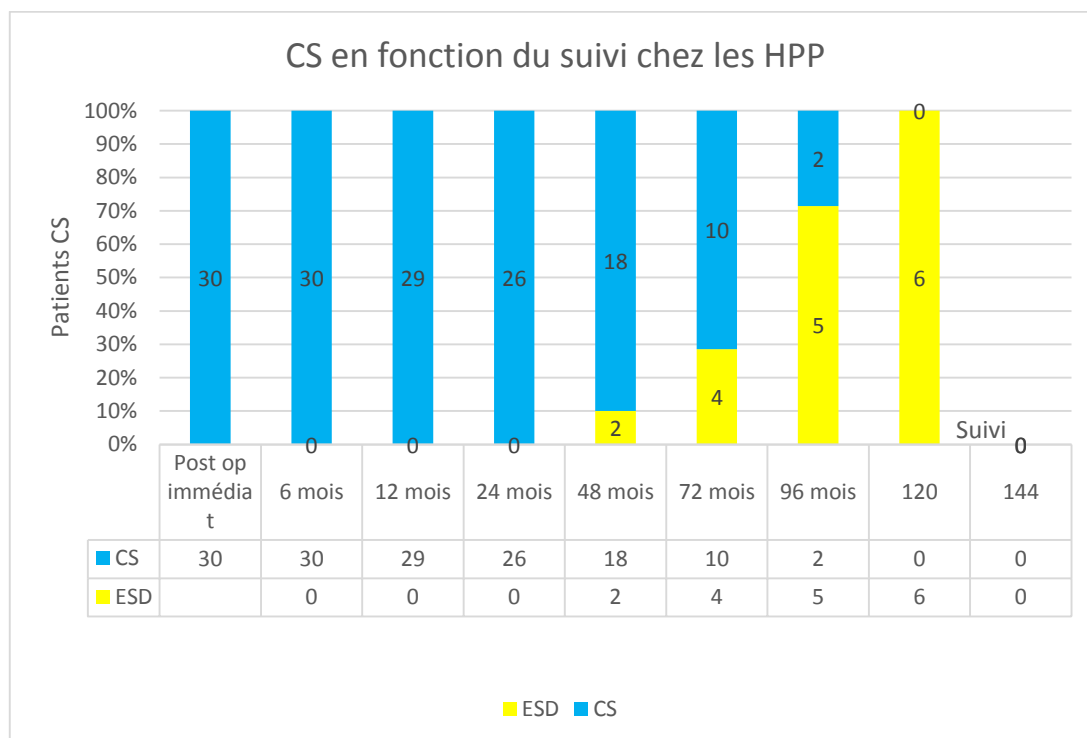
Tableau 15 Echecs secondaires définitifs (SUA : sphincter urinaire artificiel)



Camembert 4 Evènements tardifs chez les patients en échec secondaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)



### I.1.6 Evolution des HPP classés CS en fonction du suivi



Graphique 2 Suivi des patients classés « CS » (CS : continence sociale ; HPP : homme post prostatectomie ; ESD : échec secondaire définitif)

Le graphique 2 représente l'évolution des patients classés dans le groupe « continence sociale » en fonction du suivi. Parmi ces 30 patients on trouve 6 échecs secondaires définitifs dont 2 avaient eu une seconde pose.

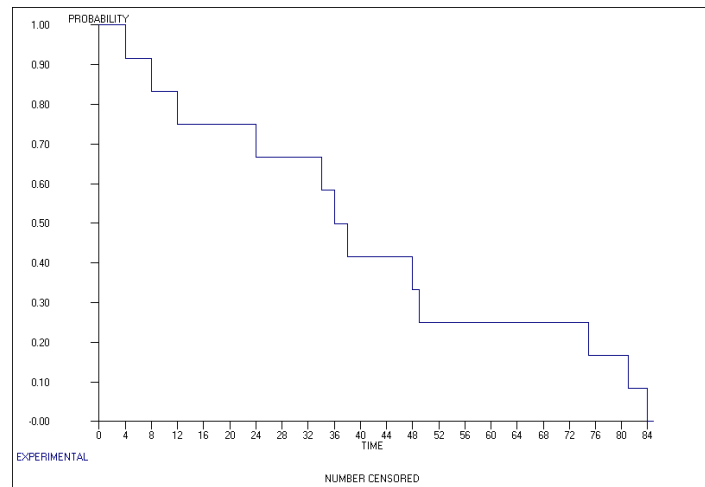
Les suivis étaient hétérogènes, nous avons 30 patients, 29, 26, 18, 12, 7 et 7 à 6 mois, 12 mois, 24 mois, 48 mois, 72 mois, 96 mois et 120 mois de suivi respectivement.

Au terme d'un suivi médian de 39 mois (29.5-64) 24 patients (50%) avaient toujours les ballons ProACT comme moyen de lutte contre l'incontinence : 19 patients ont été continents socialement après la première pose et 5 ont nécessité une seconde pose (un patient décédé).

Sur ces 24 patients on trouvait 18 patients dans la classe 1 de l'échelle PGI-I 7 et 6 patients dans la classe 2.

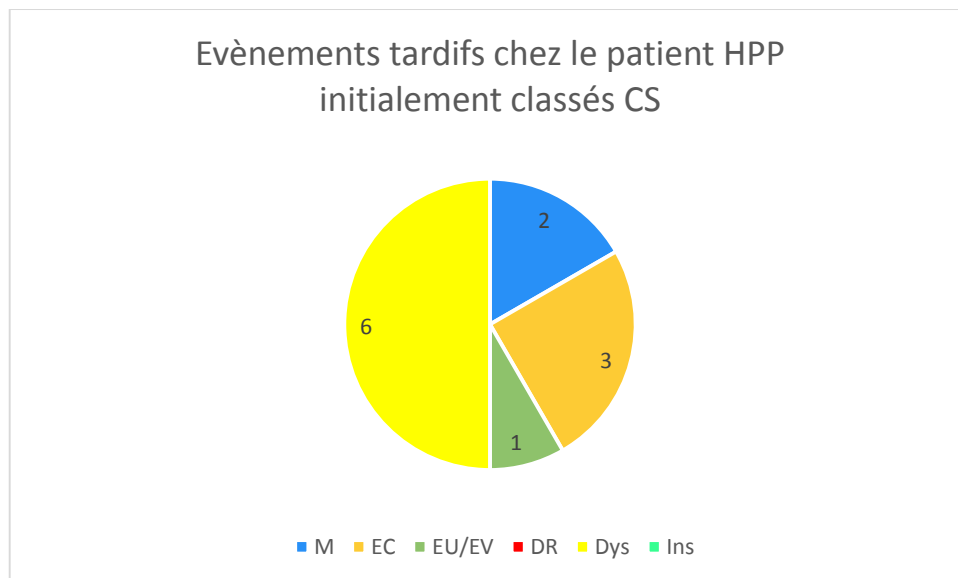
Chez les HPP classés CS et qui présenteront un évènement tardif entraînant l'ablation de leur ballon après la 1<sup>ère</sup> pose (11/46-24%) et 2<sup>ème</sup> pose (1/10-10%) la

durée de vie médiane des BPUA ballons était de **37 mois** (21-55.5). Ci-dessous la courbe de survie (Courbe 1).



*Courbe de survie 1 : Tous les patients classés CS puis en échec secondaire*

Les évènements tardifs à l'origine de l'ablation des ballons dans ce groupe étaient : 2 migrations (16.6%), 3 érosions cutanées (25%), 1 érosion urétrale (8.3%), 2 dégradations sans raison (16.6%) et 4 dégonflages/ ballons percés (33.2%).



*Camembert 5 Evènements tardifs à l'origine d'un échec secondaire (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)*

## I.2 Première pose

Les détails de la pose sont disponibles dans le tableau 16. Sur les 46 interventions une seule avait donné lieu à une complication dans les 30 jours post opératoires à type de trouble de la cicatrisation menant à l'ablation précoce des ballons.

Caractéristiques de la pose	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	46
Taille ballon DD 30/46	28 T12 ; 2 T14
Complication per opératoire	8 (17.4%)
Plaie vésicale	5 (10.8%)
Plaie urétrale	3 (6.5%)
<b>Complication péri opératoire &lt; 30 jours (trouble cicatrisation avec ablation avant gonflage)</b>	<b>1 (2.2%)</b>
Nombre de patients candidat aux gonflages	45
Nb de gonflage 42/45 (3 pas de données) 1 non gonflé	6 (3-7) (1-9)
Volume gonflage ballon droit	5.1 (3.3-6.3) (1.3-9)
Volume gonflage ballon gauche	5 (3.2-6.1) (0-9)

Tableau 16 Caractéristiques de la première pose des HPP

### I.2.1 Evaluation objective

L'évaluation objective au terme de la première pose retrouvait une amélioration du pad test médian qui est à 5 (0-20)  $p=0.006$  est une amélioration du nombre de protection médian à 1 (0-2)  $p=0.002$  (tableau 17).

Evaluation Objective	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
PAD Test post gonflage DD 34	5 (0-20) (0-1300)
PAD TEST 0-5	20 (58.8%)
PAD-TEST 6-10	2 (5.8%)
PAD-TEST 11-20	4 (11.7%)
PAD TEST 20-100	4 (11.7%)
PAD TEST 100 et +	6 (17.6%)
p	P<0.05
Nb protection post gonflage DD32	1 (0-2) (0-5)
0-1	23 (71.8%)
2-3	4 (12.5%)
4-5	5 (15.6%)
p	P<0.05

Tableau 17 Evaluation objective des HPP à la 1ère pose

### 1.2.2 Evaluation subjective

Evaluation subjective PGI-7 7		n (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie		<b>20(44.4%)</b>
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie		<b>10(21.8%)</b>
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie		3 (6.5%)
4- Pas de changement		13 (28.2%)
<b>Contenance sociale (parfait + fortement amélioré)</b>		<b>30(65.2%)</b>

Tableau 18 Evaluation subjective des HPP à la 1<sup>ère</sup> pose

### 1.2.3 Evènements tardifs

Après la première pose 28 évènements tardifs sur 45 interventions ont été observés (cf. tableau 19).

28 (62.2%) évènements tardifs		n (%)
Migration		6 (13.3%)
Erosion		6 (13.3%)
	Erosion cutanée	5 (11.1%)
	Erosion urétrale	1 (2.2%)
Dégonflage ou ballon percé		6 (13.3%)
Dégradation sans raison retrouvée		4 (8.8%)
Insuffisant		6 (13.3%)

Tableau 19 Evènements tardifs

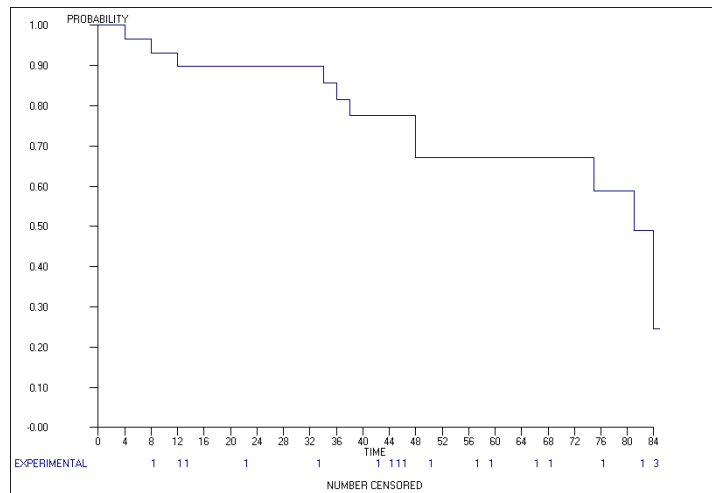
Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 12 mois (5.7-40.5). Une migration a été sans conséquence sur le résultat obtenu (patient fortement amélioré) et le patient est actuellement toujours porteur des ballons. Les 27 autres évènements ont mené à une ablation des ballons chez 26 patients. Parmi ces 26 patients 15 patients ont été considérés en échec de cette tentative, tableau 20. A ces 15 patients s'ajoutent le patient ayant eu une ablation précoce.

15+1 (34%) échecs		n (%) - médiane (EIQ) (min-max)
Evènements tardifs		15
	Insuffisant	6
	Erosion cutanée	3
	Dégradation sans raison locale	1
	Migration	3
	Dégonflage ou ballon percé	2
Durée de vie du ballon		6 (3-10.5) (2-39)
Echecs primaires définitifs		13(28.9%)
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	3
	Aucun	4
	SUA	9

Tableau 10 Echecs de la première pose







*Courbe de survie 3 : HPP classés CS après la 1<sup>ère</sup> pose – 30 patients*

### *1.2.5 Absence de complication*

Au terme de la première pose 19 patients (41.3%) n'ont présenté aucune complication durant le suivi médian de 43.5 mois (16.5-63.2). Durant ce suivi la médiane de la durée de vie des ballons était de 48 mois (30-70). Parmi ces 19 patients un seul avait reçu de la radiothérapie et 8 d'entre eux avaient un antécédent de chirurgie de l'incontinence (3 agents comblant, 2 sphincters et 5 bandelettes sous urétrales).

## I.3 Deuxième pose

### I.3.1 Caractéristique des patients et de la pose

10 patients ont bénéficié d'une seconde pose. L'âge médian de la seconde pose était de 73 ans (67.7-82.5). Les caractéristiques de la 2<sup>ème</sup> pose sont disponibles dans le tableau 22.

Caractéristiques	n(%) ou Médiane (EIQ) (min-max)
Nombre de patients	10
Âge	73 (67.7-82.5) (60-85)
IMC	24.8 (23.8-25.95) (23-29.4)
Prostatectomie	9 (90%)
CPT pour tumeur de vessie	1 (10%)
Radiothérapie	<b>3 (30%)</b>
Hormonothérapie	1 (10%)
Cryo-ablation	0
Rééducation	9 (90%)
Antécédent de chirurgie de l'incontinence	<b>1 (10%)</b>
BSU	0
SUA	1 (10%)
Agents comblant	0
PAD Test 24h	Données insuffisantes
Nb protection/ 24h	Données insuffisantes
Résultat de la première pose	
Succès puis dégradation	7
Echec initial	2
Pas de pose pour complication précoce	1

Tableau 22 Caractéristiques des patients de la deuxième pose

Aucune complication per ou péri opératoire au court de cette 2<sup>ème</sup> pose.

Caractéristiques de la pose	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	10
Taille ballon DD 9	1 T9 ; 6 T12 ; 2 T14
Complication per opératoire	0
Complication péri opératoire < 30 jours	0
Nombre de patient gonflé	10
Nb de gonflage DD 9	5 (4-6) (2-8)
Volume gonflage ballon droit	6.5 (5.2-6.6) (4-7.3)
Volume gonflage ballon gauche	6.4 (5.7-7.1) (5-8.5)

Tableau 22 bis Caractéristiques de la deuxième pose

### I.3.2 Evaluation objective

Pour cette 2<sup>ème</sup> pose les données pour l'évaluation objective étaient insuffisantes.

### 1.3.3 Evaluation subjective

Sur les 10 nouvelles poses la moitié a présenté un résultat parfait.

Evaluation subjective PGI-7	n (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	5 (50%)
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	1 (10%)
3. Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	0
4. Pas de changement	4 (40%)
<b>Contenance sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>6 (60%)</b>

Tableau 23 Evaluation subjective

### 1.3.4 Evènements tardifs

Au décours de cette 2<sup>nde</sup> pose 4 patients n'ont présenté aucune complication.

Cependant on a dénombré 6 évènements tardifs pour les 10 patients ayant mené à l'ablation des ballons chez 6 patients.

6 (60%) évènements tardifs	n (%)
Migration	2 (20%)
Erosions	1 (10%)
Erosion cutanée	1 (10%)
Erosion urétrale	0
Dégonflage ou ballon percé	0
Dégradation sans raison retrouvée	0
Insuffisant	3 (30%)

Tableau 24 Evènements tardifs de la deuxième pose

Le délai médian de survenu des évènements tardifs pour tous les patients de la 2<sup>nde</sup> pose était de **7 mois** (4.2-29.2).

Parmi ces 6 patients 4 patients ont été considérés en échec de cette tentative (cf tableau 26).

4 échecs (40%)	n ou médiane (EIQ)
Insuffisant	3
Migration	1
Durée de vie du ballon	4.5 (3.7-6) (3-9)
Echecs primaires définitifs	3
Traitement de recours	
Nouvelle pose	1
Aucun	1
Sphincter	1

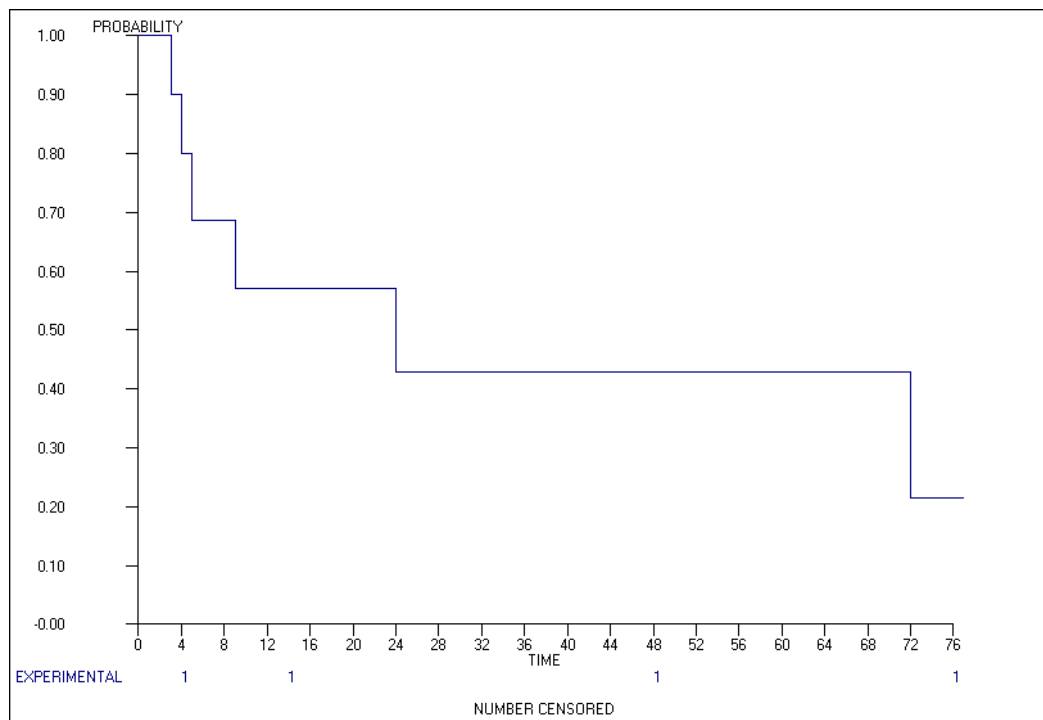
Tableau 25 Echecs de la deuxième pose

2 patients ont présenté une amélioration initiale puis ont été considérés comme en échec : une personne est décédée et l'autre a présenté une érosion cutanée et a été déclaré en échec secondaire définitif.

2 (20%) succès initial puis échec		n(%)
Evènements tardifs		2
	Erosion cutanée	1
	DCD	1
Durée de vie du ballon		48 et 36
Echec secondaire définitif		1
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	0
	Aucun	1
	SUA	0

Tableau 26 Succès puis échec de la deuxième pose

### 1.3.5 Courbe de survie



Courbe de survie 4 Survie des ballons après la deuxième pose quel que soit le résultat du patient

### 1.4 Troisième pose

Un patient a bénéficié d'une 3<sup>ème</sup> pose. Il a été considéré comme parfaitement soulagé pendant 50 mois puis a présenté une érosion cutanée. Il n'a pas opté pour une 4<sup>ème</sup> pose et s'est dirigé vers un sphincter urinaire artificiel. Il a donc été considéré comme échec secondaire.

## I.5 Analyse en sous-groupe

### I.5.1 Comparaison des patients sans radiothérapie (SRT) et avec radiothérapie (RT)

#### I.5.1.1 Caractéristiques des patients et de la pose

Sur les 46 hommes ayant eu une prostatectomie 11 avaient reçu de la radiothérapie. Les caractéristiques des populations sont disponibles dans le tableau 27.

Patient	SRT n = 35 (76%)	RT n= 11 (23.9%)	p
Âge	69 (64.5-74) (55-84)	67 (63-74) (59-80)	0.8
IMC	25.1 (23.5-27.25) (20.23-35.1)	25.9 (25.15-28.8) (21.3-33.4)	0.2
Chirurgie incontinence	14 (40%)	3 (27.3%)	0.5
Agent comblant	3 (8.5%)	1 (9%)	1
SUA	4 (11.4%)	2 (18.2%)	0.6
BSU	8 (22.8%)	0	0.17
PAD test 24h pré op	100 (67-145) (25-460)	80 (26-462) (10-1300)	0.8
Délai PT-1er ballons	53.5 (32.75-81.75) (10-222)	53.5 (49-123.75) (23-237)	0.36
Nb protection / 24h	3 (2-4) (1-8)	1 (1-3.5) (1-6)	0.3

Tableau 27 Comparaison des patients groupe SRT (sans radiothérapie) Vs RT (radiothérapie)

Au total il y a eu 43 interventions chez les patients sans radiothérapie et 15 interventions chez les patients avec radiothérapie. Les caractéristiques sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques pose	SRT	RT	p
Intervention	43	15	
	DD 30	DD 11	
Taille ballon	1 T9 26 T12, 3 T 14	10 T12 ; 1 T14	
<b>Complication per opératoire</b>	<b>6 (13.9%)</b>	<b>3 (20%)</b>	<b>0.68</b>
<b>Plaie vésicale</b>	<b>3 (6.9%)</b>	<b>2 (13%)</b>	<b>0.59</b>
<b>Plaie urétrale</b>	<b>3 (6.9%)</b>	<b>1 (6.6%)</b>	<b>1</b>
Complication péri opératoire < 30 jours (trouble cicatrisation avec ablation avant gonflage)	0	<b>1 (6.6%)</b>	<b>0.2</b>
Ablation avant Gonflage	0	1	
Nombre de patient Gonflé	43	14	
	DD 40	DD 13	
Nb de gonflage	5 (3-6) (1-9)	7 (4.2-7.7) (2-8)	0.14
	DD 31	DD 11	
Volume gonflage ballon droit	5.1 (3.8-6.3) (1.3-9)	5.4 (2.7- 6.6) (1.6-7.5)	0.9

		DD27	6.3 (2.9-6.6)	DD11 (1.5-7.3)	0.8
Volume gonflage ballon gauche	5 (3.3-5.9)	(0-9)			

Tableau 28 Comparaison des caractéristiques des poses des groupes SRT Vs RT

### I.5.1.2 Evaluation objective

L'évaluation du nombre de protection par 24h avant et après traitement ne met pas en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes.

Evaluation Objective	SRT		RT	p
PAD Test post gonflage	Données insuffisantes		Données insuffisantes	
Nb protection post gonflage	DD 25	DD 8	1.5	0.
	1 (0-1)	(0-4)	(0-3.25)	(0-5)
0-1	19 (76%)		4 (50%)	
2-3	2 (13.3%)		2 (25%)	
4-5	3 (12%)		2 (25%)	

Tableau 9 Comparaison de l'évaluation objective des groupes SRT Vs RT

### I.5.1.3 Evaluation Subjective

On retrouvait statistiquement plus de patient avec un résultat parfait dans le groupe sans radiothérapie (20 Vs 1,  $p= 0.001$ ). Dans le groupe radiothérapie il y avait statistiquement plus de patient ne présentant pas d'amélioration (7 patients Vs 3,  $p= 0.004$ ).

Evaluation subjective sans RT	SRT	RT	p
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	<b>20</b> <b>(57%)</b>	<b>1</b> <b>(10%)</b>	0.006
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	<b>8</b> <b>(22.8%)</b>	<b>1</b> <b>(10%)</b>	0.4
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	4 (11.4%)	2 (20%)	0.6
4- Pas de changement	3 (8.6%)	7 (70%)	5.10 <sup>-4</sup>
<b>Contenance sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>28</b> <b>(80%)</b>	<b>2</b> <b>(20%)</b>	<b>4.10<sup>-4</sup></b>

Tableau 10 Comparaison de l'évaluation subjective des groupes SRT Vs RT

#### I.5.1.4 Evènements tardifs

Sur toutes les interventions il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes en termes d'évènements tardifs.

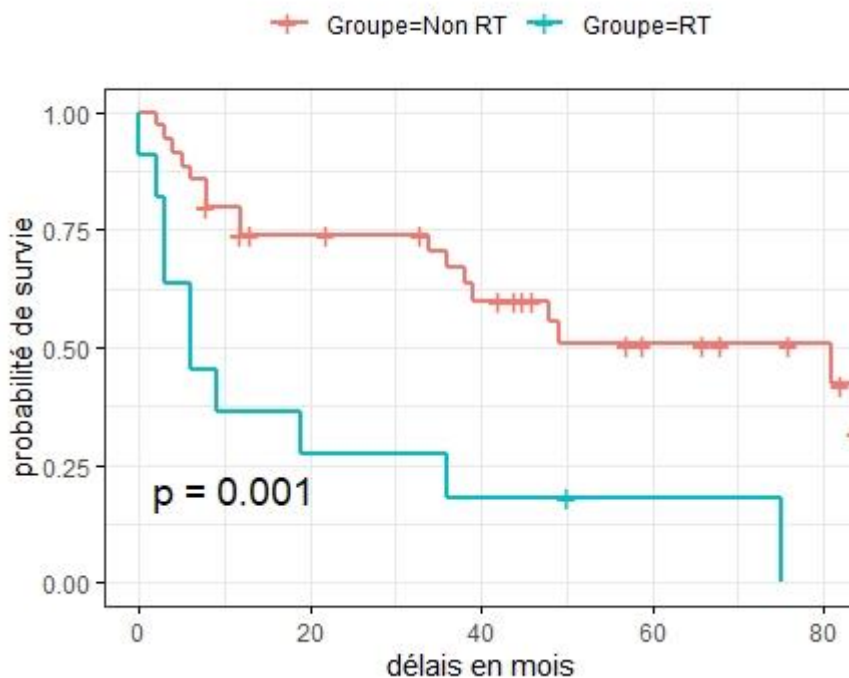
Evènements tardifs	SRT n=23	RT n= 11	P 0.23
Migration	4(9.3%)	4 (28.6%)	0.09
Erosion	6 (13.9%)	2 (14.3%)	1
Erosion cutanée	5 (11.6%)	2 (14.3%)	1
Erosion urétrale	1 (2.3%)	0	1
Dégonflage ou ballon percé	5 (11.6%)	1(7.1%)	1
Dégradation sans raison retrouvée	3 (7%)	1(7.1%)	1
Insuffisant	5(11.6%)	3 (21.4%)	0.39

Tableau 11 Comparaison des évènements tardifs des groupes SRT Vs RT

Concernant la totalité des interventions le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 12 mois (5-39) dans le groupe SRT et 6 mois (3-36) dans le groupe RT (p=0.3).

#### I.5.1.5 Courbe de survie SRT Vs RT

La courbe de survie a été établit en utilisant les données de la première pose.



Courbe de survie 5 Survie des ballons SRT Vs RT



## *1.5.2 Comparaison des patients avec échec d'une 1<sup>ère</sup> ligne (ATCD) et patients sans échec (SATCD)*

### *1.5.2.1 Caractéristiques des patients et de la pose*

Les caractéristiques des patients ayant bénéficié d'une première ligne de traitement avant la pose des ballons ACT sont disponibles tableau 33. 17 patients (36.9%) avaient bénéficié d'une chirurgie préalable afin de corriger leur incontinence (8 bandelettes sous urétrales, 6 sphincters et 4 agents comblant). Le délai entre la prostatectomie et les 1ers ballons était statistiquement plus long dans le groupe avec antécédent de chirurgie. Ce même groupe avait un nombre plus faible de protection par 24h en pré opératoire (p=0.047).

