



Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire

Dr BRIFFAUX Raphaël

CH La Rochelle



LA
ROCHELLE
2022



32^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

4, 5 ET 6 OCTOBRE 2022



LA ROCHELLE,
ESPACE ENCAN - QUAI LOUIS PRUNIER



www.europharmat.com
SAS Europharmat - Siège Social - 2, rue Viguerie - TSA 80203 - 33029 TOULOUSE CEDEX 9
Tel. 05 41 77 83 70 - Fax. 05 41 77 83 66

Déclaration liens d'intérêts



- Aucun

Chirurgie / incontinence urinaire



Le type d'intervention chirurgicale dépend du type d'incontinence:

- L'incontinence urinaire d'effort
 - Bandelettes sous urétrales (BSU)
- L'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne
 - Sphincter Artificiel
 - Ballonnet péri-urétraux
- L'incontinence post-opératoire chez l'homme
 - Sphincter Artificiel
 - Ballonnet péri-urétraux
 - Bandelettes sous urétrales
- L'incontinence urinaire par Hyper Activité Vésicale (HAV)
 - Injection de toxine Botulique
 - Neuro modulation sacrée
- (L'incontinence urinaire par regorgement)

Incontinence Urinaire d'effort (IUE) de la femme



- Chirurgie en cas de rééducation et de mesures hygiéno-diététiques inefficaces ou insuffisantes
- But: recréer un soutènement sous-urétral
- Interventions sans matériel prothétique: Colpo-suspension rétropubienne (Burch) < 1995

- Dominée par les bandelettes sous-urétrales

Technique de référence du traitement chir de IUE féminine

Morbidité faible

Guérison proche 85% stable dans le temps

Polypropylène tressé monofilament à large maille (intégration tissul



Voie trans-obturatrice (TOT) > Voie rétro-pubienne (TVT)

→ Correction IU effort par hypermobilité urétrale

Possible en première intension en cas d'Insuffisance Sphinctérienne si

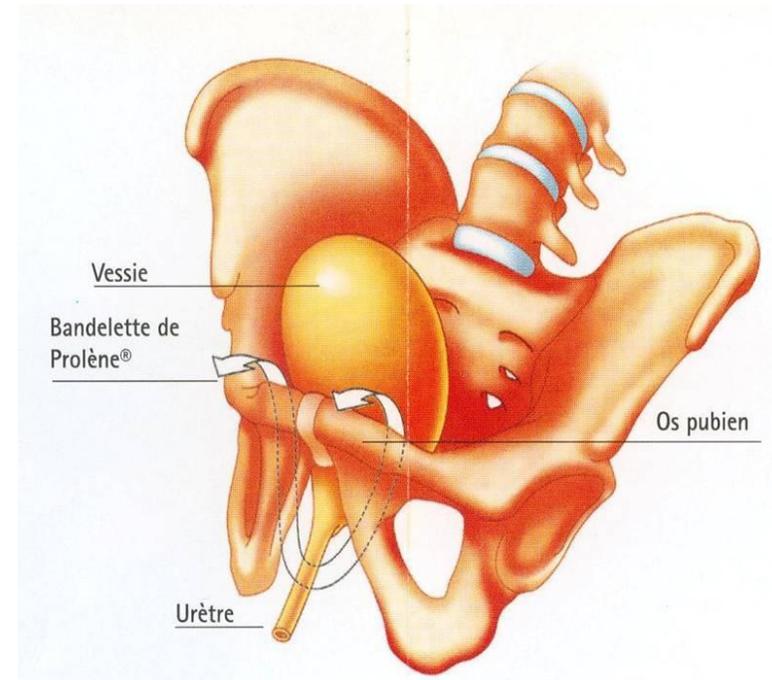
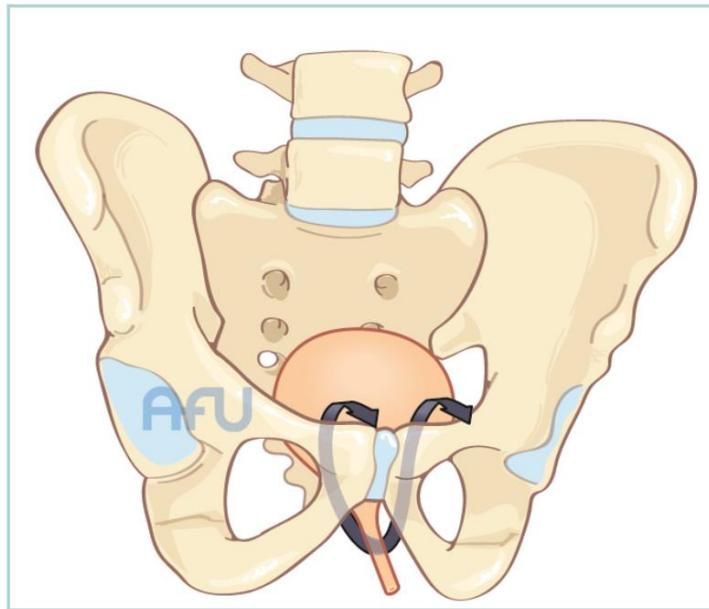
- Manœuvres de soutènement de l'urètre positives
- Bonne contractibilité vésicale

TVT > TOT

TVT (Trans Vaginal Tape) – Passage rétro pubien



- TVT : Première génération de bandelette (Ulmsten et Petros 1995)



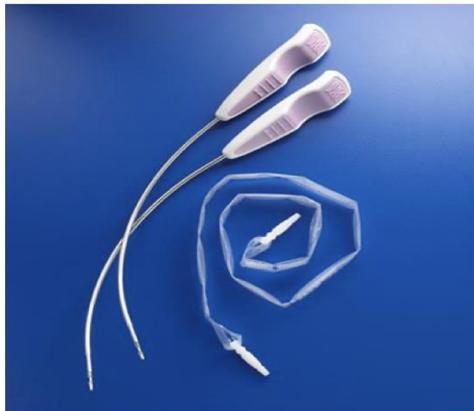
Technique TVT rétro pubienne



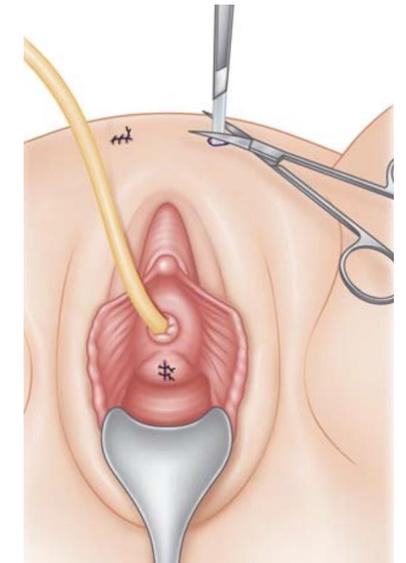
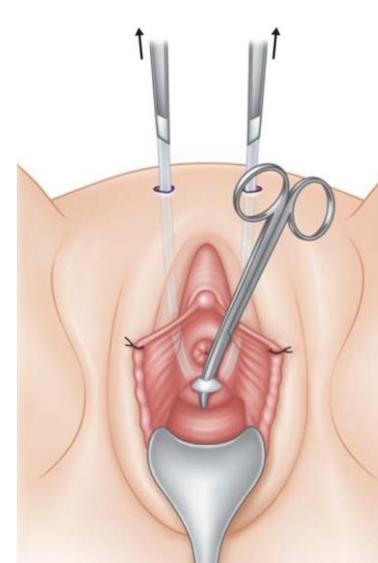
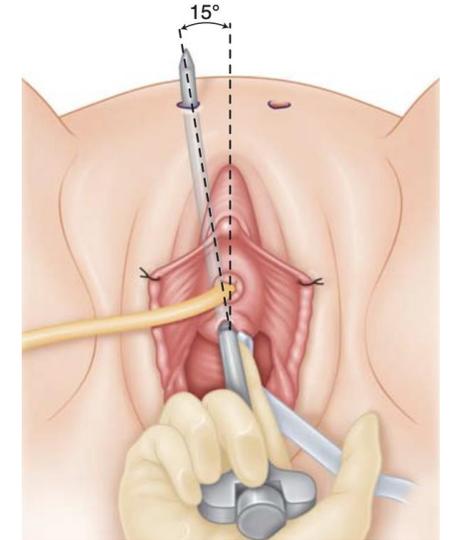
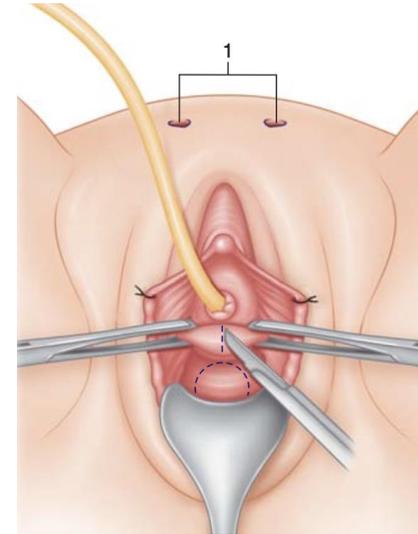
- AG, Rachi ou AL
- Hospitalisation ambulatoire – ECBU Stérile



Ascendante



Descendante



TVT rétro pubien



- **Nécessite contrôle endoscopique +++**

10 jours arrêt de travail

1 mois sans effort physique si activité sexuelle

- Guérison entre 76 et 92% (+ 25 ans de recul)
Sans dégradation dans le temps

Complications:

- Opératoires:
 - Perforation vésicale (5-10%),
 - Plaie urétrale (1%),
 - Hématome Retzius (1%)
- Rétention aigüe d'urine (3-10%)
- Dysurie post-opératoire (1-15%), Hyperactivité Vésicale de novo
- Erosion vésicale, urétrale ou vaginale
- Douleurs
- Infections de la bandelette rarissimes (Polypropylène tressé large maille monofilament)



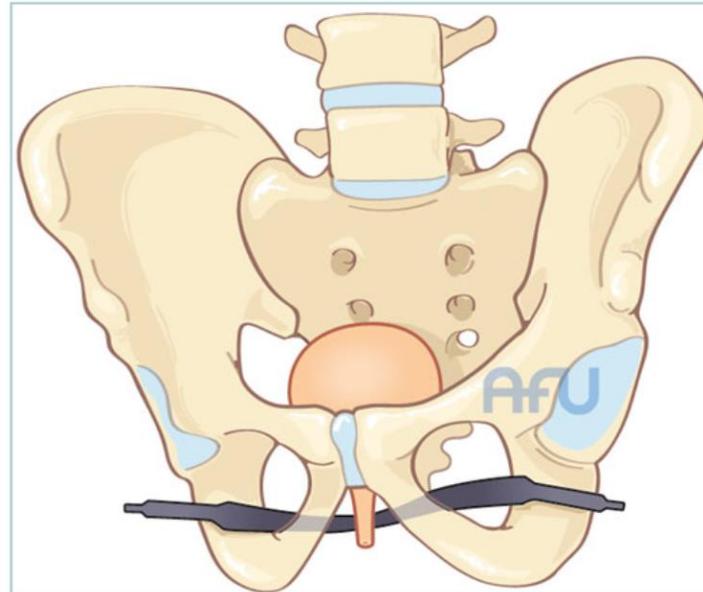
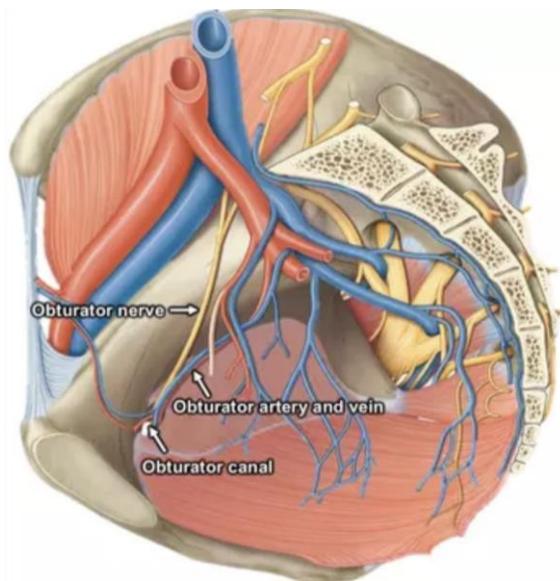
TOT™ (Trans Obturateur Tape) ou TVT-O™



