UNIVERSITE DE NANTES

_____

FACULTE DE MEDECINE

_____

Année 2015 N° 066

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES de Chirurgie Générale

par

Christophe BERGOT
né le 8/8/1985 à Brest

Présentée et soutenue publiquement le 3 juillet 2015

_____

LES BALLONS ACT® DANS L'INCONTINENCE URINAIRE DE LA FEMME : QUELLES INDICATIONS ? RESULTATS A MOYEN TERME D'UNE COHORTE MONOCENTRIQUE

_____

Président : Monsieur le Professeur Olivier BOUCHOT

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Loïc LE NORMAND

Membres du Jury : Monsieur le Professeur Georges KARAM
Monsieur le Professeur Gilles KARSENTY
Monsieur le Docteur Pascal GLEMAIN

LES BALLONS ACT® DANS L'INCONTINENCE URINAIRE DE LA FEMME : QUELLES INDICATIONS ? RESULTATS A MOYEN TERME D'UNE COHORTE MONOCENTRIQUE

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Docteur Loïc Le Normand, vous m'avez fait l'honneur de diriger ce travail et de m'initier à la neuro-urologie. Votre démarche clinique et chirurgicale est remarquable et est un réel exemple.

A Monsieur le Professeur Olivier Bouchot, je vous remercie de présider ce jury et de m'avoir accueilli dans votre service. Votre enseignement chirurgical restera pour moi une référence.

A Monsieur le Professeur Georges Karam, apprendre dans la bonne humeur de jour comme de nuit à vos côtés a toujours été un réel plaisir. Merci pour ces heures passées à tenter de nous expliquer comment bien s'exposer…

A Monsieur le Professeur Gilles Karsenty, c'est un honneur de vous recevoir afin de venir juger de ma thèse et d'y apporter vos remarques éclairées. Vous êtes la preuve que l'Urologie est une grande famille.

A Monsieur le Docteur Pascal Glémain, votre clairvoyance chirurgicale et votre disponibilité à toute épreuve nous auront accompagnés et rassurés à chaque situation difficile.

A Monsieur le Professeur Jérôme Rigaud, merci de m'avoir enseigné l'anticipation et de nous montrer que la chirurgie peut être « facile ».

A Monsieur le Docteur Julien Branchereau, merci de ton implication pour nous enseigner tes « p'tits trucs » et de nous accompagner très tôt dans l'aventure de l'internat d'Urologie. Je sais maintenant comment « briser la glace » avec les chirurgiens hépatiques sur les PMO !

A Madame Solène Pineau pour ces heures de travail à parler de ballonnets et de statistiques.

Aux Docteurs Nicolas Gaschignard, Marie-Laure Lucas-Plougastel et François Luyckx pour cet excellent semestre vendéen en cours et ce gros travail de relecture de thèse.

A Bertrand et Sébastien, mes chefs ayant encadré mes premières endoscopies.

A François, Sébastien et Guillaume mes derniers chefs et mes premiers co-internes, merci de votre confiance et bon vent à vous trois dans vos installations respectives.

A Messieurs les Docteurs Fawaz Amie, Godefroy Latteux et François Martin pour cette découverte de l'Urologie lors de ce premier semestre sartois.

A Monsieur le Docteur Comy pour sa rigueur, son humilité et qui sur le tard, m'a réappris à mettre mes gants, faire un nœud et un surjet intra dermique…

Aux Docteurs De Kerviler, Denimal et Brau-Weber pour cet excellent semestre d'hiver à la Roche sur Yon.

Aux Professeurs Yann Gouëffic et Philippe Patra et aux Docteurs Philippe Chaillou, Alain Costargent pour m'avoir accueilli chaleureusement à l'hôpital Nord pour 6 mois.

Aux Docteurs Marc-Henri Jean et Emeric Abet qui ont m'ont beaucoup appris en échange de quelques cafés.

Au Docteur Pierre-Alexandre Vent qui m'a bien soutenu lors de mes essais de cathés.

A mes co-internes Nantais : Marie, Carine, Constance, Grégoire, Quentin-Côme, Maxime L, Yvonne, Mathilde, Basile, Nicolas, Cergika, Johanne, Emilie, Edouard et Anne et aux inter-CHU : Grégory, Alexandre et Benoît.

A Christelle, Marie, Karine, Véronique, Nelly, Brigitte, Guylène, Stéphanie, Angèle, Anthony, Florence, Alexandra… à l'ensemble des IBODE pour leur soutien et aide au bloc opératoire.

A toutes les IDE et AS/ASH des services de chirurgies dans lesquels nous avons « opéré »…

A Nolwenn pour ces 8 années de bonheur à tes côtés et pour le petit Tchoupin à venir. Merci de ton aide quotidienne et de ta patience tout au long de l'internat jusqu'à la rédaction de ce travail.

A ma mère Brigitte, ta présence me manque aujourd'hui ainsi qu'à toute la famille.

A mon père Christian, pour ton soutien et tes encouragements dans mes études et pour ta générosité et disponibilité qui sont pour moi un exemple.

A mes frères Olivier, Julien, Clément et Tom-Alexandre et mes belles sœurs Tiphaine et Karine pour tous les bons moments passés en famille.

A Mamie et mes grands-parents chez qui nous avons été comme chez nous, leur gentillesse et leur amour nous ont toujours entourés.

A ma belle-famille qui m'a accueilli les bras ouverts, Odile et Robert pour leur gentillesse et leur grande hospitalité en particulier lors de nos révisions pour l'ECN, Gwenaëlle et Olivier, Lénaïg et Loïc, Soazig et Franck pour leur disponibilité et leurs marques d'attention.

A mes amis de toujours : FX, Maxime, Antoine LG, Marie, Antoine N, Pierre, Thibault, Benoît et Corentin.

Aux « Brestois » : Damien, Audrey, Pierre-Yves, Gwen et Dewi pour ces années de fac mémorables.

Au « Luçonnais », Ericka et Fred, Luc, Mickaël, Clothilde et Vianney qui m'ont accueilli en terre d'exil vendéen depuis ma Bretagne natale.

Aux membres du groupe EπstakX : Guillaume M, Mickael, Guillaume G, avec qui nous avons passé des soirées musicales salvatrices.

ABREVIATIONS

ACT : Adjustable Continence Thérapy

ATCD : Antécédents

BP : Ballons en place

BPCO : BronchoPathie Chronique Obstructive

BPU : Ballonnets Péri-Urétraux

BSU : Bandelette Sous-Urétrale

HAD : Hyper-Activité Détrusorienne

HAS : Haute Autorité de Santé

HMU : Hypermobililité Cervico-Urétrale

ICIQ : International Consultation on Incontinence modular Questionnaire

IMC : Indice de Masse Corporelle

IS : Insuffisance Sphinctérienne

ITT : Intention de Traiter

IU : Incontinence Urinaire

IUE : Incontinence Urinaire d'Effort

IUI : Incontinence Urinaire par Impériosités

IUM : Incontinence Urinaire Mixte

NA : Non Applicable

NR : Non renseignés

SUA : Sphincter Urinaire Artificiel

TVT : Tension-free Vaginal Tape

TOT : Trans-Obturator Tape

USP : Urinary Symptome Profile

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION 9
1.1 Epidémiologie, caractéristiques et étiologies de l'incontinence urinaire 9
1.1.1 Epidémiologie 9
1.1.2 Définition 10
1.1.3 L'incontinence urinaire d'effort (IUE) 10
1.1.4 L'incontinence urinaire par impériosité (IUI) 11
1.1.5 L'incontinence urinaire mixte (IUM) 12
1.2 Traitements de l'IUE féminine 12
1.2.1 La rééducation périnéale 12
1.2.2 Traitements médicamenteux 12
1.2.3 Les bandelettes sous-urétrales (BSU) 12
1.2.4 Les colposuspensions et frondes sous cervicales 13
1.2.5 Le sphincter urinaire artificiel (SUA) 13
1.2.6 Les injections péri-urétrales 14
1.2.7 La thérapie cellulaire 14
1.2.8 Les ballons ACT® 14
1.3 Traitement de l'incontinence urinaire mixte (IUM) 15
1.3.1 Particularités de l'IUM récidivée 16
1.3.2 Particularités de l'IUM chez la personne âgée 16
1.3.3 Particularités de l'IUM chez le patient souffrant de troubles fonctionnels urinaires neurologiques 16
1.4 Ouverture 17
2 MATERIELS ET METHODES 18
2.1 Objectif principal de l'étude : 18
2.2 Objectifs secondaires : 18
2.3 Recueil de données : 18
2.4 Critères d'inclusion : 19
2.5 Bilan Initial : 19
2.6 Critère principal de jugement 19
2.7 Critères secondaires 20
2.8 Description du matériel : 24

2.9 Technique d'implantation : 25
2.10 Ajustements et suivi : 29
2.11 Analyse des résultats : 30
2.12 Méthodes d'analyses statistiques : 30
3 RESULTATS 31
3.1 Population 31
3.2 Interventions 41
3.3 Hospitalisation 42
3.4 Suivi et résultats fonctionnels 42
3.4.1 Suivi 42
3.4.2 Résultats fonctionnels pour la population globale sur le suivi à 5 ans. 44
3.4.3 Résultats des questionnaires de scores 48
3.4.4 Résultats dans les sous groupes 50
3.4.5 Ajustements et volume des ballons 57
3.4.6 Position des ballons 57
3.5 Complications post opératoires tardives et prise en charge de l'échec 58
3.5.1 Explantations et révisions 58
3.5.2 Echecs et prise en charge 58
3.5.3 Survie des ballons 61
3.6 Facteurs pronostiques 63
4 DISCUSSION 66
4.1 Méthodes 66
4.2 Résultats 68
4.3 Discussion des biais 76
5 CONCLUSION 77
6 ANNEXES 78
7 LISTE DES FIGURES 84
8 LISTE DES TABLEAUX 85
9 BIBLIOGRAPHIE 86

1 INTRODUCTION

1.1 Epidémiologie, caractéristiques et étiologies de l'incontinence urinaire

1.1.1 Epidémiologie

L'incontinence urinaire (IU) est une problématique de santé publique et affecte plus d'une femme adulte sur quatre. Elle est source de handicaps physique et social, entraînant une réduction prématurée des activités de l'individu et peut créer une porte d'entrée dans la dépendance.

Dans les pays occidentaux et selon les différentes études, de 10 à 58,4% de la population féminine souffre d'incontinence urinaire(1).
En France, ces troubles concernaient 20 à 53% de la population féminine de plus de 18 ans en 2002, allant des simples fuites occasionnelles au port permanent de garnitures de protection.
L'incontinence urinaire concerne 2,6 millions de patientes dans la population de plus de 65 ans, une femme sur trois entre 70 et 75 ans(2).

La majorité des études épidémiologiques se basent sur des questionnaires de symptômes pour déterminer la répartition des patientes entre les différents types d'incontinence. Ainsi, près de la moitié de cette population présente une incontinence urinaire d'effort (IUE), 10 à 20% une incontinence urinaire par impériosité (IUI) et le reste des patientes présentent une incontinence urinaire mixte (IUM)(2).
Dans la population des femmes plus âgées (>60ans), 25 à 35% se plaignent d'IUE contre la moitié ou 35% lorsqu'il s'agit de femmes plus jeunes (<60ans). L'IUE prédomine donc chez la patiente jeune, tandis que l'IUI ou IUM accompagnées de troubles de contractilité vésicale prédominent chez la patiente plus âgée(2) (3), rendant la prise en charge plus complexe.

Au Japon, Nakanishi et al(4) ont montré que, sur un échantillon de 1318 personnes suivies sur 42 mois, le risque de décès était significativement plus élevé dans le groupe souffrant d'incontinence urinaire sévère : hazard ratio de 1,91 (IC 95% : 1,15-3,15 ; p=0.012).

1.1.2 Définition

L'incontinence urinaire (IU) est définie comme une perte involontaire d'urines par l'urètre objectivement démontrée(5). Il en existe trois grands types : l'incontinence d'effort, l'incontinence par impériosité et l'incontinence mixte.

1.1.3 L'incontinence urinaire d'effort (IUE)

L'IUE est définie comme une perte involontaire d'urines à l'effort non précédée de sensation de besoin. Elle apparaît donc lors d'une augmentation de pression abdominale (rire, toux, éternuement, sport et autres activités physiques)(6).

Deux mécanismes théoriques engendrent une incontinence d'effort à savoir la cervicocystoptose et l'insuffisance sphinctérienne (IS). Toutefois, leurs mécanismes peuvent être associés.

1.1.3.1 La cervicocystoptose

Ce mécanisme se traduit par une hypermobilité cervico-urétrale (HMU) lors d'un effort, lié à un défaut de soutien de la partie postérieure urétrale et du col vésical selon la théorie de DeLancey du « hamac sous-vésical »(7). Son diagnostic est clinique.
Les principaux facteurs de risques connus sont l'âge, la multiparité, les efforts répétés de poussée abdominale et toutes les anomalies des tissus musculo-conjonctifs de soutien sous-vésical.