Patient	SATCD - 29 (63%)	ATCD 17 (37%)	p
Âge	67 (55-82) (63-73)	73 (68-77) (58-84)	0.3
IMC	25.9 (24.8-28.4) (20.9-35.1)	23.8 (22.8-25.3) (20.2-29)	0.5
Rééducation	27 (93%)	13 (76.4%)	0.17
Radiothérapie	8 (27.5)	3 (17.6%)	0.5
Hormonothérapie	4 (13.7%)	1 (5.8%)	0.6
Chirurgie incontinence nb patient	0	17 (37%)	
Agent comblant	0	4 (23.5%)	
SUA	0	6 (85.7%)	
BSU	0	8 (47%)	
PAD test 24h pré op (DD 24)	100 (70-200) (10-1300)	80 (26-462) (10-1300)	0.2
Délai PT-1er ballons	47 (34.2-61) (10-139)	53.5 (49-123.75) (23-237)	0.02
<b>Nb protection / 24h (DD 20)</b>	<b>3 (1.7-4) (1-8)</b>	<b>1 (1-3.5) (1-6)</b>	<b>0.047</b>

*Tableau 12 Comparaison des caractéristiques des groupes SATCD (sans antécédent de chirurgie de l'IUE) ; Vs ATCD (antécédent de chirurgie de l'incontinence)*

Caractéristiques pose	SATCD	ATCD	p
Intervention	40	18	
	DD 30	11 DD	
Taille ballon	1T9, 25 T12, 4 T14	11 T12	
Complication per opératoire	8 (20%)	1 (5.5%)	0.25
Plaie vésicale	5 (17.5%)	0	0.3
Plaie urétrale	3(7.5%)	1 (5.5%)	1
Complication péri opératoire < 30 jours (trouble cicatrisation)	1 (2.5%)	0	1
Ablation avant Gonflage	1 (2.5%)	0	1
Nombre de patient Gonflé	39	18	
	DD 36	DD 17	
Nb de gonflage	6 (4-7) (1-9)	5 (3-6) (2-9)	0.42
	DD 28	DD14	
Volume gonflage ballon droit	5.8(4.2-6.5) (1.3-9)	3.8 (3.2 - 7.5) (1.6-8.5)	0.47
	DD 25	DD 13	
Volume gonflage ballon gauche	5.4 (4.5-6.5) (0-9)	3.5 (2.7-5.8) (2-8)	0.2

Tableau 13 Comparaison des caractéristiques des poses des groupes SATCD Vs ATCD

#### 1.5.2.2 Evaluation objective

Pas de différence statistiquement significative en termes de protection par 24h dans les deux groupes.

Evaluation Objective	SATCD	ATCD	p
PAD Test post gonflage	Données insuffisantes	Données insuffisantes	
Nb protection post gonflage	DD22 1 (0-2.7) (0-4)	DD11 1 (0-1) (0-5)	0.57
	15 (68%)	9 (81%)	
	3 (13.6%)	1 (9%)	
	4 (18.1%)	1 (9%)	

Tableau 14 Comparaison de l'évaluation objective des groupes SATCD Vs ATCD

### I.5.2.3 Evaluation subjective

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne l'évaluation subjective entre les groupes « SATCD » Vs « ATCD ».

Evaluation subjective sans RT	SATCD	ATCD	p
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	<b>14</b> <b>(48.3%)</b>	<b>7</b> <b>(38.9%)</b>	0.7
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	<b>5 (17.2%)</b>	<b>4</b> <b>(22.2%)</b>	0.7
3 Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	3 (10.3%)	3 (16.6%)	0.6
4- Pas de changement	7 (24.1%)	3 (16.6%)	0.7
<b>Continence sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>19</b> <b>(65.5%)</b>	<b>11</b> <b>(61%)</b>	<b>1</b>

Tableau 15 Comparaison de l'évaluation subjective des groupes SATCD Vs ATCD

### I.5.2.4 Evènements tardifs

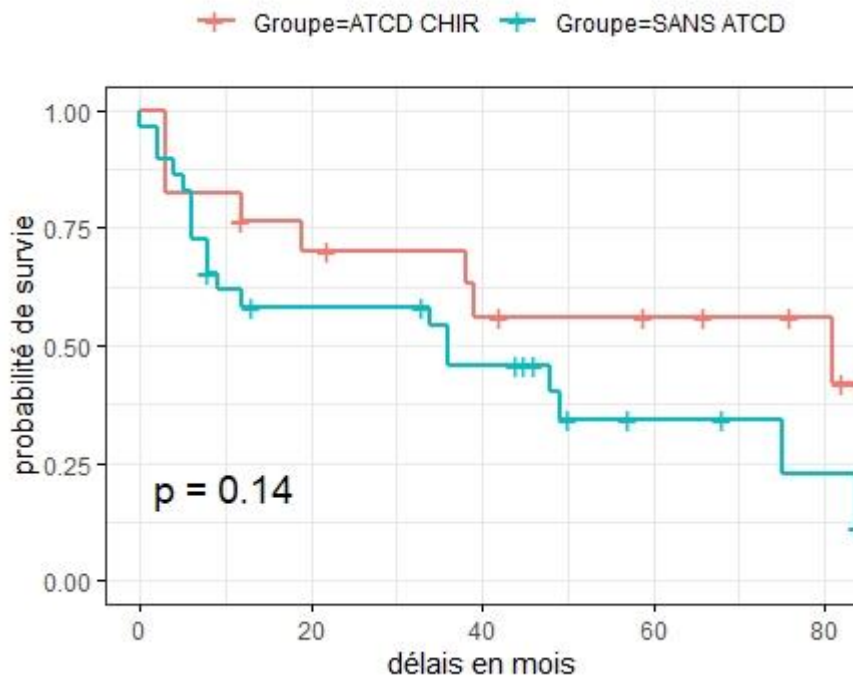
La seule différence statistiquement significative retrouvée dans l'analyse des évènements tardifs était un nombre augmenté d'insuffisant dans le groupe sans antécédent de chirurgie (8 Vs 0, p = 0.046).

Complications post opératoire	SATCD	ATCD	p
Migration	4 (14.2%)	4 (22%)	0.24
Erosion	6 (21.4%)	2 (11%)	1
Erosion cutanée	5 (17.8%)	2 (11%)	1
Erosion urétrale	1 (3.5%)	0	1
Dégonflage ou ballon percé	4 (14.3%)	2 (11%)	1
Dégradation sans raison retrouvée	2 (7.1%)	2 (11%)	0.58
<b>Insuffisant</b>	<b>8 (28.6%)</b>	<b>0</b>	<b>0.046</b>

Tableau 167 Comparaisons des évènements tardifs des groupes SATCD Vs ATCD

Concernant la totalité des interventions le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 8.5 mois (4.7-38.2) dans le groupe SATCD et 19 mois (3-39) dans le groupe avec antécédent de chirurgie p=0.7.

### 1.5.2.5 Courbe de survie



*Courbe de survie 6 Survie des ballons SATCD Vs ATCD*

## II. Femme non neurologique

### II.1 Population totale

#### II.1.1 Caractéristiques de la population

31 femmes ont bénéficié de 2010 à 2019 de la pose de ballons ACT. Les caractéristiques de la population se trouvent dans le tableau 38.

Le suivi médian était de 34 mois (15-74).

Caractéristiques	n(%) ou Médiane (EQ) (min-max)
Nombre de patientes	31
Âge 1ère pose	<b>69 ans</b> (61-77.5) (41-83)
IMC	27.3 (24.28-32.05) (21-40.4)
Anticoagulants / Antiagrégants	3 (9.7%)
Grossesse	27 (87)
Grossesse multiple	23 (77.4)
Rééducation post partum	8 (25%)
Incontinence urinaire pure	15 (48.3%)
Incontinence urinaire mixte	16 (51.6%)
Hystérectomie	19 (61.3%)
<b>Radiothérapie + curiethérapie + chimiothérapie</b>	<b>5 (16.1%)</b>
Hormonothérapie Locale	6 (29%)
Rééducation	25 (80.6%)
<b>Antécédent de chirurgie de l'incontinence</b>	<b>21 (67.7%)</b>
BSU	20 (64.5%)
TVT	16 (51.6%)
TOT	8(25.8%)
SUA	1 (3.2%)
Burch	5 (16.1%)
Agents comblant	1 (3.2%)
Traitement de l'HAV	
TENS	2 (6.4%)
Anticholinergiques	14 (45.1%)
Botox	2 (6.4%)
NMS	4 (12.9%)
Cure de prolapsus	14 (45.1%)
Voie basse	10 (32.2%)
Promontofixation	4 (32.9%)
PAD Test 24h DD6	214 (70-572) (13-800)
Nb protection/ 24h 17/31	4 (3-7) (0-10)
0-1	3 (17.6%)
2-3	4 (23.5%)

4-5	6 (35.3%)
> 5	5 (29.4%)

Tableau 17 Caractéristiques des femmes non neurologiques (DD : données manquantes)

Les caractéristiques des poses sont résumées dans le tableau 39.

Caractéristiques des 51 poses	n (%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	51
1ère pose	31
2ème pose	14
3ème pose	5
4ème pose	1
Taille ballon DD 34	20T12 ; 14T9
Complication per opératoire	4 (7.8%)
Plaie vésicale	2 (3.9%)
Plaie urétrale	2 (3.9%)
Complication péri opératoire < 30 jours	6 (11.7%)
Migration	1 (1.9%)
Hématome	1(1.9%)
<b>Erosion cutanée</b>	<b>4(7.8%)</b>
Nombre de patient gonflé	47 (%)
<b>Nb ballons retirés post opératoire &lt; 30 jours</b>	<b>4</b>
<b>1ère pose</b>	<b>3</b>
<b>3ème pose</b>	<b>1</b>
Nb de gonflage DD 42/47	4 (3-5) (1-9)
Volume gonflage ballon droit DD28	3 (2.3-5) (1.4-10)
Volume gonflage ballon gauche DD 25	3 (2.5-4.8) (1.2-10)

Tableau 39 : Caractéristiques des 51 poses chez les FNN

### II.1.2 Résultats après ajustements

Les données concernant le pad test des 24h sont insuffisantes (tableau 41).

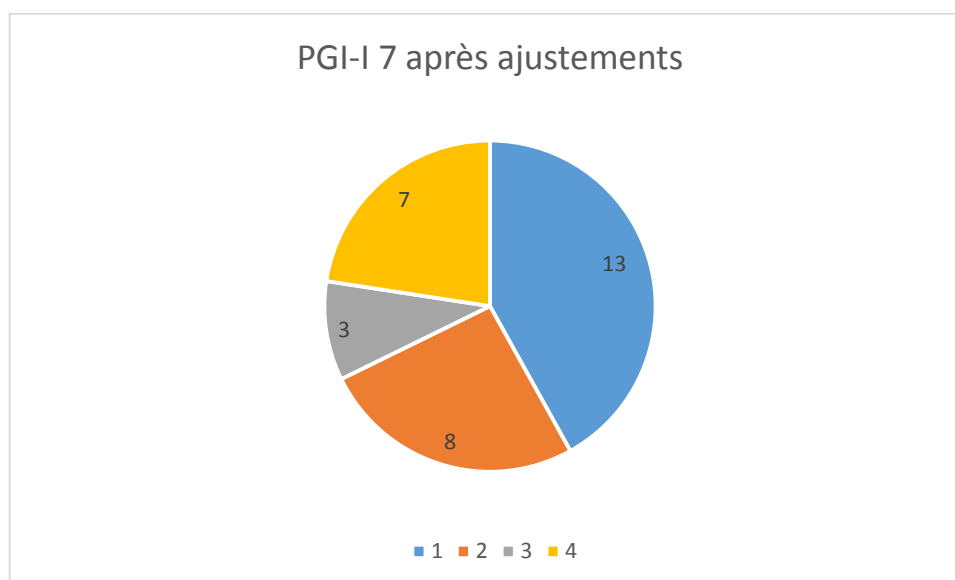
Evaluation Objective	N (%) ou Médiane (EIQ) (min-max)
PAD Test post gonflage	Données insuffisantes
Nb protection post gonflage DD 23	0 (0-2) (0-8)
0-1	13 (56.5%)
2-3	6 (26 %)
4-5	3 (13%)
> 5	1(4.3%)
P	< 0.05

Tableau 18 Evaluation objective des FNN

Le taux de continence sociale était de 67.7% (tableau 42).

Evaluation subjective PGI-7 7	N 31 (%)
1- Patiente parfaitement soulagée, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	<b>13 (41.2%)</b>
2- Patiente fortement améliorée mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	<b>8 (25.8%)</b>
3- Patiente peu améliorée, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	3 (9.6%)
4- Pas de changement	7 (22.5%)
<b>Continence sociale (parfait + forte amélioration)</b>	<b>21 (67.7%)</b>

Tableau 42 Evaluation subjective



Camembert 6 : PGI-I 7 après ajustements dans le groupe FNN

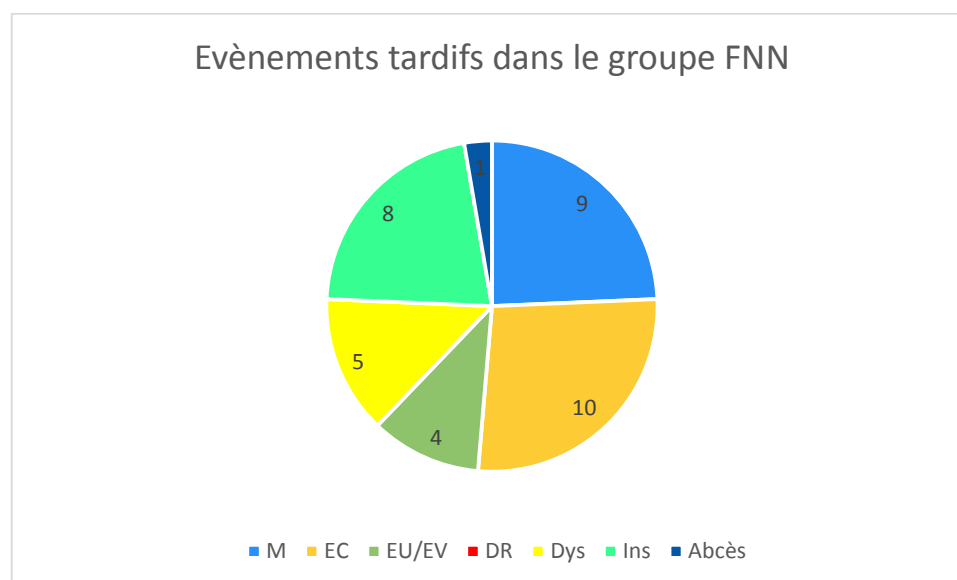
### II.1.3 Evènements tardifs

Pour 47 interventions on retrouve un taux de 70% d'évènements tardifs.

37 (70%) évènements tardifs pour 47 interventions		n (%)
Migration		9 (19.1%)
Erosion		14 (29.7%)
	Erosion cutanée	10 (21.2%)
	Erosion urétrale	2 (4.2%)
	Erosion vésicale	2 (4.2%)
Dégonflage ou ballon percé		5 (10.6%)
Abcès		1 (2.1%)
Insuffisant		8 (17%)

Tableau 43 Evènements tardifs des 47 interventions

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 8 mois (6-23) pour toute la population de FNN.



Camembert 7 Répartition des évènements tardifs dans le groupe FNN (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)

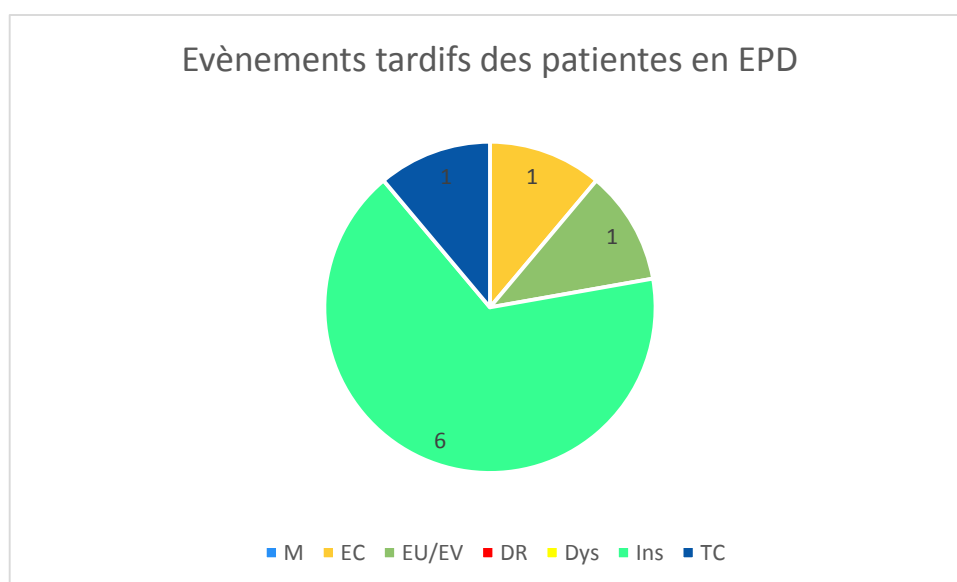


### II.1.4 Echec primaire définitif et secondaire définitif

9 échecs primaires définitifs dans la population des femmes non neurologiques (tableau 44).

Patient	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements tardifs	SUA
1	41	Insuffisant	Non
2	9	Insuffisant	Oui
3	0	Non gonflé pour trouble de la cicatrisation	Non
4	6	Insuffisant	Oui
5	20	Insuffisant	Non
6	10	Erosion urètre	Non
7	7	Insuffisant	Non
8	6+7	Migration + insuffisant	Oui
9	38	Erosion cutanée	Non

Tableau 19 Echecs primaires définitifs de la femme non neurologique (SUA : sphincter urinaire artificiel)

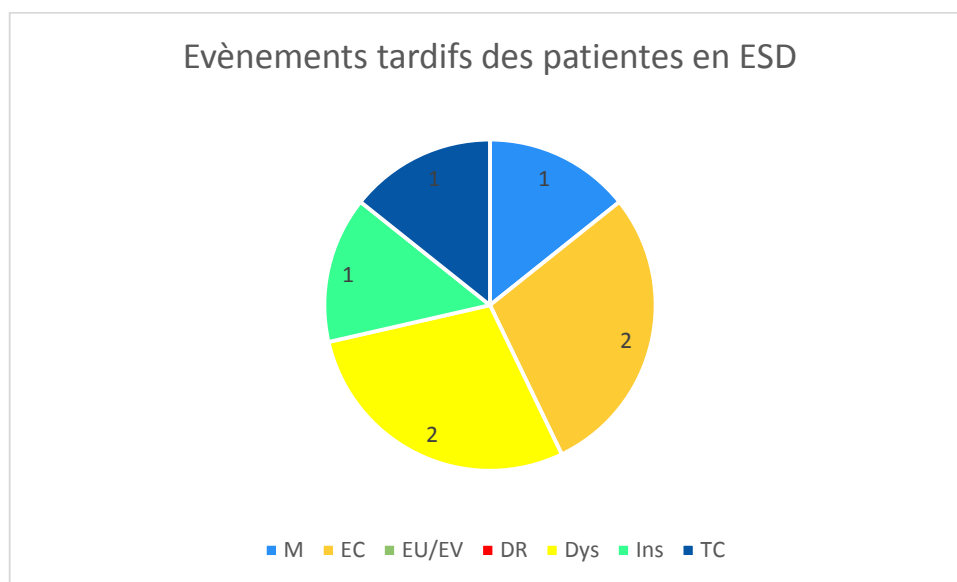


Camembert 8 Evènements tardifs chez les patientes en échec primaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant ; TC : Trouble de la Cicatrisation)

7 patientes (22.5%) étaient en échecs secondaires définitifs (tableau 45).

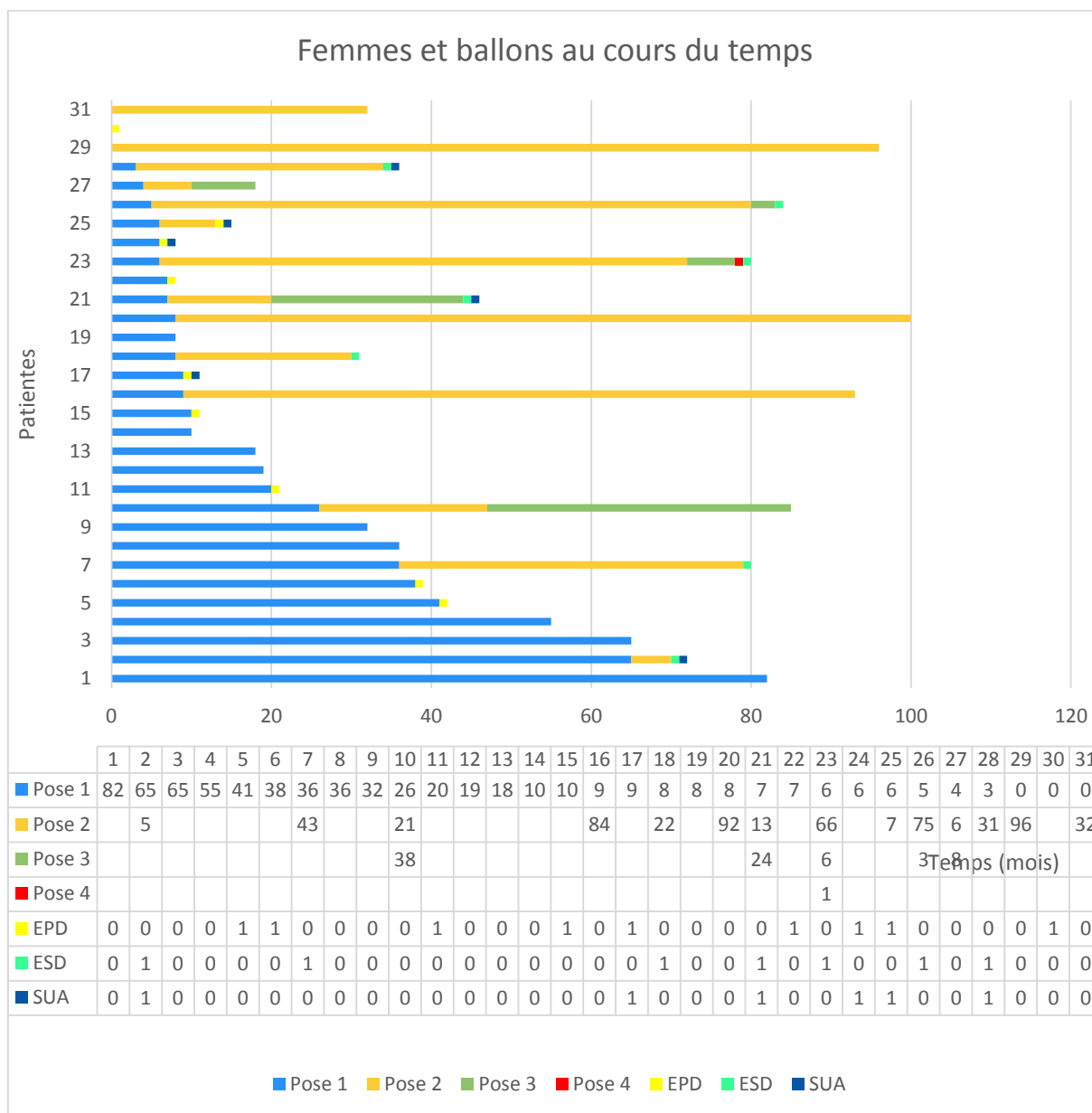
Patiente	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements tardifs	SJA
1	8+22	Migration + érosion cutanée	Non
2	65+5	Erosion cutanée + insuffisant	Oui
3	6+66+6+1	Migration + dégonflage + érosion vésicale + Migration Erosion cutanée + érosion cutanée + Non gonflé trble	Non
4	5+75+3	cicatrisation	Non
5	7+13+24	Erosion urétrale + migration + érosion cutanée	Oui
6	3+31	Erosion cutanée + dégonflage	Oui
7	36 + 43	Dégonflage	Non

Tableau 20 Echecs secondaires définitifs des femmes non neurologiques



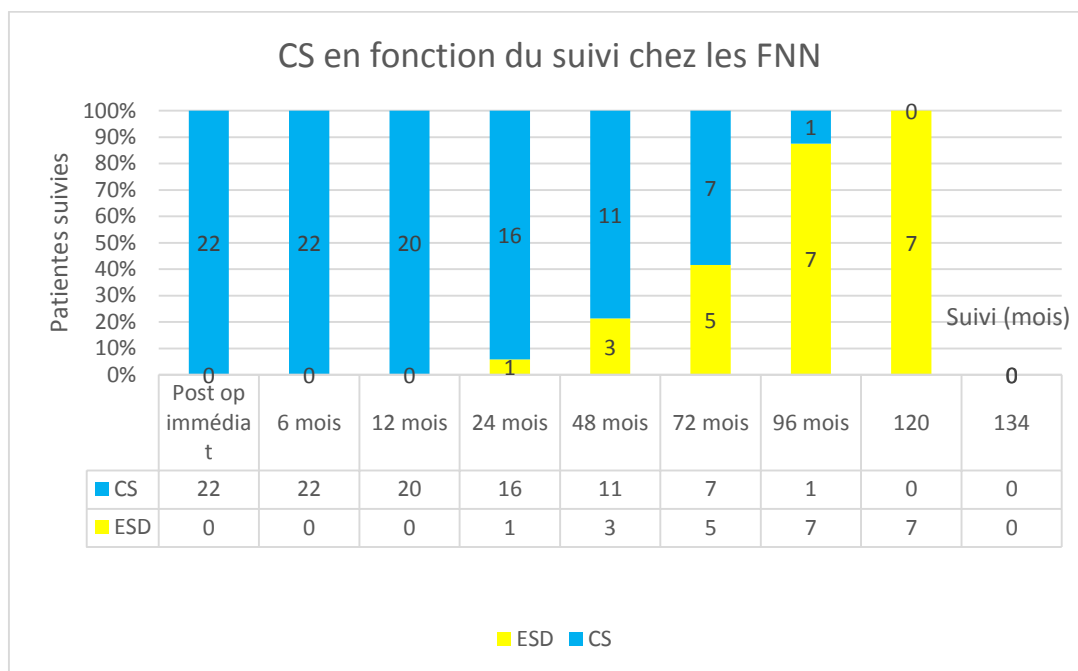
Camembert 9 : Evènements tardifs chez les patientes en échec secondaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant ; TC : Trouble de la Cicatrisation)

## II.1.5 Evolution des patientes en fonction du temps



Graphique 3 Femmes et ballons au cours du temps (EPD : échec primaire définitif, ESD : échec secondaire définitif ; SUA : sphincter urinaire artificiel)

## II.1.6 Evolution des FNN classés CS en fonction du suivi



*Graphique 4 Suivi des patientes classées « CS » (CS : continence sociale ; FNN : femme non neurologique ; ESD : échec secondaire définitif)*

Parmi les 15 patientes présentant toujours une continence sociale, 10 étaient parfaitement sèches et 5 fortement améliorées.

Le graphique 4 représente l'évolution des patientes classées dans le groupe « continence sociale » en fonction du temps. Parmi ces 22 patientes on trouvait 7 échecs secondaires définitifs dont 7 avaient eu une seconde pose.

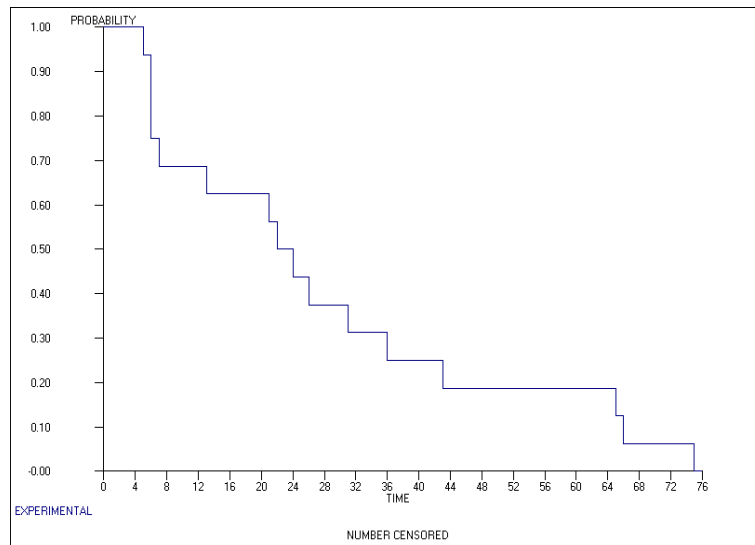
Les suivis étant hétérogènes, nous avons 22 patients, 20, 18, 17, 17, 16 et 14 à 6 mois, 12 mois, 24 mois, 48 mois, 72 mois, 96 mois et 120 mois de suivi respectivement.