- Deuxième génération de BSU

Position horizontale – passage en arrière des branches ischio-pubiennes

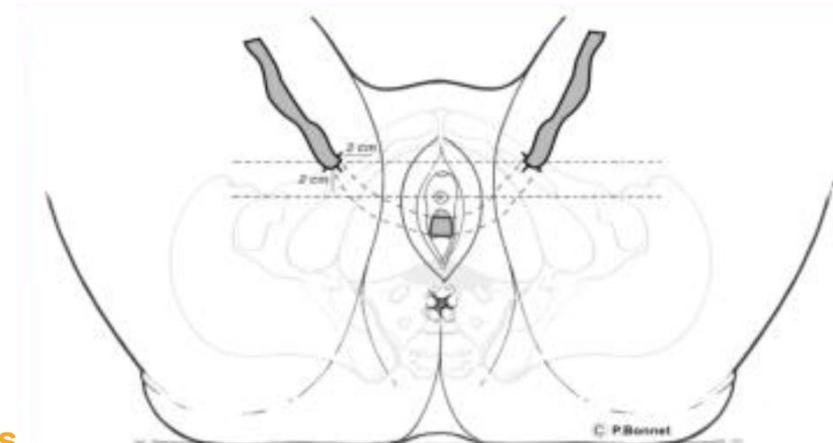
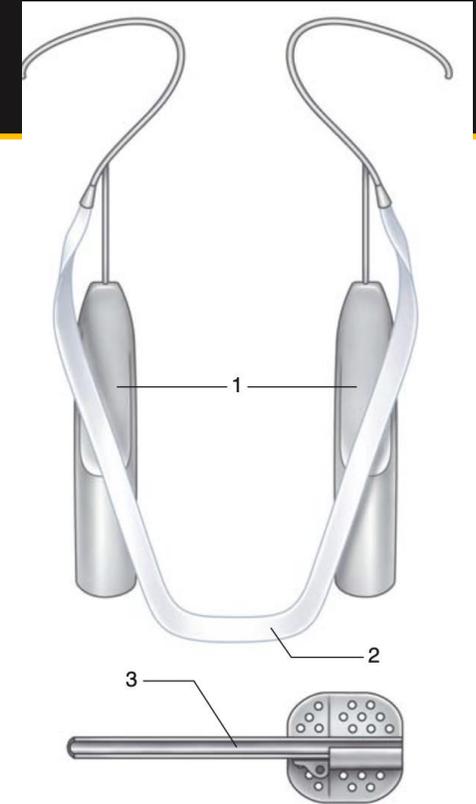
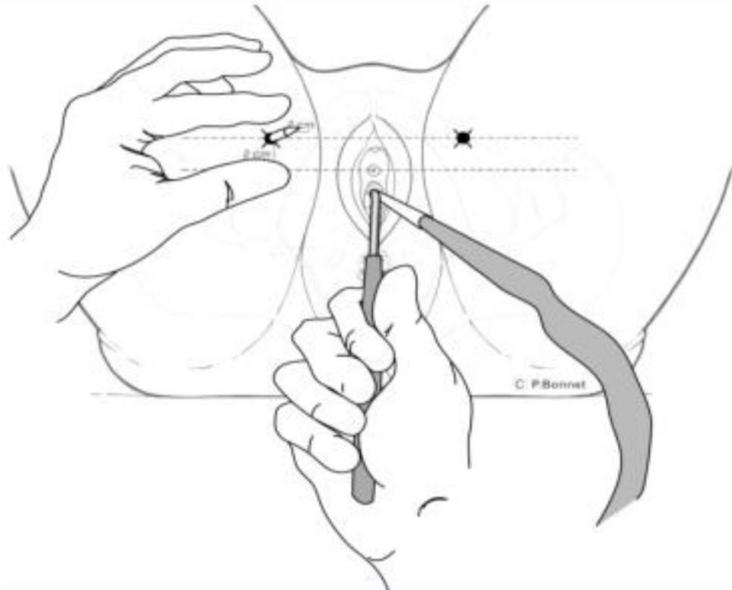
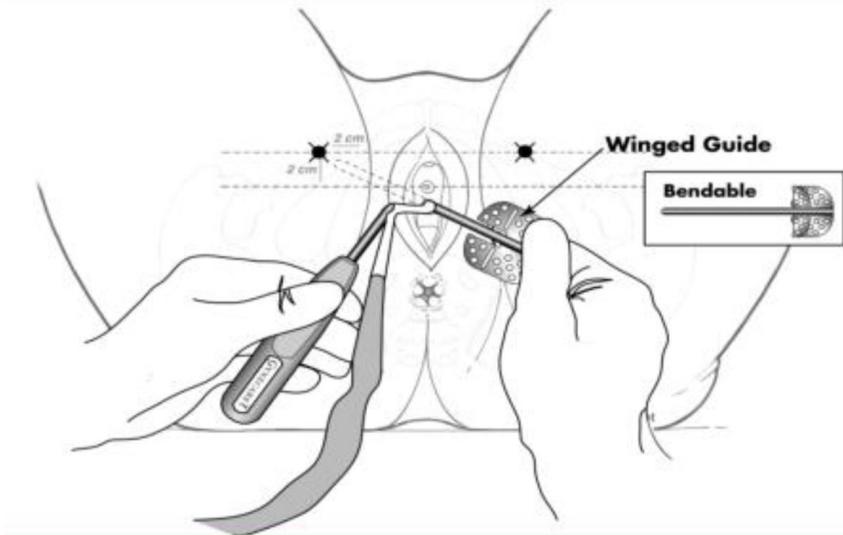
- TOT™ de dehors en dedans (« Out-In ») (Delorme, 2001)
- TVT-O™ de dedans en dehors (« In-Out ») (De Leval, 2003)



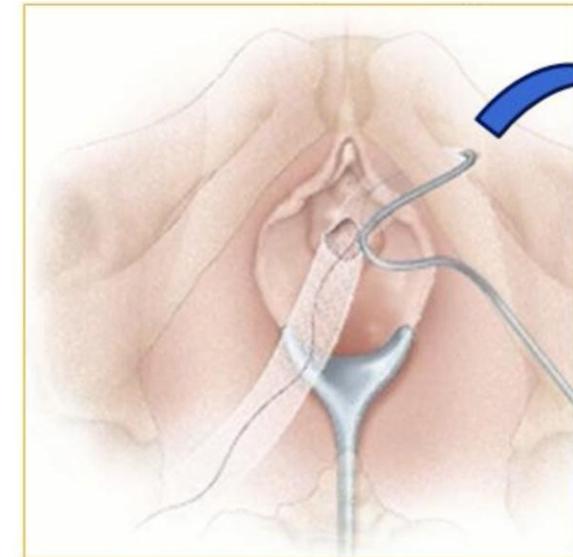
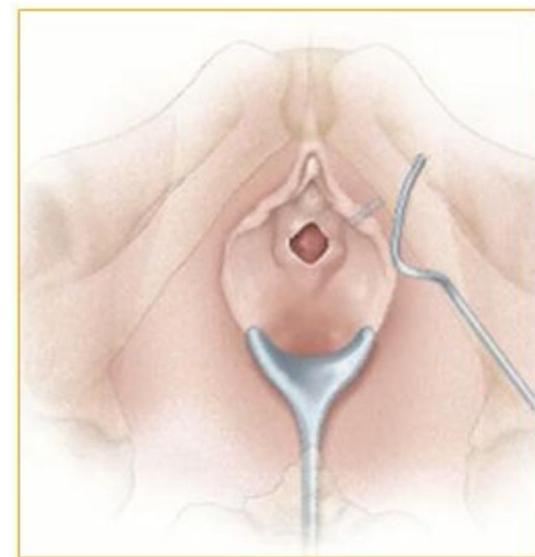
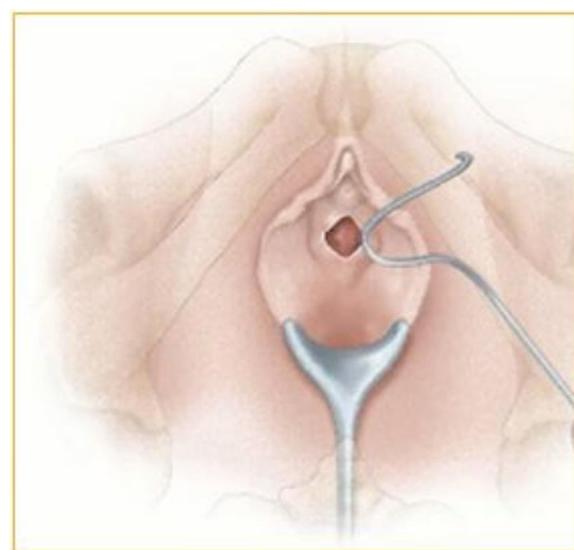
Technique TVT-O™ (In-Out)



AG, Rachi ou AL
Hospitalisation ambulatoire – ECBU Stérile



Technique TOT™ (Out-In)





- Pas de différence d'efficacité entre voies rétro-pubienne et trans-obturatrice (Ford et al. 2015)
- Stable dans le temps
 - 95% à 1 an,
 - 91% à 5 ans,
 - 92% à 10 ans
- Ne nécessite pas de contrôle endoscopique

Complications

Erosions ou plaies vaginale (1-2%) (TOT>TVT)

Défaut technique

Matériaux inadaptés (Polypropylène multifilament ou projeté thermocollé)

Plaies ou érosions de l'urètre (<1%) – Plaies vésicales (<1%) (TOT<TVT)

Troubles urinaires post-op (TOT<TVT)

Troubles obstructifs (2-3%)