1.1.3.2 L'insuffisance sphinctérienne (IS)

A ce jour, l'insuffisance sphinctérienne ne possède pas de définition consensuelle du fait de la multiplicité de ses facteurs étiologiques et de ses méthodes de mesure diagnostique(3).

D'un point de physiopathologique, elle se traduit par une insuffisance des éléments musculaires actifs de clôture de l'urètre.
Anatomiquement, outre l'action du sphincter lisse du col et de l'urètre proximal, l'occlusion étanche de l'urètre est réalisée par le sphincter strié (muscle urétro-vaginal et compresseur de l'urètre)(8).

Les étiologies sont multiples, congénitales ou acquises et peuvent résulter soit de lésions de dénervation (atrophie neurogène) soit du sphincter (atrophie myogène)

soit de lésions urétrales propres entraînant une fibrose pariétale urétrale rigide et incompressible(8).

Les facteurs de risques sont les lésions obstétricales graves, les lésions neurologiques, les traumatismes du bassin chez la patiente jeune, les neuropathies et l'atrophie sphinctérienne chez les femmes âgées.

Son diagnostic pourrait être retenu par un faisceau d'arguments clinico-urodynamiques comprenant : une pression de clôture urétrale maximale inférieure à 30 cmH20, une hypomobilité urétrale avec manœuvre de soutènement négative ou partiellement positive, des fuites d'urines à l'orthostatisme et à la marche, une absence de fuite en décubitus, un échec d'une première chirurgie d'IUE, une capacité vésicale matinale élevée et une urgenturie accompagnée de fuites aux changements de position(3).

1.1.3.3 Association des deux mécanismes

Ces explications physiopathologiques s'intriquent selon la théorie de Petros et Ulmsten(9).
La contraction du sphincter strié de l'urètre entraîne l'occlusion étanche de celui-ci. La fermeture du col vésical est assurée par élongation des fibres en arrière et en bas vers la portion immobilisée de l'urètre. Le soutien inférieur par contraction volontaire du « hamac vaginal » est quant à lui, assuré par les muscles périnéaux(10). L'adaptation réflexe de ces éléments lors des efforts définit la fonction sphinctérienne de continence.

1.1.4 L'incontinence urinaire par impériosité (IUI)

L'IUI est définie par la perte involontaire d'urines accompagnée ou immédiatement précédée d'urgenturies(5).
Les causes de ces contractions vésicales non inhibées sont multiples : irritation vésicale infectieuse ou inflammatoire, obstacle sous-vésical, origines psychogènes, iatrogènes et enfin neurologiques.

L'ensemble des symptômes d'urgenturies reflète une hyperactivité vésicale qui peut se manifester avec ou sans incontinence. Elle est habituellement associée à une pollakiurie diurne et nocturne(5).

1.1.5 L'incontinence urinaire mixte (IUM)

L'IUM est une combinaison d'importance variable des deux types de symptômes précédemment définis(5).

1.2 Traitements de l'IUE féminine

En premier lieu, sont recommandés les traitements non chirugicaux : rééducation périnéale et traitements médicamenteux associés à la perte de poids chez les patientes en surpoids ou obèses(11,12).
En cas d'échec des traitements médicaux seuls, des traitements chirurgicaux y sont associés : bandelettes sous-urétrales, colposuspensions et frondes sous-cervicales encore rarement utilisées, sphincter artificiel, injections péri-urétrales, thérapie cellulaire et enfin ballons péri-urétraux.
Les traitements palliatifs doivent être idéalement temporaires.

1.2.1 La rééducation périnéale

Indiquée en première intention dans les cas d'IUE, 15 séances doivent suffire pour évaluer les possibilités d'amélioration de la continence. Une prolongation peut être nécessaire en cas de progrès avec résultats insuffisants(11).

1.2.2 Traitements médicamenteux

Un traitement hormonal vaginal est indiqué dans l'IUE dans les cas d'atrophie vaginale pour laquelle une rééducation ou une chirurgie est prévue(8).

1.2.3 Les bandelettes sous-urétrales (BSU)

L'utilisation de bandelettes constituées exclusivement de polypropylène monofilamant tricoté est le traitement chirurgical de référence de première ligne de l'IUE féminine bénéficiant d'un recul de plus de 10 ans (11,13).
Les voies rétropubienne et transobturatrice ont des taux de guérison de l'IUE et de satisfaction non statistiquement différents(13,14). Cependant ces deux voies

entraînent des complications de nature différentes. La voie rétropubienne est plus dysuriante et plus pourvoyeuse de plaie de vessie et d'hyperactivité vésicale de novo(13,14) tandis que la voie transobturatrice engendre plus de douleurs au niveau de la racine de la cuisse, de plaie vaginale et d'exposition prothétique(13). L'utilisation des mini-bandelettes n'est pas recommandée actuellement du fait d'une moins bonne efficacité objective et subjective en comparaison aux bandelettes de taille standard(14) et du recul encore insuffisant(15).

Les facteurs de mauvais pronostic fonctionnel reconnus des bandelettes sont un IMC supérieur à 25, une IUM, un antécédent de chirurgie d'incontinence, une IS, une mobilité urétrale faible ou absente, un diabète sucré et une chirurgie de prolapsus concomitante(16,17).
La présence d'une incontinence mixte et d'une hyperactivité détrusorienne entraîne plus d'échec dans la voie rétropubienne. Dans la voie transobturatrice, une pression de clôture urétrale inférieure à 20 cmH20 est un facteur de mauvais pronostic(18,19).

En cas de récidive d'incontinence d'effort pure, la pose d'une deuxième bandelette est possible en présence d'hypermobilité urétrale avec fuites corrigées par la manœuvre de soutènement, la voie rétropubienne étant alors à privilégier(3).

1.2.4 Les colposuspensions et frondes sous cervicales

Les résultats fonctionnels des BSU et des colposuspensions à ciel ouvert sont équivalents(20). Mais les colposuspensions ayant une morbidité supérieure, elles ne sont donc indiquées qu'en cas de contre-indications des BSU. La colposuspension à l'aiguille ou laparoscopique n'est pas recommandée pour traiter une incontinence féminine d'effort(13). Les frondes sous-cervicales gardent une réelle indication, en particulier dans les cas d'insuffisance sphinctérienne sur un urètre fragilisé, mais nécessite l'apprentissage des auto-sondages au préalable du fait d'une compression urétrale très dysuriante(21).

1.2.5 Le sphincter urinaire artificiel (SUA)

Les différentes sociétés savantes recommandent le SUA comme traitement de référence dans les incontinences d'effort sévère par insuffisance sphinctérienne majoritaire(8), avec une mobilité urétrale réduite, ce qui est surtout le cas dans les incontinences récidivées(3). Peu d'études ont étudié son utilisation de première intention.

Le taux de continence est très bon avec près de 97% de patientes continentes à 4 ans(8). La pérennité de cette technique utilisée depuis plus de trente ans est bien connue avec un taux de révision de 20% à 5 ans et de 35% à 50% à 15 ans(22–24). Les risques d'explantation et d'échec du dispositif sont la radiothérapie pelvienne, une chirurgie pelvienne associée à la pose du SUA, un antécédent de chirurgie d'incontinence et une vessie neurologique(22,25).

Il faut s'assurer au préalable, outre de la possibilité de supporter l'intervention, de la capacité intellectuelle et physique de la patiente à utiliser la prothèse.

1.2.6 Les injections péri-urétrales

Les injections péri-urétrales de substances inertes (collagène bovin : Contigen® ; hydrigel de povidone : Macroplastique®, hydrogel de polyacrylamide : Bulkamid®) ont des taux d'amélioration subjective de l'incontinence allant de 50 à 64%(26,27) diminuant avec le temps et nécessitant des procédures répétées(28). L'avantage de cette technique non remboursée actuellement est son caractère peu invasif.

1.2.7 La thérapie cellulaire

Cette technique est basée sur l'injection péri-urétrale de cellules souches mésenchymateuses afin de restaurer une anatomie sphinctérienne. Quelques études de faibles effectifs ont publié un taux d'amélioration très variable entre 30 et 80% mais sans aucun événement indésirable grave(29–31). La physiologie cellulaire in-vivo après injection n'est pas univoque, cette technique coûteuse reste donc actuellement réservée au domaine de la recherche(3).

1.2.8 Les ballons ACT®

Les premières implantations de ballons ont eu lieu il y a maintenant plus de 10 ans. Il s'agit d'un système ajustable de compression urétrale passive par implantation puis pressurisation progressive de deux ballons placés de part et d'autre de l'urètre sous le col vésical.

L'indication des ballons en première intention dans le traitement de l'IUE est actuellement limitée aux patientes présentant une contre-indication aux thérapeutiques précédentes ou les refusant. Les ballons sont majoritairement

utilisés en situation de recours ciblant une population souvent multi-opérée, âgée et/ou présentant des dysfonctionnements vésicaux (hypo et acontractilité vésicale, hyperactivité vésicale) rendant les autres thérapeutiques non ajustables à risque d'échec, d'obstruction ou d'aggravation des symptômes et donc, de la qualité de vie. Par ailleurs, son caractère réversible, mini-invasif et peu traumatisant pour l'urètre, n'altère en rien la possibilité d'un traitement ultérieur si nécessaire(3).

Les résultats récents retrouvent un taux de succès global de 15 à 44% et d'amélioration/satisfaction de 66 à 78% selon l'analyse de la littérature par Phé et al(32). Les complications aboutissant à une explantation du matériel concernent 18.3 à 30.8% des patientes dans les principales séries(24,33–37). La thérapie ACT® souffre encore de peu de résultats sur le long terme. Aucune étude ne l'a comparée aux autres techniques. L'implantation doit être discutée avec la patiente en expliquant les avantages et risques de chaque technique.

Ce dispositif n'est actuellement pas remboursé en France. Il est pris en charge par l'établissement hospitalier avec un quota fixé par les pharmacies centrales(2).

1.3 Traitement de l'incontinence urinaire mixte (IUM)

L'orientation thérapeutique dépend du mécanisme prédominant des fuites.

Si l'incontinence par urgenturies est prépondérante dans l'IUM, un traitement médical anticholinergique est à proposer en première intention associée à la rééducation périnéale (une approche comportementale avec travail de bio feed-back et électrostimulation à basse fréquence peut être utile dans la prise en charge de l'IUI(13)). Un traitement hormonal vaginal peut être ajouté s'il s'agit d'une personne présentant une atrophie vaginale(13). En cas d'échec, les alternatives thérapeutiques sont la neuromodulation (tibiale ou sacrée) ou l'injection de toxine botulique intra-détrusorienne.

Si les fuites à l'effort sont au premier plan, on s'orientera d'abord vers un traitement de l'IUE développé ci-dessus, à savoir la BSU en priorité s'il existe une hypermobilité urétrale en avertissant la patiente de l'aggravation possible de l'IUI.

1.3.1 Particularités de l'IUM récidivée

Après avoir éliminé une complication du traitement de l'incontinence antérieure (érosion, fistule et obstruction) et si les fuites par urgenturies sont prédominantes, le traitement de première ligne est l'association des anticholinergiques et de la rééducation périnéale. En deuxième intention, la neuromodulation tibiale peut être proposée avant la neuromodulation sacrée et les injections de toxine botulique. Du fait de risque de rétention d'urines dans le contexte de ces injections, ces patientes nécessitent l'apprentissage et l'acceptation préalable des autosondages.

Si les fuites d'effort sont au premier plan, une deuxième BSU ou une remise en tension de la BSU préexistante reste envisageable si l'urètre est mobile avec une manœuvre de soutènement positive sans hyperactivité détrusorienne associée(3). Si l'urètre est fixé, l'arsenal thérapeutique comprend les traitements mini-invasifs (injection péri-urétrales ou ballons ACT®) ou le SUA(22,25).

1.3.2 Particularités de l'IUM chez la personne âgée

Dans la moitié de la population des femmes incontinentes de plus de 65 ans, les fuites d'urines sont d'origine mixte associant une IS à des troubles de la contractilité vésicale (urgenturies ou hypocontractilité). L'hypocontractilité vésicale est définie comme une contraction détrusorienne réduite en intensité et/ou en durée ayant pour conséquence une miction incomplète et/ou de durée augmentée(5). Elle affecte 12 à 45% des femmes âgées en institution(38). La prise en charge thérapeutique est alors plus complexe afin d'éviter de provoquer une dysurie difficile à contrôler chez ces patientes fragiles(3). Les traitements réversibles ont ici toute leur place, en particulier les ballons ACT® sans toutefois, sous réserve d'une évaluation gérontologique encourageante, oublier le SUA(22,39).

1.3.3 Particularités de l'IUM chez le patient souffrant de troubles fonctionnels urinaires neurologiques

Pouvant s'intégrer dans des maladies neurologiques connues (sclérose en plaques (SEP), syndromes Parkinsoniens et maladie d'Alzheimer, accidents vasculaires cérébraux (AVC) etc…) ou chez les patients blessés médullaire, une incontinence mixte associée ou non à une hyperactivité détrusorienne (HAD) peut être difficile à traiter surtout quand sont associés des troubles praxiques et mnésiques(40).