Au terme d'un suivi médian de **34 mois** (15-74), 15 patientes avaient toujours les ballons ACT comme moyen de lutte contre l'incontinence (48%).

13 patientes (42%) n'ont pas présenté d'évènements tardifs. Elles étaient considérées comme ayant une continence sociale. Il faut y ajouter les 2 patientes toujours continent avec un seul ballon.

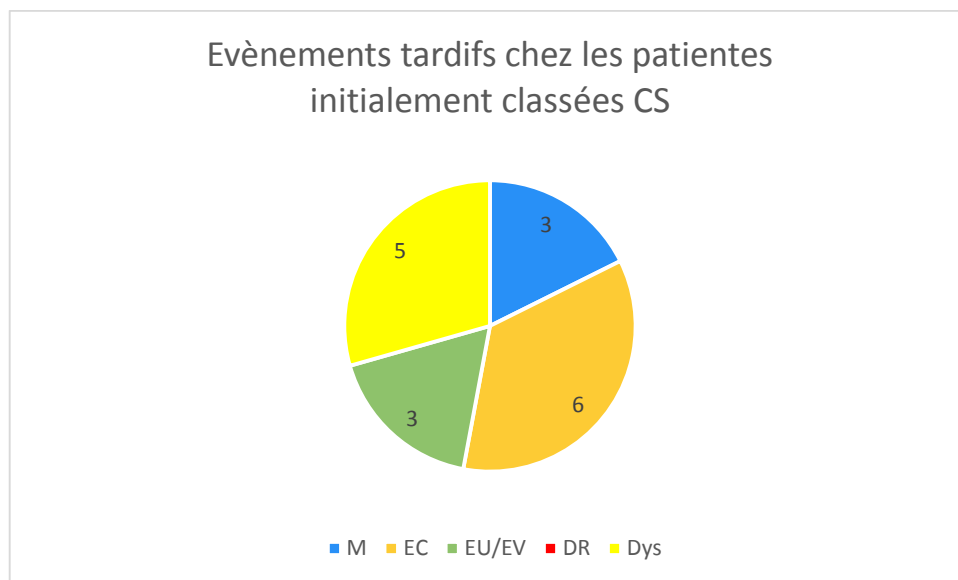
Chez les FNN classées CS et qui présenteront un évènement tardif entraînant l'ablation de leur ballon après la 1<sup>ère</sup> pose (6/31-29%), la 2<sup>ème</sup> pose (8/14 -57%), la 3<sup>ème</sup>

pose (2/5-40%) et la 4<sup>ème</sup> pose (1/1) la durée de vie médiane des ballons était de **22** mois (6-36). Ci-dessous la courbe de survie.



*Courbe de survie 7 des FNN classées CS puis en échecs secondaires*

Les évènements tardifs à l'origine de l'ablation des ballons dans ce groupe étaient : 3 migrations (17.6%), 6 érosions cutanées (35.2%), 1 érosion urétrale (5.8%), 2 érosions vésicales (11.7%), et 5 dégonflages/ ballons percés (29%).



*Camembert 10 : Evènements tardifs à l'origine d'un échec secondaire (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon)*



### II.2.3 Evénements tardifs

22 (78%) évènements tardifs		n (%)
Migration		6 (21.4%)
Erosion		9 (32.1%)
	Erosion cutanée	6 (21.4%)
	Erosion urétrale	2 (7.1%)
	Erosion vésicale	1 (3.5%)
Dégonflage ou ballon percé		1 (3.5%)
Abcès		1 (3.5%)
Insuffisant		5 (17.8%)

Tableau 49 Evènements tardifs

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de **9 mois** (6-26).

22 évènements : une patiente cumulant abcès et érosion urétrale. Deux patientes ont bénéficié de l'ablation d'un ballon sans conséquence sur le résultat. Elles avaient présenté une érosion cutanée.

Les ballons ont été retirés chez 19 patientes.

13 patientes étaient considérées en échec (tableau 50). A ces 13 patientes s'ajoutent les 3 à avoir eu une ablation précoce (2 nouvelles poses et 1 en échec primaire définitif).

13 + 3 (51.6%) échecs		n (%)
Evènements tardifs		14
	Insuffisant	5
	Erosion cutanée	2
	Erosion urétrale	1
	Migration	5
	Abcès	1
Ablation précoce		3
Durée de vie du ballon		8 (6-10) (3-41)
<b>Echecs primaires</b>		<b>8</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	8
	Aucun	6
	SUA	2

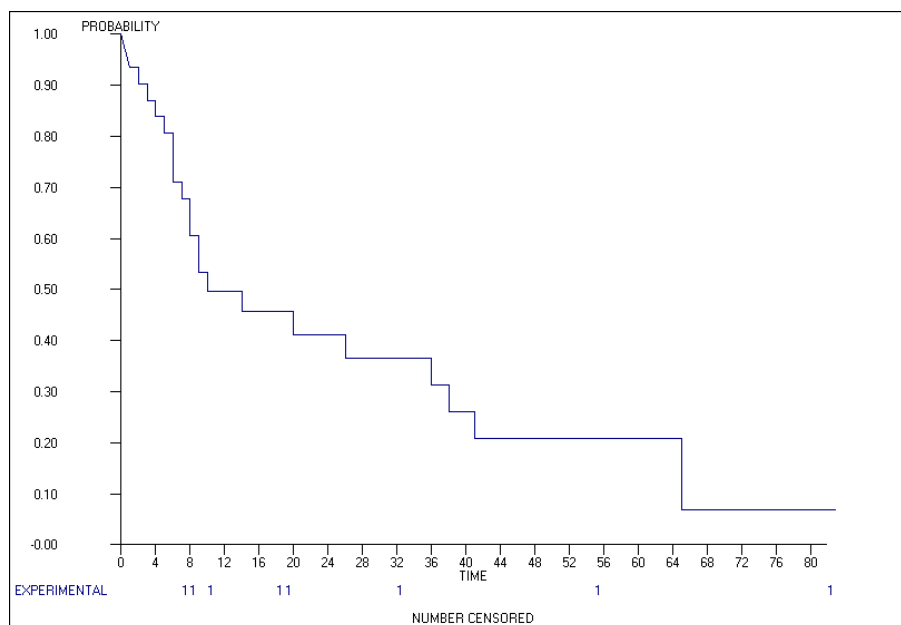
Tableau 21 Echecs de la première pose

Parmi ces 21 patientes ayant présenté un évènement tardif 7 avaient un résultat initial parfait (classe 1 sur l'échelle PGI-I 7).

6 (19.3%) succès initial puis échecs		n (%)
Evènements tardifs		6
	Erosion cutanée	2
	Erosion urétrale	1
	Erosion vésicale	1
	Migration	1
	Dégonflage ou ballon percé	1
Durée de vie du ballon		26 (6-45.5) (4-65)
<b>Echecs secondaires</b>		<b>0</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	6

Tableau 22 Succès puis échec de la première pose

### II.2.4 Courbe de survie



Courbe de survie 8 Survie des ballons après la première pose

### II.2.5 Absence de complication

Au terme de la première pose 7 patientes (23%) n'ont présenté aucune complication durant le suivi. La médiane de la durée de vie des ballons était de 19 mois (14-48.5) (min8-max82). Parmi ces 7 patientes une seule avait reçu de la radiothérapie. 5 d'entre elles avaient un antécédent de chirurgie de prolapsus et 4 un ou plusieurs antécédents de chirurgie de l'incontinence (3 Burch, 3 TVT et 2 TOT).

A ces 7 patients s'ajoutent les 2 patientes (7%) à avoir eu l'ablation d'un seul ballon sans conséquence négative sur leur incontinence.



## II.3 Deuxième pose

14 patientes ont bénéficié d'une seconde pose (tableau 52).

Caractéristiques	n(%) ou Médiane (EIQ) (min-max)
Nombre de d'intervention	14
Âge 2ème pose	<b>72</b> ans (65-78) (43-83)
IMC	25.1 (24.2-29.3) (21-34.9)
Anticoagulants / Antiagrégants	3 (21.4%)
Incontinence urinaire d'effort pure	8 (57.1%)
Incontinence urinaire mixte	6 (42.9%)
Grossesse	12(85.7)
Grossesse multiple	11(78.6)
Rééducation post partum	5 (35.6%)
Hystérectomie	7(50%)
<b>Radiothérapie + curiethérapie + chimiothérapie</b>	<b>2 (14.3%)</b>
Hormonothérapie Locale	6 (42.9%)
Rééducation	11 (78.6%)
<b>Antécédent de chirurgie de l'incontinence</b>	<b>11 (78.6%)</b>
BSU	10 (71.4%)
TVT	3(21.4%)
TOT	9 (64%)
SUA	1 (7.1%)
Burch	2 (14.3%)
Agents comblant	1 (7.1%)
Cure de prolapsus	4 (28.6%)
Voie basse	3 (21.4%)
Promontofixation	2 (14.3%)
Résultats de la première pose	
Echecs	6
Succès initial puis échec	6
Ablation avant gonflage	2
PAD Test 24h DD 5	250 (35-680) (13-800)
Nb protection/ 24h DD 7	4(3-9) (1-10)
0-1	1 (14.2 %)
2-3	2 (28 %)
4-5	1 (14.2%)
> 5	3 (42.8 %)

Tableau 52 Caractéristiques des patientes ayant eu une deuxième pose

Caractéristiques des poses	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	14
Taille ballon DD 9	5 T12 ; 4 T9
Complication per opératoire	
Plaie vésicale	1 (7.1%)
Complication péri opératoire < 30 jours	
Migration	1 (7.1%)
Nombre de patient gonflé	14
Nb ballons retirés post opératoire < 30 jours	0
Nb de gonflage DD 12	3.5 (2.7-5) (1-9)
Volume gonflage ballon droit	3.4 (2.3-4.8) (2-6.3)
Volume gonflage ballon gauche	3.8 (2.3-4.6) (2.3-5.5)

Tableau 53 Caractéristiques des deuxièmes poses

### II.3.1 Evaluation objective

On retrouvait une amélioration du pad test des 24h et du nombre de protection par 24h  $p=0.002$  (tableau 54).

Evaluation Objective	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
PAD Test post gonflage DD 8	0 (0-0) (0-20)
p	<b>0.002</b>
Nb protection post gonflage DD 9	0 (0-1) (0-2)
0-1	7 (77 %)
0-2	2 (22 %)
p	<b>0.002</b>

Tableau 54 Evaluation objective de la deuxième pose

### II.3.2 Evaluation subjective

On retrouvait un taux de continence sociale de 78.6% (7 patientes avec un résultat parfait ou presque et 4 patientes fortement améliorées). Seule 3 patientes ne présentaient pas un résultat satisfaisant (tableau 55).

Evaluation subjective PGI-7 7	n (%)
1- Patiente parfaitement soulagée, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	<b>7 (50%)</b>
2- Patiente fortement améliorée mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	<b>5 (35%)</b>
3- Patiente peu améliorée, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	1 (7.1%)
4- Pas de changement	1 (7.1%)
	<b>12 (85%)</b>
<b>Parfait + fortement amélioré (continence sociale)</b>	<b>5 (35%)</b>

Tableau 55 Evaluation subjective de la deuxième pose

### II.3.3 Evènements tardifs

<b>10 (71.4%) évènements tardifs pour 14 interventions</b>		<b>n (%)</b>
Migration		2 (14.3%)
Erosion cutanée		2 (14.3%)
Dégonflage ou ballon percé		4 (28.5%)
Insuffisant		2 (14.3%)

Tableau 56 Evènements tardifs après la deuxième pose

Le délai médian de survenu des évènements tardifs après la 2<sup>ème</sup> pose était de 31 mois (17-54).

Après la 2<sup>nde</sup> pose on trouvait 2 échecs : 1 échec primaire définitif et 1 échec secondaire définitif (tableau 57).

<b>2 (14%) échecs pour 14 interventions</b>		<b>2</b>
Evènements tardifs		2
	Insuffisant	2
	Dégonflage ou ballon percé	0
	Durée de vie du ballon	5, 7 et 31 mois
<b>Echec primaire définitif</b>		<b>1</b>
<b>Echec secondaire</b>		<b>1</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	0
	Aucun	0
	SUA	2

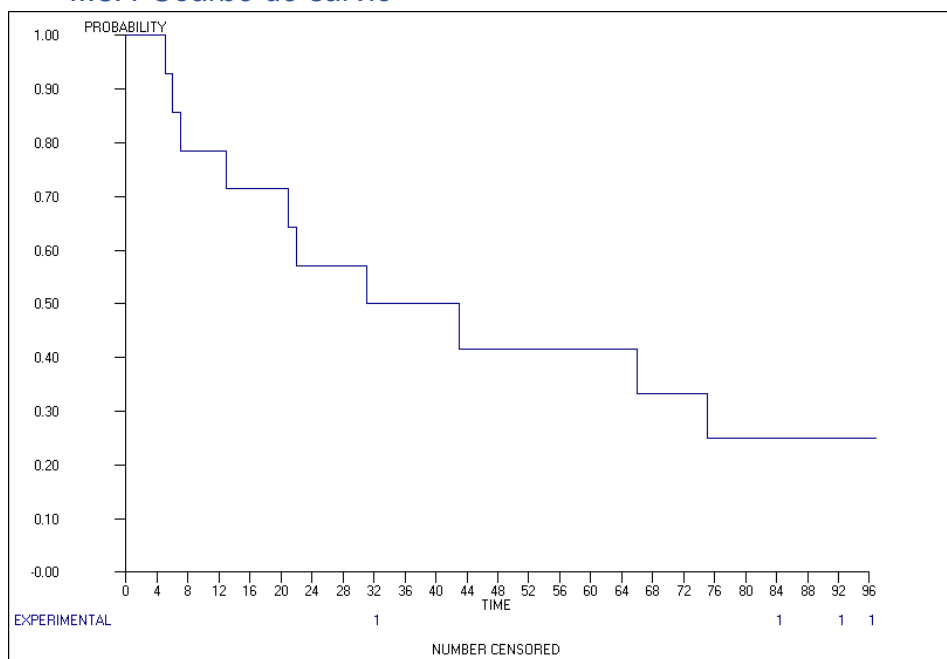
Tableau 57 Echecs de la seconde pose

7 patientes ont présenté un résultat favorable après la 2<sup>ème</sup> pose puis ont vu ce résultat se dégrader. 5 d'entre elles ont eu une nouvelle pose et 2 ont opté pour aucun traitement.

<b>8 (57%) succès initial puis échec</b>		<b>n</b>
Evènements tardifs		8
	Erosion cutanée	3
	Migration	1
	Dégonflage ou ballon percé	4
	Durée de vie du ballon	22 (17-54.5) (6-75)
<b>Echecs secondaires définitifs</b>		<b>3</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	5
	Aucun	2
	SUA	0

Tableau 5823 Succès initial puis échecs de la deuxième pose

### II.3.4 Courbe de survie



*Courbe de survie 9 Survie des ballons après la deuxième pose*

### II.3.5 Absence de complication

Après la 2<sup>nd</sup>e pose 4 patientes (28.5%) n'ont présenté aucune complication durant le suivi. Sur la période de l'étude les durées de vie des ballons pour ces patientes étaient de 32, 84, 92 et 96 mois. Parmi ces 4 patientes aucune n'avait reçu de la radiothérapie. 1 d'entre elles avait un antécédent de chirurgie de prolapsus et 3 patientes avaient un ou plusieurs antécédents de chirurgie de l'incontinence (1 Burch, 3 TOT).

## II.4 Troisième pose

5 patientes ont bénéficié d'une 3ème pose.

Une patiente a présenté un trouble de la cicatrisation précoce entraînant une ablation des ballons avant gonflage. La patiente a alors été considérée en échec secondaire définitif et n'a pas reçu de traitement de recours.

Une patiente a présente une faible amélioration puis une érosion vésicale au bout de 6 mois. Elle a alors bénéficié d'une 4<sup>ème</sup> pose qui s'est soldée par une migration au bout d'un mois avec ablation des ballons. Considérée en échec secondaire définitif elle a alors bénéficié de la pose d'un sphincter urinaire artificiel. Durée de vie de ses ballons : 6 + 66 + 6 + 1.

Une patiente a présenté une érosion cutanée au bout de 24 mois entraînant l'ablation des ballons. Elle a alors été considérée en échec secondaire définitif et a bénéficié de la pose d'un sphincter artificiel.

Deux patients n'ont présenté aucune complication et sont toujours porteuses de leur ballon ACT (8 et 38 mois).

## II.5 Analyse en sous-groupe

### II.5.1 Comparaison des patientes avec radiothérapie (RT) et sans radiothérapie (SRT)

#### II.5.1.1 Caractéristiques des patientes et de la pose

26 patients dans le groupe sans radiothérapie (SRT) contre 5 patientes ayant eu radiothérapie (RT), chimiothérapie et curiethérapie (tableau

Caractéristiques	SRT	RT	p
<b>Nombre de patientes</b>	<b>26 (83.8%)</b>	<b>5 (16.2%)</b>	
Âge 1ère pose	70 (60.5-78) (41-83) 27.6(24.7-32) (21-40.4)	64ans (63-67) (60-69)	0.3
IMC		24.4 (23.1-26) (22.7-38.5)	0.4
Anticoagulants / Antiagrégants	2(7.7%)	1 (20%)	0.4
Incontinence urinaire d'effort pure	12(46%)	3 (60%)	0.6
Incontinence urinaire mixte	14(53.8%)	2 (40%)	0.6
ATCD grossesse	23 (88.5%)	4 (80%)	0.5
ATCD grossesse multiple	19 (73%)	4(80%)	1
Kinésithérapie post partum	7 (26.9%)	1 (20%)	1
Hystérectomie	14 (53.8%)	5(100%)	0.1
Radiothérapie + curiethérapie + chimiothérapie	0	5 (100%)	
Hormonothérapie Locale	9(34.6%)	0	0.3
Rééducation	20 (77%)	5 (100%)	0.5
<b>Antécédent de chirurgie de l'incontinence</b>	<b>19 (73%)</b>	<b>2(40%)</b>	<b>0.3</b>
BSU	18 (69.2%)	2 (40%)	
TVT	8 (30.7%)	0	
TOT	14(53.8%)	2(40%)	
SUA	1 (3.8%)	0	
Burch	5 (19.2%)	0	
Agents comblant	1 (3.8%)	0	
Cure de prolapsus	12(46.1%)	1 (20%)	0.3
Voie basse	7 (26.9%)	1 (20%)	
Promontofixation	4 (15.4%)	0	
PAD Test 24h	Données insuffisantes	Données insuffisantes	
Nb protection/ 24h	DD 4 4 (2-5) (0-9)	DD4 (4.7-6.2) (4-7)	0.4
0-1	3 (23%)	0	
2-3	2 (15.4%)	1 (25%)	

4-5	5 (38.5%)	1 (25%)
> 5	3 (23%)	2 (50%)

Tableau 59 Comparaison des caractéristiques des groupes SRT (sans radiothérapie) Vs RT (avec radiothérapie)

Caractéristiques des poses	SRT	RT	p
Intervention	42	9	
1ère pose	26	5	
2ème pose	12	2	
3ème pose	4	1	
4ème pose	0	1	
Taille ballon	DD26 15T12 ; 11T9	DD 8/9 5 T12 ; 3 T9	
<b>Complication per opératoire</b>	<b>3 (7.1%)</b>	<b>1 (11%)</b>	<b>0.5</b>
Plaie urétrale	2 (4.7%)	0	
Plaie vésicale	1(2.4%)	1 (11%)	
<b>Complication péri opératoire &lt; 30 jours</b>	<b>5 (11.9%)</b>	<b>0</b>	<b>0.5</b>
Hématome	<b>1 (2.4%)</b>	<b>0</b>	
Erosion cutanée	<b>4 (9.5%)</b>	<b>0</b>	
Migration	<b>1 (2.4%)</b>	<b>0</b>	
Nombre de patient gonflé	38	9	
Nb d'ablation post opératoire < 30 jours	4 (9.5%)	0	1
Nb de gonflage (pas de données)	DD35 4 (3-5) (0-9)	DD9 4 (2-5) (0-7)	1

Tableau 60 Comparaison des caractéristiques des poses

### II.5.1.2 Evaluation objective

L'évaluation objective avec le pad test des 24h n'était pas possible faute de données suffisantes (tableau 61).

Evaluation Objective	SRT	RT	p
PAD Test post gonflage	Données insuffisantes	Données insuffisantes	
Nb protection post gonflage	DD19 1(0.5-2.5) (0-8)	DD5 1(0-2) (0-4)	0.6
0-1	10 (52.6%)	3 (60%)	
2-3	5 (26.3 %)	1 (20 %)	
4-5	3 (15.7 %)	1(20%)	
>5	1 (5.2 %)		

Tableau 61 Comparaison de l'évaluation objective des groupes SRT Vs RT

### II.5.1.3 Evaluation subjective

Le taux de continence sociale était de 80% dans le groupe radiothérapie contre 65.4% dans le groupe absence de radiothérapie sans différence statistiquement significatif (tableau 62).

Evaluation subjective PGI-7	SRT	RT	p
1- Patiente parfaitement soulagée, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	10(38.4%)	3(60%)	0.6
2- Patiente fortement améliorée mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	7(26.9%)	1(20%)	1
3- Patiente peu améliorée, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	3(11.5%)	0	1
4- Pas de changement	6(23%)	1(20%)	1
<b>Parfait + fortement amélioré (continence sociale)</b>	<b>17(65.4%)</b>	<b>4(80%)</b>	<b>1</b>

Tableau 62 Comparaison de l'évaluation subjective entre les groupes SRT et RT

### II.5.1.4 Evènements tardifs

29 évènements tardifs pour le groupe absence de radiothérapie contre 8 dans le groupe radiothérapie sans différence statistiquement significative (tableau 63).

Evènements tardifs	Absence de radiothérapie	Radiothérapie	p
Evènements tardifs	29 (76.3%)	8 (88%)	0.6
Migration	7 (18.4%)	2 (22%)	1
Erosion	11 (28.9%)	3 (33%)	1
Erosion cutanée	8 (21%)	2 (22%)	1
Erosion urétrale	2 (5.3%)		0
Erosion vésicale	1 (2.6%)	1 (11%)	0.3
Abcès	1 (2.6%)		0
Dégonflage ou ballon percé	4 (10.5%)	1 (11%)	1
Insuffisant	6 (15.8%)	2 (22%)	0.6

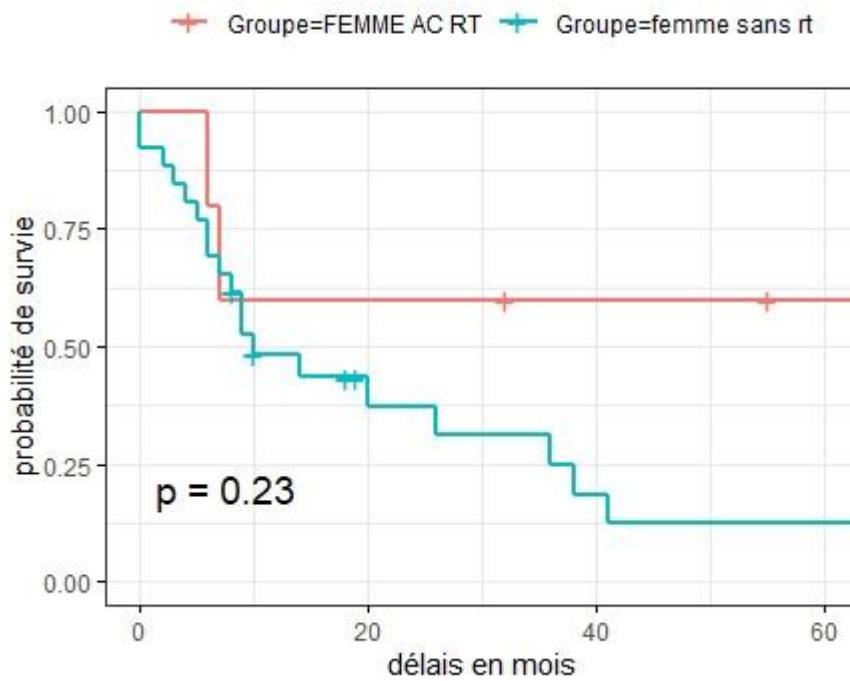
Tableau 63 Comparaison des évènements tardifs

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 7 mois (6-60) (5-66) pour le groupe radiothérapie contre 13 mois (7-26) (3-75) pour le groupe sans radiothérapie ( $p=0.8$ ).



### II.5.1.5 Courbe de survie

Afin d'établir les courbes de survie nous avons pris les données de la première pose.



*Courbe de survie 10 Comparaison de la Survie des ballons ACT entre les groupes SRT (bleu) et RT (rouge)*

*II.5.2 Comparaison des patients échec d'une 1<sup>ère</sup> ligne (ATCD) et patient sans antécédent (SATCD)*

**II.5.2.1 Caractéristiques des patientes et de la pose**

21 patientes dans le groupe antécédents de chirurgie contre 10 dans le groupe absence d'antécédents (tableau 64).

Caractéristiques	ATCD	SATCD	p
<b>Nombre de patientes</b>	<b>21</b>	<b>10</b>	
Âge 1ère pose	68 ans (60-78) (41-83)	69 ans (64.2-76.2) (60-80)	0.5
IMC	27.5 (24.6-32.1) (21.3-38.8)	25.6 (22.8-31.4) (21-40)	0.4
Anticoagulants / Antiagrégants	3 (14.3%)	0	0.53
Incontinence urinaire pure	13 (61.9%)	2 (20%)	0.053
Incontinence urinaire mixte	8 (38%)	8 (80%)	0.053
Grossesse	19(90%)	8(80%)	0.5
Grossesse multiple	17(80.9%)	5(50%)	0.1
Rééducation post partum	6(28.5)	2(20%)	1
Hystérectomie	10 (47.6%)	9 (90%)	0.04
Radiothérapie + curiethérapie + chimiothérapie	2 (9.5%)	3 (30%)	0.3
Hormonothérapie Locale	6 (28.5%)	3 (30%)	1
Rééducation	18 (85.7%)	7 (70%)	0.35
BSU	20 (95%)	0	
TVT	8 (38%)	0	
TOT	16(76%)	0	
SUA	1(4.7%)	0	
Burch	5 (23.8%)	0	
Agents comblant	1 (4.7%)	0	
Cure de prolapsus	10 (47.6%)	3 (30%)	0.4
Voie basse	8 (38%)	2 (20%)	
Promontofixation	10(46.6%)	1 (10%)	
PAD Test 24h	Données insuffisantes	Données insuffisantes	
	DD12	DD5	
Nb protection/ 24h	3.5 (1.7-5) (0-9)	7 (4-8) (4-10)	0.12
0-1	3 (25%)	0	
2-3	3 (25%)	0	
4-5	4(33%)	2 (40%)	
> 5	2 (16.6%)	3 (60%)	

*Tableau 6424 Comparaison des caractéristiques des groupes SATCD (sans ATD) Vs ATCD de chirurgie de l'IUE*

Caractéristiques de la pose	ATCD	SATCD	p
Intervention	38	13	
1ère pose	21	10	
2ème pose	11	3	
3ème pose	5	0	
4ème pose	1	0	
Taille ballon	DD25 15 T12 ; 10 T9	DD 9 5 T12 ; 4 T9	
Complication per opératoire	3 (7.9%)	1 (7.7%)	1
Plaie urétrale	1(2.6%)	1(7.7%)	0.4
Plaie vésicale	2(5.2%)	0	1
Complication péri opératoire < 30 jours	5 (13%)	1 (7.7%)	1
Hémorragique	0	1(7.7%)	0.25
Migration	1 (2.6%)	0	1
Erosion cutanée	4 (10.5%)	0	0.5
Nombre de patient gonflé	34 (89%)	13 (100%)	0.5
Nb ballons retirés post opératoire < 30 jours	4 (10.5%)	0	0.8
Nb de gonflage	4 (2-5) (1-9)	3 (3-4.5) (0-7)	

Tableau 65 Comparaison des caractéristiques des poses des groupes SATCD Vs ATCD

### II.5.2.2 Evaluation objective

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes à propos du nombre de protection per opératoire (tableau 66).