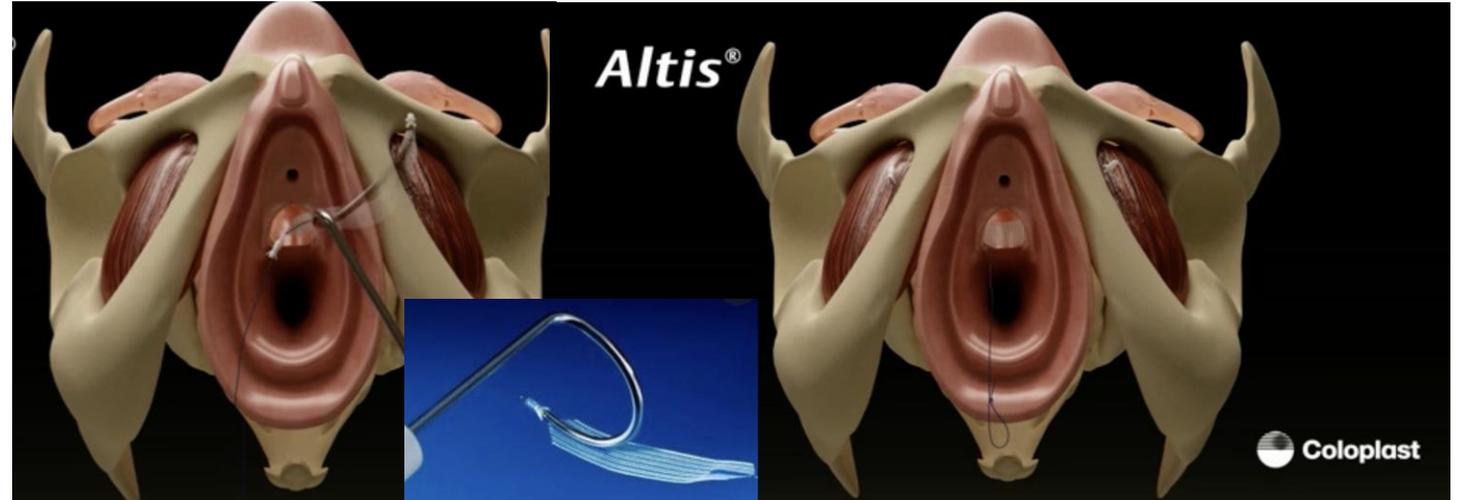
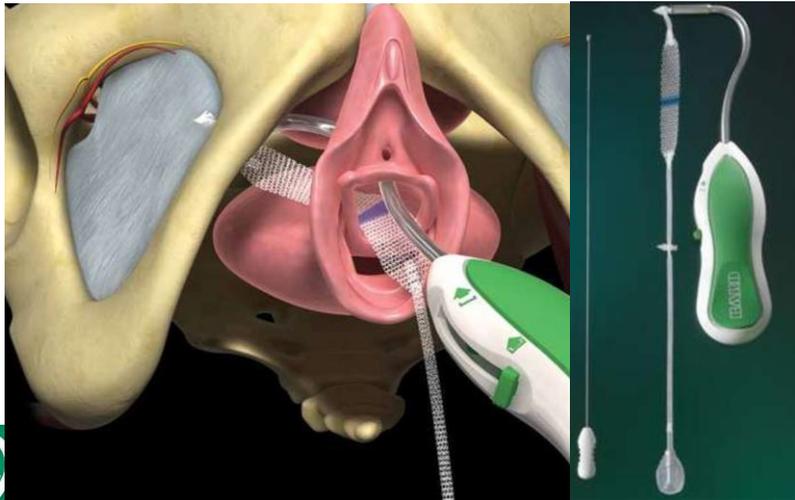
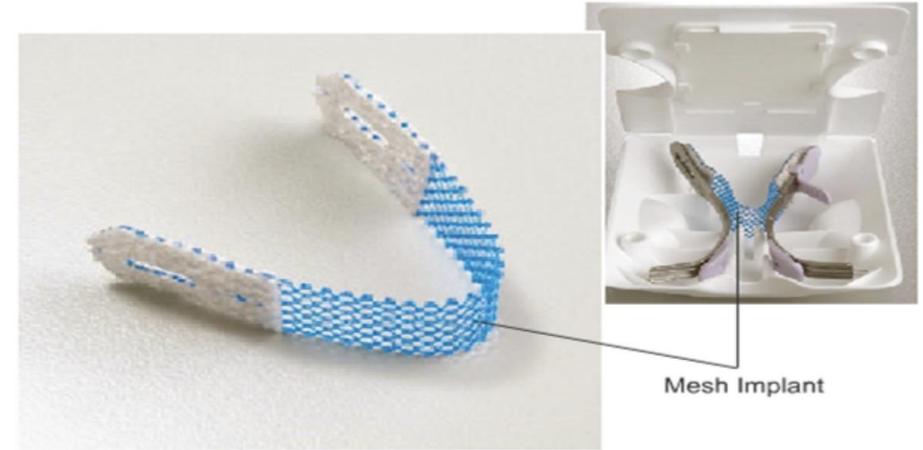
HAV de novo (5-10%)

Douleurs post-op (Plaie nerf obturateur ou pudendal) (TOT>TVT)

Mini-bandelettes



- 2006
- Une seule incision vaginale
- Pas de matériel au-delà de la membrane obturatrice
 - Avec ou sans ancre
 - Avec ou sans système de réglage ajustable
- TVT Secur® , Mini Arc® AMS, Ajust Bard® , Altis® , ...



Mini-bandelettes



- Méta-analyse⁽¹⁾: Efficacité moindre des mini-bandelettes

MiniB (59%) vs TVT (84%)

MiniB (70%) vs TOT (89%)

Etudes majoritairement TVT Secur[®] (Retirée marché)

- Ajust[®] (2): 77%

- Altis[®] (3): 75%

- Petites séries

- Manque de données + fiables

Dispositifs « Mini-invasifs » interdit en France
par manque d'études suffisamment puissantes
pour garantir leur sécurité et performance

(1) Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST. Single-incision single operations for urinary incontinence in women. In: The Cochrane Collaboration editor, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews. Chichester, UK: John Wiley and sons, Ltd; 2014

(2) L Peyrat AFU 2013

(3) H de Villeneuve. *Short-term evaluation of Altis[®] single-incision sling in women stress urinary incontinence.* Progrès en urologie (2020) **30**, 346—352

BSU : Encadrement législatif



- Arrêté de février 2019

Marque CE: garanti uniquement la qualité de fabrication (\neq innocuité du produit \neq Efficacité)

Norme AFNOR NF92 801 : Etudes précliniques et cliniques avant commercialisation (Efficacité, sécurité des matériaux)

- Arrêté du 23 Octobre 2020

Modification de la législation (Chirurgien et la gestion du dossier)

- Délai légal de réflexion (Jurisprudence : 2 sem)
- Validation dossiers en **RCP de pelvi-périnéologie** (Urologue, gynécologue +/- médecin réadaptation)
- La patiente devra recevoir:
 - Un compte rendu de la RCP
 - Fiche d'information sur l'intervention et ses risques
 - Fiche législative rappelant tous les décrets disponibles
 - Document de traçabilité (Marque et référence du produit implanté)
- Le chirurgien
 - Doit justifier d'une expérience régulière
 - Revoir la patiente dans le mois qui suis

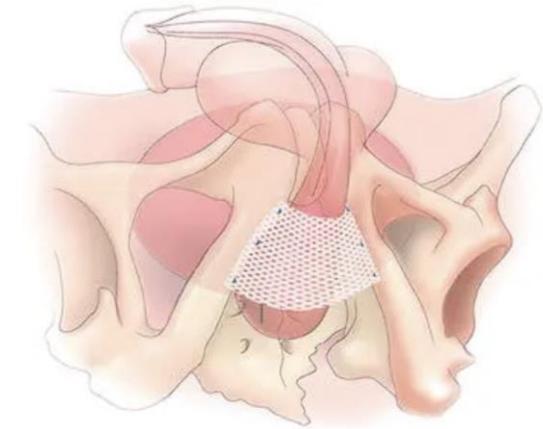
BSU chez l'homme



- Traitement de choix des IUE post prostatectomie non sévères (PAD test < 200 gr)
- Après échec de rééducation > 12 mois
- Principe de compression pour obtenir une résistance sans provoquer de dysurie

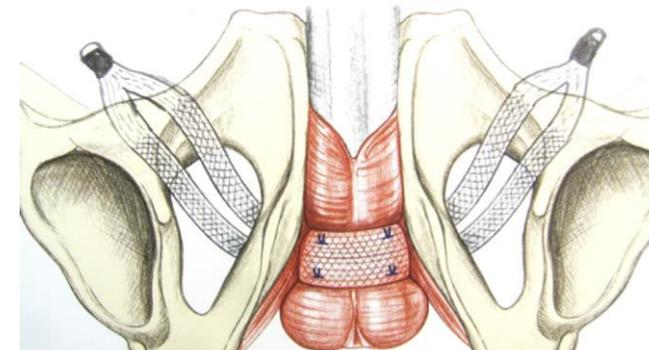
- **Nombreuses bandelettes (Matériel, voie d'abord, fixation, ...)**

- Bandelettes à ancrage osseux (Invance™)
 - Polyester recouverte de silicone
 - Fixation branches ischio-pubiennes par six vis en titane

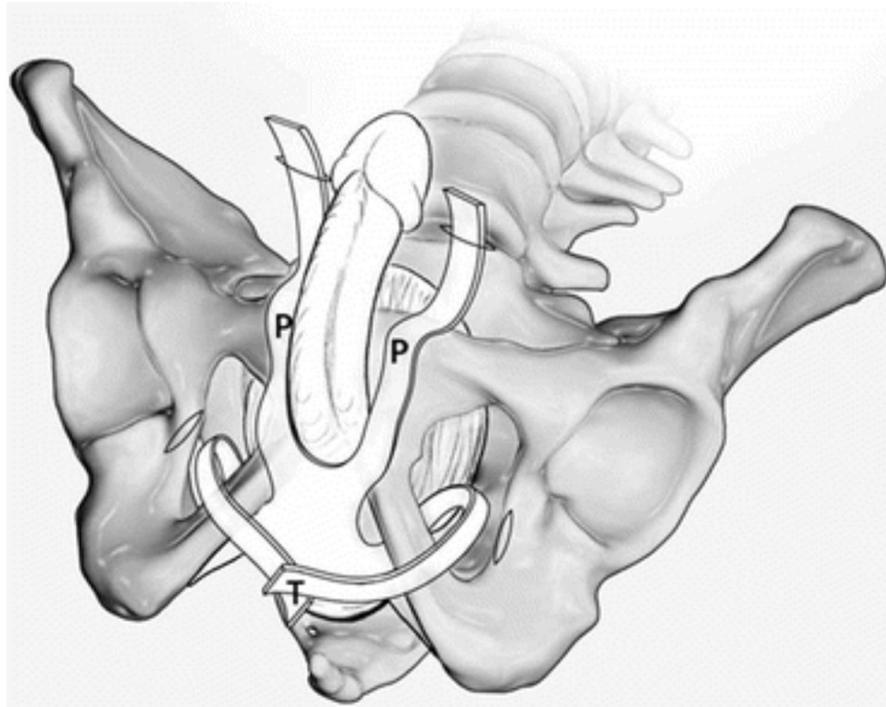


- Bandelettes trans-obturatrices en polypropylène tressé

- Advance™ (Boston)
- I-Stop TOMS™ (CL médical)
- Virtue™ (Coloplast)