L'intérêt d'un dispositif passif ajustable tel que les ballons ACT® a également une place de choix dans ces situations.

1.4 Ouverture

Au vu de la littérature actuelle, il semble que les ballons soient une option intéressante de traitement de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne dans les cas complexes d'impasse thérapeutique en particulier chez la personne âgée, multiopérée avec des troubles de contractilité vésicale. Dans un but de cibler une population répondeuse, nous rapportons dans cette étude notre expérience de l'utilisation des ballons ACT® dans l'incontinence d'effort ou mixte chez la femme en colligeant les facteurs de risques d'échec de traitement, d'explantation et d'érosion des ballonnets.

2 MATERIELS ET METHODES

Il s'agit d'une évaluation mono-centrique rétrospective menée sur une cohorte de femmes souffrant d'IU et traitées par le système ACT®. L'étude a été réalisée en intention de traiter.

2.1 Objectif principal de l'étude :

Evaluer l'efficacité des ballonnets péri-urétraux ACT ®(BPU) dans le traitement de l'incontinence urinaire dans notre population féminine.

2.2 Objectifs secondaires :

Evaluer l'efficacité des BPU dans les sous-groupes présentant en pré-opératoire :

- une incontinence urinaire mixte
- une hyperactivité détrusorienne
- une dysurie par hypo et acontractilité vésicale
- une incontinence estimée légère, modérée ou sévère

La morbidité de l'acte chirurgical et des suites précoces et tardives a été évaluée avec les facteurs prédictifs d'échec de traitement.

2.3 Recueil de données :

Les patientes ont été incluses dans l'étude par l'utilisation de la base de données PMSI du CHU de Nantes e-SIMed.

Le recueil de toutes les données utilisées dans cette étude était réalisé de manière standardisée et systématique lors de chaque consultation.

2.4 Critères d'inclusion :

Toutes les patientes ayant eu une implantation de ballons ACT dans notre centre ont été incluses d'octobre 2001 à octobre 2014. Les patientes de notre population présentaient une incontinence urinaire (IU) récidivante ou étaient naïves de chirurgies antérieures. Cette technique chirurgicale était choisie par les patientes majeures après information sur les différentes techniques chirurgicales possibles, leur efficacité attendue selon les données de la littérature et des possibilités envisageables et raisonnables du fait des antécédents, du bilan initial et de l'état général de la patiente.

2.5 Bilan Initial :

L'évaluation pré-opératoire comprenait un recueil précis de l'anamnèse et des antécédents, un examen clinique, un recueil du nombre de protections quotidiennes, un ECBU, une débitmétrie avec mesure du résidu post-mictionnel, un bilan urodynamique ainsi qu'un calendrier mictionnel sur trois jours. Le retentissement fonctionnel était évalué à partir de l'année 2007 par l'utilisation du questionnaire validé Urinary Symptom Profile ® et sur une échelle d'évaluation analogique de qualité de vie (question 5 du questionnaire ICIQ) (CF Annexes) dont les résultats peuvent varier de 0 (pas de gêne) à 10 (gêne maximale) tel que recommandé par l'HAS(2).

2.6 Critère principal de jugement

Le critère principal de jugement est l'efficacité du traitement, évaluée à chaque consultation postopératoire dédiée sur une combinaison de deux critères :

- pourcentage d'amélioration globale
- nombre de protections quotidiennes.

L'amélioration était évaluée selon une échelle analogique de satisfaction globale allant de 0% (aucune amélioration par rapport à l'état avant implantation) à 100% (la patiente s'estimant guérie).

Le critère de jugement principal était classifié en trois stades à chaque consultation de suivi:

- **succès** : amélioration de plus de 80% et 1 protection par jour maximum dite « de sécurité »
- **amélioration** : amélioration de plus de 50% et diminution de plus de 50% du nombre de protections
- **échec** : amélioration inférieure à 50% ou diminution de moins de 50% du nombre de protections ; recours à une autre technique ; explantés définitifs.

2.7 Critères secondaires

2.7.1 Sévérité

La sévérité de l'incontinence n'ayant pas à ce jour de standardisation validée(41), le degré initial de l'IU était classée dans notre centre selon le nombre nécessaire de protections quotidiennes par patiente. L'IU était donc soit :

- légère, correspondant à 0-1-2 protections quotidiennes
- modérée, 3-4-5 protections quotidiennes
- sévère, 6 ou plus de protections quotidiennes

2.7.2 Sous-groupes

Une analyse en sous-groupes a été réalisée :

- patientes relevant d'une incontinence urinaire mixte
- patientes présentant une hyperactivité détrusorienne (survenue de contraction involontaire pendant la phase de remplissage vésicale qui peut être spontanée ou provoquée au BUD(5))
- patientes présentant une hypocontractilité vésicale déterminée par un débit libre maximal pré-opératoire (Qmax) inférieur à 12 ml/sec et une amplitude de contraction détrusorienne maximale (Pdetmax) inférieure à 30cm d'H2O(42) et/ou une miction polyphasique sur la débitmétrie. L'acontractilité vésicale était définie par une absence totale de contraction vésicale au BUD.

2.7.3 Position des ballons :

La position des ballons est colligée par l'examen clinique et le pourcentage de superposition de ceux-ci par rapport à l'urètre en fluoroscopie.

La position des ballonnets est définie précisément par la scopie en 3 stades dans le plan axial. Un cliché radiologique est réalisé en per-implantatoire puis réitéré si réalisable à toutes les consultations.

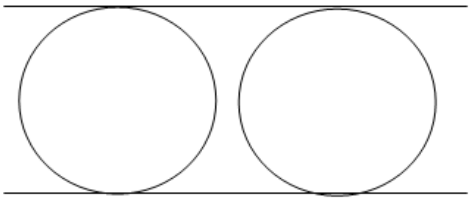
Ainsi, la position des ballons est considérée:

- Bonne, s'il existe plus de 50% de superposition à la scopie
- Asymétrique, s'il est constaté moins de 50% de superposition
- Anormale, en l'absence de superposition

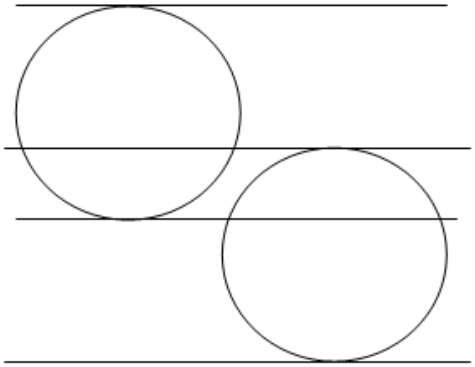
L'examen clinique permet d'évaluer une éventuelle ptose périnéale de ballons et permet une évaluation subjective de leur position. Une ptose périnéale de ballon ou un changement de stade de position des ballons en scopie était considéré comme un déplacement.

2.7.3.1 Schéma des positions possibles des ballonnets

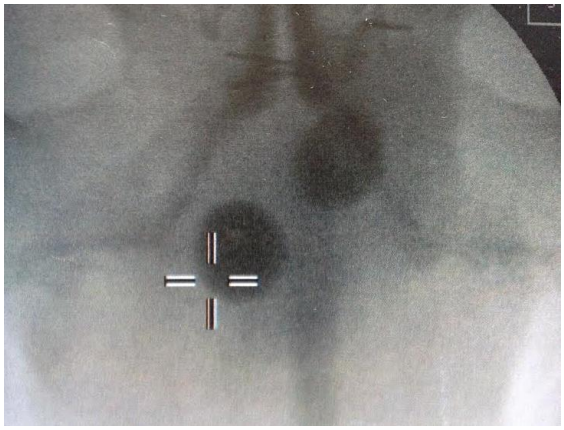
Ballons en position normale, plus de 50 % de contact

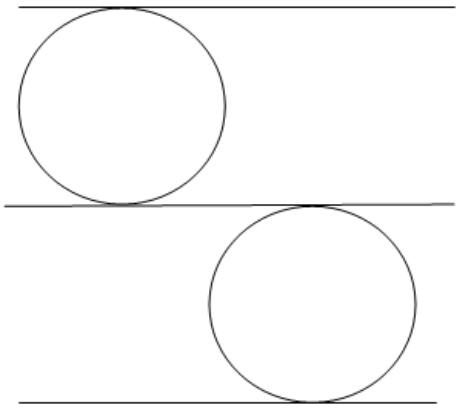


Asymétrie, soit moins de 50 % de superposition



Position anormale, aucune superposition.





2.7.4 Complications

Les complications sont stratifiées selon la classification de Clavien Dindo (sauf les complications per-opératoires, n'étant pas applicables) en :

- peropératoire (perforation vésicale, urétrale, vaginale)
- postopératoire précoce (infection, hématome, rétention d'urine)
- postopératoire tardive (douleur, infection, érosion, migration, perforation, dysurie, rétention d'urine, hyper-activité vésicale de novo, infection urinaire basse, autosondage éphémère ou définitif). Il est différencié les révisions des explantations définitives, l'ensemble de ces deux complications étant colligé à part.

2.7.5 Facteurs prédictifs d'échec

Les facteurs associés au résultat « échec » du critère principal ont été recherchés : âge >70ans, obésité, interventions urétrales ou pelviennes, radiothérapie, population neurologique, autosondages, trouble de la contractilité vésicale, grossesse, position anormale et déplacement des ballonnets en fin de suivi. Au vu de notre expérience, nous avons également recherché un facteur associé à l'échec si le volume des ballons à l'équilibre était supérieur à 3ml.

Nous avons également recherché les facteurs associés aux complications entraînant une explantation et aux érosions de ballons : âge >70ans, obésité, interventions urétrales ou pelviennes, radiothérapie, population neurologique, réalisation d'autosondages, diabète et tabagisme, position anormale et déplacement des ballonnets en fin de suivi.

2.8 Description du matériel :

Les prothèses sphinctériennes ACT® sont composées d'un ballon en silicone relié par une fine tubulure de taille variable un port d'injection. Deux prothèses sont implantées simultanément. Il existe deux longueurs différentes (7 ou 9 cm) utilisables selon la morphologie de la patiente. Une utilisation des ballons proACT® possédant une tubulure plus longue (12 ou 14 cm) était possible chez les patientes obèses, le reste du dispositif étant inchangé. Un stylet rigidifie cette tubulure afin de faciliter la pose. L'ancillaire est composé d'un trocart émoussé ou tranchant et d'une gaine canulée pour faire glisser le ballon lors de la pose.

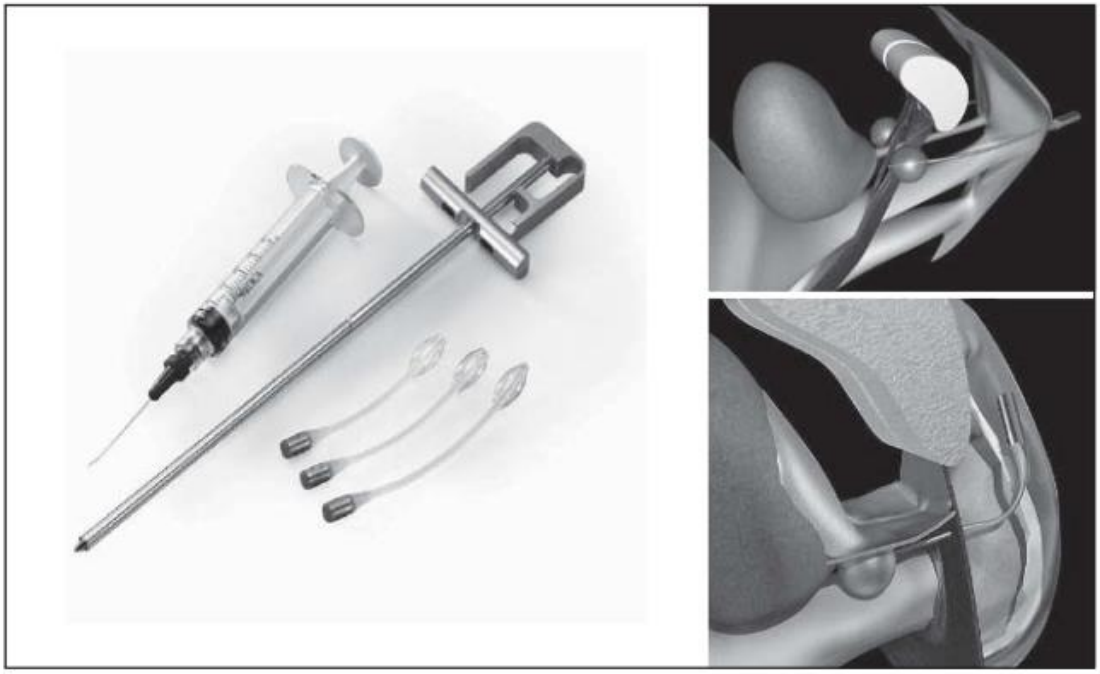


Figure 1 : Kit de l'ACT et schémas de pose des ballons (extrait de Vidart et Cour "Recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine par l'utilisation de ballons péri-urétraux")

2.9 Technique d'implantation :

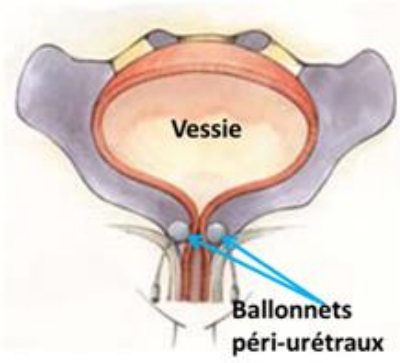


Figure 2 : Schéma anatomique du placement des ballons ACT chez la femme (extrait de urofrance.org)

2.9.1.1 Description de l'intervention

La procédure était réalisée selon la technique décrite par Chartier-Kastler(43) jusqu'en 2008 puis modifiée comme décrit ci-après.