Evaluation Objective	Antécédents de chirurgie	Absence de chirurgie	p
PAD Test post gonflage	Données insuffisantes	Données insuffisantes	
Nb protection post gonflage PP, IDT	DD14 1(0-2) (0-4)	DD9 (4-2) (1-1)	1 0.25
0-1	9 (64 %)	4 (44%)	
2-3	4 (28.6%)	2 (22.2%)	
4-5	1 (7.1%)	2 (22.2%)	
<5	0	1 (11%)	

Tableau 66 Comparaison des évaluations objectives des groupes SATCD Vs ATCD

### II.5.2.3 Evaluation subjective

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (tableau 67).

Evaluation subjective PGI-7	Antécédents de chirurgie	Absence de chirurgie	p
1- Patiente parfaitement soulagée, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	9 (23.7%)	4 (30.7%)	1
2- Patiente fortement améliorée mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	5 (13.1%)	3 (23%)	1
3- Patiente peu améliorée, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	2 (5.2%)	1 (7.7%)	1
4- Pas de changement	5 (13.1%)	2 (15.4%)	1
<b>Parfait + fortement amélioré (continence sociale)</b>	<b>14 (36.8%)</b>	<b>7 (53.8%)</b>	<b>1</b>

Tableau 67 Comparaison des évaluations subjectives entre groupes SATCD et ATCD

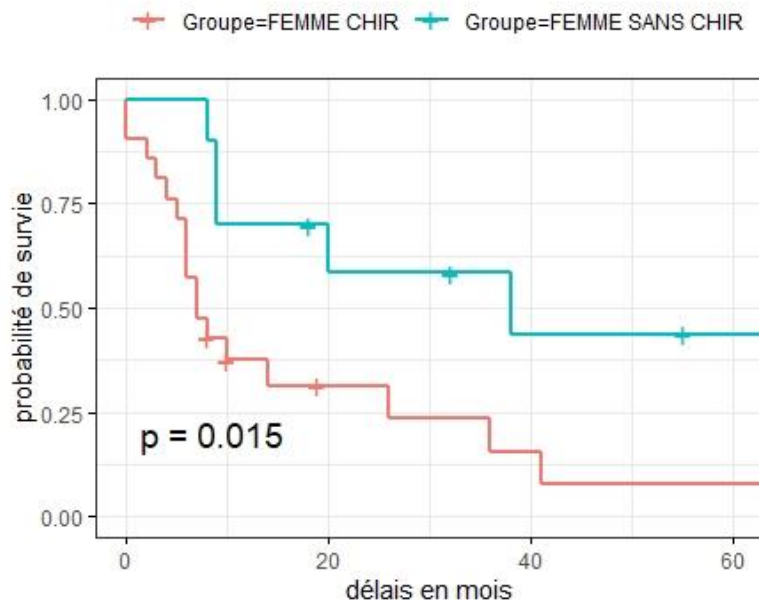
#### II.5.2.4 Evènements tardifs

Evènements tardifs	Antécédents de chirurgie	Absence de chirurgie	p
Evènements tardifs	27 (79.4%)	10 (76.9%)	1
Migration	6 (17.6%)	3 (23%)	0.7
Erosion	10 (29.4%)	4 (30.7%)	1
Erosion cutanée	6 (17.6%)	4 (30.7%)	0.42
Erosion urétrale	2 (5.8%)	0	1
Erosion vésicale	2 (5.8%)	0	1
Abcès	1 (2.9%)	0	1
Dégonflage ou ballon percé	5 (14.7%)	0	0.3
Insuffisant	5 (14.7%)	3 (23%)	0.6

Tableau 68 Evènements tardifs dans les groupes SATCD et ATCD

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 7 mois (6-21.7) (0-75) dans le groupe avec antécédent de chirurgie contre 20 mois (9-38) (5-65) dans le groupe sans antécédent (p=0.1).

### II.5.2.5 Courbe de survie



*Courbe de survie 11* : Survie comparative des ballons entre groupes SATCD et ATCD de chirurgie de l'incontinence

### III. Patient neurologique

#### III.1 Chez tous les patients neurologiques

##### III.1.1 Caractéristiques de la population

Les caractéristiques des patients neurologiques se trouvent dans le tableau 69.

Caractéristiques	n(%) ou Médiane (EIQ) (min-max)
Nombre de patients	39
Hommes	17 (43.4%)
Femmes	22 (54.6%)
Âge 1ère pose	40 ans (31-60.5) (13-82)
IMC	24.2 (21.2-28.5) (18.3-44.5)
<b>Sensibilité périnéale</b>	
Conservée	18 (46%)
Altérée	7 (17.9%)
Absente	14 (35.9%)
<b>Locomotion</b>	
Marche normale	14 (35.9%)
Marche avec aide	5 (12.8%)
Paraplégique	19 (48.7%)
Tétraplégique	1 (2.5%)
Anticoagulants / Antiagrégants	4 (10.2%)
Incontinence urinaire d'effort pure	20 (51.3%)
Incontinence urinaire mixte	19 (48.7%)
<b>Radiothérapie + curiethérapie + chimiothérapie</b>	<b>0</b>
Hormonothérapie Locale	0
Rééducation	10 (25.6%)
<b>Antécédent de chirurgie de l'incontinence d'effort</b>	<b>11 (28.2%)</b>
BSU	3 (7.7%)
TVT	2 (5.1%)
TOT	1(2.5%)
SUA	2 (5.1%)
Burch	1 (2.5%)
Agents comblant	6 (15.4%)
Prise en charge de l'HAV / urgenturie	
Anticholinergique	7 (17.9%)
TENS	2 (5.1%)
Botox	12 (30.7%)
NMS	2 (5.1%)
Chirurgie d'agrandissement vésical	3 (7.7%)
Cure de prolapsus	1 (5.1%)
Promontofixation	1 (5.1%)
ASPI	35 (89.7%)

PAD Test 24h DD9		160 (143-300) (45-500)
Nb protection/ 24h DD9		4 (2-4) (1-8)
	0-1	2 (22.2%)
	2-3	2 (22.2%)
	4-5	3 (33.3%)
	> 5	2 (22.2%)

Tableau 69 Caractéristiques des patients neurologiques (PN)

Le suivi médian était de **28 mois** (10-69) (2-120).

Pathologie	n
<b>Traumatisé médullaire</b>	<b>18</b>
Syndrome de la queue de cheval	5
Fistule artério veineuse du cône terminal	1
Ependymome	1
Chirurgie de hernie discale	1
Non connu	2
Dysraphisme Spinal	7
Spina Bifida	5
Agénésie sacrée + méningocèle	1
Myéломéningocèle lombaire	1
Canal lombaire étroit	1
Exstrophie Vésicale	1
Sclérose en plaques	2
Paraplégie post méningite	1
Chirurgie du filum terminal	1
Atrophie multi systématisée	1
Myélite ischémique	1
Méga vessie avec insuffisance sphinctérienne	1
Total	39

Tableau 70 Pathologie neurologique à l'origine du trouble urinaire

55 interventions au totale avec 53 gonflages (une patiente était satisfaite sans gonflage, un patient a présenté une complication précoce avec ablation des ballons avant gonflage) (tableau 71)

Caractéristiques des poses	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	55
1ère pose	39
2ème pose	14
3ème pose	2
4ème pose	0
Taille ballon DD 37	9 T9; 23T12 ; 5 T14
Complication per opératoire	7 (12.7%)
Plaie vésicale	1 (1.8%)
Plaie urétrale	6 (10.9%)

Complication péri opératoire < 30 jours	1 (1.8%)
<b>Trouble de la cicatrisation</b>	<b>1 (1.8%)</b>
Nombre de patient gonflé	53 (96.4%)
Nb ballons retirés post opératoire < 30 jours	1 (1.8%)
Patiente satisfaite sans gonflage	1 (1.8%)
Nb de gonflage DD 49/53	3 (3-4) (0-8)
Volume gonflage ballon droit DD 36/54	3.5 (3-5.6) (0.3-10)
Volume gonflage ballon gauche 36/54	3.5 (2.9-5.6) (0-10)

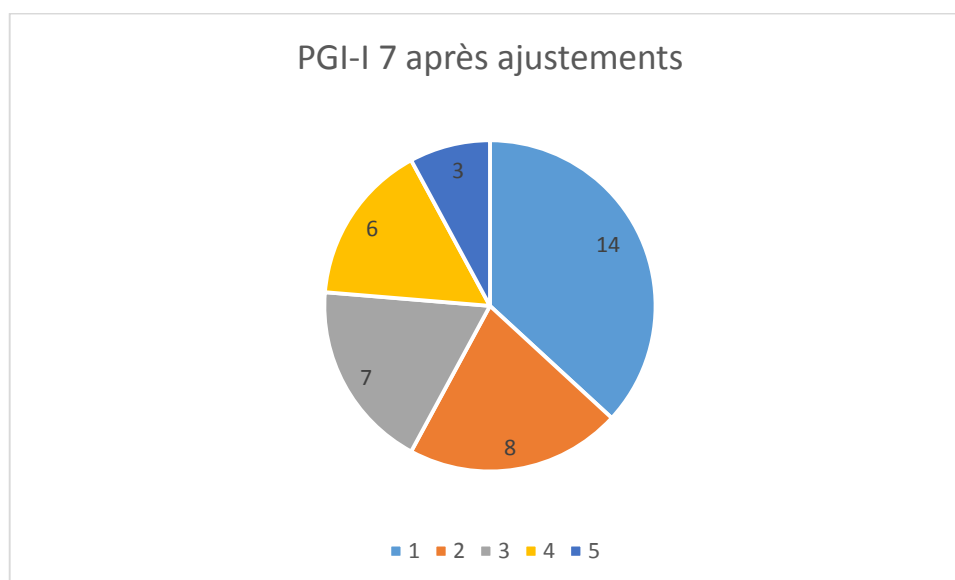
Tableau 71 Caractéristiques des 55 poses

### III.1.2 Résultats après ajustements

Les données étaient insuffisantes pour établir une évaluation objective de l'ensemble de la population.

Evaluation subjective PGI-7	n 39 (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	<b>14 (35.9%)</b>
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	<b>8 (20.5%)</b>
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	7 (17.9%)
4- Pas de changement	6 (15.4%)
5- Situation légèrement aggravée	3 (7.7%)
Perdue de vue	1 (2.5%)
<b>Contenance sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>22 (56.4%)</b>

Tableau 72 Evaluation subjective



Camembert 11 PGI-I 7 après ajustements dans le groupe PN

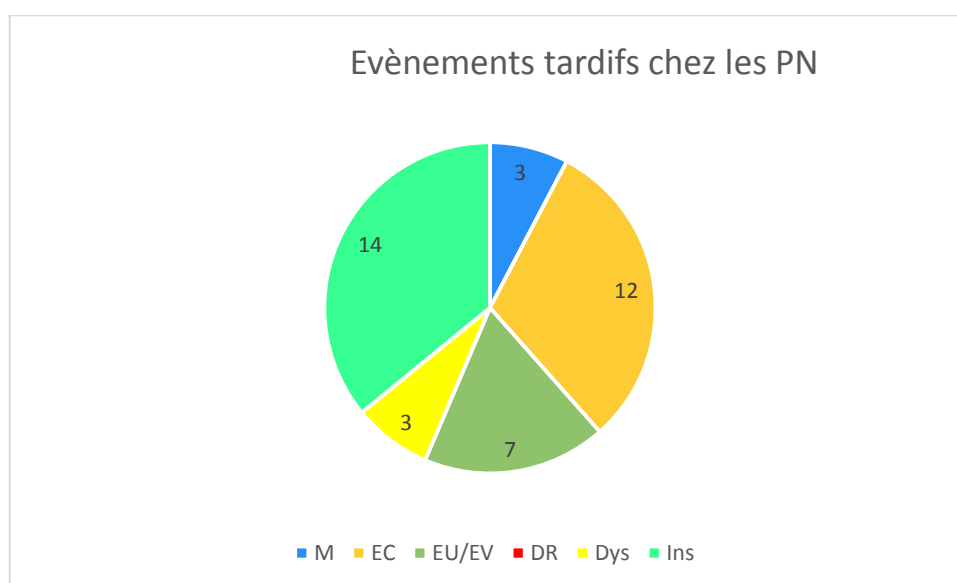


### III.1.3 Evènements tardifs

Sur 54 interventions on dénombrait 39 évènements tardifs.

39 (72%) Evènements tardifs		n (%)
Migration		3 (5.5%)
Erosion		19 (35.1%)
	Erosion cutanée	12 (22.2%)
	Erosion urétrale	5 (9.2%)
	Erosion vésicale	2 (3.7%)
Dégonflage ou ballon percé		3 (5.5%)
Insuffisant		14 (35.9%)

Tableau 74 Evènements tardifs des 54 interventions



Camembert 12 : Répartition des évènements tardifs dans le groupe PN (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)

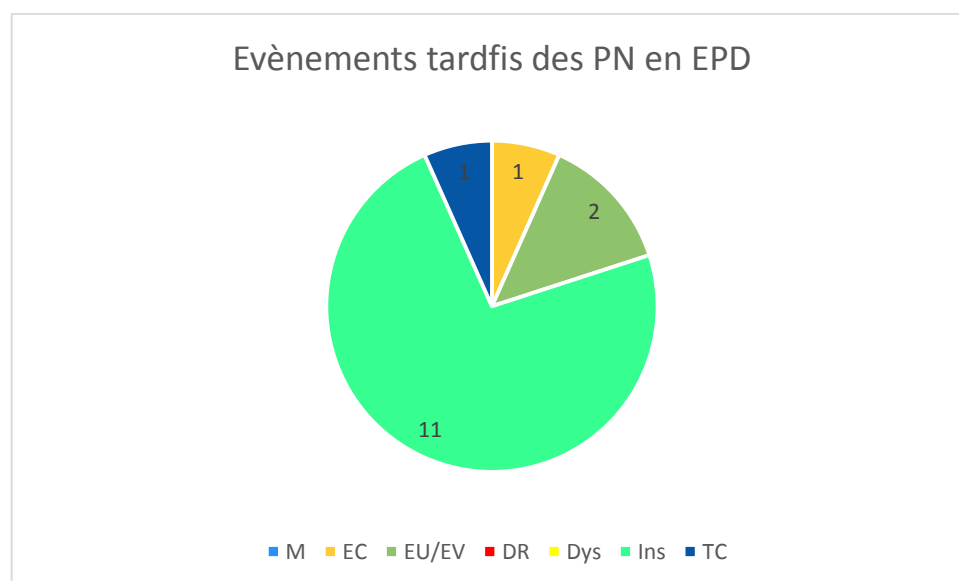
Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 7 mois (5-27.5) (0-86).

### III.1.4 Echec primaire définitif et secondaire définitif

Au total 15 patients (38.4%) ont été considérés en échec primaire définitif. 5 ont bénéficié de 2 tentatives de pose. 5 patients se sont redirigés au terme du suivi vers un sphincter artificiel.

Patient	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements tardifs	SUA
1	7	Insuffisant	Oui
2	10 +6	Dégonflage + insuffisant	Non
3	2+2	Migration + insuffisant	Oui
4	3	Insuffisant	Non
5	5+7	Erosion cutanée + Erosion urétrale	Oui
6	0	Non gonflé	Non
7	1	Insuffisant	Non
8	3	Erosion urétrale	Non
9	44+24	Erosion cutanée + érosion cutanée	Oui
10	69	Insuffisant	Non
11	7	Insuffisant	Oui
12	4+24	Erosion cutanée + Insuffisant	Non
13	86	Insuffisant	Non
14	32	Insuffisant	Non
15	12	Insuffisant	Non

Tableau 75 Echecs primaires définitifs

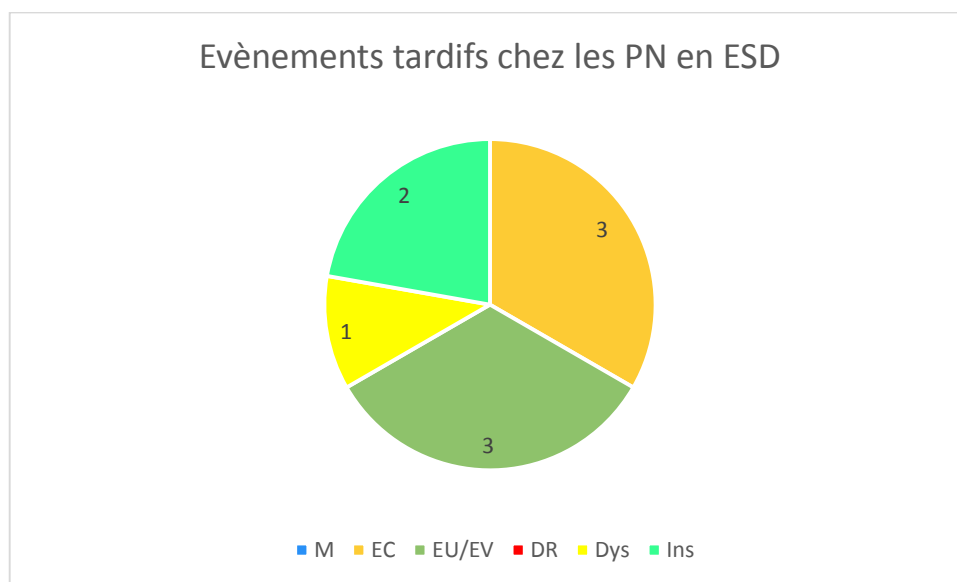


Camembert 13 : Evènements tardifs des patients neurologiques en échec primaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant ; TC : Trouble de la Cicatrisation)

Au total 9 patients (23%) étaient considérés en échec secondaire définitif (tableau 76).

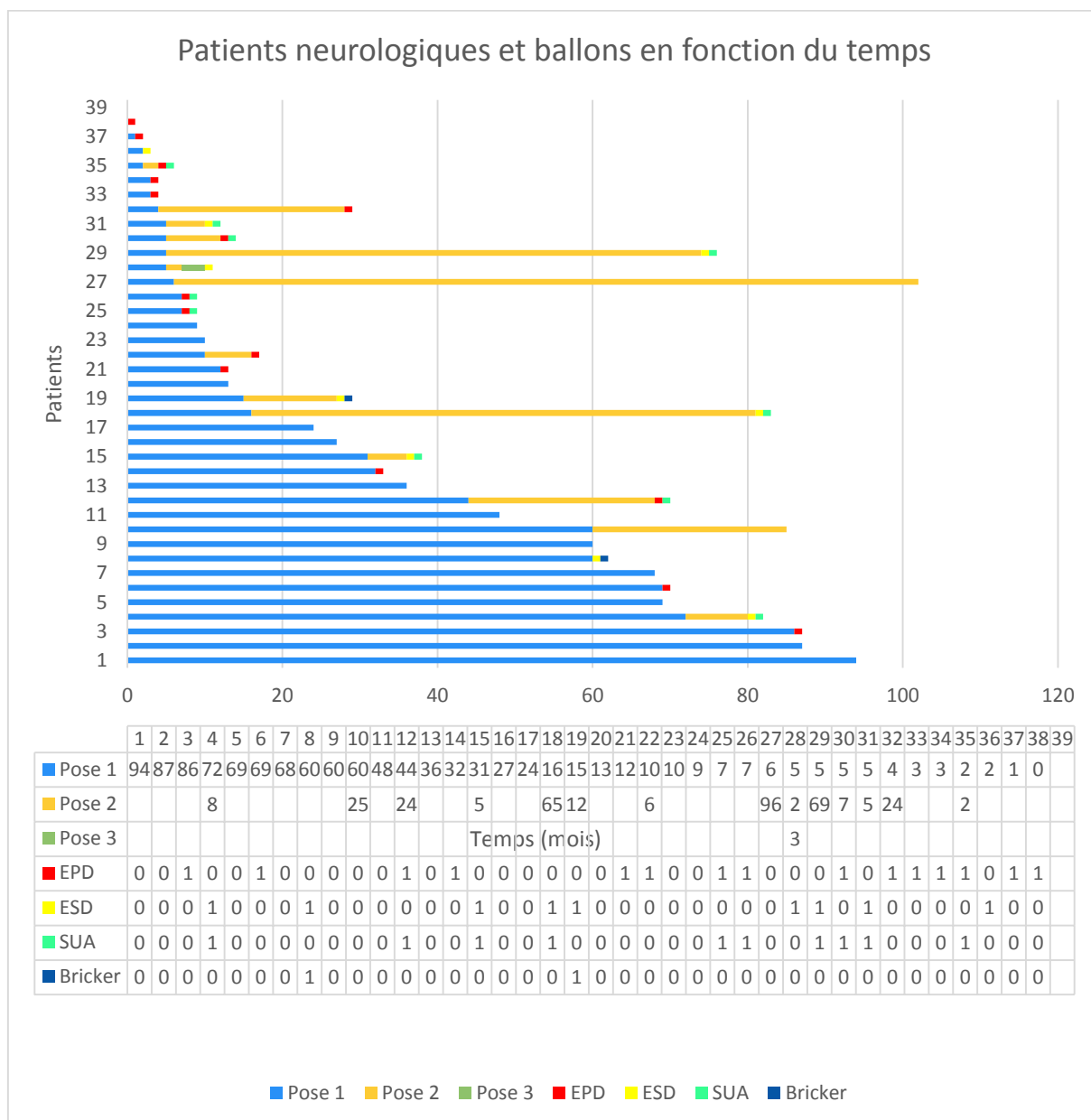
Patient	Durée de vie des ballons (mois)	Evènements tardifs	SUA
1	15+12	Erosion cutanée +érosion cutanée	Non (CPT Bricker)
2	72+8	Erosion vésicale + érosion vésicale	Oui
3	16+65	Migration + insuffisant	Oui
4	60	Insuffisant	Non (CPT Bricker)
5	5+5	Erosion cutanée + érosion cutanée	Oui
6	31+5	Erosion cutanée + érosion urétrale	Oui
7	5+69	Migration + Dégonflage	Oui
8	5 +2 +3	3 érosions cutanées	NON
9	2	Erosion urétrale	Non

Tableau 76 Echecs secondaires définitifs



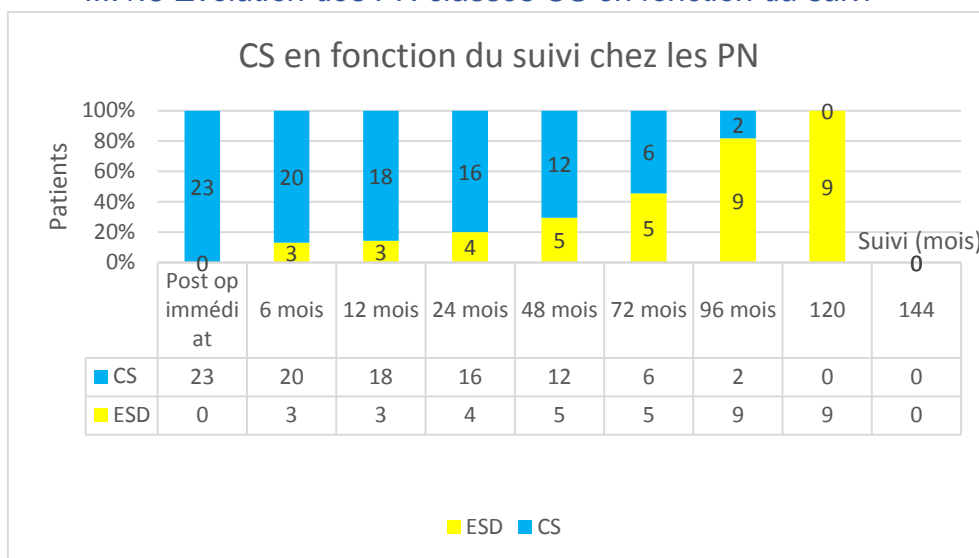
Camembert 14 : Evènements tardifs chez les patients neurologiques en échec secondaire définitif (M : Migration ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; EV : Erosion vésicale ; DR : dégradation sans Raison ; Dys : Dysfonctionnement du ballon ; Ins : Insuffisant)

### III.1.5 Evolution des patients en fonction du temps



Graphique 5 Patients neurologiques et ballons en fonction du temps (EP : échec primaire ; ES : échec secondaire)

### III.1.6 Evolution des PN classés CS en fonction du suivi



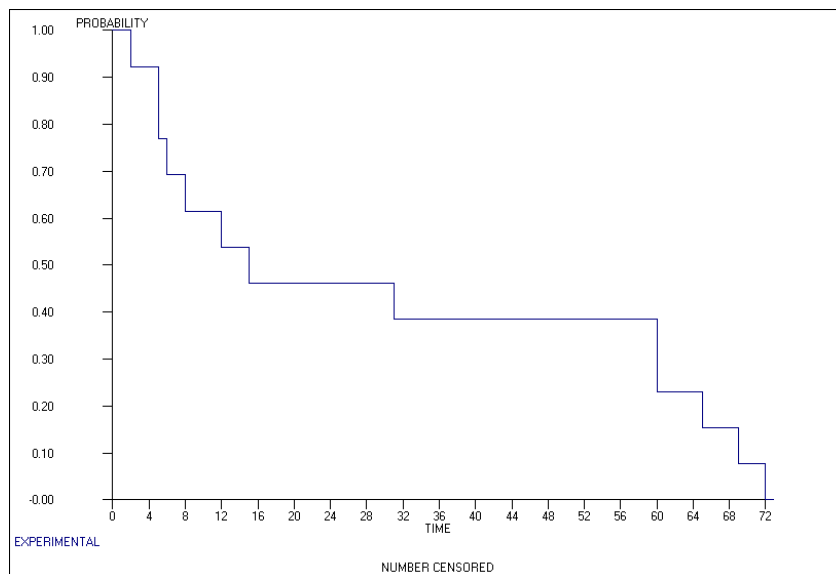
*Graphique 6 Suivi des patients neurologiques classés « CS » (CS: continence sociale; ES: échec secondaire; PN: patients neurologiques)*

Le graphique 6 représente l'évolution des patients classés dans le groupe « continence sociale » en fonction du temps. Parmi ces 23 patients on trouvait 9 échecs secondaires dont 7 avaient eu une seconde pose.

Les suivis étant hétérogènes, nous avons 23 patients, 20, 18, 16, 12, 6 et 2 à 6 mois, 12 mois, 24 mois, 48 mois, 72 mois, 96 mois et 120 mois de suivi respectivement.

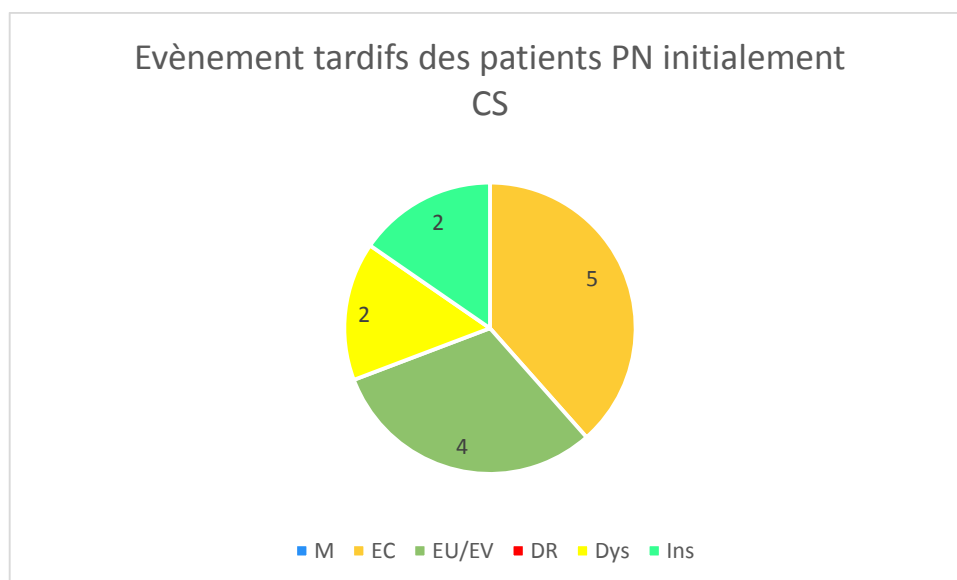
Au terme d'un suivi médian de 28 mois (10-69) (2-120), 14 patients avec continence sociale étaient toujours porteurs de ballons et parmi eux 2 avaient bénéficié d'une seconde pose.