BSU chez l'homme - Virtue™



BSU chez l'homme - Virtue®

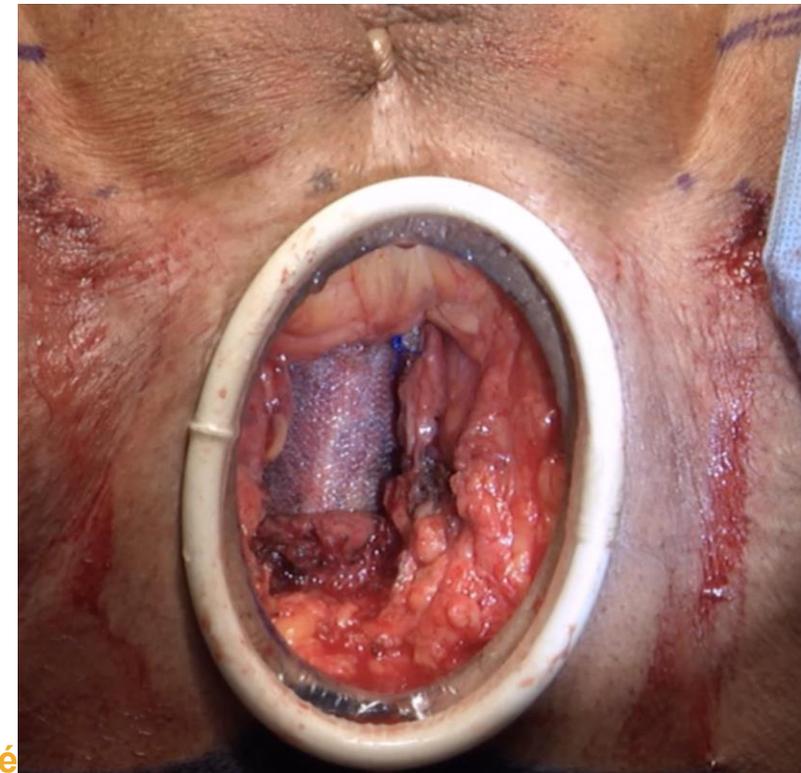
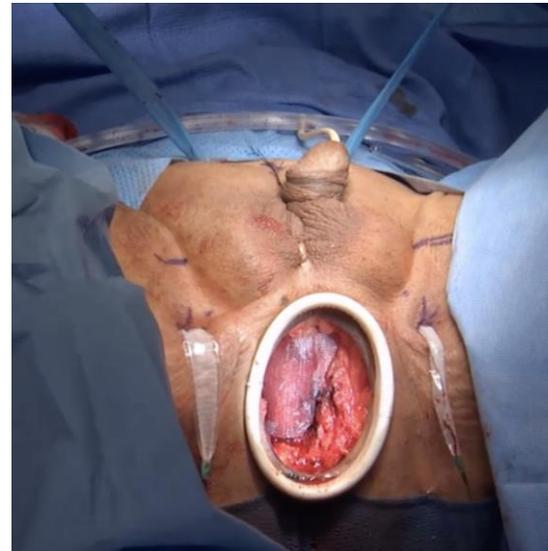
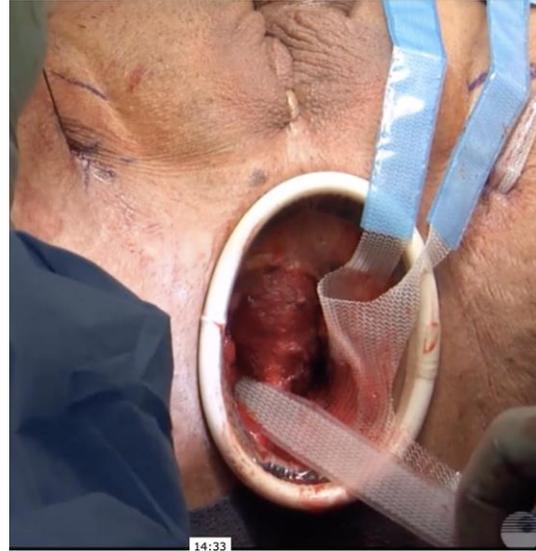


AG ou rachi-anesthésie,
Ambulatoire

Voie d'abord périnéale sous-scrotale



BSU chez l'homme - Virtue®





- Taux succès court terme : 76 -91% ⁽¹⁾
A moyen terme: 50%
- Facteur associés risque d'échec:
 - Radiothérapie
 - Chirurgie de sténose urétrale
 - PAD test > 200 gr / 24h

Complications^(2,3)

- Douleurs, inconfort (7%) – Paresthésies périnéales (7%)
- Rétention transitoire (7 à 20%)
- Impériosité (15%)
- Explantation (0 à 0,9%)

(1) Welk B.K., Herschorn S. The male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: a review of contemporary sling designs and outcomes *BJU Int* 2012 ; 109 : 328-344

(2) Roumeguere T. The Virtue European trial: 3 years outcomes. *Eur Urol Suppl* 2019; 18(1); e1050

(3) Jennane Ej. Résultat bandelette I-STOP TOMS. *Prog Urol* 2014 (24), 127-131



Sphincter Artificiel : IU par insuffisance sphinctérienne

- Un seul système dans le monde (1983) : **AMS 800**[®]

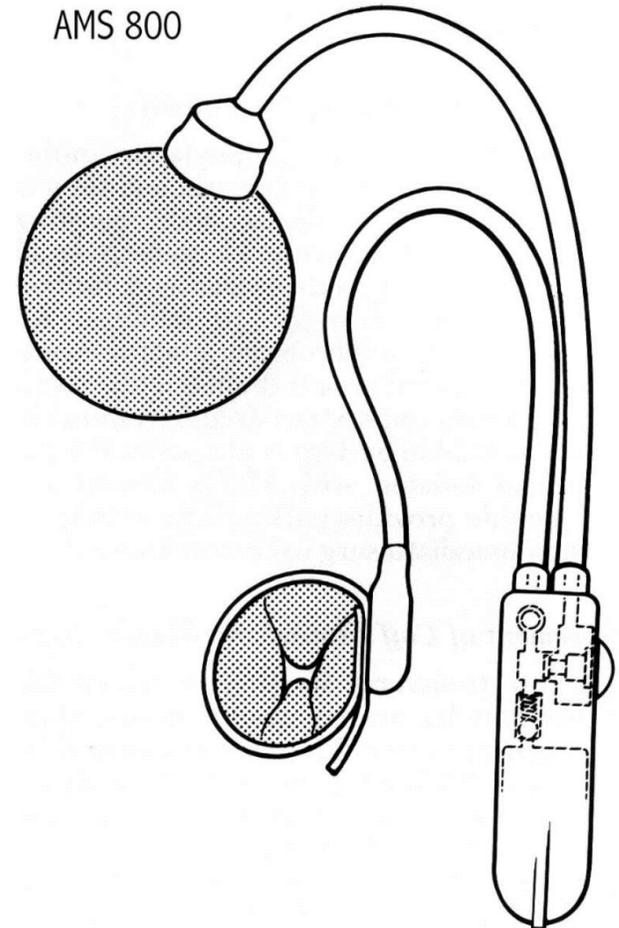
- Introduit par Scott en 1972 (AMS-721)
- Fiable et reproductible

- Chez femme:

IUE en cas d'**Insuffisance sphinctérienne**
sans hypermobilité urétrale

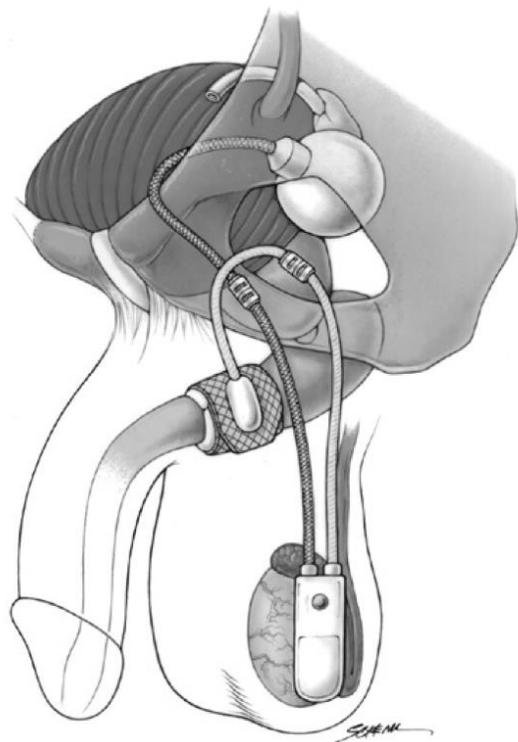
- Chez Homme:

IUE post prostatectomie **sévère** (PAD test > 200 gr)

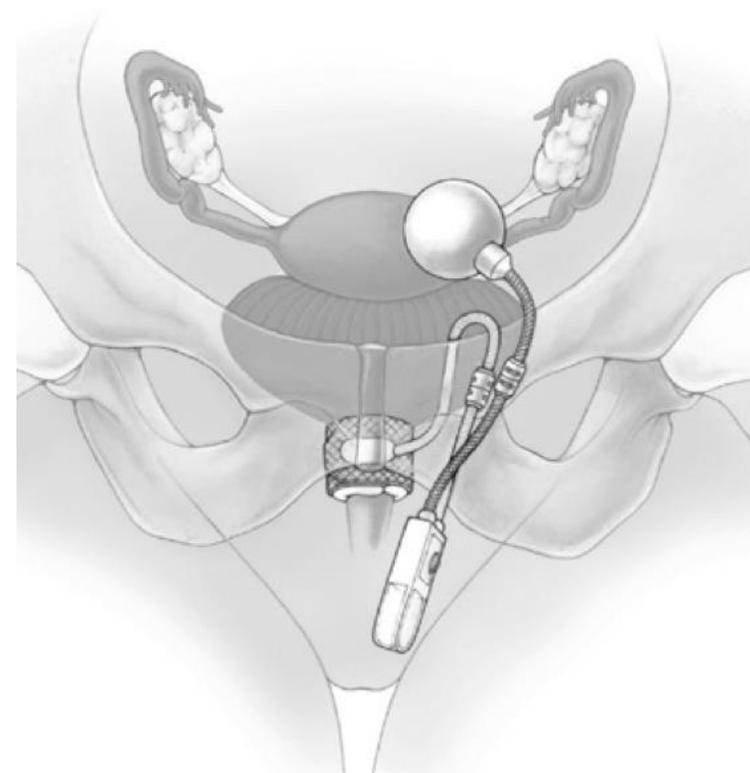




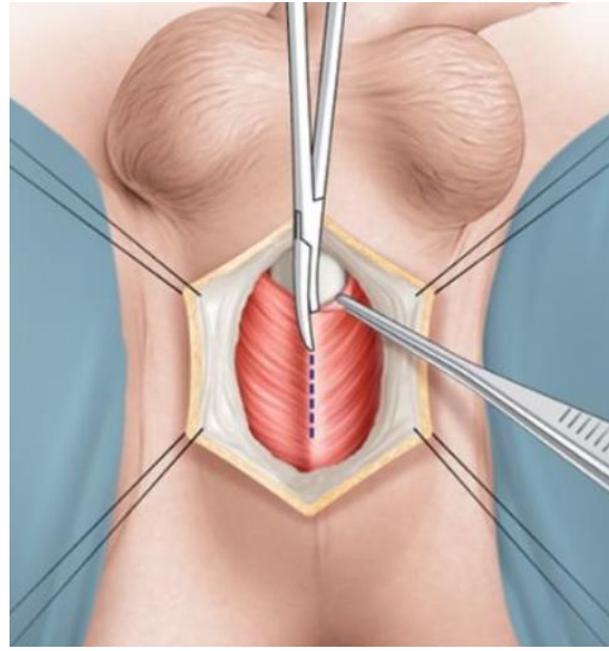
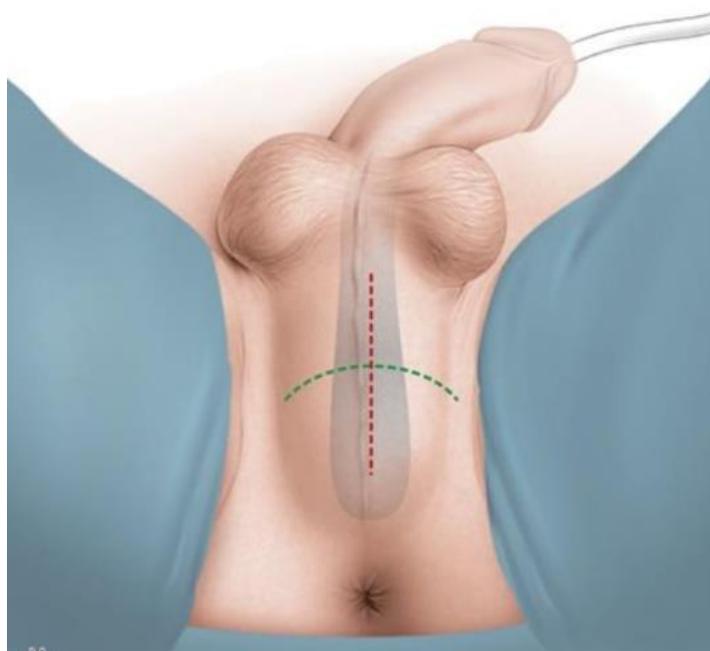
Sphincter Artificiel :