La procédure peut être réalisée sous anesthésie générale, loco-régionale ou locale. Une antibioprophylaxie pré-opératoire est réalisée. La patiente est installée en position de lithotomie, jambes fléchies à 45°. L'opérateur se place entre les jambes de la patiente. Une fibroscopie urétro-vésicale est réalisée vérifiant la longueur urétrale et la qualité de l'urothélium, celle-ci est placée et maintenue en rétrovision sur le trigone pendant l'implantation par l'aide-opératoire. La vessie est remplie de manière suffisante pour ce geste.

Figure 3 : Installation de la patiente lors de l'implantation avec fibroscopie en rétrovision

Une incision bilatérale centimétrique est effectuée sur le versant cutané de la grande lèvre, a un niveau situé en arrière du méat urétral. Le trocart est introduit dans l'espace inter-colpo-pubien parallèlement à l'urètre contrôlé par un doigt intravaginal

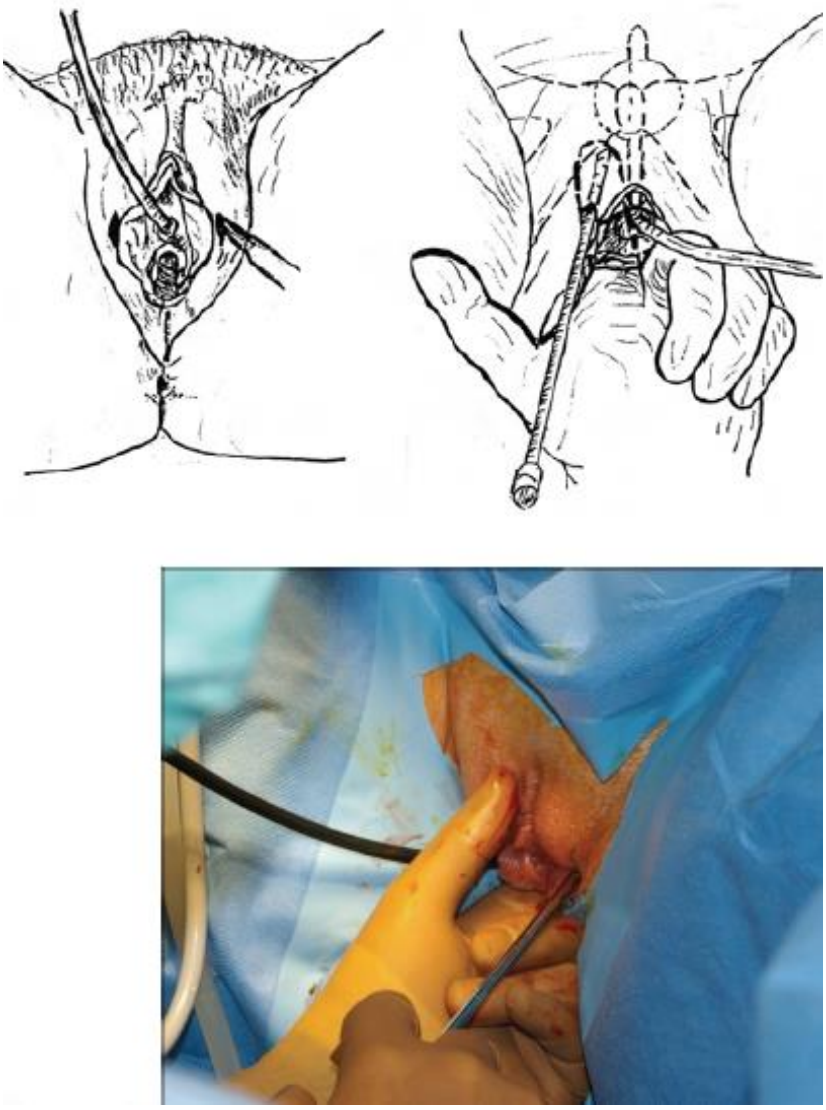


Figure 4 : Mise en place des trocarts sous contrôle digital endovaginal, fibroscope en place

Des clichés fluoroscopiques sont réalisés afin d'assurer la progression du trocart jusqu'en sous-cervical au dessus de la membrane périnéale. Le contrôle fibroscopique permet de voir le relief du trocart et aider au positionnement de celui-ci, idéalement à 3 et 9 heures du col vésical, sur le diaphragme uro-génital.

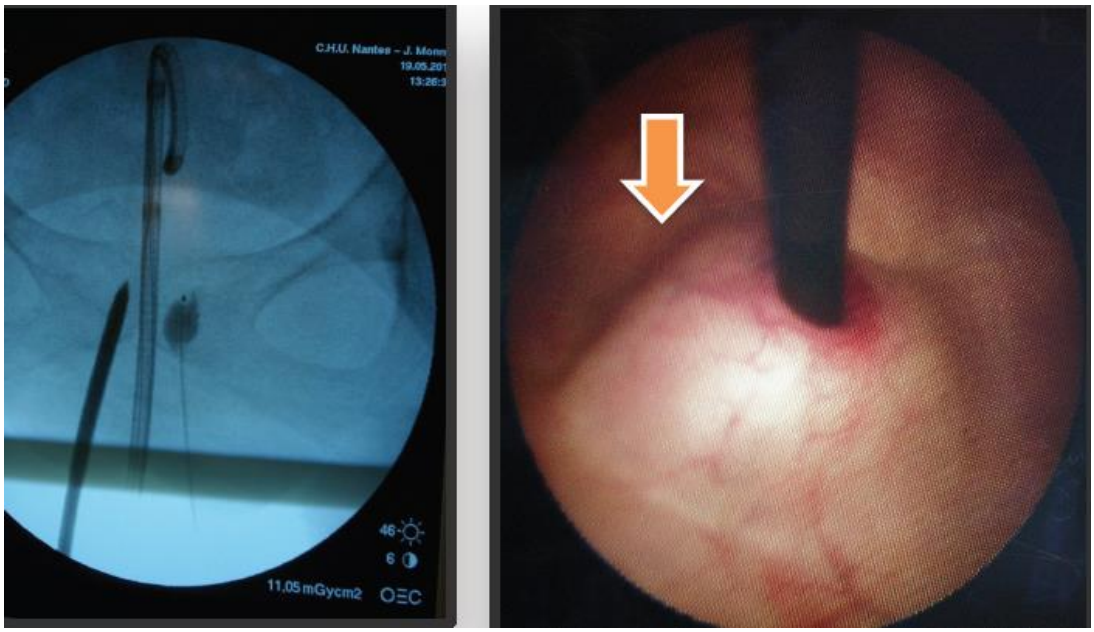


Figure 5 : Apport du contrôle par rétrovision pour le positionnement des ballons

Le mandrin du trocart est retiré et le ballon est glissé, rigidifié par le stylet, vide et lubrifié le long de la gaine canulée. La gaine est lentement retirée partiellement tout en maintenant le ballon à sa position par le stylet. Il est gonflé à 0.6 ml d'une solution isotonique radio-opaque via la seringue du kit. La gaine est entièrement retirée et l'on crée une logette sous cutanée vers l'avant des grandes lèvres afin d'y enfouir le port d'injection.

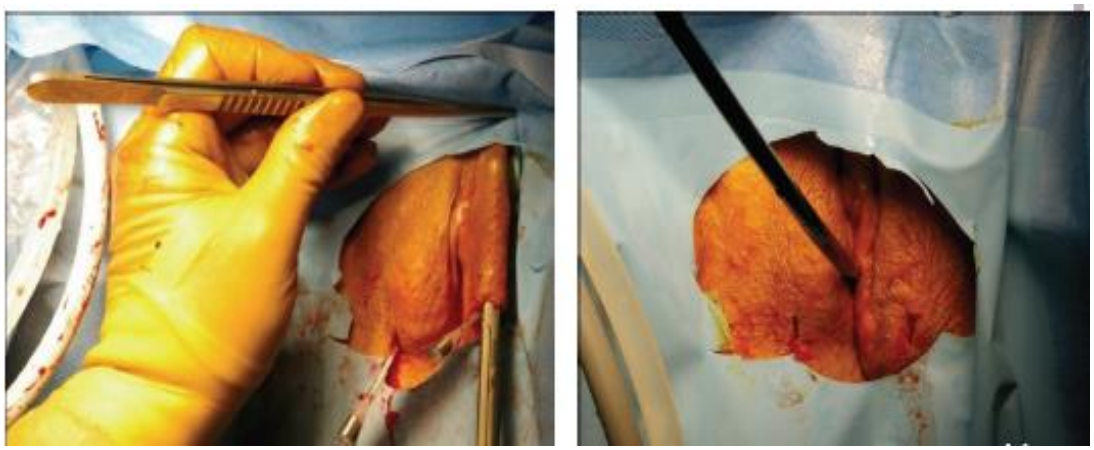


Figure 6 : Mise en place des ports d'injection dans les grandes lèvres et fermeture fibroscope en place pour le contrôle final

Un contrôle fluoroscopique avec fibroscope placé au niveau du col de la vessie servira de base pour les contrôles de position des ballons ultérieurs.

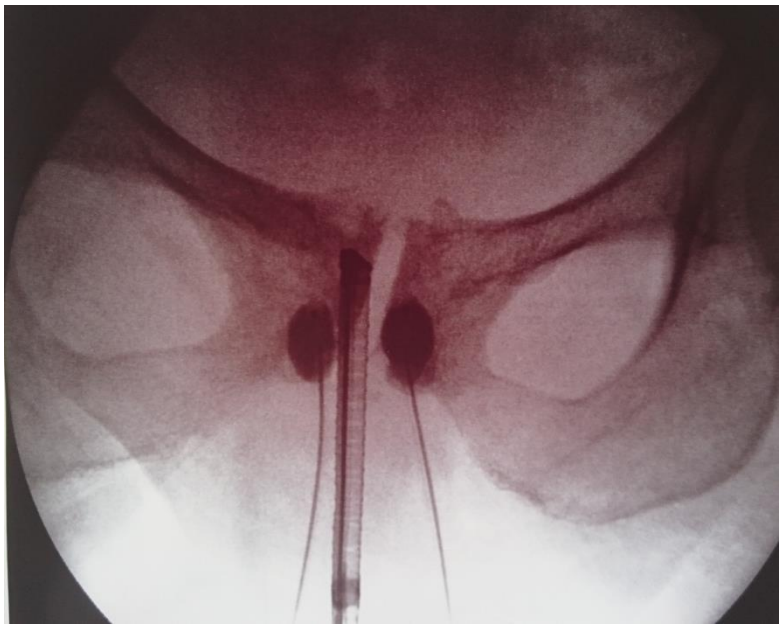


Figure 7 : Cliché fluoroscopique per-opératoire de contrôle de la position des ballons avec le fibroscope placé au col vésical.

Une sonde transurétrale vésicale est posée pour 12h à 24h. De la glace est appliquée en post-opératoire immédiat au niveau périnéal à visée anti-inflammatoire.

2.9.1.2 Suites immédiates :

La patiente est surveillée une nuit en hospitalisation et la sonde vésicale enlevée à J1 de l'intervention, la sortie est autorisée après reprise mictionnelle sans RPM significatif.

2.10 Ajustements et suivi :

Les ajustements débutaient à 6 semaines de la pose des ballonnets, puis tous les mois jusqu'à atteindre l'état d'équilibre (première amélioration maximale sans complication). Certains des derniers ajustements étaient effectués à une semaine de délai minimum. Le volume de chaque pressurisation était de 0.5ml pour les patientes ayant eu de la radiothérapie et jusqu'à 1ml pour les autres (2).