Chez les PN classés CS et qui présenteront un évènement tardif entraînant l'ablation de leur ballon après la 1<sup>ère</sup> pose (8/38-21%) et la 2<sup>ème</sup> pose (5/14 -35%) la durée de vie médiane des ballons était de 15 mois (5-60). Ci-dessous la courbe de survie.



*Courbe de survie 12 : Survie des PN classés CS puis en échecs secondaires*

Les évènements tardifs à l'origine de l'ablation des ballons dans ce groupe étaient : 5 érosions cutanées (38.4%), 2 érosions urétrales (15.3%), 2 érosion vésicales (15.3%), et 2 dégonflages/ ballons percés (15.3%) et 2 insuffisants (15.3%).



*Camembert 15 Evènements tardifs chez les PN classés CS puis en échec secondaire*

### III.2 Première pose

39 patients ont bénéficié d'une 1<sup>ère</sup> pose. 1 patient a présenté une complication per opératoire nécessitant une ablation précoce des ballons (tableau 77).

Caractéristiques des poses	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	39
Taille ballon DD 25/39	7 T9; 16 T12 ; 2 T14
Complication per opératoire	4 (10.2%)
Plaie vésicale	1 (2.5%)
Plaie urétrale	2 (5.1%)
Un seul ballon implanté	1 (2.5%)
<b>Complication péri opératoire &lt; 30 jours (trouble cicatrisation avec ablation avant gonflage)</b>	<b>1 (2.5%)</b>
Nombre de patients candidat aux gonflages	38
Nb de gonflage DD36	3 (3-4.2) (1-8)
Volume gonflage ballon droit DD29	3.5 (3-4.6) (0.3-8)
Volume gonflage ballon gauche DD29	3.4 (3-4.5) (0-8)

Tableau 77 Caractéristiques des premières poses

#### III.2.1 Evaluation objective

L'évaluation objective montre une amélioration du pad test des 24h 0 (0-0)  $p=10.10^{-4}$ . La diminution du nombre de protection est aussi statistiquement significative (tableau 78).

Evaluation Objective	N (%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
PAD Test post gonflage DD 12	0 (0-0) (0-80)
PAD TEST 0-5	10 (83.3%)
PAD TEST 20-100	2 (16.7%)
p	0.0001
Nb protection post gonflage	1 (0-1) (0-2)
P	0.004

Tableau 78 Evaluation objective de la première pose

### III.2.2 Evaluation subjective

Après la 1<sup>ère</sup> pose 15 (36%) patients présentaient un résultat parfait ou presque et 6 (15.4%) étaient améliorés soit un taux de continence sociale de 51.2% (tableau 79).

Evaluation subjective PGI-7 7		n (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie		14 (36%)
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie		6 (15.4%)
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie		7 (17.9%)
4- Pas de changement		11 (28%)
Perdue de vue		1 (2.5%)
<b>Continence sociale (parfait + fortement amélioré)</b>		<b>20 (51.2%)</b>

Tableau 79 25 Evaluation subjective de la première pose

### III.2.3 Evènements tardifs

Sur 39 interventions on dénombrait 26 évènements tardifs (tableau 80).

26 (66.6%) évènements tardifs		n (%)
Migration		3 (7.9%)
Erosion		11 (28.9%)
	Erosion cutanée	7 (18.4%)
	Erosion urétrale	3 (7.9%)
	Erosion vésicale	1 (2.6%)
Dégonflage ou ballon percé		2 (5.2%)
Insuffisant		10 (25.6%)

Tableau 80 Evènements tardifs

Le délai médian de survenu des évènements tardifs était de 7 mois (4.2-31.7) pour tous les patients de la 1<sup>ère</sup> pose. On dénombre 18 échecs initiaux soit 46% des premières poses. 17 patients ont présenté un évènement tardif et un patient a nécessité le retrait précoce des ballons (tableau 81).

18 échecs (43.5%)		n (%)
Evènements tardifs		18
	Insuffisant	9
	Erosion cutanée	4
	Erosion urétrale	1
	Migration	3
	Dégonflage ou ballon percé	1
	Erosion vésicale	0
Ballon retiré < 30 jours		1
Durée de vie du ballon		7 (3-16) (0-86)
<b>Echecs primaires définitifs</b>		<b>10 (25.6%)</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	8



Aucun	8
SUA	2

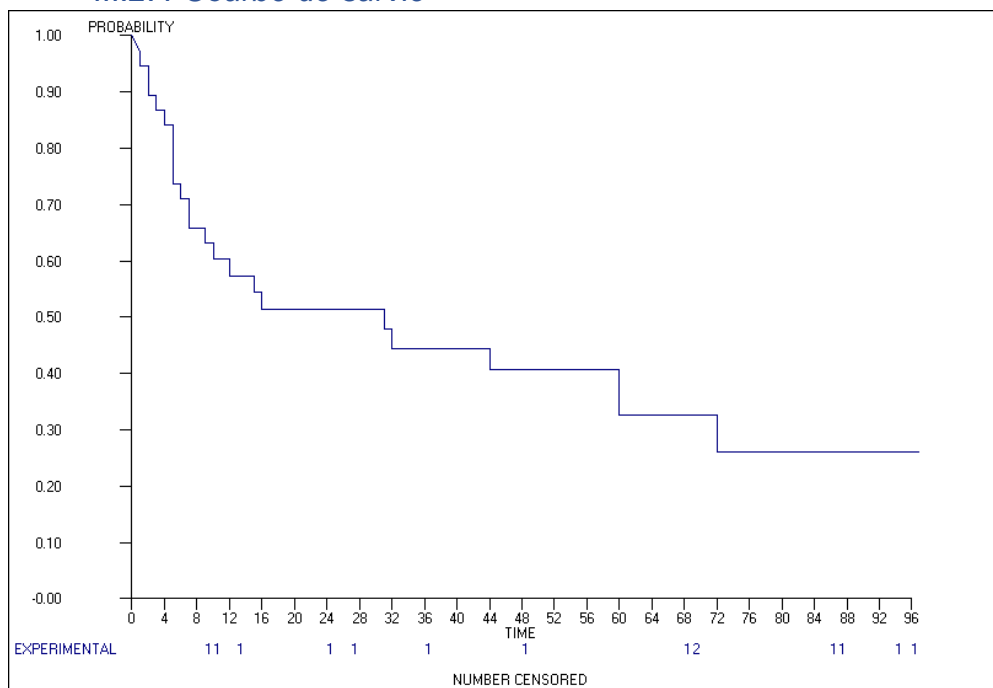
Tableau 81 Echecs de la première pose

Une patiente perdue de vue n'a pas été prise en compte. 20 patients (51%) ont présenté un résultat initial favorable (tableau 82). 8 ont vu leur résultat se dégrader.

8 (20%) succès initial puis échecs		n (%)
Evènements tardifs		8
	Insuffisant	1
	Erosion cutanée	3
	Erosion urétrale	2
	Erosion vésicale	1
	Dégonflage ou ballon percé	1
Durée de vie du ballon		15 (5-45.5) (2-72)
<b>Echecs secondaires définitifs</b>		<b>2</b>
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	6
	Aucun	1
	SUA	0
	Bricker	1

Tableau 82 Succès initial puis échec après première pose

### III.2.4 Courbe de survie



Courbe de survie 13 : Survie des ballons après la première pose

### III.2.5 Absence de complication

À la suite de cette première pose et durant le suivi 12 patients ne présenteront pas de complication.

### III.3 Deuxième pose

14 patients ont bénéficié d'une seconde pose, 8 bilatérale et 6 unilatérale (tableau 83).

Caractéristiques de la pose	n(%) ou Médiane (EIQ) ( min-max)
Intervention	14
Taille ballon DD 10	2 T9 ; 5 T12 ; 3 T14
Complication per opératoire	4 (40%)
<b>Plaie urétrale</b>	<b>4 (40%)</b>
Pose	1 (2.5%)
Ballon droit	6
Ballon gauche	0
Bilatérale	8
Complication péri opératoire < 30 jours (trouble cicatrisation avec ablation avant gonflage)	0
Nb de gonflage DD12	4 (3-4) (2-8)
Volume gonflage ballon droit DD6	5.7 (4.8-8) (2-10)
Volume gonflage ballon gauche DD6	5.7 (4.8-8) (2-10)

Tableau 83 Caractéristiques des deuxièmes poses

#### III.3.1 Evaluation objective

Les données n'étaient pas suffisantes pour l'évaluation objective.

#### III.3.2 Evaluation subjective

Après cette 2<sup>nde</sup> pose 1 seul patient a présenté un résultat parfait ou presque (tableau 84).

Evaluation subjective PGI-7	n (%)
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	1 (7.1%)
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	4 (28%)
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	5 (35%)
4- Pas de changement	4 (28.6%)
<b>Contenance sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>5 (35%)</b>

Tableau 26 Evaluation subjective

### III.3.3 Evènements tardifs

Sur les 14 2ndes poses on dénombre 12 évènements tardifs.

12 (86%) évènements tardifs		n (%)
Migration		0
Erosion		7 (50%)
	Erosion cutanée	4 (28.6%)
	Erosion urétrale	2 (14.3%)
	Erosion vésicale	1 (7.1%)
Dégonflage ou ballon percé		1 (7.1%)
Insuffisant		4 (28%)

Tableau 85 Evènement tardifs de la seconde pose

Le délai médian de survenu des évènements tardifs au terme de la 2<sup>nde</sup> pose était de **7 mois (5-24)**.

7 patients n'ont pas présenté de résultat favorable après cette 2<sup>nde</sup> pose : 1 a bénéficié d'une nouvelle pose, 5 ont été considérés en échecs primaires définitifs car ils n'avaient pas répondu à leur première tentative et 1 a été considéré en échec secondaire définitif. 5 ont choisi le sphincter comme traitement de recours.

7 échecs (50%)		n (%)
Evènements tardifs		7
	Insuffisant	3
	Erosion cutanée	2
	Erosion urétrale	2
	Dégonflage ou ballon percé	0
Durée de vie du ballon		15.5 (6.2-29.2) (2-69)
Echecs primaires définitifs		5(35.7%)
Echecs secondaires définitifs		1
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	1
	Aucun	1
	SUA	5

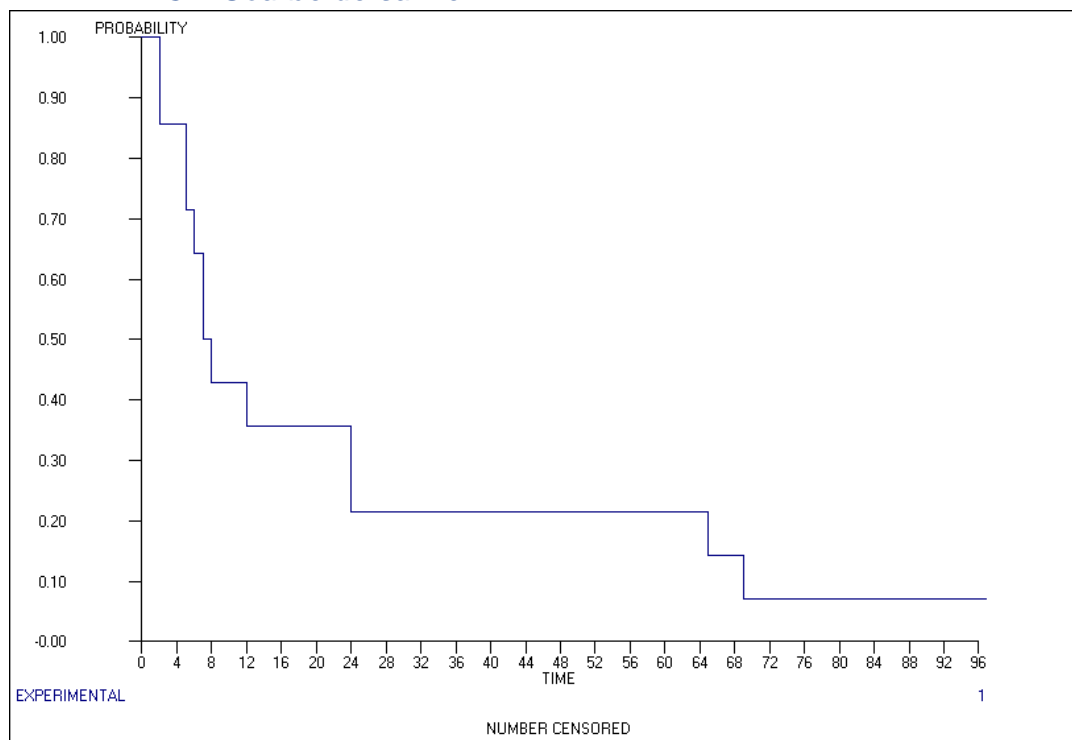
Tableau 86 Echecs de la deuxième pose

7 patients ont présenté un résultat favorable : parmi eux 5 patients ont vu leurs résultats se dégrader. Ils ont tous été considérés comme des échecs secondaires définitifs; 2 ont choisi le sphincter urinaire artificiel, 1 a bénéficié de la réalisation d'une urétérostomie cutanée trans iléale non continente de type Bricker et 1 n'a pas eu de traitement de recours.

5 (35.7%) succès initial puis échecs		n (%)
Evènements tardifs		5
	Erosion cutanée	2
	Erosion vésicale	1
	Insuffisant	1
	Dégonflage	1
Durée de vie du ballon		12, 8, 65, 69 ET 5 mois
Echecs secondaires définitifs		5
Traitement de recours		
	Nouvelle Pose	0
	Aucun	0
	SUA	4
	Bricker	1

Tableau 87 Succès puis échecs de la seconde pose

### III.3.4 Courbe de survie



Courbe de survie 14 Survie des ballons après la deuxième pose

### III.3.5 Absence de complication

Au terme du suivi, deux patients n'avaient pas présenté de complication après une deuxième pose.

Il s'agissait de deux patients traumatisés médullaires ayant chacun bénéficié de deux poses (6+96 mois et 60+53 mois).

### III.4 Troisième pose

1 patiente a bénéficié d'une 3ème pose durant le suivi.

Son résultat était parfait initialement mais elle a présenté une érosion cutanée. Les deux poses suivantes n'ont pas permis de retrouver ce résultat avec à chaque fois des érosions cutanées précoces. Elle s'est alors tournée vers la pose d'un sphincter urinaire artificiel.

### III.5 Analyse en sous-groupe : Sensibilité altérée ou absente (SAA) ou conservée (SC)

#### III.5.1 Caractéristiques des patients

18 patients avaient une sensibilité périnéale conservée contre 21 qui présentaient une sensibilité périnéale altérée ou absente (tableau 88).

Caractéristiques	SC	SAA	p
Nombre de patients	18 (46.1%)	21 (53.8%)	0.045
Âge 1ère pose	<b>60.5 (36.5-68.2) (13-80)</b>	<b>37 (30-48) (16-82)</b>	
IMC	25 (20.9-26.9) (18.3-37)	23.4 (21.3-28.5) (19-44.5)	0.86
Anticoagulants / Antiagrégants	2(11%)	3 (14.3%)	1
Femme	16 (88%)	6 (28.6%)	2.10 <sup>-4</sup>
Homme	2 (12%)	15 (71.4%)	2.10 <sup>-4</sup>
Incontinence urinaire d'effort pure	8(44%)	12 (57.1%)	0.5
Incontinence urinaire mixte	10 (56%)	9 (42.9%)	0.5
Hormonothérapie Locale	0	0	
Rééducation	6 (33%)	4 (19%)	0.46
Patient avec antécédent de chirurgie de l'incontinence	6 (33%)	5(23.8%)	0.7
BSU	2 (11%)	1 (4.7%)	0.58
TVT	2 (11%)	0	0.2
TOT	0	1 (4.7%)	1
SUA	0	2 (9.5%)	0.48
Burch	1 (5.5%)	0	0.46
Agents comblant	3 (16.6%)	3 (14.3%)	1
Ballon pro ACT	0	1 (4.7%)	1
Cure de prolapsus	1 (5.5%)	0	0.46
Voie basse	0	0	
Promontofixation	1 (5.5%)	0	
PAD Test 24h	DD5 (60, 143,144, 160, 200)	DD 4 (45, 300, 400, 500)	0.28
Nb protection/ 24h	3 (1.5-4) (1-4)	DD 2	
0-1	2 (28.5%)	0	
2-3	2 (28.5%)	0	
4-5	3 (42.8 %)	0	
> 5	0	2	

Tableau 88 Comparaison des caractéristiques des groupes SC Vs SAA

Dans le groupe sensibilité périnéale conservée on dénombre 25 interventions contre 30 dans le groupe sensibilité périnéale absente ou altérée (tableau 89).

Caractéristiques de la pose	SC	SAA	p
Intervention	25	30	
1ère pose	18	21	
2ème pose	6	8	
3ème pose	1	1	
4ème pose	0	0	
Taille ballon	DD17 5 T9 ; 8 T12 ; 4 T14	DD 20 4T9 ; 15 T12 ; 1 T14	
Complication per opératoire	2 (8%)	5 (16%)	0.43
Plaie urétrale	1(4%)	5 (16%)	0.2
Plaie vésicale	1(4%)	0	0.45
Complication péri opératoire < 30 jours	0	1 (3.3%)	1
Trouble de la cicatrisation	0	1 (3.3%)	1
Nombre de patient gonflé	25	28	
Nb d'ablation post opératoire < 30 jours	0	1 (3.3%)	1
Nb de gonflage	DD22 3 (3-4) (1-8)	DD9 4 (2-5) (0-7)	0.47
Volume ballon droit	DD 23 DD 18 3.4 (3-4.7) (2-8.5)	4.2 (2.9-5.8) (0.3-10)	0.5
Volume ballon gauche	DD 18 DD18 3.3 (3-4.7) (0-8.5)	4.6 (3.3-6.9) (0.3-10)	0.16

Tableau 27 Comparaison des caractéristiques des poses des groupes SC Vs SAA

### III.5.2 Evaluation objective

Les données n'étaient pas suffisantes pour l'évaluation objective.

### III.5.3 Evaluation subjective

Dans le groupe sensibilité on retrouvait un taux de continence social de 44.4% contre 61.9% dans le groupe sensibilité altérée sans différence statistiquement significative. La seule différence statistiquement significative était le plus fort taux de légère dégradation dans le groupe sensibilité conservée (3 patients p = 0.08) (tableau 90).

Evaluation subjective PGI-7	Sensibilité conservée	Sensibilité altérée ou absente	p
1- Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie	6(33%)	8(38%)	1
2- Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie	2 (11%)	5 (23.8%)	0.43
3- Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie	5(27.8%)	3 (14.3%)	0.44
4- Pas de changement	2 (11%)	4 (19%)	0.67
5- Situation légèrement aggravée	3 (16.6%)	0	0.08
<b>Continence sociale (parfait + fortement amélioré)</b>	<b>8 (44.4%)</b>	<b>13 (61.9%)</b>	<b>0.4</b>

Tableau 91 Comparaison des évaluations subjectives des groupes SC Vs SAA

### III.5.4 Evènements tardifs

La seule différence statistiquement significative était le taux plus important d'insuffisant dans le groupe sensibilité conservée.

Evènements tardifs	SC	SAA	p
Evènements tardifs	20 (80%)	19 (65.5%)	0.36
Migration	2 (8%)	1 (3.5%)	0.59
Erosions	7 (28%)	12 (41.4%)	0.39
Erosion cutanée	7 (28%)	5 (17.2%)	0.5
Erosion urétrale		0 5 (17.2%)	0.054
Erosion vésicale		0 2 (6.9%)	0.49
Abcès		0	0
Dégonflage ou ballon percé	1 (4%)	2 (6.9%)	0.56
Insuffisant	10 (40%)	4 (13.7%)	0.035

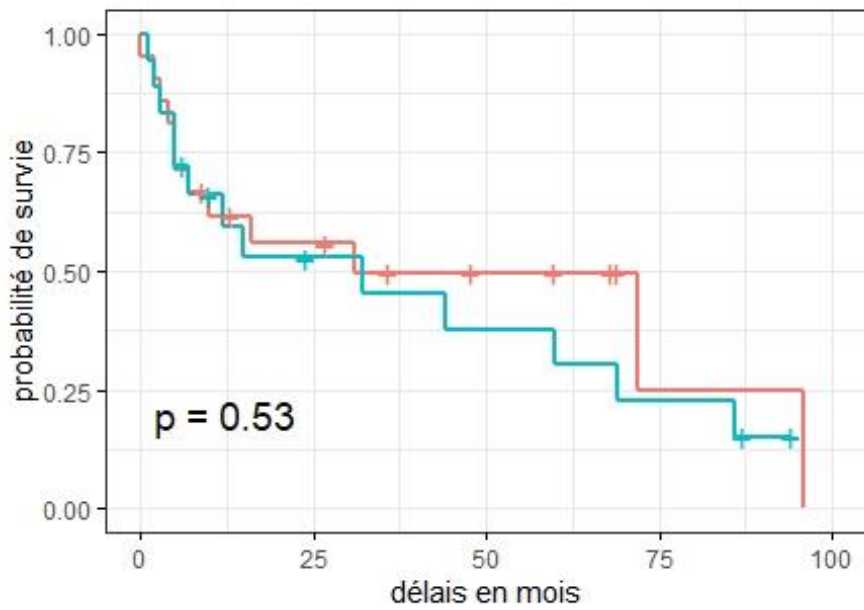
Tableau 28 Comparaison des évènements tardifs entre les groupes SC Vs SAA

Le délai de survenu des évènements tardifs dans le groupe sensibilité conservée était de 9.5 mois (3-35) contre 7 mois (5-25.7) dans le groupe absence de sensibilité (p=0.85).



### III.5.5 Courbe de survie

Groupe=Neuro sensibilité altérée ou absente      + Groupe=Neuro sensibili



Courbe de survie 15 Comparaison des survies des ballons dans les groupes SC (bleu) Vs SAA (rouge)

## Discussion

De 2010 à 2019 116 patients ont eu la pose de ballons péri urétraux ajustables (BPUA) pour le traitement d'une incontinence urinaire d'effort (IUE) dans notre équipe : 46 hommes post prostatectomie (HPP) avec un âge médian de 68.5 ans (64-74) et un IMC médian de 25.4 kg/m<sup>2</sup> (23.7-28.1) ; 31 femmes non neurologiques avec un âge médian de 69 ans (61-77.5) et un IMC médian de 27.3 kg/m<sup>2</sup> (24.3-32); 39 patients neurologiques avec un âge médian de 40 ans (31-60.5) et un IMC médian était de 24.2 kg/m<sup>2</sup> (21.2-28.5).

73 (63%) ont eu un résultat leur permettant de mener à nouveau une vie quotidienne confortable.

### **Complexité de la population**

L'analyse des patients traités par BPUA révélait une population hétérogène que nous avons stratifiée selon la physiopathologie de l'IU en 3 groupes : homme post prostatectomie (HPP), Femme non neurologique (FNN) et patient neurologique (PN).

Un trait commun à ces 3 populations était le caractère fréquemment complexe des cas traités : 23.9% de patients irradiés et 36.9% de patients avec antécédents de chirurgie de l'IUE dans le groupe HPP ; 16.1% de patientes irradiées et 67.7% de patientes déjà opérées dans le groupe (FNN) ; les IUE neurogènes peuvent toutes être considérées de base comme complexes (aucun PN n'avait eu de radiothérapie et 28.2% avaient un antécédent de chirurgie de l'IUE).

Notre pratique situe ainsi les BPUA comme un outil de traitements des formes complexes d'IUE. Les Tableaux I1, I2 et I3 résume les caractéristiques principales des patients inclus dans les études sur les BPUA.

Dans la littérature pour les HPP l'âge à la première pose était comparable et les hommes avaient globalement moins d'antécédents de chirurgie de l'IUE que dans notre série mais les taux d'irradiations étaient équivalents. Le délai PT – 1ers ballons dans notre travail (53 mois (37-83)) était comparable à celui des études publiées. E. UTOMO en 2013 (113) identifiait plusieurs facteurs indépendamment associés à une absence de résultat clinique suffisant dont une durée plus longue d'IU après prostatectomie et donc avant la pose des ballons. La réussite d'un traitement de l'IUE chez les HPP pourrait être corrélée à la rapidité de sa mise en œuvre.

Homme post prostatectomie	Age (années) / IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	Nb de patient / IUE-IUM	Antécédents de RT n (%)	Antécédents de chirurgie de l'IUE / statique pelvienne	Délai PT-Ballons (mois)
Hübner et al. (2005)	70 (50-89)	117 (110 PT, 6 RTUP, 1 CPT)	2 (1.7%)	28 (24%)	
Gregori et al. (2006)	68.4	7	3 (42%)		
Trigo-Rocha et al. (2006)	68.6 (61-72)	25			40 (13-159)
Kocjancic et al. (2007)		64 (58PT, 6 RTUP)		9.3%	
Hübner et al. (2007)		50			
Gilling et al. (2008)	69.9	37 (30 PT, 7 énucléations laser)	4 (10.8%)		30 (12-105)
Lebret et al. (2008)	71.1 (52-87.2)	62 (55 PT/6)	12 (19.3%)	6%	55 (6-246)
Crivellaro et al. (2008)	ACT 67 (45-82) BAMS 65 (30-81)	46 BPUA Vs 38 BAMS			
Gregori et al. (2010)	67.9 (51-82)	79	16 (20%)		35 (7-122)
Giammo et al. (2010)	68 (58-78)	18 (12PT, 6 RTUP)		2 (11%)	
Roupret et al. (2011)	71 (52-87)	128 (120PT, 1 TURP)	30 (25%)	13 (10 AMS, 1 BSU, 3 AC) (10%)	
Gatti et al. (2012)		31	4 (13%)		
Kjaer et al. (2012)		114 (76PT, 38 RTUP)			
Crivellero et al. (2012)	65 (21-80)	42	8 (19%)	10 (24%)	38 (9-110)
Venturino et al. (2015)	70.2 (53-80)	22 (18PT, 4 RTUP)	3 (13.6%)		
Yiou et al. (2015)	68.6	20		20 BSU (100%)	
Baron et al. (2017)	69 (60-79)	14 (13PT+1 HIFU)	1		

Noordhoff et al. (2018)	69 (66-73) / 26 (24-28)	143	0	21 (15%)	
Nicolas et al. (2019)	76.5 (66-84)	18	2 (11.1%)	18 BSU (100%)	25 (5-44)
Noordhoff et al. (2019)	70.5 (66-77) / 27.5 (24.8-30)	29 (RTUP)	0		
Nash et al. (2019)	69 (53-80)	68 (66PT, 2RTUP)			
Finazzi et al. (2019)	68 (29-85)	240	23 (9.6%)	18 (14 AC, 2SUA, 2BSU) (7.5%)	

Tableau I1 : Caractéristiques principales des HPP avec BPUA dans la littérature (IUE : incontinence urinaire d'effort ; IUM : incontinence urinaire mixte ; RT : radiothérapie)

L'âge à la première pose (69 ans (61-77)) était comparable aux données de la littérature. Notre population présentait un taux de 67.7% d'antécédents de traitement de l'IUE, taux comparable aux études n'étudiant pas spécifiquement les résultats des ballons en 2<sup>nde</sup> ligne.