- Manchette placée autour de l'urètre bulbaire assurant une compression occlusive - Col vésical chez la femme
- Ballon régulateur de pression placé dans la cavité abdominale
- Pompe de contrôle placée dans le scrotum-Grandes lèvres chez la femme



Sphincter artificiel AMS 800®

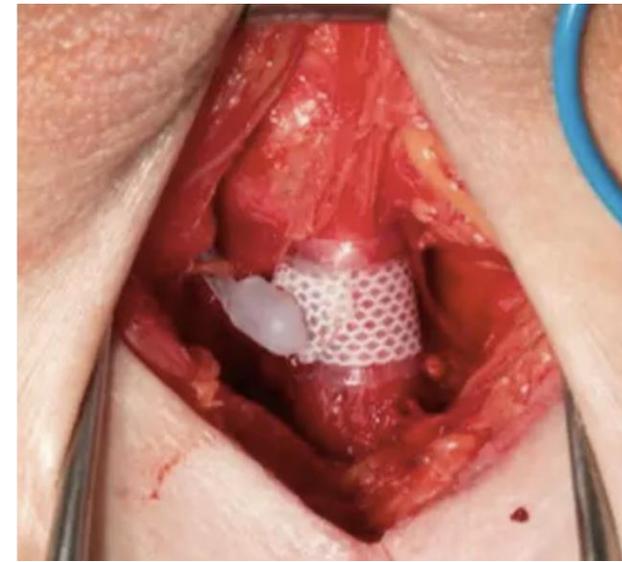
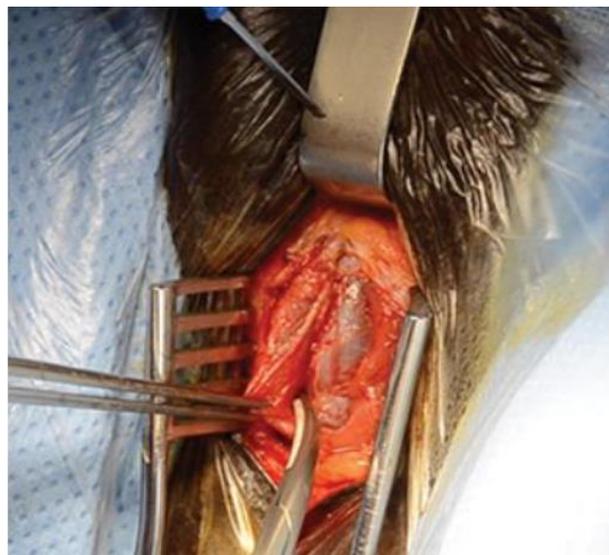


AG ou Rachi anesthésie

Ambulatoire

Chirurgie ouverte – Coelio – Robot-assistée

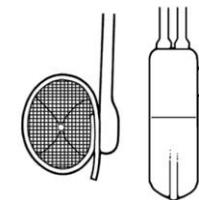
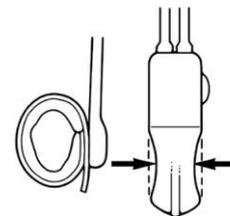
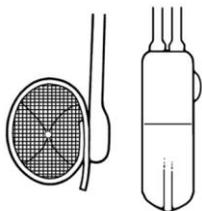
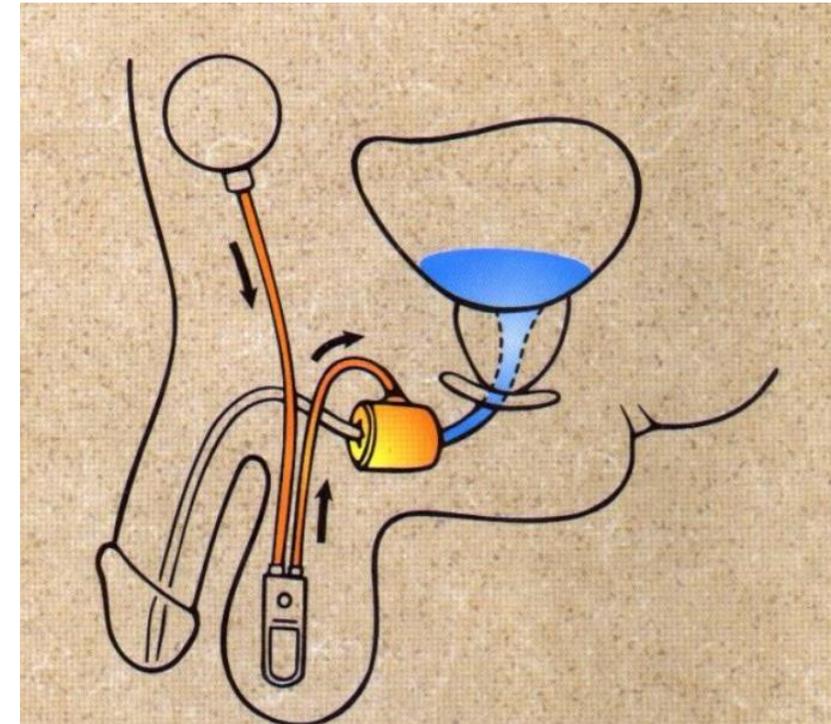
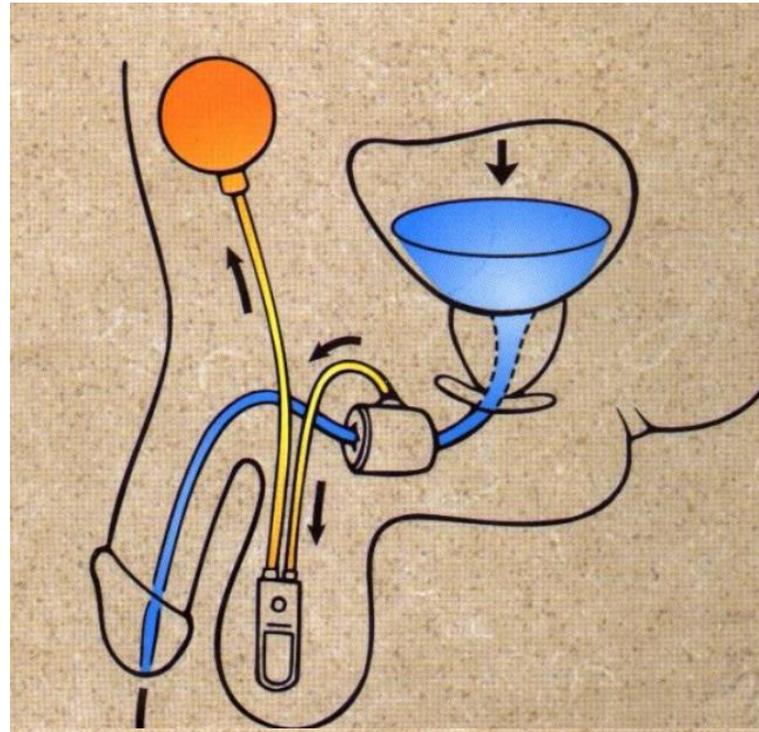
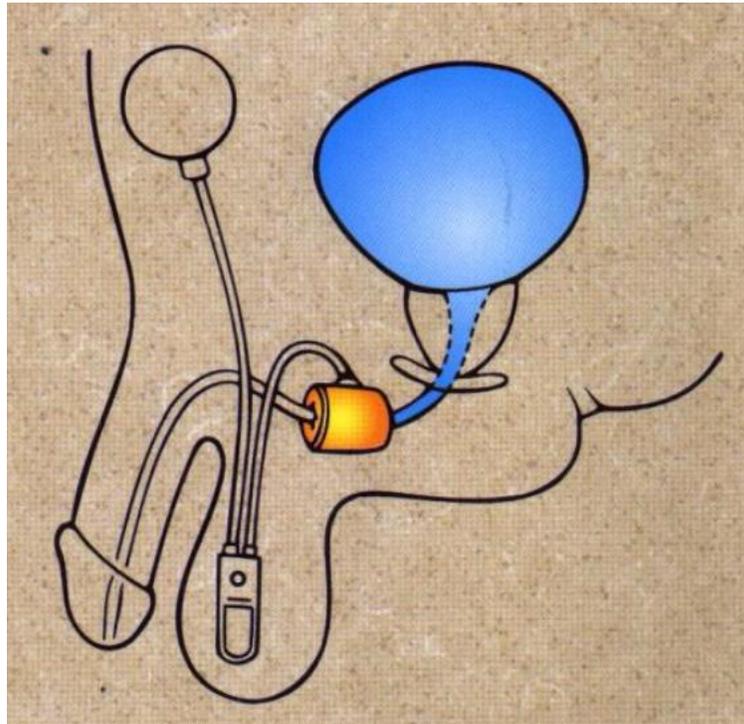
Activation 4-6 semaines après implantation



Sphincter artificiel AMS 800®



- Principe de fonctionnement



Sphincter artificiel



- Système hydraulique actif. Nécessite une bonne dextérité et l'absence de troubles cognitifs.
- Continence satisfaisante 61 à 100 % chez l'homme et 70% chez la femme⁽²⁾
- Taux de satisfaction à 5 ans 92% ⁽¹⁾
- Complications ⁽²⁾:
 - Infection ou érosion 8,5%
 - Taux de réintervention à 10% à 1 an
 - 26% à 5 ans
 - 43% à 10 ans
 - 59% à 15 ans

(1) Bordenave M. Résultat à long terme du traitement de l'incontinence urinaire masculine par sphincter artificiel AMS 800. *Prog Urol* 2011;21:277-82

(2) Van der Aa. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol* 2013;63:681-9.