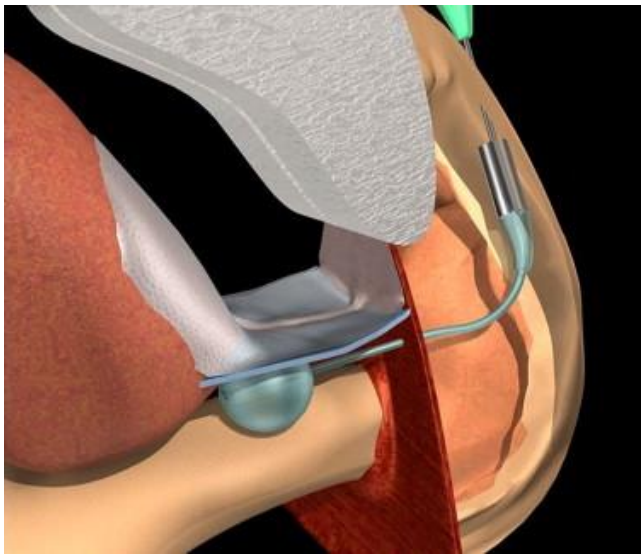


Figure 8 : Schémas d'ajustement des ballons par ponction per-cutanée des ports en titane (extrait de urofrance.org)

Le nombre d'ajustements est précisé, de l'implantation jusqu'à l'obtention de l'équilibre, et le nombre total d'ajustements durant le suivi.

A partir de cette période d'équilibre, les patientes étaient revues en consultation au moins tous les ans ou avant si détérioration de l'amélioration maximale atteinte.

A chaque consultation, un examen clinique avec test à la toux et toucher pelvien était réalisé suivi d'une débitmétrie et d'une mesure du résidu post-mictionnel. Le questionnaire validé USP associé à la question 5 du questionnaire ICIQ était demandé à la patiente ainsi que l'évaluation de son amélioration globale.

2.11 Analyse des résultats :

L'efficacité du traitement par ACT® a été évaluée à 3 mois, 6 mois, puis tous les ans jusqu'à 5 ans. Les résultats sont donnés en « intention de traiter » et en « ballons en place » correspondant à la population suivie au mois M ayant les ballonnets péri-urétraux en place.

Les résultats donnés en « fin de suivi individuel » correspondent, quant à eux, à la situation à la dernière consultation de suivi pour chaque patient. Les données sont dites exploitables à partir de la première consultation postopératoire.

2.12 Méthodes d'analyses statistiques :

Les variables qualitatives sont décrites par des pourcentages et les variables quantitatives par leurs moyennes et intervalles de confiance à 95%.

Les comparaisons de 2 moyennes ont été réalisées avec le test de Student, les comparaisons de 3 moyennes ont été réalisées avec le test de Kruskall-Wallis ou par une ANOVA. Le test du chi 2 (ou le test exact de Fisher si les effectifs sont inférieurs à 5) a été utilisé pour comparer les variables qualitatives. Une différence était significative pour une valeur de $p < 0,05$.

Trois régressions logistiques sont réalisées afin d'identifier les facteurs associés à l'échec du traitement, à la survenue d'une complication aboutissant à une explantation, et à la survenue d'une érosion des ballons. Les variables significativement associées en analyse univariée avec un $p < 0,2$ ont été sélectionnées pour construire le modèle multivarié avec un risque de 5% (correction de Bonferroni).

Le risque de survie matérielle des ballonnets a été estimé selon la méthode de Kaplan-Meier. La date d'entrée dans l'étude est la date de mise en place du ballonnet. L'événement est défini comme l'altération ou l'explantation des ballonnets. Le délai jusqu'à l'événement est la différence entre la date de l'évènement et la date d'entrée dans l'étude. Pour les sujets n'ayant pas eu d'événement, la date d'évènement est remplacée par la date de censure.

Les corrélations entre les variables des scores du questionnaire USP ont été définies par le coefficient de corrélation de Pearson avec un seuil de significativité à 5%.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel d'analyse statistique SAS (version 9.4, SAS, Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA).

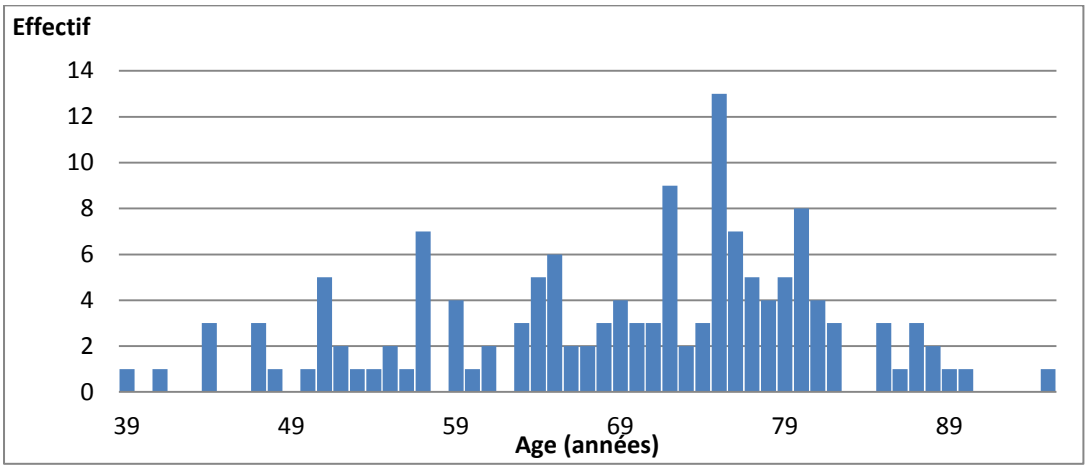
3 RESULTATS

3.1 Population

3.1.1 Caractéristiques

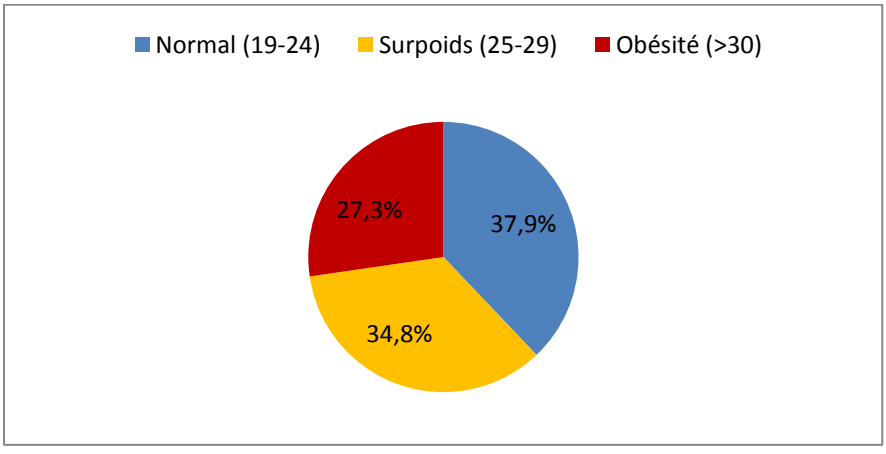
Cent quarante deux patientes présentant une IUE ou IUM ont été incluses dans cette étude entre octobre 2001 et octobre 2014. La moyenne d'âge était de 69,3 ans +/- 2 [67.2-71.3]. La figure 6 représente la répartition de notre population en fonction de leur âge à l'implantation.

Figure 9: Age à l'intervention



L'indice de masse corporelle moyen (IMC) était de 26,7 +/-1 kg/m² [25,7-27,7]. 27,3% (n=36) des patientes étaient obèses et 34,8% (n=46) en surpoids.

Figure 10 : Répartition selon l'IMC



3.1.2 Antécédents

3.1.2.1 Grossesse

La moyenne du nombre de grossesses par femme était de 2,5 +/- 0,43 [2,07-2,93] par femme dont 92,4% (n=183) d'accouchements par voie basse contre 7,6% (n=15) de césariennes.

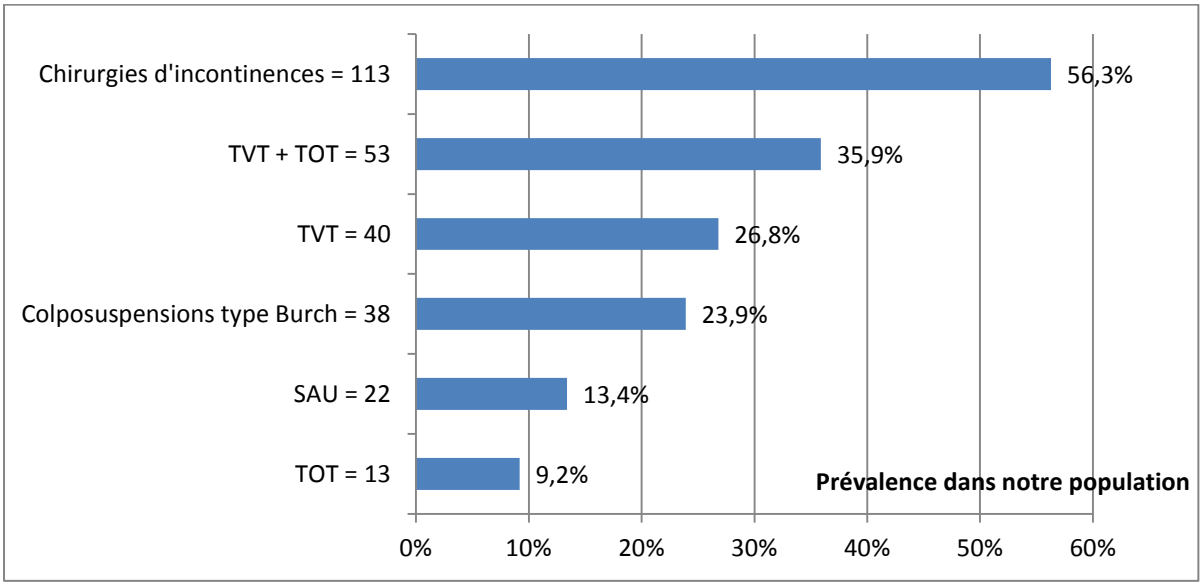
3.1.2.2 Chirurgie d'incontinence

Un ou des antécédents de chirurgie d'incontinence étaient relevés chez 80 patientes sur 142 (56,3%) et comprenaient 22 sphincters artificiels urinaires (SAU), 38 colposuspensions type Burch, 13 bandelettes sous urétrales type TOT et 40 de type TVT. Les antécédents de chirurgies d'incontinence sont reportés dans la figure 8. Parmi elles, 3 patientes (2,1%) avaient subi 4 interventions, et respectivement 7 (2,1%), 10 (7%) et 60 (42,3%) pour 3, 2 et 1 procédures antérieures.

Pour 62 patientes (43,7%), les ballons étaient implantés en première intention car elles n'étaient pas de bonnes candidates aux autres thérapeutiques. Cinquante huit patientes (93,5% n=58/62) présentaient une insuffisance sphinctérienne dont 38 d'entres elles avec un urètre fixé et manœuvre de soutènement négative. Vingt sept patientes (43,5% n=27/62) souffraient de dysurie sur des troubles de la contractilité vésicale.

Parmi ces 62 patientes, 30 patientes (48,4% n=30/62) avaient refusé le SUA et les 32 autres (51,6% n=32/62) en présentaient des mauvaises indications ou des difficultés opératoires prévisibles : 13 présentaient des troubles fonctionnels neurologiques et praxiques rendant impossible l'utilisation du SUA ou des autosondages sans dépendance physique, 7 autres patientes étaient contre-indiquées pour le SUA au niveau anesthésique, 5 avaient des antécédents de chirurgies pelviennes carcinologiques avec radiothérapie et 7 étaient obèses avec des antécédents de chirurgies pelviennes.

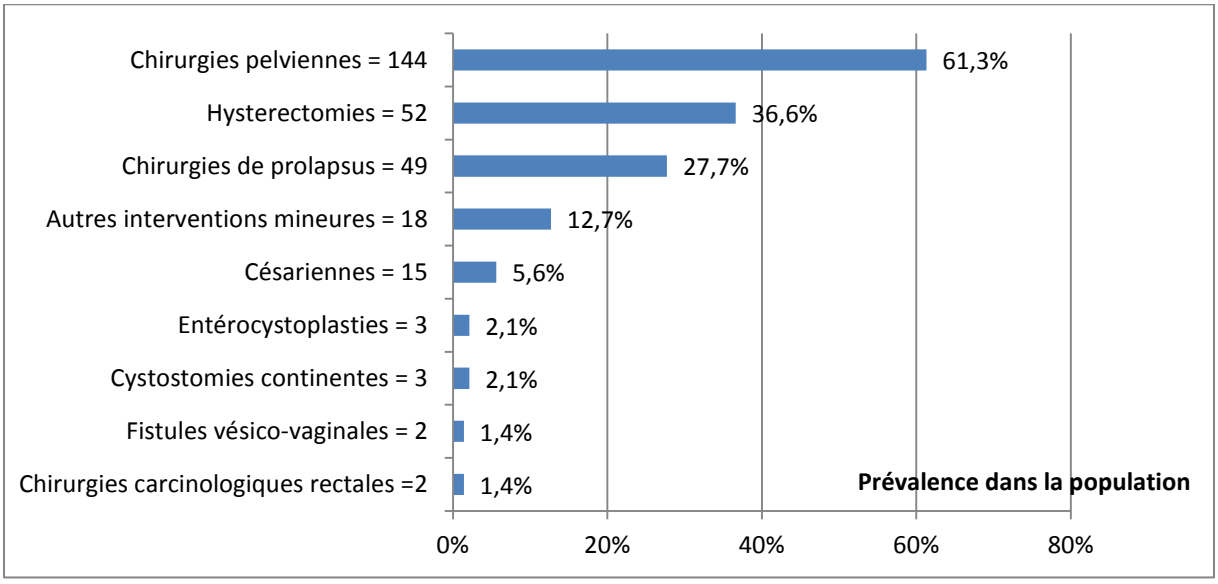
Figure 11 : Antécédents de chirurgie d'incontinence



3.1.2.3 Chirurgie pelvienne

61,3% (n=87/142) de notre population avaient un ou des antécédents de chirurgie pelvienne. 144 interventions sont recensées : 49 chirurgies de prolapsus, 52 hystérectomies, 15 césariennes, 2 chirurgies carcinologiques rectales, 2 cures de fistule vésico-vaginale, 3 cystostomies continentes, 3 entérocystoplasties et 18 autres interventions bénignes.