Femme non neurologique	Age Moyen (années) / IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	Nb de patientes / IUE-IUM	Antécédents de RT	Antécédents de chirurgie de l'IUE / statique pelvienne
Chartier-Kastler et al. (2007)	68.4 (45-88)	68	NC	60 (88%)
Wachter et al. (2008)	73 (42-93)	41 / 70%-30%	NC	15 (38%)
Kocjanvic et al. (2008)		49	NC	49 (100%)
Aboseif et al. (2009)	67.4 (31-94)	162	NC	136 (84%) / 44% (71)
Kocjanvic et al. (2010)	62.59 (18-86)	57	NC	27 (47.3%)
Valyeux et al. (2010)	70.2 (41-90) / 26.75 kg/m <sup>2</sup>	67 / 70%-30%	NC	40 (60%) / 48 (71.6%)
Aboseif et al. (2011)	67.9 (49-86)	89	NC	89 (100%) / 7 (7.8%)
Nacira et al. (2013)	68 (34-87)	77 / 32%-68%	NC	45 (58%)
Billaut et al. (2015)	83 (81-85)	52	NC	35 (67%)
Freton et al. 2018	62.9 Vs 70.4	61 (25 ACT Vs AMS)	NC	
Guiffart et al. (2018)	70 (63-75) / 29 (24-31)	18 / 44%-56%	NC	18 (100%) / 7 (39%)

Tableau I2 : Caractéristiques principale des FNN dans la littérature (IUE : incontinence urinaire d'effort ; IUM : incontinence urinaire mixte ; RT : radiothérapie)

L'âge des PN de notre série était légèrement plus faible (40 ans (31-60.5)). Sur les 39 patients inclus on trouvait 17 hommes et 22 femmes avec la moitié d'IUE et l'autre d'IU mixte.

Patient neurologique	Age Moyen (années) / IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	Nb de patient / IUE - IUM	Antécédents de RT	Antécédents de chirurgie de l'IUE / statique pelvienne
Mehnet et al. (2012)	46.2 (+ /- 17.4)	27 (13hommes, 24 femmes)		17
Ammirati et al. (2017)	47.5 (25-71)	16 (13 hommes 3 femmes)		
RONZI et al. (2019)	48.4 (16.5)	102	14	

*Tableau I3 : Caractéristiques principales des PN dans la littérature (IUE : incontinence urinaire d'effort ; IUM : incontinence urinaire mixte ; RT : radiothérapie)*

### **La technique chirurgicale**

La technique de pose avec endoscope souple et rétro vision utilisée dans notre série différait de celle décrite initialement en 2007 par Hübner et Schlarp (112) qui utilisaient l'endoscope rigide et la fluoroscopie pour guider la pose et maîtriser le risque de perforation vésicale ou urétrale. Gregori et al. (101) en 2010 et Crivellaro et al. en 2012 (114) utilisaient l'échographie trans rectale pour guider la pose avec des résultats comparables à la technique classique. Cette technique n'a pas été reprise dans les publications ultérieures. La technique de rétro vision associée à la fluoroscopie décrite par Lenormand faciliterait la démonstration et l'apprentissage de la technique sans avantage démontré sur les résultats.

Dans notre expérience sur 163 interventions le taux de plaie vésicale et urétrale per opératoire était de 12%. Vayleux et al. (115) en 2010 retrouvaient en proportion moins de complications per et post opératoire avec rétro vision que sans.

Concernant la taille des ballons dans les données chez l'HPP 2 études rapportaient une majorité de taille 14 cm alors que dans notre série 80% étaient de taille 12 cm. Pour obtenir le résultat final les ballons avaient plus d'ajustements dans notre série (6 (4-7)) avec un volume de remplissage plus élevé (5.3 ml (3.3-6.5)) que dans la majorité des études. On note néanmoins que dans les séries les plus récentes le nombre d'ajustement et le volume final de remplissage s'approche des nôtres. Nos résultats doivent être pondérés par le nombre de données manquantes ou imprécises en particulier sur le volume exact à chaque gonflage ce qui peut expliquer ce volume

médian final un peu élevé dans le groupe HPP (144/163 données disponibles pour le nombre de gonflage et 103/163 pour le volume final).

Les tableaux II1, II2 et II3 résument les principales caractéristiques des poses dans la littérature pour les 3 groupes.

Homme post prostatectomie	Suivi moyen (mois)	Nb ajustements	Taille ballon	Vol final cc
Hübner et al. (2005)	13 (3-54)	3 (1-15)		3.5 (1-10)
Gregori et al. (2006)	4.2			
Trigo-Rocha et al. (2006)	22.4 (6-48)	4.6 (1-7)		3.5 (2-7)
Kocjancic et al. (2007)	12	3 (0-9)		
Hübner et al. (2007)	20 (18-24)	5		
Gilling et al. (2008)	51.5 (24-60)	3.3 (0-7)	31 T14 (84%), 6 T12 (17%=	1.98 (0.5-3)
Lebret et al. (2008)	12			3.8
Crivellaro et al. (2008)	ACT19 (12-48) BAMS 33 (18-44)	3 (1-7)		
Gregori et al. (2010)	25 (3-45)	3.6 (0-14)	79 T14 (100%)	4.2 (0-14)
Giammo et al. (2010)	18 (3-30)	3 (1-6)		4 (2-7)
Roupret et al. (2011)	56.3 (24-95)	2.33 (0-5)		4.46 (1-8)
Gatti et al. (2012)	57			
Kjaer et al. (2012)	58			
Crivellero et al. (2012)	12 (3-19)			3.1
Venturino et al. (2015)	57 (1-128)	4.5 (0-15)		4.8 (2-9)
Yiou et al. (2015)				
Baron et al. (2017)	34 (4-89)			4 (2-7.5)
Noordhoff et al. (2018)	46 (21-76)	4 (2-6)		4.5 (2.5-7)

Nicolas et al. (2019)	21.5 (14-44)			3 (2-6)
Noordhoff et al. (2019)	21	5 (2-5.5)		5 (2-6.5)
Nash et al. (2019)	48			4.5

*Tableau II1 : Caractéristiques principales des poses dans la littérature chez les HPP*

Chez les FN et les PN le nombre d'ajustement et le volume final des ballons sont plus proches des données de la littérature. Dans la littérature aucune donnée n'était disponible quant à la taille des ballons utilisée.

Femme non neurologique	Suivi (mois)	Nb ajustements	Taille Ballon	Vol final cc
Chartier-Kastler et al. (2007)	24	1.4		3.4
Wachter et al. (2008)	25 (5-60)			
Kocjanvic et al. (2008)	40.1 (6-71)			
Aboseif et al. (2009)	12	2.3 (0-9)		3.45 (1-10)
Kocjanvic et al. (2010)	58 (12-84)	3.8 (1-11)	7 T6 7 T7 22 T8 21 T9	
Valyeux et al. (2010)	24.8	2 (0-9)		1.97 (0-5.3)
Aboseif et al. (2011)	12	2		
Nacira et al. (2013)	19	2 (1-8)		3
Billaut et al. (2015)	10.5 (3-24)			
Freton et al. 2018				
Guiffart et al. (2018)	24	4 (4-6)		3.8 (2.9-4.4)

*Tableau II2 : Caractéristiques principales des poses dans la littérature chez les FNN*

Patient neurologique	Suivi (mois)	Nb ajustements	Taille ballon	Vol final cc
Mehnet et al. (2012)	48			4.1
Ammirati et al. (2017)	37	2.8 (0-6)		3.6
RONZI et al. (2019)	17			

*Tableau II3 : Caractéristiques principales des poses dans la littérature chez les PN*

## **Douleur et BPUA**

Dans notre étude aucun patient/patiente quel que soit le groupe n'a signalé de douleur une fois les ajustements réalisés. Seul Mehnert (116) a décrit la présence de douleur nécessitant l'ablation des ballons chez des patients neurologiques.

En revanche dans notre étude environ un tiers des patientes a spontanément signalé d'importante douleur lors des gonflages, douleur au point de ponction au niveau de la grande lèvre.

## **Efficacité des ballons**

Dans notre étude les taux de continence sociale étaient de 65.2%, 67.7 et 56.4% après ajustements pour les HPP, les FNN et les PN respectivement.

Les résultats publiés dans la littérature des BPUA dans les 3 indications que nous avons envisagées sont résumés dans les tableaux III1, III2 et III3 pour permettre la comparaison.

Cette comparaison comporte une limite importante qui est l'hétérogénéité des paramètres d'évaluation de l'efficacité utilisés dans la littérature. La définition du « succès » dans le cadre du traitement de l'IUE fait débat : critère objectif à l'examen clinique ou au pad test, critère semi-objectif de nombre de fuite ou de protection, critère de satisfaction et de qualité de vie du patient, rigueur du seuil à partir duquel on considère le résultat comme satisfaisant, évaluation par le patient ou le praticien sont autant de variable qui modulent la définition du succès.

Dans notre travail nous avons privilégié l'utilisation d'un critère subjectif centré sur le patient, issu d'une évaluation par contact téléphonique direct (PGI-I Patient Global Impression of Improvement) comprenant 7 classes avec la possibilité de coter l'échec voire l'aggravation. Nous avons fixé un seuil élevé (classe 1 et 2 du PGI-I) pour définir le succès. Cette démarche se démarque de certaines études où une amélioration > à 50% était suffisante pour être classé dans les succès du traitement. Enfin nous avons eu peu de données manquantes (1 seul perdu de vue). L'ensemble de ces points renforce la fiabilité de nos résultats.



Homme post prostatectomie	Patient sec	Amélioration (> 50%, ou significative)	Equivalent CS	Echec	Pad Test / 24h	Nb de protection / 24h	IQOL
Hübner et al. (2005)	NC	71 (61%) 3 mois 34 (88%) 2 ans	NC	36 (31%)	NC	6 (1-24) → 1 (0-6)	34.7 → 66.3 24 mois
Gregori et al. (2006)	5	7					
Trigo-Rocha et al. (2006)	15 (65%)			8 (35%)		4.7→1.8	63 →82
Kocjancic et al. (2007)	43 (67%)	10 (15) améliorés		11 (17%)		5.2→ 1.5 (12 mois)	31.7 → 71.1 (12 mois)
Hübner et al. (2007)	30 (60%)	11 (22%)		8 (16%)		5→1.8	32→80 12 mois
Gilling et al. (2008)	62% 24 mois	81%				2.8 → 0.75 (0-4) 24 mois	49.7→80.2 24 mois
Lebret et al. (2008)	30%		89% non RT 59% globale	11% → 83% si RT		4.6→ 1.06 1 an	
Crivellaro et al. (2008)	30 proACT (68%) BAMS 23 (64%)	ACT 7 (16%) BAMS 8 (22%)	ACT : 33 (85%) BAMS 21 (81%)			ACT : 5.1→ 2.1 4 ans BAMS 3.2→ 1.1	
Gregori et al. (2010)	41 (66%), 36 (75%) si non irradiés. Irradiés 5 (35.7%)	16	57 (91%)	5% (que des irradiés)			46.5→84.3
Giammo et al. (2010)			11(61%)	7 (39%)			
Roupret et al. (2011)	85 patients		75%	RT : 54% Vs 27% SRT		4.2→1.46	
Gatti et al. (2012)	17 (60.7%)			10 (39%)		5.9→3.9	
Kjaer et al. (2012)	46 (50%)	80%			352→11	4.7→2.2	

Crivellaro et al. (2012)	30 (71%)	9 (21%)					
Venturino et al. (2015)	4 (18%) →1 fin du suivi	18 (82%)	21→10 (45%) fin	Fin : 12 (55%)		5.9→1.7→3.9	
Yiou et al. (2015)			18				
Baron et al. (2017)	8 (57%)		9 (64%)	5 (36%)	175 → 34		
Noordhoff et al. (2018)	51 (45%)	21 (19%)	72 (64%)			3→1	
Nicolas et al. (2019)	14 (77.7%)	4 (22.2%)					52.2→83
Noordhoff et al. (2019)	13 (45%)	9 (31%)	22 (75%)	7 (24)		3→1	
Nash et al. (2019)			80 %		293→73 à 4 ans		51→89 4 ans
Finazzi et al. (2019)	71 (29.6%)	90 (37.5%)	161 (67%) RT 26%	79 (32.9%)			

*Tableau III1 : Résultats obtenus dans la littérature après pose de BPUA pour le groupe HPP (BAMS : Bone Anchored Male Sling ; CS : continence sociale ; RT : radiothérapie)*

Femme non neurologique	Patientes sèchent	Amélioration significative	Equivalence continence sociale	Echec	Pad test / 24H	Nb Protection/ 24h	IQoL
Chartier-Kastler et al. (2007)	(21%)	(66%)		(14%)			40→75
Wachter et al. (2008)	(44%)	(15%)		(41%)			
Kocjanvic et al. (2008)	(68%)	(16%)	70%	(16%)		5.3→0.5	31.4→93
Aboseif et al. (2009)	67 (52%)		102 (80%)		49→11		36.5→70
Kocjanvic et al. (2010)			(87%)	(13%)		5.6→0.4	27→78
Valyeux et al. (2010)		80%					
Aboseif et al. (2011)	(47%)	(92%)			77→25	4.3→1.9	33→71

Nacira et al. (2013)	19 (25%)	25 (33%)		42%			
Billaut et al. (2015)	7 (13.5%)	13 (25%)		(42.5%)			
Freton et al. 2018	AMS 71% ACT 21.7%					2.3 Vs 4.6	
Guiffart et al. (2018)	24 mois 33%	(17%)		50% (17% EP, 33% ES)			

*Tableau III2 : Résultats obtenus dans la littérature après pose de BPUA dans le groupe FNN*

Patient neurologique	Patient sec	Amélioration significative	Equivalence continence sociale	Echec	PAD Test / 24h	Nb de protection
Mehnet et al. (2012)	7 (21.2%)	11 (33.3%)		(40%)		4.2→2.2 48 mois
Ammirati et al. (2017)	(43.75%)	(18.7%)	(65%)			
RONZI et al. (2019)	(5.9%)	(51.2%)		35 (34%)		

*Tableau III3 : Résultats obtenus dans la littérature après pose de BPUA dans le groupe PN*

### **Conséquences de la radiothérapie**

Contrairement à notre premier article paru en 2014 (Kaboré et al. (117)) nous avons cette fois suffisamment de données pour mettre en évidence une différence nette entre les HPP sans radiothérapie (SRT) et ceux avec radiothérapie (RT).

11 HPP (23.9%) avaient reçu de la radiothérapie avant la pose des BPUA. Les HPP RT avaient statistiquement un moins bon résultat en termes de PGI-I 7 (80% de CS dans le groupe SRT Vs 20% chez les HPP RT) sans différence statistiquement significative sur la morbidité.

Ces résultats corroborent partiellement ce que l'on peut trouver dans la littérature à savoir que les résultats des HPP-RT sont moins bon que chez les patients SRT. Plusieurs auteurs ont également mis en évidence l'association statistiquement significative entre RT et érosion urétrale.

Ces résultats ne contre indiquent pas les BPUA chez les HPP-RT mais constituent plutôt une non-indication et poussent à orienter ces patients directement vers un SUA ce qui va dans le sens des recommandations de l'EAU (8).

Le tableau IV résume les principales études faisant état de moins bon résultats fonctionnels chez les patients irradiés en pré opératoire.

Homme post prostatectomie	Patient sec	Amélioration (> 50%, ou significative)	Equivalent CS	Echec
Lebret et al. (2008)	30%	80% SRT 17% RT	89% non RT 59% globale (avec RT)	(11%) SRT → (83%) si RT
Crivellaro et al. (2008)	30 proACT (68%) Si RT (46%) BAMS 23 (64%)	ACT 7 (16%) BAMS 8 (22%)	ACT : 33 (85%) BAMS 21 (81%)	
Gregori et al. (2010)	41 (66%) 36 (75%) si non irradiés. Irradiés 5 (35.7%)	16	57 (91%)	5% (que des irradiés)
Roupret et al. (2011)			85 patients (68%) RT (46%)	RT (54%) Vs SRT (27%)
Finazzi et al. (2019)	71 (29.6%)	90 (37.5%)	161 (67%) RT 26%	79 (32.9%)

*Tableau IV : Résultats dans la littérature chez les HPP irradiés (CS : continence sociale)*

L'efficacité des BPUA chez les patientes irradiées mérite particulièrement d'être étudiée tant les autres options thérapeutiques sont inefficaces et morbides (échec et érosion des BSU synthétiques et du SUA) (118).

Dans notre étude 5 patientes avaient reçu de la radiothérapie et/ou de la curiethérapie : bien que le faible effectif du groupe irradié limite la comparaison avec les patientes sans radiothérapie nous n'observons aucune différence d'efficacité ou de survenue d'événement tardifs. Nous retrouvons un taux de 80% de continence sociale (3 patientes parfait soulagée et une fortement améliorée).

Les données de la littérature concernant la pose de BPUA chez des patientes ayant un antécédent de radiothérapie ne sont pas rapportées. Il n'est pas du tout certain que

l'impact de la radiothérapie sur l'efficacité de BPUA chez la femme soit superposable à celui observé chez l'homme.

### **L'efficacité des BPUA dans l'IU récidivée après un ou plusieurs traitements a fait l'objet d'une analyse spécifique.**

Dans notre série 17 HPP (36.9%), 21 FNN (67.7%) et 11 PN (28.2%) étaient en échec d'une première chirurgie de l'incontinence. Les comparaisons des patients avec antécédent de chirurgie de l'IU vs patients sans antécédents ne retrouvaient pas de différence d'efficacité ni d'évènement tardif.

Chez l'HPP dans la littérature l'antécédent de BSU ne semblait pas être un facteur d'échec pour plusieurs équipes ((119) Nicolas et al. et (120)) : 77,7% des patients étaient considérés comme guéris (pas de protection) et 22,2% comme améliorés par la pose de BPUA après échec de bandelette sous urétrale synthétique compressive.

Chez la FNN qui est la population la plus discutée dans la littérature la revue de la Cochrane (121) permet de situer nos résultats de BPUA posés en recours dans un intervalle de taux d'efficacité (de 35% pour les agents comblants à 92% pour le Burch). Nos résultats étaient comparables à ceux rapportés par Aboseif en 2008 (122), Kocjanvic en 2011 (123), et Guiffart en 2018 (124) qui avaient spécifiquement examinés cette question. On notera que les BPUA ont l'avantage au moins théorique de ne pas nécessiter de re-dissection de l'urètre après échec ou complication d'une BSU synthétique ou autologue voire d'un SUA.

Chez le PN on ne disposait pas de donnée suffisante et spécifique dans la littérature pour ce sous-groupe.

### **Evènements tardifs**

Sur la période étudiée 110 évènements tardifs sont survenus pour 163 poses de BPUA soit un taux de 67%. Le délai médian de survenu des évènements tardifs après la première pose était de 8 mois (5-34) pour la population globale.

On distinguait au sein de ces évènements tardifs :

- Les complications physiques (érosion cutanée, urétrale, vésicale, migration, infection sans érosion, rétention (ballon efficace et nécessité de passer aux ASPI)
- Les dysfonctions des BPUA (ballon percés / dégonflés sans complication physique)
- Les résultats insuffisants

La quasi-totalité des événements tardifs a mené à l'ablation des BPUA. Cette ablation s'est faite chaque fois que possible sous anesthésie locale (AL) dans 98% des cas (98/110). Le recours à l'anesthésie générale (AG) n'a été nécessaire que dans 2% (2/110) des cas à cause d'une rupture de la tubulure lors de la tentative sous AL. Ces déposes n'ont jamais posé de problème de cicatrisation (aucune fistule vésicale ou urétrale, pas de sténose urétrale). On retrouve le même type de gestion dans la littérature lorsqu'elle était décrite.

Dans le groupe les HPP présentaient un taux de complications physiques de 28% :

- Erosions 8 (14%)
  - o Erosions cutanées 7 (12%)
  - o Erosions urétrales/vésicales 1 (1.7%)
  - o Pas d'infection sans érosion
- Migrations 8 (14%)

Ces taux sont plus élevés que ce que l'on trouve dans la littérature.

Le tableau V1 résume les complications retrouvées dans la littérature pour le groupe HPP.

Homme post prostatectomie	Complications précoces	Complications tardives	Ré interventions / révisions	Explantations définitives	Traitement de recours
Hübner et al. (2005)		7 RAU (6%) D 24 (10%) M 17 (7%) E 13 (6.4%)	54 (46%)	31 patients	28 SUA
Gregoria et al. (2006)					
Trigo-Rocha et al. (2006)		E 0 D (4.3%) M 0	4 R (17.3%)		

Kocjancic et al. (2007)		I 2 (3%) E 5 (7.6%) M 2 (3%) 2 D (3%)	11 (17%)	9 (14%)	
Hübner et al. (2007)	9 PV	3 D, 4 EU, 4 pour insuffisant (8%)	16 révisions (24%)		4 SUA ou BSU
Gilling et al. (2008)		I 1 M 2 (5.4%) E 0 D 0	R 5 (13.5%)	11%	
Lebret et al. (2008)	2 PU et 4 PV	2 D (3.2%) 5 E (8%) M 1 (1.6%) 9 Ins (12%) 2 T (3.2%)	19 (30%)	15 (24%)	2
Crivellaro et al. (2008)		E (4.3%) D (2.2%) M (4.3%)	R (13%)	6 proACT (14%) 2 BAMS (6%)	2 SUA 2 SUA
Gregori et al. (2010)	PV 2 (2.5%)	M 3 (4.8%) E 2 (3.2%)	R (6.3%)		
Giammo et al. (2010)			7 (39%)		
Roupret et al. (2011)	4 PV	2 RAU E (8.6%) M (5.5%) D (4.7%)	17 révisions (13%)	23 (18%)	4 SUA
Gatti et al. (2012)		2 dys, 3 M, 1 I, 2 mal position		8	
Kjaer et al. (2012)		E (4.4%) D (11.4%) M (5.3%)	31 (27%)	23	14
Crivellero et al. (2012)		E (2.4%) D 0 M (2.4%)	R (7.1%)		

Venturino et al. (2015)	2 PV	29 : I 3 D 24 (72 %) E 2 (9%) M (40%)	24 révisions (72%)	55% (12)	2 SUA, 7 BSU
Yiou et al. (2015)		0			
Baron et al. (2017)		M 2(14%) E 0 D 1 (7%)	4 R (28%)		4 SUA
Noordhoff et al. (2018)		E (1.4%) D (21%) M (4.2%)	55 (38%)		
Nicolas et al. (2019)					
Noordhoff et al. (2019)	7 (25%)	24%	32.4%		
Nash et al. (2019)		25 (36.8%)			
Finazzi et al. (2019)		59 (EU 3.3%, EC 3.3%, dys 7.1%)			

*Tableau V1 : Complications et leur gestion dans la littérature dans le groupe HPP (M : Migrations ; E : Erosion ; D : Dysfonction ; I : Infection ; Ins : Insuffisant ; RAU : rétentions aiguës d'urines ; R : Révision)*

Chez les FNN le taux de complications physiques était de 47% :

- Erosions 14 (27%)
  - o Erosions cutanées 10 (19.6%)
  - o Erosions urétrales 2 (3.9%)
  - o Erosions vésicales 1 (1.9%)
- Migrations 9 (17.6%)

Dans la littérature le taux de migration varie de 6% à 20 % et le taux d'érosion varie de 7.5% à 16.9%.

Le taux de patients aux résultats insuffisants étant plus faible que ceux de la littérature contrairement aux dysfonctions (taux inférieur à 3.5%).

Les données de la littérature pour les FNN sont disponibles dans le tableau V2.



Femme non neurologique	Complications précoces	Complications tardives	Révisions / réinterventions	Explantations définitives	Traitement de recours
Chartier-Kastler et al. (2007)	17%	RAU (5.8%) M (20%) I (8.8%) E (14%) Ins (11.7%)		18 (30.8%)	
Wachter et al. (2008)	16%	39% : M (20%) RAU (16%) E (12%) Ins (24%)			
Kocjanvic et al. (2008)	4%	M 12%, E 4%, D 3.6%		20%	
Aboseif et al. (2009)	6.1%	38 (24.4%) : M (6%) RAU (6.1%) I (0.6%) E (7.5%) Ins (24%)	28 (18.3%) 50% réimplantation	14	
Kocjanvic et al. (2010)	Hématome labiale 5.3%	M (17.5%) EU (3.5%), Urgenturie de novo 1(0.5%) D (3.5%)		12 (21%)	
Valyeux et al. (2010)	PV (15%) PU (1.5%) PV 1.5%)	25 (37.3%) complications: RAU (6%) M (7%) I (8.9%) E (15%) D (1.5%)	19 (28%) ac 12 réimplantation	7 (10%)	
Aboseif et al. (2011)		M (7.9%) I (5.1%) EC (10.1%) EV (4.5%) D (1.1%)	(21%, 50 % réimplantation)	10%	

Nacira et al. (2013)	8 (10%) : 5PVag  2 PV  1 hémorragie	E 13 (16.9%)  M (8%)  I 4 (5.1%)  D (2.6%)  Ins 3  1 hématome  RAU 1	22 (28%)	15 (19%)	3 BSU, 2 SUA
Billaut et al. (2015)	5	5(9.6%)			
Guiffart et al. (2018)	2 (11%)	2 (11%)		33% 24 mois	

*Tableau V2 : Complications et leur gestion dans la littérature dans la groupe FNN (M : Migrations ; E : Erosion ; EC : Erosion cutanée ; D : dysfonction ; I : Infection ; Ins : Insuffisant ; RAU : rétentions aiguës d'urines)*

Enfin les PN présentaient un taux de complication physique de 40% :

- Erosions 19 (34%)
  - o Erosions cutanées 12 (21.8%)
  - o Erosions urétrales 5 (9%)
  - o Erosions vésicales 2 (3.6%)
- Migrations 3 (5.4%)

Ces taux étaient comparables ou un peu plus faible que ceux de la littérature (disponibles dans le tableau ci-dessous). Les érosions cutanées étaient plus fréquentes que dans les 2 autres populations étudiées

Il s'agissait d'une population jeune (âge médian à la 1<sup>ère</sup> pose de 40 ans (31-60)) avec parfois une sensibilité périnéale altérée ou absente et des stations assises prolongées. Pour savoir si les troubles de la sensibilité périnéale pouvaient être une limite physique au succès des BPUA nous avons comparé les patients avec une sensibilité périnéale normale aux patients avec sensibilité altérée ou absente sans trouver de différence significative d'efficacité ou de complication.

Le tableau V3 résume les principales complications des BPUA dans le groupe PN.

Patient neurologique	Complications précoces	Complications tardives	Réinterventions / révisions	Explantations définitives	Traitement de recours
Mehnert et al. (2012)		74 ballons concernés : E 15 (20%) M 15 (20%) I 5	33	13 (39.4%) à 48 mois	

		5 douleurs D 5			
Ammirati et al. (2017)		D 1 E ou M 3 I 1	5 (31%)		
RONZI et al. (2019)		I 21 (20%) M 34 (33%) EU 28 (27%) EC 28 (27%) D 18 (17.6%)		20 (19.6%)	

*Tableau V3 : Complications et leur gestion dans la littérature dans la groupe PN (M : Migrations ; E : Erosion ; EC : Erosion cutanée ; EU : Erosion urétrale ; D : dysfonction ; I : Infection ; Ins : Insuffisant ; RAU : rétentions aiguës d'urines)*

On remarquera que nous ne rapportons pas d'infection de site opératoire (SO) isolée sans érosion associée. Ce point peut paraître très surprenant pour une technique basée sur l'implantation de matériel prothétique, qui plus est par une voie d'abord périnéale. Pour les érosions cutanées le primum movens peut se discuter, elles pourraient en effet dans certains cas être le résultat d'une infection du SO. Le délai médian de survenue des érosions cutanées constatées dans notre série était de 12 mois (5-31). Les érosions cutanées précoces (<3 mois) pourraient lorsqu'elles n'étaient pas associées à une érosion urétrale ou vésicale être considérées comme des équivalents d'infection du SO.