Sphincter artificiel



- Antécédents de Radiothérapie ⁽¹⁾ :

Taux plus élevé de complications (érosion ou infection) et moins bons résultats

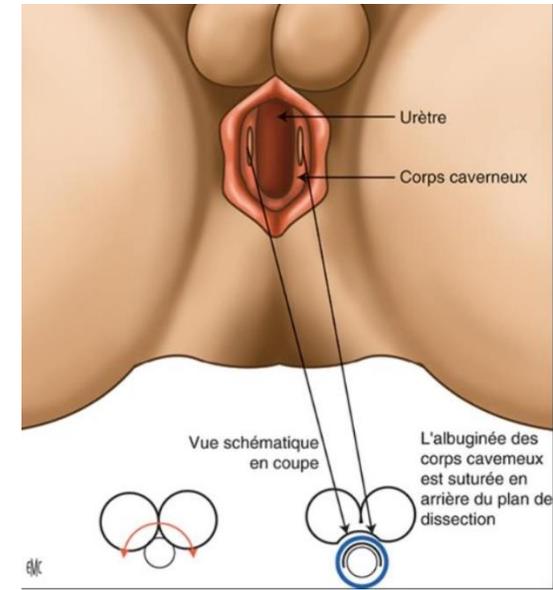
RTE n'est pas une CI à l'implantation d'un sphincter

RTE avant = RTE après

- Echec d'intervention précédente (proACT™, Bandelette, agent comblant) : Risque accru d'échec de SAU ⁽²⁾

- En cas d'atrophie ou de fragilité urétrale (Risque d'ulcération majorée)

Implantation trans caverneuse



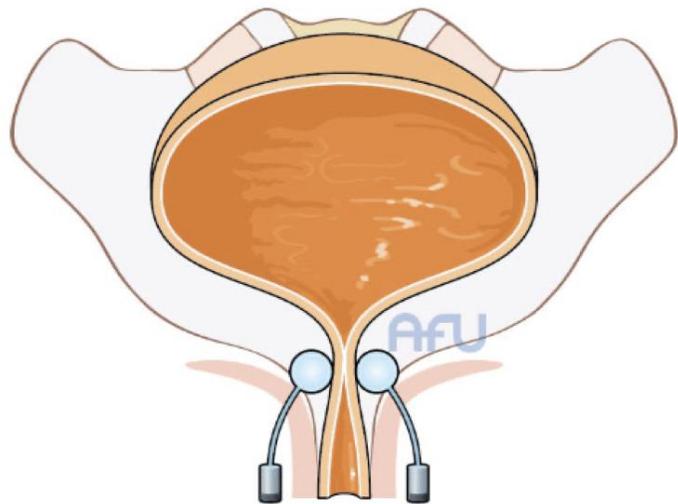
(1) Huang MM et al. J Urol. 2022 Jun; 207(6): 1268-75

(2) Arag F, Van Der Doelen M, Van Breda J, D'hauwers K, Heesakkers J. Decline in artificial urinary sphincter survival in modern practice-do we treat a different patient. *Neurourol Urodyn* 2017;36:1350-5.

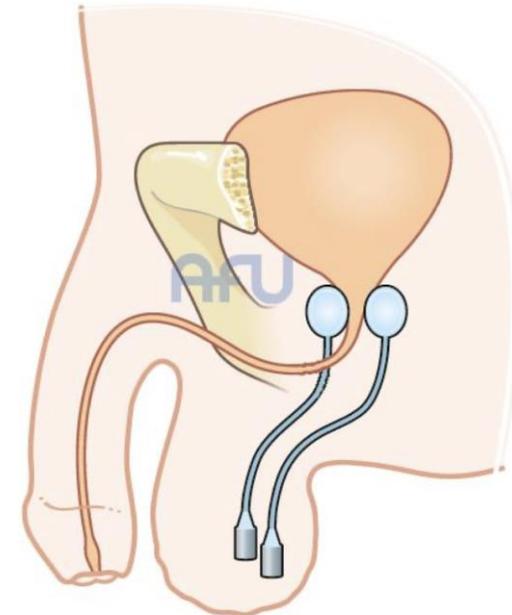
Ballon péri-urétéraux ajustables ACT™ et pro-ACT™



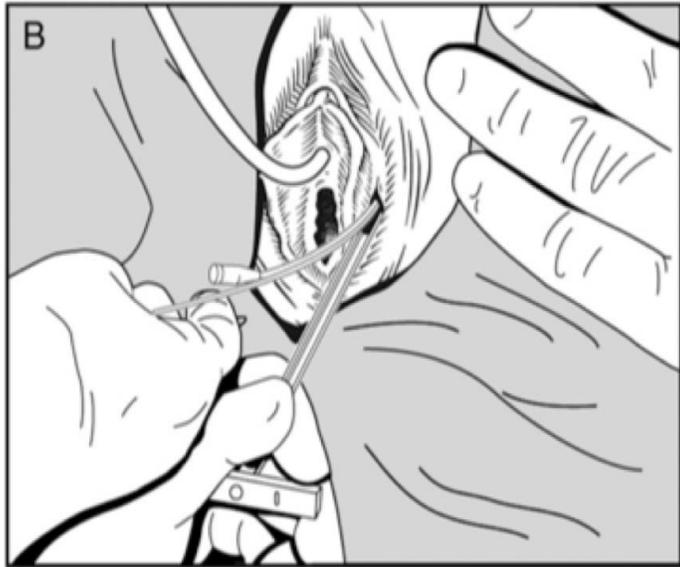
Développé 1999 par labo Uromedica
Compression passive extrinsèque de l'urètre
Ajustable en post-opératoire +++
Technique de recours



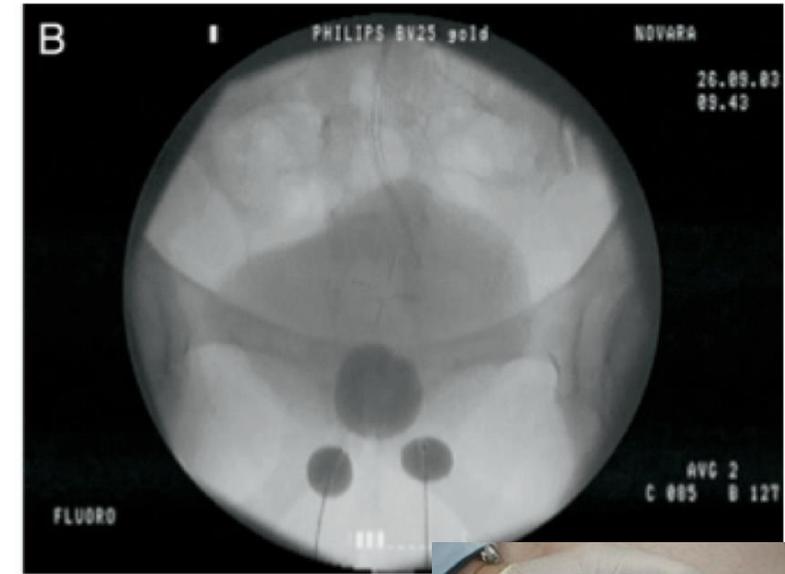
Deux ballonnets en silicone
reliés ports de remplissage
en titane par courte tubulure



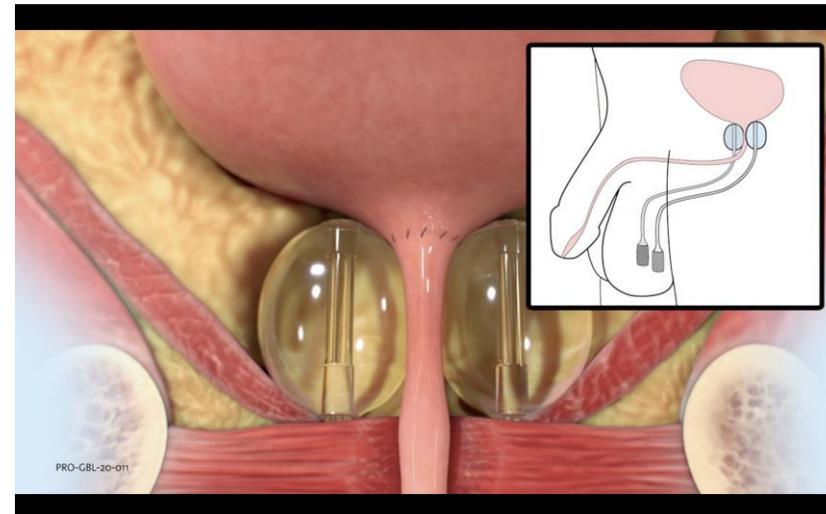
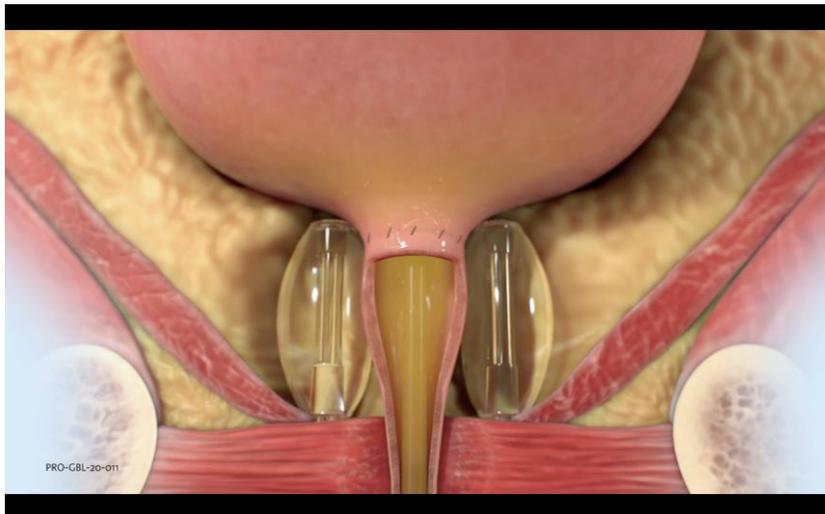
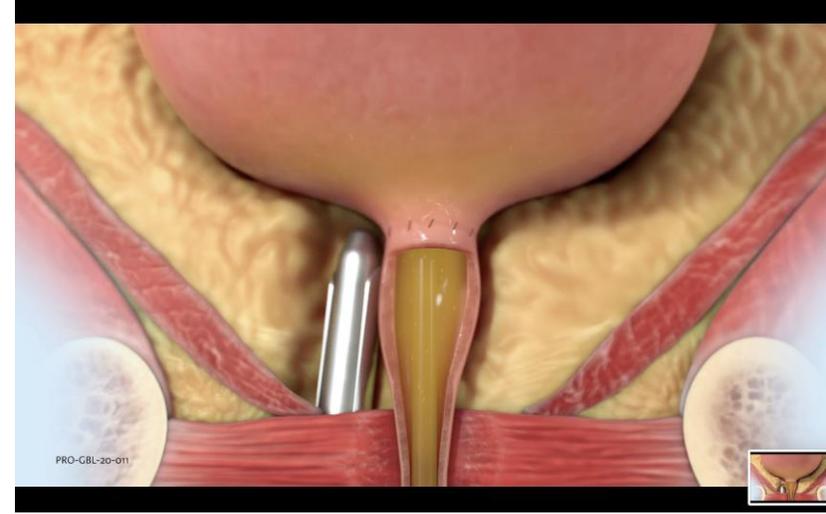
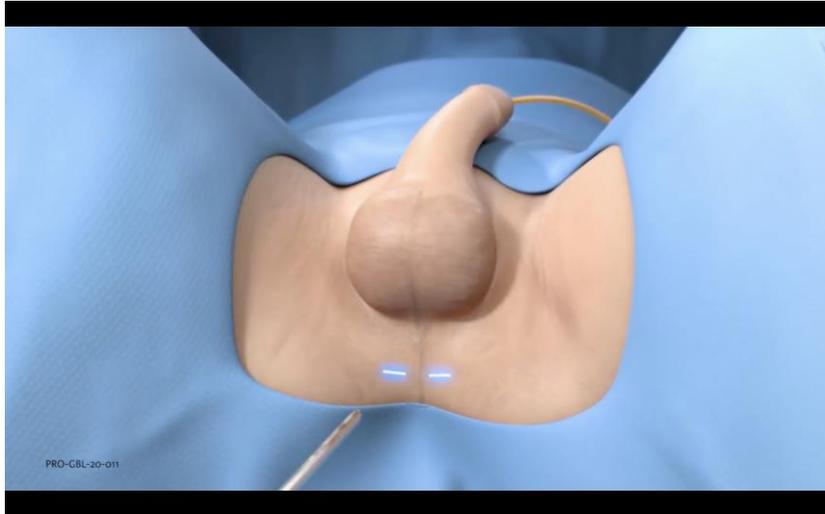
Ballon péri-urétéraux ajustables ACT™