Figure 12 : Chirurgies pelviennes



3.1.2.4 Antécédents médicaux

Onze patientes (n=11/142, 7,8%) ont été irradiées pour carcinome rectal ou du col utérin. 5% (n=7) souffraient de BPCO, 6,3% (n=9) d'intoxication tabagique et 9,2% (n=13) étaient diabétiques.

14,8% (n=21) de notre population présentaient des troubles fonctionnels d'origine neurologique (trois maladies d'Alzheimer, 4 paraplégies thoraco-lombaires, 3 AVC séquellaires, 5 maladies de Parkinson, 1 tétraparésie sur poliomyélite, 1 syndrome de la queue de cheval, une tétraplégie, 1 SLA, 1 sclérose en plaque et une maladie de Charcot Marie Tooth).

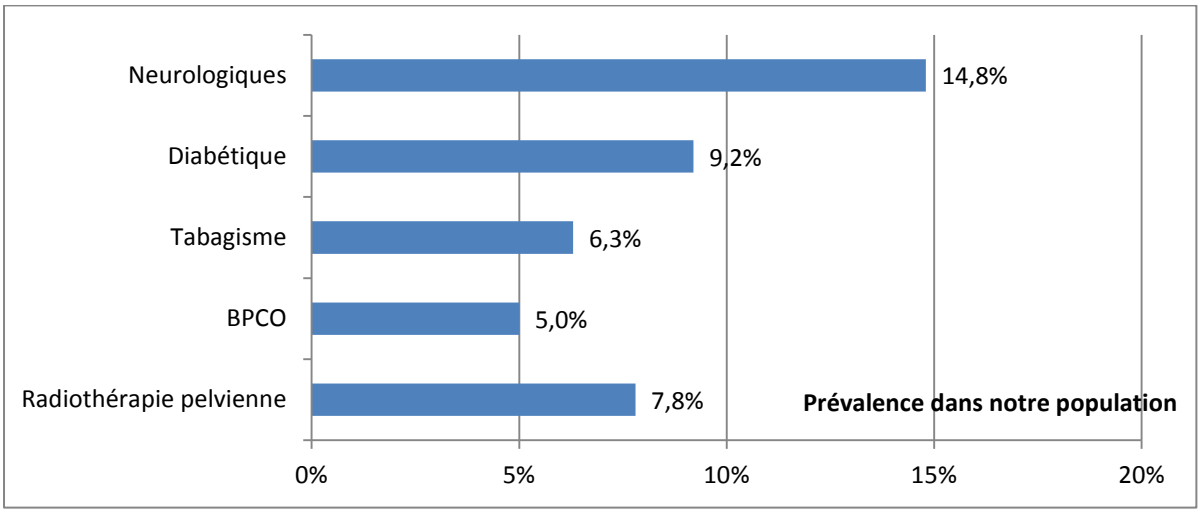


Figure 13 : Tableau des antécédents médicaux

3.1.2.5 Anesthésiques

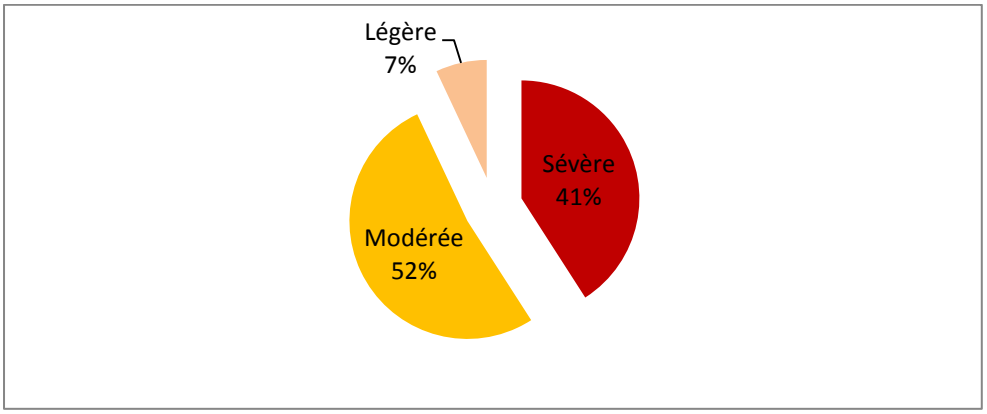
Selon le score de l'American Association of Anesthesiologists, 23,2% (n=33) des patientes étaient considérées ASA 3, soit 52,1% (n=74) étaient ASA 2 et 24,7% (n=35) ASA 1.

3.1.3 Tableau clinique

3.1.3.1 Sévérité

Une incontinence sévère a été retrouvée chez 58 patientes (40,9%), modérée chez 74 (52,1%) et légère pour 10 patientes (7%) selon les critères considérés. La moyenne de protections journalières utilisées était de 5,01 +/- 0.35 [4,66 ; 5,36] (n=141).

Figure 14 : Sévérité de l'incontinence urinaire



3.1.3.2 Type d'incontinence

66,9% des patientes (n=95) présentaient une incontinence urinaire d'effort pure et 33,1% (n=47) une incontinence mixte.

Dans notre population, 73,9% des patientes (n=99/132) présentaient une incontinence diurne et nocturne avec 1 à 5 épisodes de fuites par nuit.

Le test à la toux était positif chez 97,1% des patientes (n=137/141) et la manœuvre de soutènement urétral négative dans 72,1% des cas (n=88/122).

3.1.3.3 Prolapsus

En préopératoire, 12,7% (n=17/134) des patientes présentaient un prolapsus reporté :

- 9 cystocèles dont 4 de grade 1 et 2, et une de grade 3
- 8 rectocèles dont 2 de grade 1 et 2, et 4 de grade 3

3.1.3.4 Scores d'évaluation

Le score initial moyen de gêne (ICIQ) était de 8,95/10 +/- 0.2 [8,75 ; 9,15] (n=112) et d'incontinence à l'effort de l'USP® de 8,41/9 [8,16 ; 8,76] (n=91). Le score initial moyen d'hyperactivité était quant à lui de 12,55/21 [11,66 ; 13,45] (n=85) et celui de dysurie de 1,43/9 +/-0.4 [1,03 ; 1,82] (n=87).

3.1.3.5 Mode mictionnel

Sur 140 données patients, 129 urinaient spontanément (92,1%) et 11 patientes pratiquaient les autosondages (7,9%).

3.1.4 Données urodynamiques

3.1.4.1 Pression de clôture urétrale maximale

La moyenne de pression de clôture urétrale (Pcum) maximale initiale sur le bilan urodynamique préopératoire était de 26,17 cmH20[24,13 ; 28,21] (n=140). 39,29% (n=55), 35,71% (n=30) et 25% (n=25) des patientes avaient respectivement une Pcum inférieure à 20 cmH20, entre 20 et 30 cmH20 et supérieure à 30 cmH20.

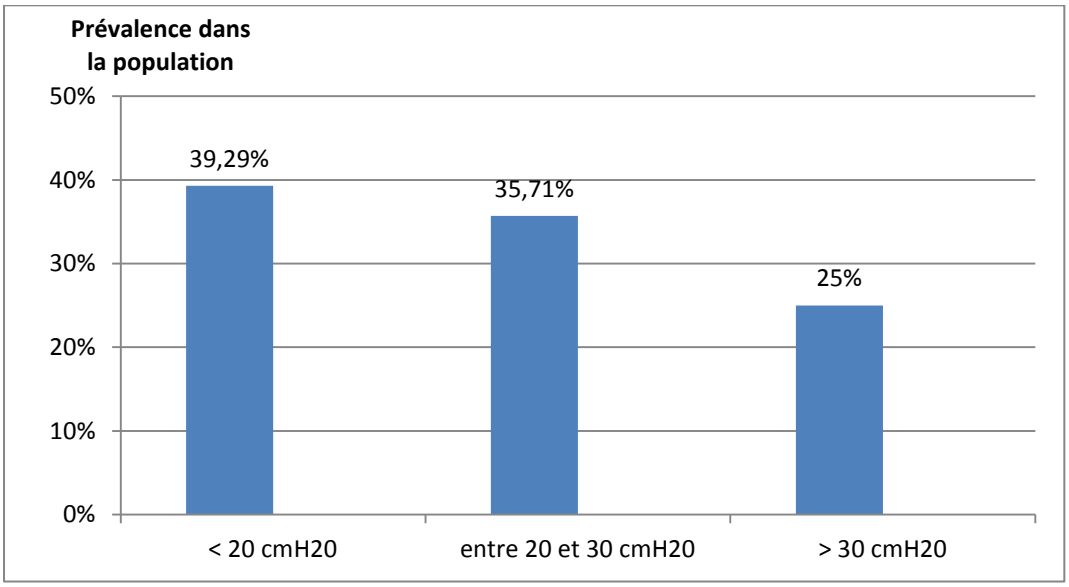


Figure 15 : Répartition de la population en fonction de la Pcum

3.1.4.2 Débitmétrie et résidu post-mictionnel

Le débit libre maximal (Qmax) moyen était de 20,7ml/s [18,7 ; 22,8] (n=112), (11 autosondages, 19 débitmétries ininterprétables). Dix-sept patientes (16.5% pour n=103) présentaient un résidu post-mictionnel supérieur à 50 ml pour un volume vésical pré-mictionnel supérieur à 150 ml et une miction supérieure à 100ml. 36,8% (n=50/136) présentaient une miction polyphasique sur la débitmétrie.

3.1.4.3 Autres

Une HAD est retrouvée chez 16 patientes soit 11,4% (n=16/141). Un trouble de la compliance vésicale est retrouvée chez 7.3% des patientes (n=10/137). La capacité vésicale maximale moyenne est de 361ml [331 ; 391]. La moyenne de la pression détrusorienne maximale est de 16,8 cmH20 et de 46,7 cmH2O (n=75) pour la pression de contraction vésicale.

3.1.5 Données clinico-urodynamiques

3.1.5.1 Contractilité

29 patientes (20,6%) présentaient une vessie acontractile, 38 (26,9%) une vessie hypocontractile et 74 autres une vessie normo-contractile. Afin de réunir un sous groupe d'effectif suffisant pour pouvoir interpréter les résultats, nous avons associé les patientes présentant une vessie acontractile et hypocontractile pour former un sous-groupe de 67 personnes (47,5%, n=67/141).

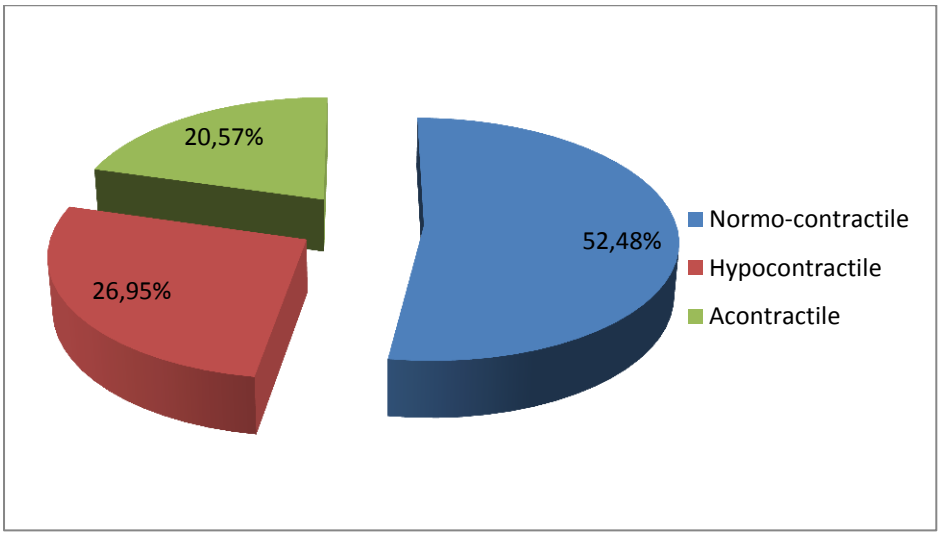


Figure 16 : Répartition selon la contractilité vésicale

3.1.5.2 Insuffisance sphinctérienne

Répondant à une définition de fuites d'urines à l'orthostatisme, de Pcum <30cmH20, avec test à la toux positif et manœuvre de soutènement urétral négative ou positive, 83,1% des patientes présentaient une insuffisance sphinctérienne (n=118/142).