Il est à souligner que plusieurs équipes rapportaient des rétentions d'urines post-ajustements ou des dysuries grâce à une évaluation systématique de la vidange après BPUA. Nous n'avons pas recensé ce type d'évènements. En effet, nous avons défini la rétention post BPUA comme la nécessité de recourir aux ASPI pour bénéficier d'un résultat complet. Nous n'avons pas étudié systématiquement la débimétrie ou le résidu post mictionnel après le dernier ajustement, cette évaluation étant réservée à des patients symptomatiques. De fait nous ne disposons pas de suffisamment de données pour documenter les modifications de la vidange induite par les BPUA. Ce dernier point souligne une faiblesse de notre habitude de suivi des patients traités par BPUA et un manque dans nos résultats.

Le 2<sup>ème</sup> type d'évènement tardif après pose de BPUA était la survenue d'une dysfonction sur les ballons (dégonflage spontané). Celle-ci a été observée chez 6(10%), 5 (9.8%) et 3 (5.5%) patients chez les HPP FNN et PN respectivement. On trouve des taux extrêmement variables dans la littérature : de 0 à 72 % chez les HPP. Peu de données pour les FNN et PN.

Le 3<sup>ème</sup> type d'évènement tardif après pose de BPUA était la conclusion à un échec par résultat insuffisant malgré des ajustements multiples. Cette situation était observée dans 14%, 15.7% et 35.9% respectivement pour les HPP FNN et PN.

### **Gestion de l'échec primaire**

L'échec primaire (EP) était défini comme le fait pour un patient de ne pas avoir de résultat favorable lors de la première pose, soit environ 43% des patients. Le devenir de ces patients est résumé dans le schéma récapitulatif (cf. résultats). L'EP dans le groupe HPP était associé à un abandon définitif des BPUA dans 100% des cas soit 16 EP définitifs (EPD). Lors de la seconde pose dans le groupe FNN 43% des EP étaient « rattrapés » (7/16) alors que seulement 16% des EP dans le groupe PN (3/18) obtenaient un résultat favorable. On ne retrouvait pas d'analyse comparable dans la littérature.

La radiographie du bassin de face permettait de détecter une migration ou un positionnement très anormal mais son analyse était subjective. En effet des patients dont les ballons sont décalés dans le sens cranio caudal ont eu quand même un bon résultat et des patients sans décalage un résultat insuffisant. La radio simple ne renseigne pas non plus sur la position des BPUA dans le plan antéro postérieur. Finalement il n'existe pas de norme claire du bon positionnement sur la radio du bassin de face.

Une imagerie plus précise que la radiographie comme le scanner ou l'IRM pourrait apporter des éléments de réponse sur les raisons de ces échecs : position des ballons l'un par rapport à l'autre mais aussi par rapport à l'urètre. En 2010 Giammo et al. (125) montraient que chez 64% des patients secs ou améliorés les ballons étaient bien positionnés c'est à dire sous le col vésical ou l'apex prostatique, au-dessus du diaphragme uro-génital, proches de l'urètre, symétriques à 3h et 9h (et dans les 36% restant seul un des deux ballons étaient bien positionnés) contre 86% de ballons non adjacents à l'urètre chez les patients en échecs. Dans leur protocole ils réalisaient un scanner après le 3<sup>ème</sup> ajustement en cas d'absence de réponse. Si le ballon était bien placé alors les ajustements se poursuivaient. A l'inverse si le ballon n'était pas en bonne position les ajustements s'arrêtaient et une nouvelle pose était envisagée.

La question (non résolue) se pose de savoir si les patients en échec primaire doivent être dirigés vers une autre technique ou si une nouvelle pose pourrait rattraper le

résultat. Steco a recherché des facteurs de risque anatomiques d'échec des BPUA en comparant l'IRM avant et après la pose de BPUA : il observait que la distance moyenne pubo-coccygienne était statistiquement différente entre des patients répondeurs et non répondeurs (126). L'identification de facteurs anatomiques prédictifs d'échec pourrait être une piste pour gérer ces situations et ne pas proposer de nouvelle pose au mauvais candidat.

### **L'évolution au cours du temps**

Dans notre série dont le suivi global moyen était de 40 mois (situé dans la fourchette haute des suivis des études disponibles, cf. tableaux II1, II2 et II3) l'efficacité des BPUA diminuait avec le temps du fait de la survenue d'évènements tardifs (complication ou dysfonction des ballons). Les réajustements après avoir obtenu un résultat favorable étaient exceptionnels. En revanche la survenue d'une complication (érosion /migration), d'une dysfonction de ballon ou d'une perte brute du résultat (patient insuffisant secondairement) conduisait à une dépose avec perte immédiate d'efficacité définissant l'échec secondaire. Les courbes de survie 1, 7 et 12 (cf. Résultats I.1.6, II.1.6 et III.1.6) représentent la « survie » des BPUA chez les patients CS initialement qui ont présenté un évènement tardif avec perte de la continence.

A notre connaissance nous sommes les seuls à avoir proposé une analyse de la durée d'efficacité des ballons et documenté la notion d'usure du matériel implantable. Les proportions de complications physiques et mécaniques étaient de 50%-50%, 70%-30% et 70-30% pour les HPP, FNN et PN respectivement.

Cette dégradation mentionnée par plusieurs équipes était notamment documentée par Venturino et al. (127) dans une étude rétrospective de 22 patients qui observaient une dégradation des résultats passant 82% de patients satisfaits après ajustements à 55% après 57 mois de suivi. Guiffart et al. (124) observaient une dégradation comparable après 24 mois de suivi (78% à 6 mois et 50% à 24 mois).

Les échecs secondaires (ES) étaient définis comme le fait d'avoir présenté pour un patient un résultat favorable après la première pose puis de présenter une dégradation de ce résultat. Ils représentent 38% des patients continentes après la 1<sup>ère</sup> pose. Le schéma récapitulatif (voir résultats) décrit cette gestion dans notre expérience. La pose itérative aurait plus de chance de succès dans le groupe IHPP (6/7, 86%) et le groupe FNN (5/6, 83%) que dans le groupe PN (4/6, 66%) avec la limite des faibles effectifs.

## **Comparaison aux autres techniques**

Après l'analyse comparée de nos résultats à ceux de la littérature se pose la question de la place des BPUA dans l'arsenal thérapeutique de l'IUE par rapport aux autres techniques.

Chez l'HPP il n'existe pas d'étude comparative randomisée évaluant les BPUA et une autre technique chirurgicale. Nos résultats en termes d'efficacité sont comparables à ceux rapportés avec les BSU compressives synthétique (71% pour la bandelette Advance XP (72)). Une seule étude prospective non randomisée a analysé l'efficacité des ballons ProtACT Vs BSU à ancrage osseux (128): il s'agissait d'une étude bi-centrique entre une équipe américaine et une équipe italienne. Les deux techniques présentaient les mêmes taux de réussite que de complication. On peut s'étonner de l'absence d'étude comparant les ballons au sphincter, traitement de référence de l'incontinence urinaire d'effort de l'homme. Les résultats des BPUA dans notre expérience comme dans la littérature restent inférieurs à ceux rapportés avec le SUA (77% de continence à 15 ans de suivi médian (129)).

Chez la FNN il existe une étude rétrospective comparant le SUA et les BPUA (130): 25 ProACT Vs 36 SUA, les auteurs retrouvaient des taux de complication per opératoire supérieurs pour le sphincter mais identiques en post opératoire. Les résultats fonctionnels (évaluation objective et subjective) étaient en faveur du SUA. Mais les deux cohortes étaient significativement différentes notamment sur l'âge et les comorbidités en faveur du groupe SUA. Actuellement un PHRC français SUACT est en cours et compare prospectivement BPUA et SUA chez la femme avec IUE par insuffisance sphinctérienne. On peut citer ici l'intérêt potentiel des BPUA dans la population gériatrique en alternative mini invasive au SUA. Une étude rétrospective monocentrique s'est intéressée aux femmes non neurologiques âgées de plus de 80 ans. Sur 52 patientes dont 35 avaient déjà reçu un premier traitement pour l'incontinence 57% étaient significativement améliorées. (131) Dans notre étude 4 patientes du groupe FNN (12.9%) avaient 80 ans ou plus lors de la première pose. 3 d'entre elles ont eu un résultat favorable

Chez le patient neurologique on ne dispose d'aucune donnée comparative mais nos chiffres restent inférieurs à ceux rapportés avec le SUA chez l'homme comme chez la femme (50% d'hommes continent à 18 ans de suivi médian (132)).

## Conclusion

Les ballons péri-urétraux ajustables (BPUA) ont une place en évaluation dans le l'incontinence urinaire d'effort (IUE) de l'adulte.

Dans notre étude les BPUA ont permis d'obtenir une continence sociale chez 65.2%, 67.7% et 56.4% des hommes post prostatectomie, des femmes non neurologiques et des patients neurologiques respectivement.

Le nombre important d'évènements tardifs aboutissant à l'ablation des BPUA constitue la principale limite de cette technique.

L'absence de dissection urétrale lors de la pose et la gestion simple des déposes sous anesthésie locale sans conséquence pour le bas appareil urinaire ont confirmé le caractère mini invasif de la technique.

Les poses successives après ablation des BPUA pour évènements tardifs chez les patients aux résultats favorables initialement ont permis de conserver un résultat favorable dans plus de la moitié des cas.

Selon notre étude les BPUA pourraient être une alternative aux autres options chirurgicales dans certaines indications particulières : hommes post prostatectomie non irradiés, femmes non neurologiques avec IUE récidivée, femmes non neurologiques irradiées.

Compte tenu du recul de notre étude les résultats sur le long terme doivent encore être évalués.

La constitution d'une base de données nationale à partir d'un recensement prospectif standardisé des résultats obtenus avec les BPUA permettrait de déterminer la place des ballons dans la prise en charge de l'IUE de l'adulte en particulier dans ses formes récidivées et/ou complexes.

# Annexes

## I. Première partie

Système	Nerf		Récepteurs	Rôle
Ortho $\Sigma$	Hypogastrique	NAdr	Rec. $\alpha 1$ (col de la vessie) Rec. $\beta 3$ (détrusor)	- Fermeture du col - Inhibition du détrusor
Para $\Sigma$	Pelvien	Ach	Rec. muscariniques (détrusor)	- Contraction du détrusor
Somatique	Pudental	Ach	Rec. nicotinique (sphincter strié)	- Contraction/relaxation du sphincter

Rec. : récepteurs ; NAdr : noradrénaline ; Ach : acétylcholine.

Tableau 1 Organisation de l'innervation du bas appareil urinaire / Source Urofrance

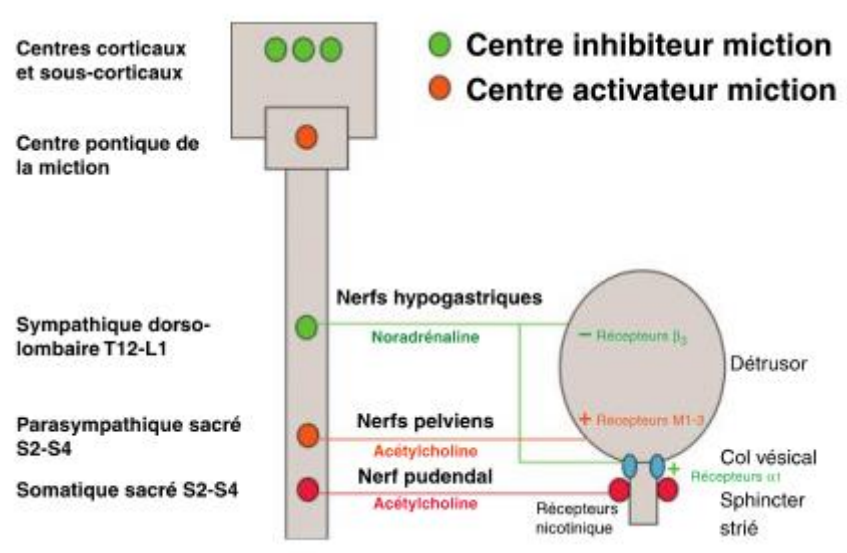


Figure A Commande de la miction / Source Urofrance



Factor	Positive impact	Negative impact	No effect	Study	LE
Age		*		Novara [50]	3
		*		Karakiewicz [51]	3
		*		Matsushita [52]	3
			*	Kadono [53]	3
			*	Catalona [54]	3
Pre-existing LUTS		*	Rodriguez [60]	3	
Functional bladder changes		*		Lee [48]	3
		*		Dubbelman [71]	3
		*		Song [47]	2b
TURP before RP		*	Elder [58]	3	
Prostate size		*		Palisaar [59]	4
		*		Boczko [64]	3
		*		Konety [65]	3
Membranous urethral length	*			Kadono [53]	3
	*			Nguyen [67]	2b
	*			Paparel [68]	3
	*			Matsushita [52]	3
			*	Borin [69]	2b
Body mass index		*	*	Hakimi [72]	3
		*		Wolin [55]	3
		*		Wiltz [56]	3
Salvage RP after RT			*	Matsushita [52]	3
			*	Kadono [53]	3
		*		Chade [70]	3

LE = level of evidence; RP = radical prostatectomy; TURP = transurethral resection of prostate; RT = radiation therapy; LUTS = lower urinary tract symptoms.

Table 1 Biological factors contributing to post prostatectomy incontinence

	Positive impact	Negative impact	No effect	Study	LE
Fibrosis		*		Paparel [68]	3
		*		Tuygun [28]	3
Stricture		*		Sacco [29]	3
Extensive dissection		*		Srivastava [73]	3
Bladder neck sparing	*			Stolzenburg [5]	3
	*			Selli [7]	3
Rocco stitch			*	Marien [41]	4
	*		*	Rocco [19]	2a
	*		*	Kim [21]	3
Anterior fixation	*			Hurtes [16]	1b
	*			Stolzenburg [17]	2a
	*			Schlomm [18]	2b
	*			Soljanik [6]	3
Laxity of the posterior support		*		Bauer [74]	2b
		*		Rehder [75]	2b
		*	*	Suskind [27]	3
Neurovascular bundle damage		*		Montorsi [45]	2b
		*		Catarin [37]	2a
		*		Ozdemir [38]	3
		*		Kaye [39]	3
		*		Sacco [29]	3
		*		Stolzenburg [17]	2a
		*		Burkhard [40]	2b
Devascularization		*		Ozdemir [38]	3
		*		Myers [76]	4
		*		Yucel [77]	3

LE = level of evidence.

Table 2 Surgical factors contributing to post prostatectomy incontinence





### Pad Test 24 heures

Madame, Monsieur nous vous proposons de faire un test simple pour mesurer l'importance de vos fuites d'urines. Il s'agit de mesurer en gramme la quantité d'urine que vous perdez en 24 heures. Le résultat de ce test nous aidera à choisir un traitement adapté à votre problème

Vous aurez besoin pour le test d'une balance de cuisine (précision 1 gr)

Si vous portez habituellement des protections absorbantes utilisez-les pour le test (même modèle que d'habitude).

Si vous n'en portez pas achetez un paquet de protection absorbante et utilisez les mêmes durant tout le test.

**1<sup>er</sup> étape** : pesez 1 protection sèche

Protection sèche =                    grammes (gr.)

**2<sup>ème</sup> étape** : mettez une protection le matin au lever. Menez ensuite une journée habituelle (ne changez pas votre façon de boire ou manger ni vos activités professionnelles, familiale ou de loisir

**3<sup>ème</sup> étape** : pesez votre protection chaque fois que vous éprouvez le besoin d'en changer et ce depuis votre lever jusqu'au lendemain à la même heure (24 heures).

Protection 1 =	gr.	Mise à	h	Enlevée à	h
Protection 2 =	gr.	Mise à	h	Enlevée à	h
Protection 3 =	gr.	Mise à	h	Enlevée à	h
Protection 4 =	gr.	Mise à	h	Enlevée à	h
Protection 5 =	gr.	Mise à	h	Enlevée à	h
Etc.					

**LE RESULTAT DU PAD TEST 24 HEURES SE CALCULE COMME SUR L'EXEMPLE SUIVANT.**

(Poids Protection 1 = 50 gr ) - (poids protection sèche = 14 gr c'est un exemple) = 36 gr  
+  
(Poids Protection 2 = 65 gr ) - poids protection sèche = 14 ) = 49 gr  
+  
(Poids Protection 3 = 75 gr ) - poids protection sèche = 14 ) = 61 gr  
+  
(Poids Protection 4 = 32 gr ) - poids protection sèche = 14 ) = 18 gr

<b>Pad test = 36 + 49 + 61 + 18 = 164 gr / 24 heures</b>
--

## Questionnaire ICIQ

<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">Numéro du participant</p>					<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">Initiales du participant</p>				

<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table> J J			<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 33.33%;"></td><td style="width: 33.33%;"></td><td style="width: 33.33%;"></td></tr></table> M M M				<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table> A A		

**Vous répondez à ce questionnaire le:**

Beaucoup de personnes ont des pertes d'urine de temps en temps. Nous essayons de savoir comment les personnes ont des pertes d'urine et à quel point cela les gêne. Veuillez répondre aux questions suivantes en pensant à votre cas, en moyenne, au cours des QUATRE DERNIÈRES SEMAINES.

**1 Votre date de naissance :**











  
JOUR      MOIS      ANNEE

**2 Sexe (cochez la réponse) :**      Femme       Homme

**3 A quelle fréquence avez-vous des pertes d'urine ? (ne cochez qu'une seule réponse)**

jamais  0

environ une fois par semaine au maximum  1

deux à trois fois par semaine  2

environ une fois par jour  3

plusieurs fois par jour  4

tout le temps  5

**4 Nous aimerions savoir quelle est la quantité de vos pertes d'urine, selon votre estimation. Quelle est la quantité habituelle de vos pertes d'urine (avec ou sans protection) ? (ne cochez qu'une seule réponse)**

nulle  0

une petite quantité  2

une quantité moyenne  4

une grande quantité  6

**5 De manière générale, à quel point vos pertes d'urine vous dérangent-elles dans votre vie de tous les jours ? Entourez un chiffre entre 0 (pas du tout) et 10 (vraiment beaucoup)**

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10  
pas du tout
vraiment beaucoup

Score de l'ICIQ: ajoutez les scores 3+4+5

**6 Quand avez-vous des pertes d'urine ? (cochez toutes les réponses qui s'appliquent à votre cas)**

vous ne perdez jamais d'urine

vous avez des pertes d'urine avant de pouvoir arriver aux toilettes

vous avez des pertes d'urine quand vous tousssez ou éternuez


vous avez des pertes d'urine quand vous dormez

vous avez des pertes d'urine quand vous avez une activité physique ou quand vous faites de l'exercice

vous avez des pertes d'urine quand vous avez fini d'uriner et vous êtes rhabillé(e)


vous avez des pertes d'urine sans cause apparente

vous avez des pertes d'urine tout le temps



Les pourcentages entre parenthèses expriment le poids de chaque critère dans la notation finale.

<b>CHANGES COMPLETS (pour incontinences sévères)</b>							
	TENA Flex Maxi x 22	ABENA ABRI FORM Premium x 24	ID EXPERT BELT ONTEX Super x 14	HARTMANN MOLICARE Extra x 30	TENA Slip Plus x 30	ID EXPERT ONTEX Slip Plus x 28	CARREFOUR Absody's All in 1 Day Odor control x 20
Prix indicatif	23,80 €	17,90 €	11,90 €	19,90 €	22,90 €	19,90 €	10,85 €
Prix unitaire	1,08 €	0,75 €	0,85 €	0,66 €	0,76 €	0,71 €	0,54 €
Taille du modèle testé	M	M2	M	90-120 cm	M	M	M 70-110 cm
Épaisseur moyenne	19 mm	17 mm	23 mm	14 mm	13 mm	16 mm	16 mm
Poids	120 g	105 g	99 g	104 g	94 g	77 g	78 g
<b>Protection (65 %)</b>							
Jour hommes	+++	++	++	++	++	+	+
Jour femmes	+++	++	++	++	++	+	+
Nuit hommes	+++	++	+	+	+	+	+
Nuit femmes	+++	++	+	+	+	-	-



Les pourcentages entre parenthèses expriment le poids de chaque critère dans la notation finale.

<b>SLIPS ABSORBANTS (pour incontinences modérées à sévères)</b>							
	HARTMANN MOLICARE MOBILE Ideal-fit x 14	TENA Men Discreet Protection Maxi Level 4 x 10	MARQUE VERTE SEMESA Extra x 14	HARTMANN MOLIMED Pants Active Premium Ideal-fit x 12	ALWAYS Discreet pour fuites urinaires Normal x 12	TENA Lady silhouette Normal x 12	ID ONTEX Pants Active Perfect fit Normal x 14
Prix indicatif	18,80 €	14,90 €	17,40 €	12,80 €	12,07 €	12,40 €	12,90 €
Prix unitaire	1,34 €	1,49 €	1,24 €	1,07 €	1,01 €	1,03 €	0,92 €
Taille du modèle testé	M 80-120 cm	M-L 95-125 cm	M 80-110 cm	M 75-100 cm	M 70-100 cm	M 75-100 cm	M 80-120 cm
Épaisseur moyenne	18 mm	23 mm	18 mm	19 mm	16 mm	21 mm	20 mm
Poids	80 g	76 g	69 g	49 g	45 g	53 g	45 g
<b>Protection (65 %)</b>							
Jour hommes	+++	+++	++	-	-	-	-
Jour femmes	++	-	++	++	++	++	+
Nuit hommes	++	++	++	-	-	-	-
Nuit femmes	++	-	++	++	+	+	+

Document 4 Etude de qualité des protections de l'incontinence, comparaison par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie en 2016

Drug	Level of Evidence	Grade of Recommendation
Clenbuterol	3	C
Duloxetine	1	B
Ephedrine	3	D
Estrogen	2	D
Imipramine	3	D
Methoxamine	2	D
Midodrine	2	C
Norephedrine	3	D

Document 5 Drugs used in the treatment of urinary stress incontinence. Assessments according to the Oxford system

## II. Deuxième partie

Type d'incontinence urinaire selon « 6th International Consultation on Incontinence 2016 »	
Type	Définition
IU d'effort	Perte involontaire d'urine durant un effort ou exercice physique, ou une toux ou un étternement
IU par Urgenturie	Perte d'urine associée à une urgenturie
IU de posture	Perte d'urine associée à un changement de position (passage de la position assise ou couchée à debout)
IU mixte	Association de l'IU d'effort à l'IU par urgenturie
IU associée à une rétention chronique d'urine	Perte d'urine lorsque la vessie n'est pas complètement vidée après une miction (résidu post mictionnel de 300 cc ou vessie palpable non douloureuse)
IU par énurésie nocturne	Perte d'urine durant le sommeil
IU continue	Perte d'urine continue
IU insensible	Perte d'urine sans possibilité de déterminer les circonstances exactes
IU per Coïtale (pour les femmes seulement)	Perte d'urine durant un rapport sexuel (durant la pénétration et / ou l'orgasme)
IU fonctionnelle	Perte d'urine secondaire à un incapacité à atteindre les toilettes due à des troubles cognitifs ou trouble de la mobilité avec un bas appareil urinaire normal
IU multifactorielle	Perte involontaire d'urine en lien avec de multiple facteurs de risques (en lien ou pas avec le bas appareil urinaire tel que les comorbidités, les traitements, les facteurs environnementaux et les changements dus à l'âge)

Tableau 1 : Type d'incontinence urinaire selon la 6<sup>ème</sup> International Consultation on Incontinence

Evaluation subjective / Echelle PGI-I 7	
Classe	Description
1	Patient parfaitement soulagé, plus de fuite ou très peu sans impact sur la qualité de vie
2	Patient fortement amélioré mais persistance de fuite avec impact limité sur la qualité de vie
3	Patient peu amélioré, moins de fuite mais pas d'impact positif sur la qualité de vie
4	Pas de changement
5	Situation légèrement aggravée
6	Situation modérément aggravée
7	Situation fortement aggravée
1+2	Contenance sociale

*Tableau 2 Echelle PGI-I7 utilisé pour l'évaluation subjective*

# Abréviations

BJU : British journal of Urology

BPUA : Ballons péri urétraux ajustables

BSU : Bandelettes sous urétrales

CS : Continence sociale

DD : Données disponibles

EP : Echec primaire

EPD : Echec primaire définitif

ES : Echec secondaire

ESD : Echec secondaire définitif

FNN : Femme non neurologique

HPP : Homme post prostatectomie

TENS : Stimulation nerveuse électrique transcutanée

HAV : Hyper activité vésicale

IMC : Indice de masse corporelle

IU : Incontinence urinaire

IUE : Incontinence urinaire d'effort

PN : Patient neurologique

SUA : Sphincter urinaire artificiel



# Bibliographie

1. L'urologie [Internet]. chezvictoire.forumgratuit.org. [cité 30 juin 2019]. Disponible sur: <http://chezvictoire.forumgratuit.org/t154-l-urologie>
2. Enhorning G. Simultaneous recording of intravesical and intra-urethral pressure. A study on urethral closure in normal and stress incontinent women. *Acta Chir Scand Suppl.* 1961;Suppl 276:1- 68.
3. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1990;153:7- 31.
4. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* juin 1994;170(6):1713- 20; discussion 1720-1723.
5. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996;7(2):81- 5; discussion 85-86.
6. Berry John L. A New Procedure For Correction of Urinary Incontinence: Preliminary Report. *J Urol.* 1 mai 1961;85(5):771- 5.
7. l'Urologie M de. Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'AFU – Actualisation 2018–2020 : cancer de la prostate [Internet]. 2018 [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-10>
8. Professionals S-O. EAU Guidelines: Urinary Incontinence [Internet]. Uroweb. [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
9. Sujenthiran A, Nossiter J, Parry M, Charman SC, Aggarwal A, Payne H, et al. National cohort study comparing severe medium-term urinary complications after robot-assisted vs laparoscopic vs retropubic open radical prostatectomy. *BJU Int.* 2018;121(3):445- 52.
10. Heesakkers J, Farag F, Bauer RM, Sandhu J, De Ridder D, Stenzl A. Pathophysiology and Contributing Factors in Postprostatectomy Incontinence: A Review. *Eur Urol.* 1 juin 2017;71(6):936- 44.
11. Hautmann RE, Volkmer BG, Schumacher MC, Gschwend JE, Studer UE. Long-term results of standard procedures in urology: the ileal neobladder. *World J Urol.* 1 août 2006;24(3):305- 14.
12. Shigemura K, Yamamichi F, Kitagawa K, Yamashita M, Oka Y, Tanaka H, et al. Does Surgeon Experience Affect Operative Time, Adverse Events and Continence Outcomes in Holmium Laser Enucleation of the Prostate? A Review of More Than 1,000 Cases. *J Urol.* 1 sept 2017;198(3):663- 70.

13. MacDonald R, Fink HA, Huckabay C, Monga M, Wilt TJ. Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness. *BJU Int.* juill 2007;100(1):76- 81.
14. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* 1 juin 1994;170(6):1713- 23.
15. Cornu J-N, Mouly S, Amarenco G, Jacquetin B, Ciofu C, Haab F, et al. 75NC007 device for noninvasive stress urinary incontinence management in women: a randomized controlled trial. *Int Urogynecology J.* déc 2012;23(12):1727- 34.
16. Mazouni C, Karsenty G, Bladou F, Serment G. Urethral device in women with chronic urinary retention: an alternative to self-catheterization? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 15 juill 2004;115(1):80- 4.
17. Sirls LT, Foote JE, Kaufman JM, Lightner DJ, Miller JL, Moseley WG, et al. Long-term results of the FemSoft urethral insert for the management of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002;13(2):88- 95; discussion 95.
18. SUFU 2019: Novel Non-invasive External Electrical Muscle Stimulation Device For The Treatment Of Female Stress Urinary Incontinence: Quality of Life Clinical Outcomes [Internet]. [cité 9 juill 2019]. Disponible sur: <https://www.urotoday.com/conference-highlights/sufu-winter-meeting-2019/110646-sufu-2019-novel-non-invasive-external-electrical-muscle-stimulation-device-for-the-treatment-of-female-stress-urinary-incontinence-quality-of-life-clinical-outcomes.html>
19. Conté C, Jauffret T, Vieillefosse S, Hermieu JF, Deffieux X. Laser procedure for female urinary stress incontinence: A review of the literature. *Prog En Urol.* 1 déc 2017;27(17):1076- 83.
20. Preti M, Vieira-Baptista P, Digesu GA, Bretschneider CE, Damaser M, Demirkesen O, et al. The clinical role of LASER for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: An ICS/ISSVD best practice consensus document. *Neurourol Urodyn.* mars 2019;38(3):1009- 23.
21. Wyndaele J-J, De Wachter S, Tommaselli GA, Angioli R, de Wildt MJ, Everaert KCM, et al. A randomized, controlled clinical trial of an intravesical pressure-attenuation balloon system for the treatment of stress urinary incontinence in females. *Neurourol Urodyn.* févr 2016;35(2):252- 9.
22. Winkler H, Jacoby K, Kalota S, Snyder J, Cline K, Robertson K, et al. Twelve-Month Efficacy and Safety Data for the « Stress Incontinence Control, Efficacy and Safety Study »: A Phase III, Multicenter, Prospective, Randomized, Controlled Study Treating Female Stress Urinary Incontinence Using the Vesair Intravesical Balloon. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* juin 2018;24(3):222- 31.
23. Eliasson K, Edner A, Mattsson E. Urinary incontinence in very young and mostly nulliparous women with a history of regular organised high-impact trampoline training: Occurrence and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1 mai 2008;19:687- 96.