- AG ou rachi-anesthésie
- Contrôle cystoscopique et radioscopique per-op
- Ajustement à 4-6 semaines puis tous les mois (+1ml)



Ballon péri-urétéraux ajustables pro-ACT™





- Femme:

- dans l'IUE par IS, Alternative au Sphincter artificiel lorsque celui-ci est contre-indiqué (Chirurgie abdominale) ou refusé
- En cas de troubles cognitifs ou de dextérité

Taux de succès 15-44%

Taux d'amélioration 66-78%

Dégradation des résultats avec le temps

- Homme :

- formes légères à modérées IUE post prostatectomie
- Première intention ou après échec de BSU (Nicolas et al. Prog Urol – 2019)

Taux succès 68% (H. Ricard . Prog Urol, 2018, 13, 28)

- Ré-ajustement (Moy 3)

50% de réintervention à 5 ans

Complications ++ après RTE
L'EAU recommande: pas de ballon après RTE

Injection intra ou péri-urétrale d'agent comblant



Plusieurs substances ont été utilisées

Taux de succès inférieur aux autres techniques chirurgicales

Créer une résistance à l'écoulement par coaptation urétrale

Solution de sauvetage chez les patientes multi opérées et avec urètre fin

Urètre fibreux : Echec

Anciens agents abandonnés :

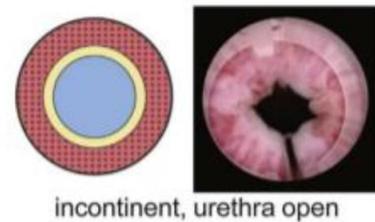
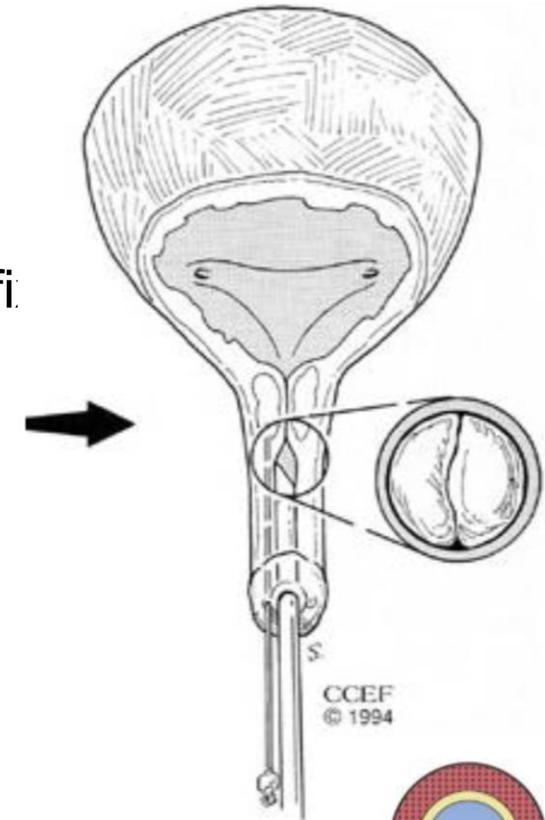
Graisses autologue, alcool Vinylique d'éthylène (UryxTM, TegressTM),
Polytétrafluoréthylène, (TéflonTM) ac hyaluronique (ZuidexTM)

Complications +++ Migrations cerveau, foie, poumon, Douleurs, fibrose, pseudo-kyste, ...

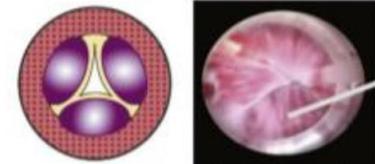
PolyacrylamidTM (**BulkamidTM**): Succès 66% à 1 an^(2,3)

Particules de silicone (**MacroplastiqueTM**) : Succès 40% à un mois, 33% à 6 mois, 26% à 1 an⁽¹⁾

Collagène réticulé bovin (**ContigenTM**): Succès 24% à 1 an



incontinent, urethra open



continent, urethra closed

(1) Bugel H. Le macroplastique dans le traitement de l'incontinence urinaire après chirurgie prostatique. Prog Urol 1999;9:1068-76
(2) Beraru. ProgUrol Vol24. N8. 2014
(3) Itkonen Freitas AM et al. J Urol. 2022 Sep; 208(3): 658-67

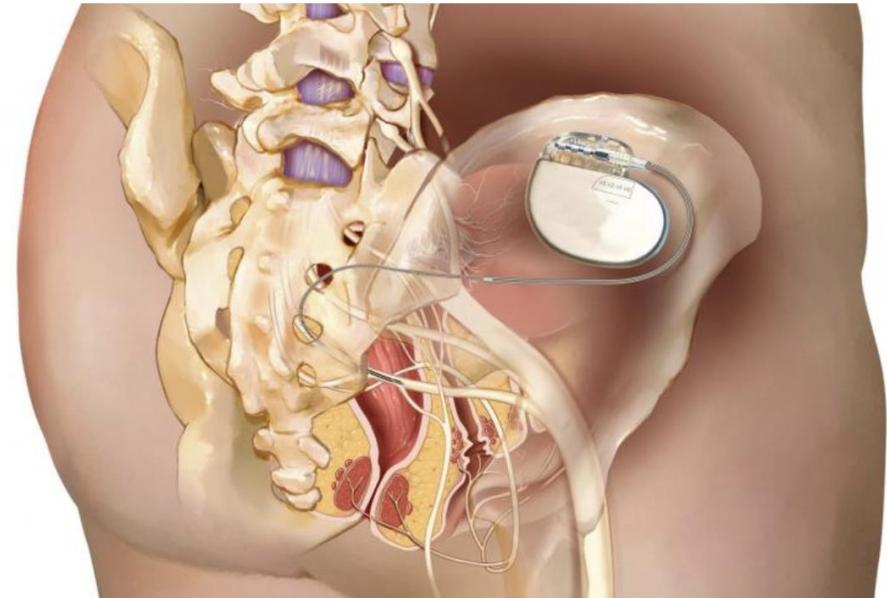
IU par Hyper Activité Vésicale (HAV)



- HAV réfractaire = résistance aux traitements médicamenteux et comportementaux
 - Neuromodulation Sacrée ou tibiale
 - Injections intra-détrusoriennes de toxine botulique
 - (Chirurgies d'agrandissement vésical et de dérivation) - Exceptionnelles

Neuromodulation sacrée

- 1981 Tanagho et Schmidt
- 1997: Efficacité reconnue par la FDA
- 2002: AMM France Interstim™ (Medtronic®)
 - HAV
 - Rétention urinaire non obstructive
 - Incontinence fécale





Stimuler le système nerveux pour moduler le reflexe mictionnel

- Dans le sens de l'inhibition
- Dans le sens de l'activation

Rétablir un équilibre vésico-sphinctérien

Mécanismes d'action incomplètement élucidés

1. Inhibition du réflexe mictionnel par stimulation électrique des afférences pelviennes (nerf pudendal)
2. Restauration de l'équilibre entre les systèmes nerveux Symp et ParaSymp
3. Restauration de l'information sur la réplétion vésicale vers le centre mictionnel pontique
4. Modification du fonctionnement des zones corticales cérébrales

« Non » et contre-indication:

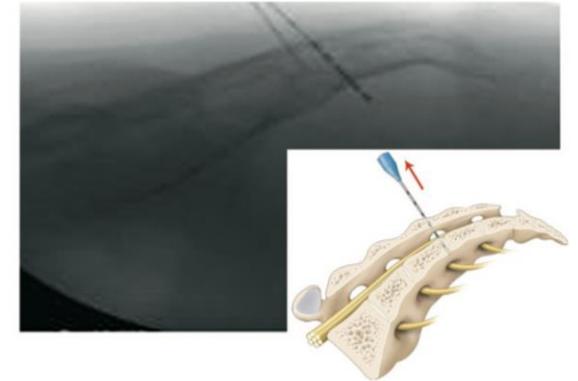
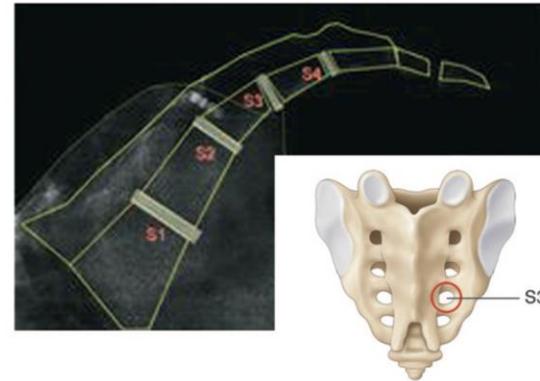
- Incontinence d'effort +++
- Lésions médullaires complètes (Voie afférente)
- Lésions complètes périphériques (Arcs reflexes interrompus)

- Grossesse
- Test négatif
- Problèmes cognitivo-psychologiques

Neuromodulation sacrée



- Sous AL ou AG (**Sans Curare +++**)
- Electrode quadripolaire placée sous contrôle radioscopique / foramen 3^{ème} racine sacrée
- **Contraction sphincter anal ou flexion de l'hallux, intensité la plus faible possible**