Tableau 1: Caractéristiques de la population générale à l'inclusion

Paramètres	Valeurs	Patientes
Age moyen	69,3 ans (+/-2) [57,2; 71]	
IMC moyen:	26,7 kg/m² (+/-1) [25,7; 27,7]	
obèse	27,3%	
surpoids	34,8%	
Grossesse	2,5 (+/-0,43) [2,07 ; 2,93]	
Chirurgie pelvienne :	61,3%	n=87
hystérectomie	36,6%	n=52
chirurgie de prolapsus	27,7%	n=39
Chirurgie d'incontinence :	56,3%	n=80
TOT+TVT	35,9%	n=51
Burch	23,9%	n=38
SAU	13,4%	n=22
Radiothérapie pelvienne	7,8%	n=11
Population neurologique	14,8%	n=21
Incontinence sévère	40,9%	n=58
Incontinence modérée	52,1%	n=74
Incontinence légère	7%	n=10
Incontinence mixte	33,1%	n=47
Nombre de protections	5,1 unités	(n=141)
Pcum	26,2 cmH20	(n=140)
Vessie hypo et acontractile	47,5%	n=67
Hyperactivité détrusorienne	11,4%	n=16
Incontinence urinaire mixte	31,1%	n=47
Insuffisance sphinctérienne	83,1%	n=118
Score ICIQ	8,95/10	(n=112)
USP (effort)	8,41/9	(n=91)
USP (hyperactivité)	12,55/21	(n=85)
USP (dysurie)	1,43/9	(n=87)

	Hypo et acontractile	Incontinence mixte	Hyperactivité détrusorienne
Effectif	67	47	16
Suivi moyen (mois)	34,7	37,4	41,4
Age moyen (années)	69,5	69,2	70,3
IMC (kg/m²)	26,7	27,9	30,3
IU récidivante(%)	47,8	48,9	87,5
Nombre de protections	5	5,2	5,7
Score incontinence	8,3 (n=44)	8,3 (n=34)	8,7 (n=7)
Score hyperactivité	12,2 (n=41)	13,6 (n=34)	14,7 (n=7)
Score dysurie	2 (n=42)	1,5 (n=33)	0,8 (n=6)
Incontinence légère (%)	8,9	8,5	0
Incontinence modérée (%)	47,8	51,1	62,5
Incontinence sévère (%)	43,3	40,4	37,5

Tableau 2 : Caractéristiques des sous-groupes à l'inclusion

Caractéristiques	Incontinence légère	Incontinence modérée	Incontinence sévère	p
Effectif	10	74	58	
Suivi moyen (mois)	24,9	33,6	43,3	0.1705
Age moyen (années)	65,1	69,6	69,7	0.7317
IMC (kg/m²)	26,2	26,5	27,1	0.7973
IU récidivante (%)	70	56,8	53,4	0.6252
Nombre de protections	1,9	4	6,8	**<0.0001**
Score incontinence	7	8,2	8,9	**0.0005**
Score hyperactivité	11,4	11,5	13,9	**0.0096**
Score dysurie	1,1	1,5	1,4	0.8405
Score ICIQ	8,8	8,6	9,4	**<0.0001**
Hypo et acontractile(%)	50	43,2	50	0.6036
Incontinence mixte(%)	40	32,4	32,8	0.8866
Hyperactivité détrusorienne(%)	0	13,5	10,3	0.5966

Tableau 3 : Caractéristiques des groupes de sévérité à l'inclusion

3.2 Interventions

Deux opérateurs ont pris en charge les 142 patientes d'octobre 2001 à octobre 2014. La durée d'intervention moyenne était de 29,4 minutes [28,1 ; 30,7]. Toutes les interventions ont été réalisées sous anesthésie générale ou loco-régionale. 48,6% des implantations ont été effectuées avec l'aide au positionnement par contrôle fibroscopique en rétrovision (n=69/142). Le volume moyen de remplissage initial des ballons était de 1,20ml [1,12 ; 1,29]. Le pourcentage de superposition des ballons en scopie était de 83,1% [80,2 ; 86,1].

Le taux de complications per-opératoires était de 3,5% (n=5/142), nous avons répertorié :
- 2 perforations urétrales
- 2 perforations vésicales
- 1 perforation vaginale

Dans aucun des cas, la pose des ballons n'a été compromise, ceux-ci étant placé à distance de la perforation.

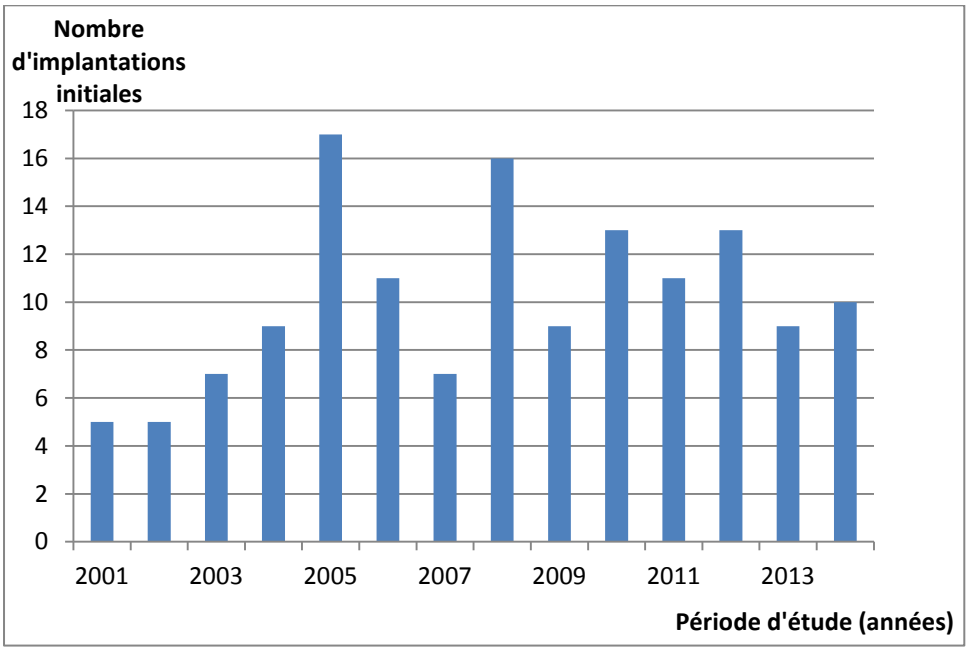


Figure 17 : Répartition du nombre d'interventions annuel sur la période d'étude

3.3 Hospitalisation

La durée d'hospitalisation moyenne était de 1,66 jours [1,56 ; 1,77] et la sonde vésicale était en place en post opératoire pendant 1.12 jours [0,94 ; 1,30].
Il a été rapporté 10 complications post opératoires précoces classées Clavien 1 soit 7,1% (n=10/141) :
- 8 épisodes de rétention aigue d'urines (5,7%)
- 2 hématomes périnéaux traités médicalement (1,1%)

3.4 Suivi et résultats fonctionnels

3.4.1 Suivi

Le suivi moyen des patientes était de 37 mois (31,6 ; 42,3). Les données d'une patiente n'ont pu être évaluées du fait d'absence de consultation post-opératoire. Avant un an de suivi, deux décès précoces d'autre cause sont survenus, deux patientes ont refusé les ajustements et 5 autres ont été perdues de vue.

Les détails du suivi sont reportés dans le tableau 4 et la figure 15.

	Implantation	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
Patientes « ballons en place »	142	104	72	61	44	29
Non renseignées	0	21	37	42	52	66
Inefficacité sans alternative thérapeutique	0	3	9	12	15	15
Autre technique	0	11	17	17	19	19
Explantées définitives	0	1	3	3	4	4
Décès	0	2	4	7	8	9
Total	142	142	142	142	142	142

Tableau 4 : Répartition de la population au cours du suivi

3.4.1.1 Non renseignées

Les patientes non vues en consultation au mois « M » du suivi et ultérieurement étaient considérées comme non renseignées (66/142 à 5 ans soit 46,5%). Cette catégorie comprenait donc les patientes en cours de suivi depuis moins de 5 ans et les perdues de vue.

3.4.1.2 *Inefficacité sans alternative thérapeutique.*

Cette catégorie représente les patientes n'ayant eu aucune amélioration durable avec impossibilité ou refus d'utilisation d'autres thérapeutiques (10,6% ; n=15/142 à 5 ans). Elles sont considérées en échec de traitement.

3.4.1.3 *Autres techniques*

Dix-neuf patientes (13,4%) ont bénéficié d'un traitement de recours avec ablation des ballons en per-opératoire, elles sont aussi considérées en échec de traitement.

3.4.1.4 *Explantées définitives*

Pour 4 patientes, l'explantation de ballons a été effectuée sans réimplantation après une période d'efficacité. Elles sont considérées également en échec de traitement.

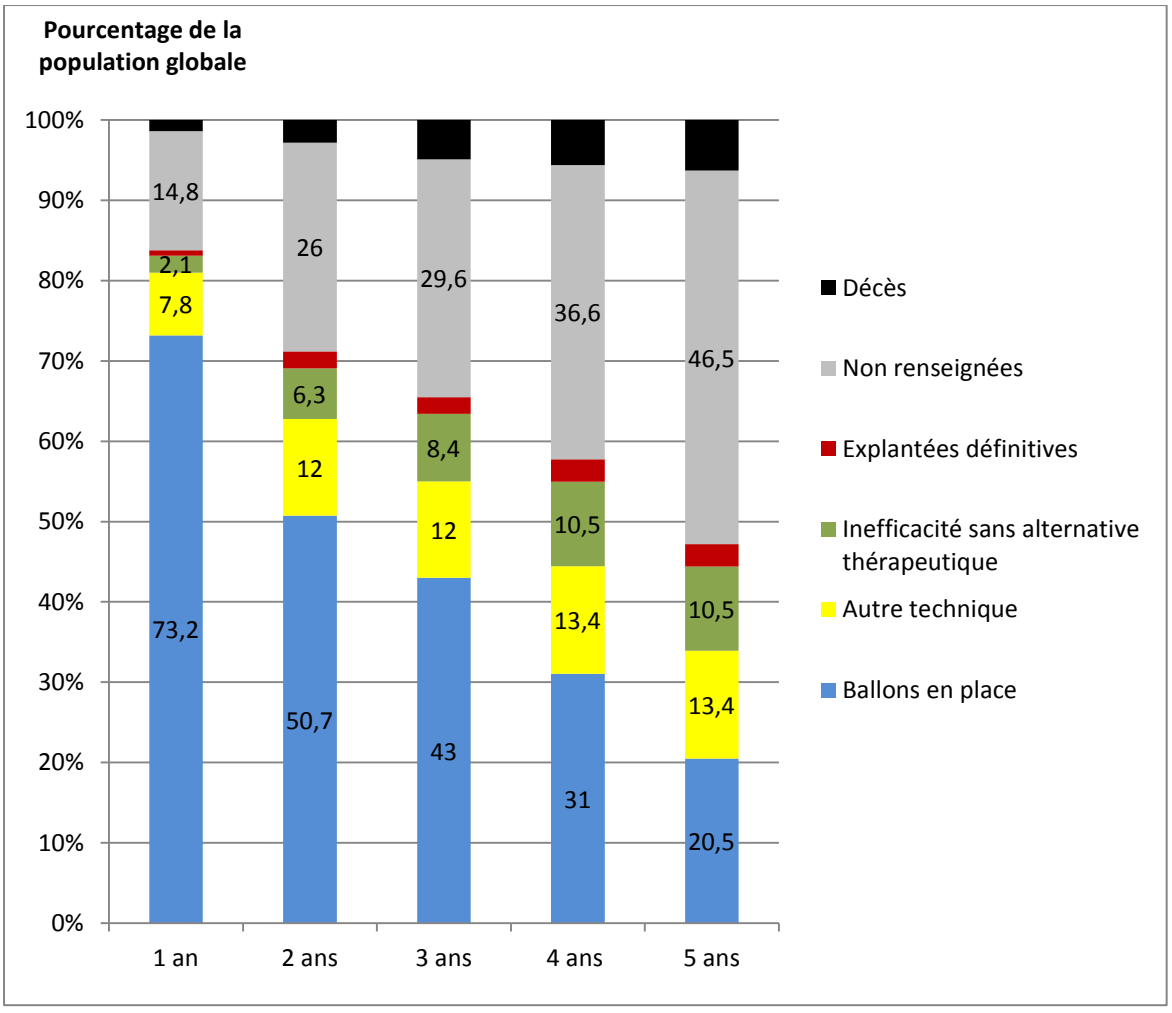


Figure 18 : Tableau du suivi de la population globale en intention de traiter

3.4.2 Résultats fonctionnels pour la population globale sur le suivi à 5 ans

3.4.2.1 Population « ballons en place »

	3 mois	6 mois	Equi-libre	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	Fin de suivi indivi-duel
Patientes « ballons en place »	138	131	122	104	72	61	44	29	141
Succès	49	48	60	45	38	27	25	17	53
Amélioration	32	43	50	38	24	24	16	9	38
Echecs	57	38	12	21	10	10	3	3	50

Tableau 5 : Résultats sur 5 ans des effectifs de la population « ballons en place ». Les résultats en fin de suivi individuel ont été reportés ici à titre comparatif.