24. Ströher RLM, Sartori MGF, Takano CC, de Araújo MP, Girão MJBC. Metabolic syndrome in women with and without stress urinary incontinence. *Int Urogynecology J*. 5 févr 2019;
25. Lee Y, Yu J, Tikkinen KAO, Pędziwiatr M, Major P, Aditya I, et al. The Impact of Bariatric Surgery on Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BJU Int*. 28 mai 2019;
26. Phelan S, Kanaya AM, Subak LL, Hogan PE, Espeland MA, Wing RR, et al. Weight loss prevents urinary incontinence in women with type 2 diabetes: results from the Look AHEAD trial. *J Urol*. mars 2012;187(3):939- 44.
27. Weltz V, Guldberg R, Lose G. Efficacy and perioperative safety of synthetic mid-urethral slings in obese women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecology J*. mai 2015;26(5):641- 8.
28. Xia Z, Qian J, Chen Y, Liao B, Luo D. Does body mass index influence the outcome of midurethral sling procedures for stress urinary incontinence? *Int Urogynecology J*. juin 2017;28(6):817- 22.
29. Biehl C, Plotsker O, Mirkin S. A systematic review of the efficacy and safety of vaginal estrogen products for the treatment of genitourinary syndrome of menopause. *Menopause N Y N*. avr 2019;26(4):431- 53.
30. Oestrogens for urinary incontinence in women [Internet]. [cité 11 août 2019]. Disponible sur: /CD001405/INCONT\_oestrogens-for-urinary-incontinence-in-women
31. Hay-Smith EJC, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 7 déc 2011;(12):CD009508.
32. Incontinence improves in older women after intensive pelvic floor muscle training: an assessor-blinded randomized controlled trial. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 30 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21284022>
33. Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Joniau S, Van Cleynenbreugel B, De Groef A, et al. Influence of preoperative and postoperative pelvic floor muscle training (PFMT) compared with postoperative PFMT on urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Eur Urol*. nov 2013;64(5):766- 72.
34. Labrie J, Berghmans BLCM, Fischer K, Milani AL, van der Wijk I, Smalbraak DJC, et al. Surgery versus Physiotherapy for Stress Urinary Incontinence. *N Engl J Med*. 19 sept 2013;369(12):1124- 33.
35. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 8 juill 2013;(7):CD002114.
36. Yono M, Otani M, Ito K, Inoue Y, Furukawa K, Hori M, et al. Effect of Duloxetine on Urethral Resting Pressure and on Sphincter Contractility in Response to Coughing and Magnetic Stimulation in Healthy Women. *Low Urin Tract Symptoms*. mai 2015;7(2):93- 8.

37. Maund E, Guski LS, Gøtzsche PC. Considering benefits and harms of duloxetine for treatment of stress urinary incontinence: a meta-analysis of clinical study reports. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 6 févr 2017;189(5):E194- 203.
38. Malallah MA, Al-Shaiji TF. Pharmacological treatment of pure stress urinary incontinence: a narrative review. *Int Urogynecology J.* avr 2015;26(4):477- 85.
39. Gallo F, Ninotta G, Schenone M, Cortese P, Giberti C. Advances in stem cell therapy for male stress urinary incontinence. *Expert Opin Biol Ther.* avr 2019;19(4):293- 300.
40. Myoblast and fibroblast therapy for post-prostatectomy urinary incontinence: 1-year followup of 63 patients. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 30 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18001790>
41. Sohlberg EM, Elliott CS. Burch Colposuspension. *Urol Clin North Am.* févr 2019;46(1):53- 9.
42. Burch JC. Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* févr 1961;81(2):281 - 90.
43. Kuprasertkul A, Christie AL, Lemack GE, Zimmern P. Very Long-Term Results of Burch and Autologous Sling Procedures for Stress Urinary Incontinence in E-SISTER Participants at One Site. *J Urol.* 28 juin 2019;101097JU0000000000000421.
44. Alcalay M, Monga A, Stanton SL. Burch colposuspension: a 10-20 year follow up. *Br J Obstet Gynaecol.* sept 1995;102(9):740- 5.
45. Dean N, Ellis G, Herbison GP, Wilson D, Mashayekhi A. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cité 8 août 2019];(7). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002239.pub3/full/fr?highlightAbstract=withdrawn%7Ccolposuspension%7Ccolposuspens>
46. *TEXF-CT-2000-00120018.pdf* [Internet]. [cité 8 août 2019]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/fileadmin/documents/data/CT/2000/CT-2000-00120018/TEXF-CT-2000-00120018.PDF>
47. Recommendations | Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management | Guidance | NICE [Internet]. [cité 8 août 2019]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/chapter/Recommendations#surgical-management-of-stress-urinary-incontinence>
48. Rehman H, Bezerra CA, Bruschini H, Cody JD, Aluko P. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cité 1 oct 2019];(7). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001754.pub4/full>
49. Guerrero K, Watkins A, Emery S, Wareham K, Stephenson T, Logan V, et al. A randomised controlled trial comparing two autologous fascial sling techniques for the treatment of stress urinary incontinence in women: short, medium and long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* nov 2007;18(11):1263- 70.

50. Khan ZA, Nambiar A, Morley R, Chapple CR, Emery SJ, Lucas MG. Long-term follow-up of a multicentre randomised controlled trial comparing tension-free vaginal tape, xenograft and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women. *BJU Int.* 2015;115(6):968- 77.
51. Burch Colposuspension versus Fascial Sling to Reduce Urinary Stress Incontinence | *NEJM* [Internet]. [cité 1 oct 2019]. Disponible sur: <https://www-nejm-org.lama.univ-amu.fr/doi/full/10.1056/NEJMoa070416>
52. Davis NF, Kheradmand F, Creagh T. Injectable biomaterials for the treatment of stress urinary incontinence: their potential and pitfalls as urethral bulking agents. *Int Urogynecology J.* juin 2013;24(6):913- 9.
53. Hegde A, Smith AL, Aguilar VC, Davila GW. Three-dimensional endovaginal ultrasound examination following injection of Macroplastique for stress urinary incontinence: outcomes based on location and periurethral distribution of the bulking agent. *Int Urogynecology J.* juill 2013;24(7):1151- 9.
54. Capobianco G, Azzena A, Sadari L, Dessole F, Dessole S, Sotgiu G. Urolastic®, a new bulking agent for treatment of stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecology J.* 2018;29(9):1239- 47.
55. van Uhm JIM, Vermeer M, Elzevier HW, Noordzij JW, Koldewijn EL, Cornel EB. Injectable Bulking Agent to Treat Postprostatectomy Urinary Incontinence: A Safety and Effectiveness Pilot Study. *BioMed Res Int.* 2018;2018:2796967.
56. Zivanovic I, Rautenberg O, Lobodasch K, von Büнау G, Walser C, Viereck V. Urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling failure: Salvage Bulking Therapy After MUS failure. *Neurourol Urodyn.* mars 2017;36(3):722- 6.
57. Repeat midurethral sling compared with urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 30 juin 2019]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24807335>
58. Krhut J, Martan A, Jurakova M, Nemeč D, Masata J, Zvara P. Treatment of stress urinary incontinence using polyacrylamide hydrogel in women after radiotherapy: 1-year follow-up. *Int Urogynecology J.* févr 2016;27(2):301 - 5.
59. Black NA, Downs SH. The effectiveness of surgery for stress incontinence in women: a systematic review. *Br J Urol.* oct 1996;78(4):497 - 510.
60. Ward K, Hilton P, United Kingdom and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ.* 13 juill 2002;325(7355):67.
61. Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 16 juill 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3)

62. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* août 2008;19(8):1043- 7.
63. A multicenter, prospective, randomized clinical trial comparing tension- free vaginal tape surgery and no treatment for the management of stress urinary incontinence in elderly women - Campeau - 2007 - *Neurourology and Urodynamics* - Wiley Online Library [Internet]. [cité 9 août 2019]. Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.20440>
64. Labrie J, van der Graaf Y, Buskens E, Tiersma SESM, van der Vaart HCH. Protocol for Physiotherapy Or TVT Randomised Efficacy Trial (PORTRET): a multicentre randomised controlled trial to assess the cost-effectiveness of the tension free vaginal tape versus pelvic floor muscle training in women with symptomatic moderate to severe stress urinary incontinence. *BMC Womens Health.* 1 sept 2009;9:24.
65. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 1 juill 2015;(7):CD006375.
66. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single- incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [cité 9 août 2019];(7). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008709.pub3/full/fr?highlightAbstract=single%7Csingl%7Cwithdrawn%7Cincis%7Cincision>
67. Weltz V, Guldberg R, Lose G. Efficacy and perioperative safety of synthetic mid-urethral slings in obese women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecology J.* mai 2015;26(5):641- 8.
68. Malval B, Rebibo J-D, Baron M, Nouhaud F-X, Pfister C, Cornu J-N, et al. Long-term outcomes of I-Stop TOMS™ male sling implantation for post-prostatectomy incontinence management. *Prog En Urol.* 1 déc 2017;27(17):1084- 90.
69. Barnard J, van Rij S, Westenberg AM. A Valsalva leak-point pressure of >100 cmH<sub>2</sub>O is associated with greater success in AdVance™ sling placement for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence. *BJU Int.* nov 2014;114 Suppl 1:34- 7.
70. Cornu J-N, Sèbe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int.* juill 2011;108(2):236- 40.
71. Bauer RM, Grabbert MT, Klehr B, Gebhartl P, Gozzi C, Homberg R, et al. 36-month data for the AdVance XP® male sling: results of a prospective multicentre study. *BJU Int.* 2017;119(4):626- 30.
72. Grabbert M, Mumm J-N, Klehr B, Kretschmer A, Gebhartl P, Gozzi C, et al. Extended follow-up of the AdVance XP male sling in the treatment of male urinary stress incontinence after 48 months: Results of a prospective and multicenter study. *Neurourol Urodyn.* 11 juill 2019;

73. Chung E. Contemporary surgical devices for male stress urinary incontinence: a review of technological advances in current continence surgery. *Transl Androl Urol.* juill 2017;6(Suppl 2):S112- 21.
74. Le Portz B, Haillet O, Brouziyne M, Saussine C. Surgimesh M-SLING(®) transobturator and prepubic four-arm urethral sling for post-prostatectomy stress urinary incontinence: clinical prospective assessment at 24 months. *BJU Int.* 2016;117(6):966- 75.
75. Comiter CV, Rhee EY, Tu L-M, Herschorn S, Nitti VW. The virtue sling--a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence--results of a multinational clinical trial. *Urology.* août 2014;84(2):433- 8.
76. McCall AN, Rivera ME, Elliott DS. Long-term Follow-up of the Virtue Quadratic Male Sling. *Urology.* juill 2016;93:213- 6.
77. Ferro M, Bottero D, D'Elia C, Matei DV, Cioffi A, Cozzi G, et al. Virtue male sling for post-prostatectomy stress incontinence: a prospective evaluation and mid-term outcomes. *BJU Int.* 2017;119(3):482- 8.
78. Cerruto MA, D'Elia C, Artibani W. Continence and complications rates after male slings as primary surgery for post-prostatectomy incontinence: a systematic review. *Arch Ital Urol Androl Organo Uff Soc Ital Ecogr Urol E Nefrol.* 24 juin 2013;85(2):92- 5.
79. Leizour B, Chevrot A, Wagner L, Droupy S, Costa P. Bandelette sous-urétrale rétopubienne ajustable Remeex® dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort masculine : résultats à un an. *Prog En Urol.* 1 mars 2017;27(4):238- 43.
80. Friedl A, Mühlstädt S, Zachoval R, Giammò A, Kivaranovic D, Rom M, et al. Long-term outcome of the adjustable transobturator male system (ATOMS): results of a European multicentre study. *BJU Int.* 2017;119(5):785- 92.
81. Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER. Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int.* mars 2011;107(5):777- 82.
82. Lim B, Kim A, Song M, Chun J-Y, Park J, Choo M-S. Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence. *J Exerc Rehabil.* 31 oct 2014;10(5):337- 42.
83. Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, Griese K, Aboulsorour S, Truss M. Mid-term complications after placement of the male adjustable suburethral sling: a single center experience. *J Urol.* août 2011;186(2):604- 9.
84. Siracusano S, Visalli F, Favro M, Tallarigo C, Saccomanni M, Kugler A, et al. Argus-T Sling in 182 Male Patients: Short-term Results of a Multicenter Study. *Urology.* 2017;110:177- 83.
85. Chung E, Smith P, Malone G, Cartmill R. Adjustable versus non-adjustable male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: A prospective clinical trial comparing patient choice, clinical outcomes and satisfaction rate with a minimum follow up of 24 months. *Neurourol Urodyn.* avr 2016;35(4):482- 6.

86. Normand LL, Guys J-M, Perrouin-Verbe M-A, Faure A. Sphincter artificiel urinaire chez l'homme, la femme et l'enfant. Wwem-Premiumcomdatatraitest0241-84704 [Internet]. 18 mai 2019 [cité 9 août 2019]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.lama.univ-amu.fr/article/1293902/resultatrecherche/1#fig0050>
87. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB. 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol.* mars 2007;177(3):1021- 5.
88. Venn SN, Greenwell TJ, Mundy AR. The long-term outcome of artificial urinary sphincters. *J Urol.* sept 2000;164(3 Pt 1):702- 6; discussion 706-707.
89. Costa P, Poinas G, Ben Naoum K, Bouzoubaa K, Wagner L, Soustelle L, et al. Long-term results of artificial urinary sphincter for women with type III stress urinary incontinence. *Eur Urol.* avr 2013;63(4):753- 8.
90. Chartier-Kastler E, Van Kerrebroeck P, Ollanas R, Cosson M, Mandron E, Delorme E, et al. Artificial urinary sphincter (AMS 800) implantation for women with intrinsic sphincter deficiency: a technique for insiders? *BJU Int.* mai 2011;107(10):1618- 26.
91. Bracchitta D, Costa P, Borojeni S, Ménard J, Bryckaert P-E, Mandron É. Laparoscopic artificial urinary sphincter implantation in women with stress urinary incontinence: update on 13 years' experience in a single centre. *BJU Int.* mai 2019;123(5A):E14- 9.
92. Peyronnet B, Capon G, Belas O, Manunta A, Allenet C, Hascoet J, et al. Robot-assisted AMS-800 Artificial Urinary Sphincter Bladder Neck Implantation in Female Patients with Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol.* 2019;75(1):169- 75.
93. Biardeau X, Rizk J, Marcelli F, Flamand V. Robot-assisted laparoscopic approach for artificial urinary sphincter implantation in 11 women with urinary stress incontinence: surgical technique and initial experience. *Eur Urol.* mai 2015;67(5):937- 42.
94. Gondran-Tellier B, Boissier R, Baboudjian M, Rouy M, Gaillet S, Lechevallier E, et al. Robotic-assisted implantation of an artificial urinary sphincter (AMS-800™) via posterior approach to the bladder neck in women with intrinsic sphincter deficiency step-by-step. *BJU Int.* 31 juill 2019;
95. Chung E, Ranaweera M, Cartmill R. Newer and novel artificial urinary sphincters (AUS): the development of alternatives to the current AUS device. *BJU Int.* déc 2012;110 Suppl 4:5- 11.
96. Urethral pressure profile assessment after artificial urinary sphincter implantation... - Europe PMC Article - Europe PMC [Internet]. [cité 1 oct 2019]. Disponible sur: <http://europepmc.org/articles/PMC6537050?sessionid=89060BD7362249FCE1C5581B1942F968?fromSearch=singleResult&fromQuery=DOI:10.1177/2050313X19851379>
97. Staerman F, G-Llorens C, Leon P, Leclerc Y. ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJU Int.* avr 2013;111(4 Pt B):E202-206.
98. Ostrowski I, Ciechan J, Sledz E, Dys W, Golabek T, Chłosta PL. Four-year follow-up on a Zephyr Surgical Implants 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence from one urological centre in Poland. *Cent Eur J Urol.* 2018;71(3):320- 5.



99. Reuvers SHM, Groen J, Scheepe JR, Blok BFM. Maximum Urethral Closure Pressure Increases After Successful Adjustable Continence Therapy (ProACT) for Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy. *Urology*. août 2016;94:188- 92.
100. Chartier-Kastler E, Bart S, Mozer P. Ballons ACT<sup>TM</sup>/Pro-ACT<sup>TM</sup> (Medtronic, Etats-Unis) : technique et indications. *Prog En Urol - FMC*. 1 juin 2009;19(2):F48- 52.
101. Gregori A, Romanò AL, Scieri F, Pietrantuono F, Incarbone GP, Salvaggio A, et al. Transrectal Ultrasound-Guided Implantation of Adjustable Continence Therapy (ProACT): Surgical Technique and Clinical Results After a Mean Follow-Up of 2 Years. *Eur Urol*. 1 mars 2010;57(3):430- 6.
102. Renard J, Citeri M, Zanollo L, Guerrer C, Rizzato L, Frediani L, et al. Treatment of Stress Urinary Incontinence in Neurological Patients With an Injectable Elastomer Prosthesis: Preliminary Results. *Int Neurourol J*. mars 2017;21(1):75- 9.
103. Losco GS, Burki JR, Omar Y a. I, Shah PJR, Hamid R. Long-term outcome of transobturator tape (TOT) for treatment of stress urinary incontinence in females with neuropathic bladders. *Spinal Cord*. juill 2015;53(7):544- 6.
104. Abdul-Rahman A, Attar KH, Hamid R, Shah PJR. Long-term outcome of tension-free vaginal tape for treating stress incontinence in women with neuropathic bladders. *BJU Int*. sept 2010;106(6):827- 30.
105. Chartier Kastler E, Genevois S, Gamé X, Denys P, Richard F, Leriche A, et al. Treatment of neurogenic male urinary incontinence related to intrinsic sphincter insufficiency with an artificial urinary sphincter: a French retrospective multicentre study. *BJU Int*. févr 2011;107(3):426- 32.
106. Phé V, Benadiba S, Rouprêt M, Granger B, Richard F, Chartier-Kastler E. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in women with stress urinary incontinence. *BJU Int*. juin 2014;113(6):961- 7.
107. DGS\_Anne.M, DGS\_Anne.M. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 11 août 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/tout-savoir-sur-les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>
108. ICS Glossary [Internet]. ICS. [cité 26 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.ics.org/glossary>
109. Coyne KS, Kvasz M, Ireland AM, Milsom I, Kopp ZS, Chapple CR. Urinary incontinence and its relationship to mental health and health-related quality of life in men and women in Sweden, the United Kingdom, and the United States. *Eur Urol*. janv 2012;61(1):88- 95.
110. L'incontinence urinaire en chiffres [Internet]. <https://www.passeportsante.net/>. 2016 [cité 28 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Dossiers/DossierComplexe.aspx?doc=incontinence-chiffres>

111. Snapshot [Internet]. [cité 21 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.ics.org/glossary/symptom/stressurinaryincontinence>
112. Hübner WA, Schlarp OM. Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU Int.* sept 2005;96(4):587- 94.
113. Utomo E, Groen J, Vroom IH, van Mastrigt R, Blok BFM. Urodynamic effects of volume-adjustable balloons for treatment of postprostatectomy urinary incontinence. *Urology.* juin 2013;81(6):1308- 14.
114. Crivellaro S, Tosco L, Palazzetti A, Abbinante M, Martinez G, Kocjancic E, et al. Geometrical stepper-guided navigation system for ProACT implant under transrectal ultrasound control: preliminary data. *Urol Int.* 2012;89(4):473- 9.
115. Vayleux B, Luyckx F, Thélu S, Rigaud J, Bouchot O, Karam G, et al. Les ballonnets périurétraux ACT® chez la femme : suivi à moyen terme et aide au positionnement. *Prog En Urol.* 1 juill 2010;20(7):520- 6.
116. Mehnert Ulrich, Bastien Laurence, Denys Pierre, Cardot Vincent, Even-Schneider Alexia, Kocer Serdar, et al. Treatment of Neurogenic Stress Urinary Incontinence Using an Adjustable Continence Device: 4-Year Followup. *J Urol.* 1 déc 2012;188(6):2274- 80.
117. Kaboré F-A, Gaillet S, Blanc J, Boissier R, Lenne Aurier K, Delaporte V, et al. Résultats initiaux de l'utilisation des ballons périurétraux ajustables (ACT™ et pro ACT™) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne de l'adulte. *Prog En Urol.* 1 déc 2014;24(17):1132- 8.
118. Dobberfuhr AD. Evaluation and treatment of female stress urinary incontinence after pelvic radiotherapy. *Neurourol Urodyn.* août 2019;38 Suppl 4:S59- 69.
119. Nicolas M, Droupy S, Costa P. Efficacité des ballons Pro-ACT™ dans le traitement de seconde ligne de l'incontinence urinaire d'effort post-prostatectomie après échec des bandelettes sous-urétrales. *Prog En Urol.* 1 janv 2019;29(1):36- 44.
120. Yiou R, Butow Z, Baron T, Salomon L, Audureau E. Adjustable continence therapy (ProACT™) after male sling failure for patients with post-radical prostatectomy urinary incontinence: a prospective study with one-year follow-up. *World J Urol.* sept 2015;33(9):1331- 6.
121. Bakali E, Johnson E, Buckley BS, Hilton P, Walker B, Tincello DG. Interventions for treating recurrent stress urinary incontinence after failed minimally invasive synthetic midurethral tape surgery in women. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 [cité 3 oct 2019];(9). Disponible sur: <https://www-cochranelibrary-com.lama.univ-amu.fr/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009407.pub3/full>
122. Aboseif SR, Franke EI, Nash SD, Slutsky JN, Baum NH, Tu LM, et al. The adjustable continence therapy system for recurrent female stress urinary incontinence: 1-year results of the North America Clinical Study Group. *J Urol.* mai 2009;181(5):2187- 91.
123. Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Grosseti B, Frea B. Adjustable Continence Therapy for Severe Intrinsic Sphincter Deficiency and Recurrent Female

Stress Urinary Incontinence: Long-Term Experience. *J Urol.* 1 sept 2010;184(3):1017- 21.

124. Guiffart P, Reix B, Martin-Malburet A, Marcelli F, Biardeau X. Ballons ACT chez la femme : évolution de l'efficacité au cours des 24 mois suivant l'implantation. *Prog En Urol.* 1 déc 2018;28(16):927- 34.
125. Giammò A, Bodo G, Castellano S, Borrè A, Carone R. Spiral Multidetector Computerized Tomography Evaluation of Adjustable Continence Therapy Implants. *J Urol.* 1 mai 2010;183(5):1921- 6.
126. Stecco A, Saponaro A, Crivellaro S, Cotroneo AR, Frea B, Carriero A, et al. Can MRI predict which patients are most likely to benefit from percutaneous positioning of volume-adjustable balloon devices? *Urol Int.* 2006;76(3):240- 6.
127. Venturino L, Dalpiaz O, Pummer K, Primus G. Adjustable Continence Balloons in Men: Adjustments Do Not Translate Into Long-term Continence. *Urology.* juin 2015;85(6):1448- 52.
128. Crivellaro S, Singla A, Aggarwal N, Frea B, Kocjancic E. Adjustable continence therapy (ProACT) and bone anchored male sling: Comparison of two new treatments of post prostatectomy incontinence. *Int J Urol.* 2008;15(10):910- 4.
129. Léon P, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Ambrogi V, Mozer P, Phé V. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int.* juin 2015;115(6):951- 7.
130. Freton L, Tondut L, Enderle I, Hascoet J, Manunta A, Peyronnet B. Comparison of adjustable continence therapy periurethral balloons and artificial urinary sphincter in female patients with stress urinary incontinence due to intrinsic sphincter deficiency. *Int Urogynecology J.* 2018;29(7):949- 57.
131. Billault C, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Robain G, Phé V. Functional outcomes of adjustable continence therapy (ACT<sup>TM</sup>) balloons in women aged >80 years and suffering from stress urinary incontinence caused by intrinsic sphincter deficiency. *World J Urol.* 1 nov 2015;33(11):1897- 903.
132. Guillot-Tantay C, Chartier-Kastler E, Mozer P, Bitker M-O, Richard F, Ambrogi V, et al. [Male neurogenic stress urinary incontinence treated by artificial urinary sphincter AMS 800<sup>TM</sup> (Boston Scientific, Boston, USA): Very long-term results (>25 years)]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* janv 2018;28(1):39- 47.

## SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.





## Résumé

**Introduction** : L'incontinence urinaire d'effort (IUE) définie par la survenue de fuite involontaire d'urine par le méat lors d'un effort est un problème de santé fréquent. Son traitement de première ligne est médical et rééducatif. En cas d'échec c'est la chirurgie qui est recommandée. Différentes techniques ont été décrites chez l'homme ou chez la femme avec ou sans matériel prothétique. Les ballons péri-urétraux ajustables (BPUA) ACT/ProACT (Uromedica, Inc., Plymouth, MN, USA) développés au début des années 2000 représentent parmi ces techniques une option mini invasive pour traiter l'IUE par insuffisance sphinctérienne (IS) en alternative au sphincter urinaire artificiel.

**Objectifs** : Décrire et analyser l'efficacité et la morbidité, à court et moyen terme des ballons péri-urétraux dans le traitement de l'IUE par IS dans toutes leurs indications : hommes après prostatectomies (HPP), femmes avec IUE par IS non neurologique (FNN), hommes et femmes ayant une vessie neurologique dû à une lésion périphérique (PN).

**Méthode** : Etude rétrospective mono centrique incluant tous les patients ayant eu des BPUA de 2010 à 2019. La continence était analysée à l'aide d'un outil centré sur le vécu du patient : une échelle de Likert à 7 niveaux évaluant l'impression d'amélioration ressentie par le patient (Patient Global Impression of Improvement PGI-I7). Le succès du traitement était défini par l'obtention de la continence sociale (CS) : état compatible avec une vie quotidienne normale.

**Résultats** : 116 patients inclus répartis en trois groupes : HPP, FNN et PN. Le suivi médian était de 39 mois (29.5-64), de 34 mois (15-74) et de 28 mois (10-69) chez les HPP, FNN et PN respectivement. Le taux de continence sociale était 65.2%, de 67.7% et de 56.4% pour les HPP, FNN et PN respectivement. Les taux d'évènements tardifs étaient de 58, 51% et 55% chez les HPP, FNN et PN respectivement. Les patients classés CS puis présentant une dégradation de leur résultat avaient une durée de vie médiane des BPUA de 37, 22 et 15 mois pour les HPP, FNN et PN respectivement.

**Conclusion** : Les BPUA ont une place spécifique dans l'arsenal thérapeutique de l'IUE par insuffisance sphinctérienne ou de l'IUE récidivée et/ou complexe. Les bons résultats obtenus après ajustements (51 à 80%) selon le sous-groupe de patient et les avantages d'une chirurgie mini invasive sont à mettre en balance avec des taux de complications bénignes et d'explantation significatifs. Un recensement prospectif standardisé dans une base de données nationale des résultats obtenus avec les BPUA pourrait permettre d'affiner ses indications.