Nerf S2 Reflexe anal ...rotation talon... **jambe/fesse**

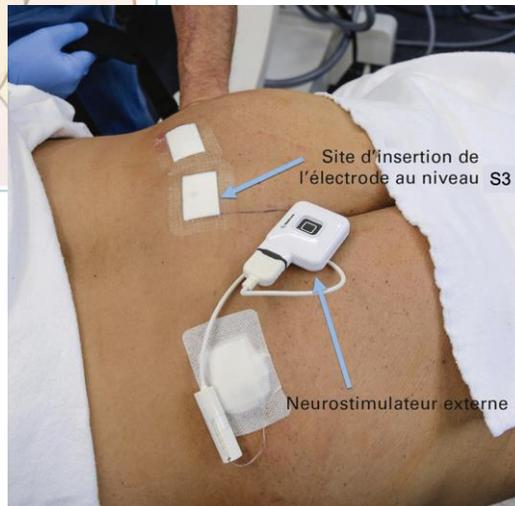
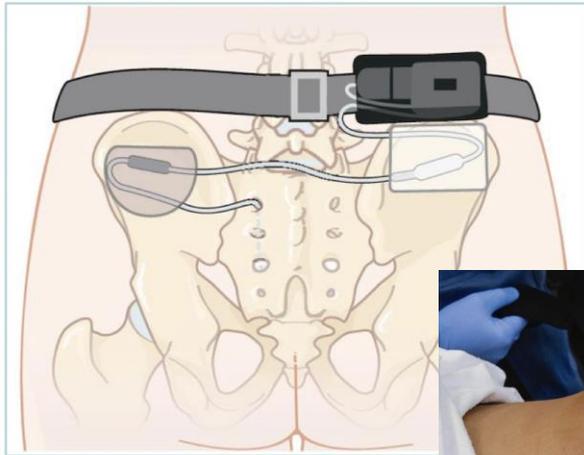
Nerf S3 **Soufflet anal ... hallux ... vagin**

Nerf S4 Soufflet anal...rien au pied...**rectum**

Neuromodulation sacrée



1. Phase test (Stimulateur externe) 7 à 15 jours

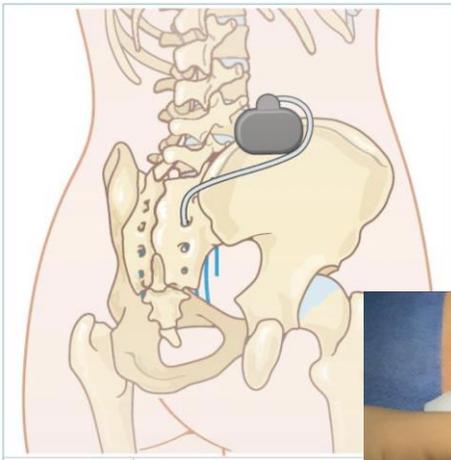


- Tenue d'un calendrier mictionnel
- Positivité objective: >50% d'amélioration d'au moins un des critères de diagnostic du trouble mictionnel incriminé
- Positivité Subjective: >50% de la qualité de vie du patient (EVA)
- Bonne tolérance du patient à la stimulation

Efficacité / test
29 - 90% (70%)



2. Implantation définitive Stimulateur interne



- Taux d'amélioration:

- 29-75% (Tatal et al, Eur Urol, 2018)
- 60-77% à 5 ans (Van Kerrebraeck et al, J Urol 2007)

Continence 0 protection 47-56% (Tatal et al, Eur Urol, 2018)

- Complications spécifiques:

- Douleurs
 - Site implantation (15-42%) site de ponction (5-19%)
 - Mbre inf (4-18%)
- Migration électrode (7-21%)
 - Perte d'efficacité, faire radio
- Infection (6-7%)
 - Tout retirer, attendre 3 mois avant de réimplanter
 - Privilégier le côté opposé pour la repose

Pas de lésions nerveuses définitives

Neuromodulation sacrée



InterStim™ II

- Système non-rechargeable
Durée vie batterie 4,8 à 6,3 ans
- **Compatibilité IRM**
1,5 et 3T
/!\ Tête uniquement

Troubles de la mémoire
Troubles de la dextérité
Manque de motivation
Connaissances tech insuff
style de vie



InterStim Micro

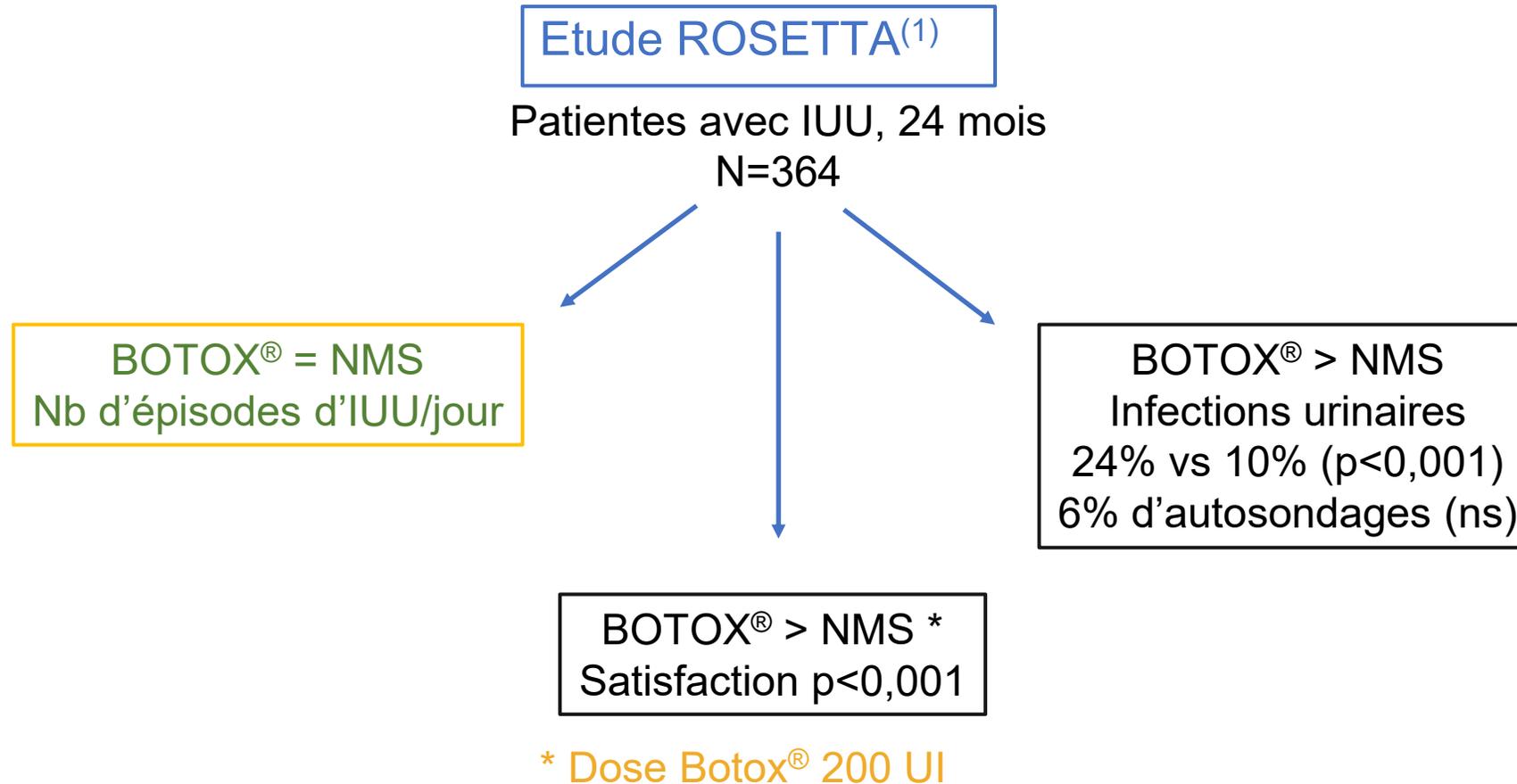
- 5 fois plus petit que l'interstim™ II
- Système rechargeable
Durée vie batterie 15 ans
Recharge 30' à 1h
- **Compatibilité IRM**
1,5 et 3T
Corps entiers

Attrait technologie
IMC faible
Observant et motivé
Besoin d'une stimulation
à haute énergie

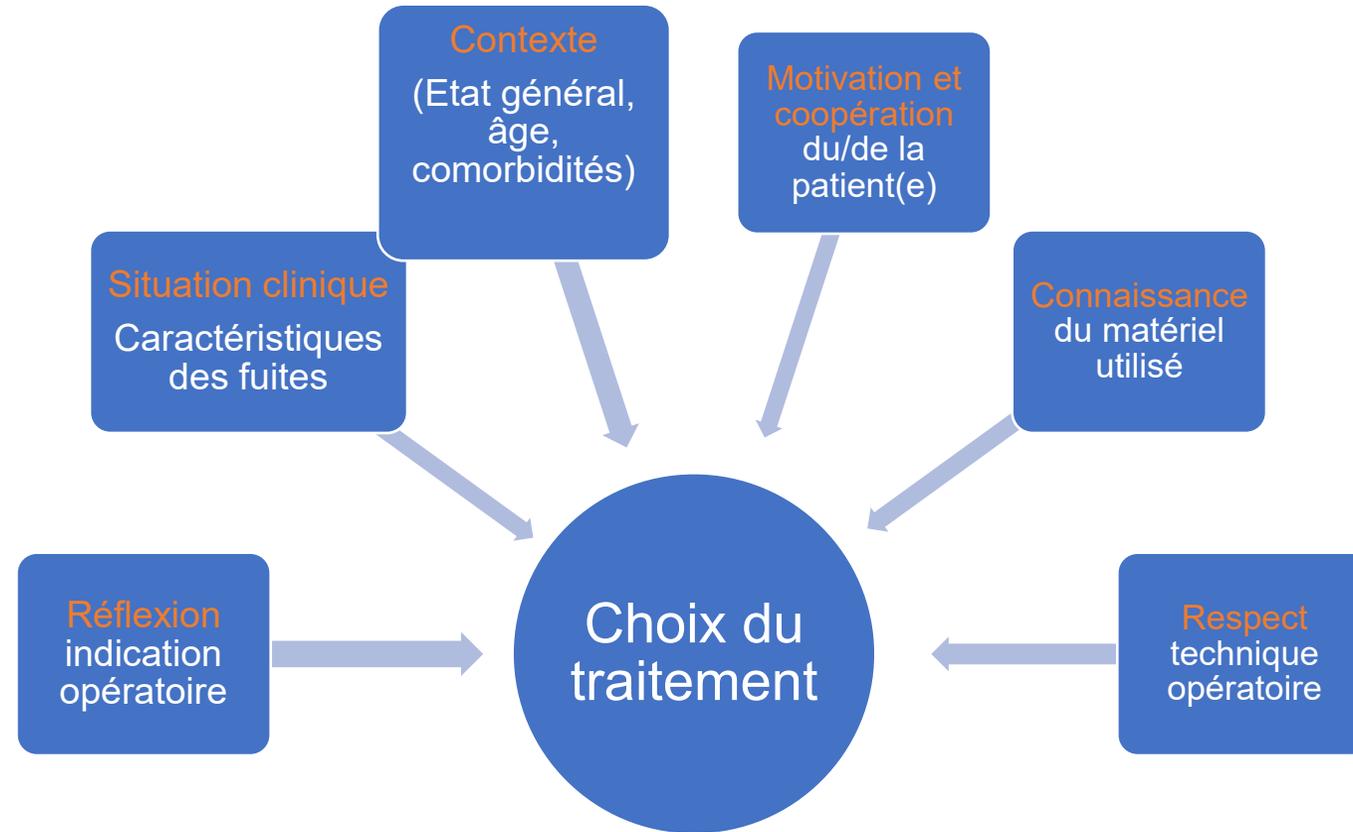
Neuromodulation sacrée vs Toxine Botulique A



(1) Amundsen et al, JAMA 2016



Conclusion



Chirurgie fonctionnelle
Résultat optimal