La proportion de succès, d'amélioration et d'échec est respectivement de 43,3%, 36,6% et 20,2% à 1 an dans la population « ballons en place ». A 5 ans ces résultats sont respectivement de 58,6%, 31% et 10,3%. Cependant l'effectif étudié se réduit de 104 individus à 1 an, à 29 à 5 ans.

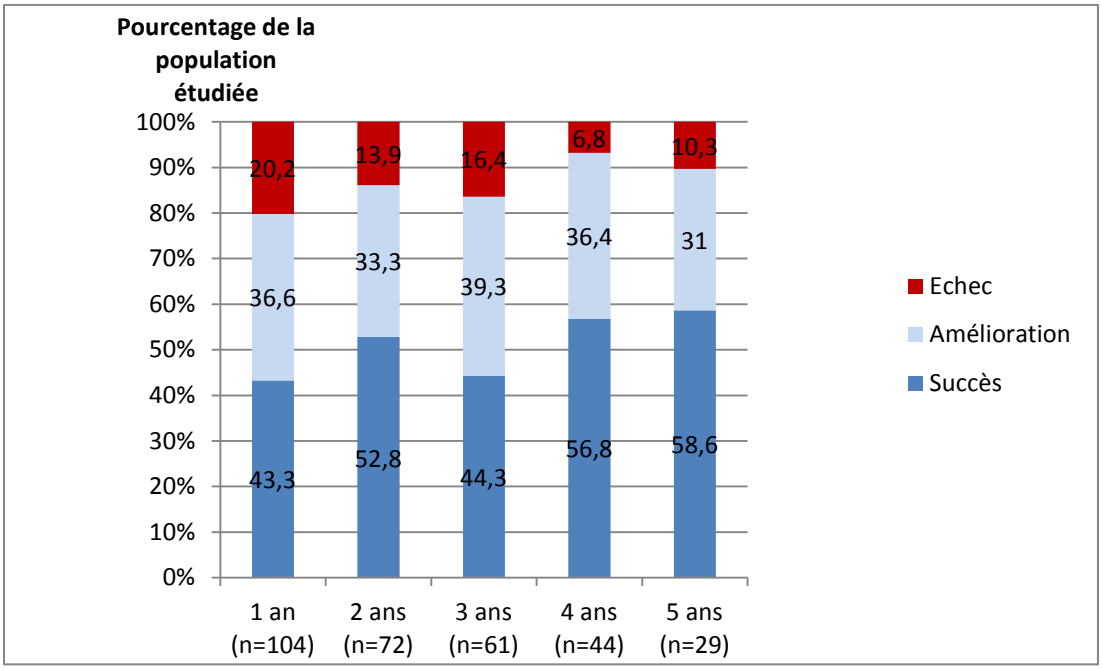


Figure 19 : Résultats fonctionnels sur le suivi de 5 ans du groupe "ballons en place"

3.4.2.2 Population « ballons en place » vs « intention de traiter » (ITT)

A un an, 43,3% (n=45/104) des patientes « ballons en place » étaient en succès contre 31.7% en intention de traiter (n=45/142). A 2, 3, 4 et 5 ans, ces taux étaient de 52,8%, 44,3%, 56,8%, 58,6% dans la proportion de population « ballons en place » contre 27%, 19%, 18%, 12% en intention de traiter. (CF figure 17).

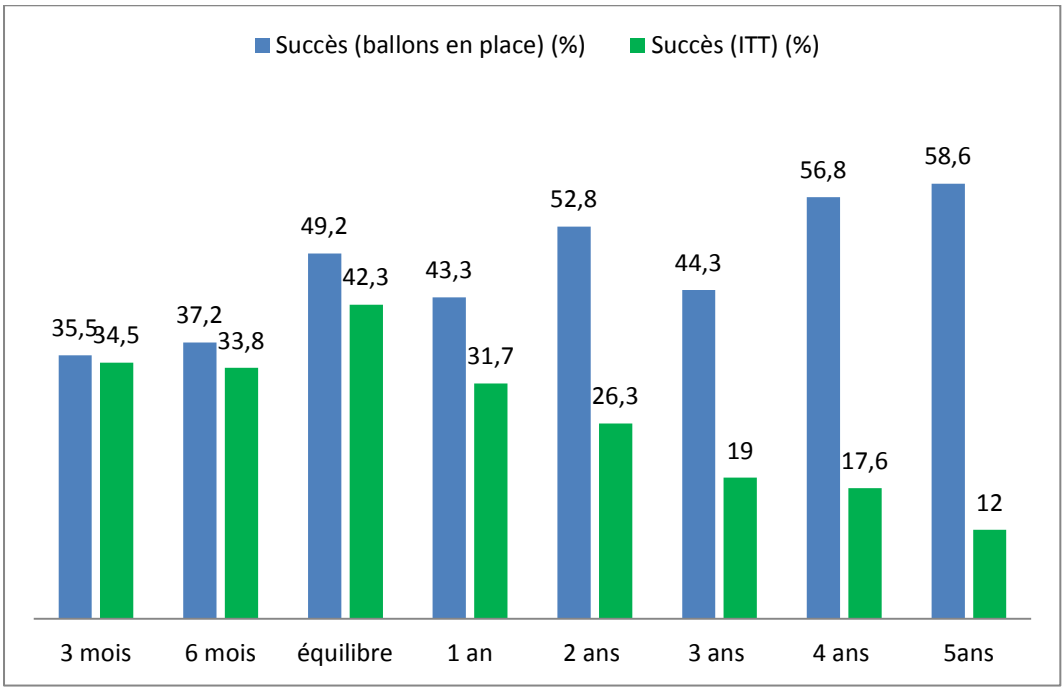


Figure 20 : Taux de succès sur 5 ans, patientes « ballons en place » et « ITT »

L'association succès et amélioration représente à 1, 2, 3, 4 et 5 ans respectivement 79,8%, 86,1%, 83,6%, 93,2% et 89,6% des patients « ballons en place » et 58,5%, 43,2%, 35,9%, 28,9% et 18,3% en ITT.

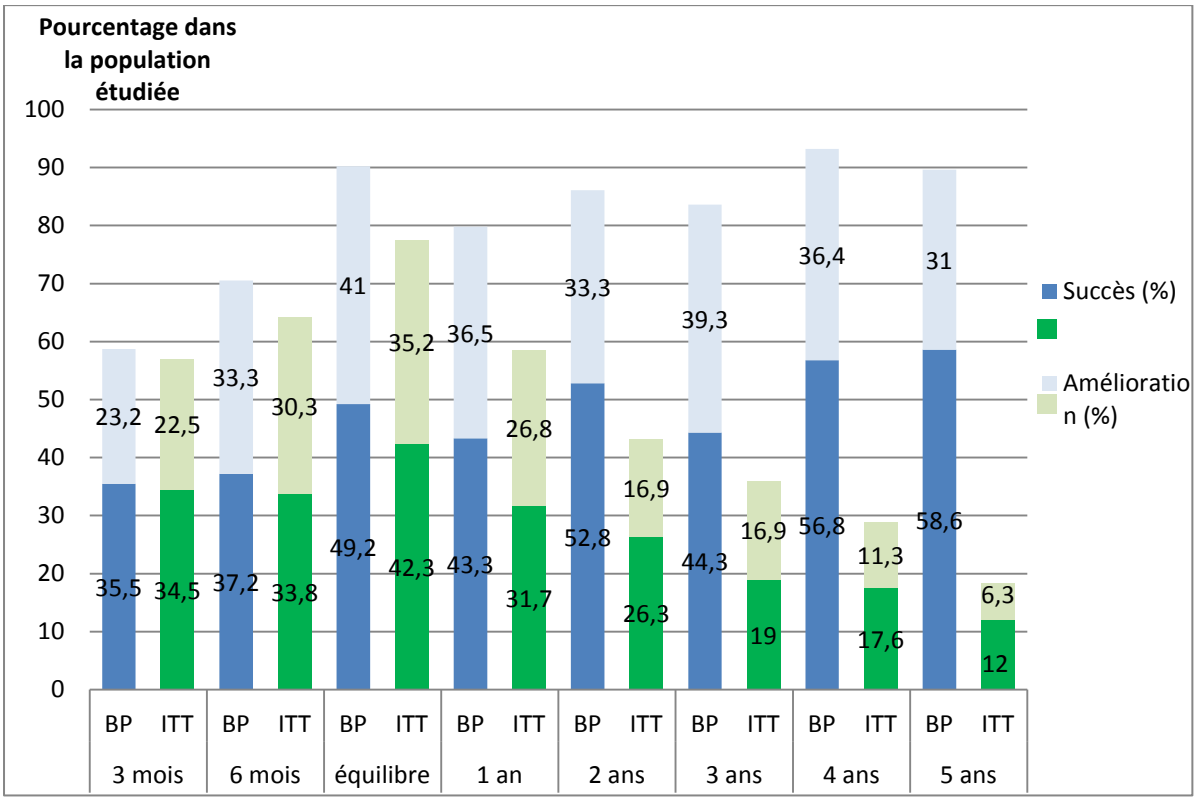


Figure 21 : Succès et amélioration sur 5 ans, « ballons en place » (BP) et « ITT »

3.4.2.3 Nombre de protections journalières

Les patientes ont observé une diminution de 2.85 protections en moyenne par jour en fin de suivi individuel (56,0% n=138 ; suivi moyen=37 mois). 14,5% d'entre elles ne portaient aucune protection et 34.8% une protection de sécurité (n=20/138 ; n=48/138). Le nombre de protections utilisées était stable sur les 5 ans du suivi. Les résultats par années sont précisés dans le tableau ...

	Pré-opératoire	Equilibre	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	Fin de suivi individuel	Différence initial vs final
Patients renseignés	141	138	110	72	57	44	31	138	138
Nombre de protections	5,01	1,78	2,05	1,82	1,7	1,25	1,52	2,28	2,85
Intervalle de confiance	[4,66 ; 5,36]	[1,47 ; 2,10]	[1,63 ; 2,47]	[1,34 ; 2,30]	[1,22 ; 2,19]	[0,86 ; 1,64]	[0,88 ; 2,15]	[1,92 ; 2,63]	[2,50 ; 3,19]
Diminution des protections (%)	NA	65,7	62,8	66,2	68,2	73,0	71,7	56,0	NA

Tableau 3 : Evolution du nombre de protections quotidiennes sur un suivi de 5 ans

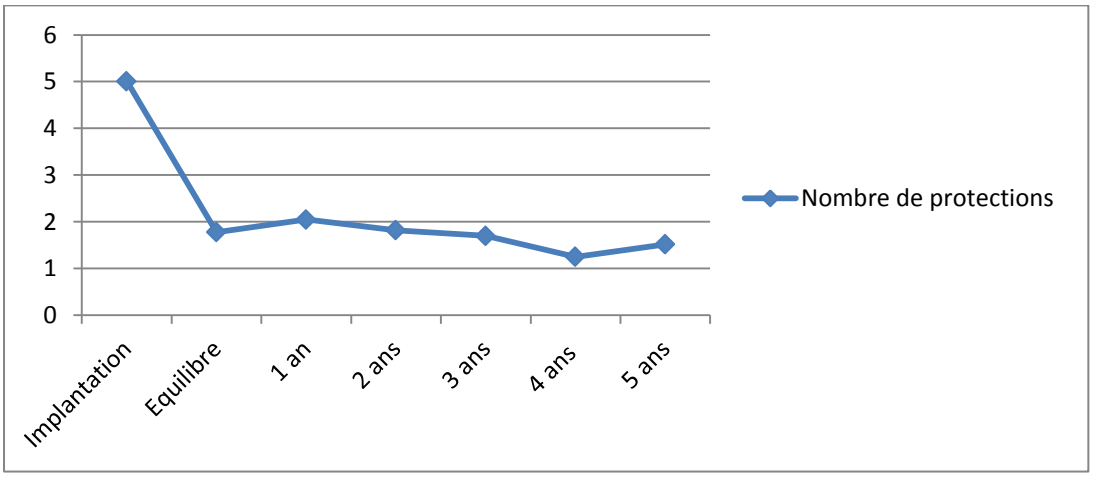


Figure 22 : Evolution du nombre de protections quotidiennes sur 5 ans

3.4.2.4 Echelle d'amélioration globale

L'estimation moyenne de l'amélioration sur l'incontinence apportée par le système ACT® est de 63,4 % à un an (n=109) et 58,2% en fin de suivi individuel (n=139). Les résultats à 2, 3, 4 et 5 ans sont stables, respectivement de 69,3%, 64,1%, 72,7% et 67.5% (n=69, 54, 43, 28). Les résultats par années de suivi sont décrits dans le tableau 6 et la figure 20.

	Equilibre	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	Fin de suivi individuel
Patients renseignés	139	109	69	54	43	28	139
Taux d'amélioration globale (%)	64,7	63,4	69,3	64,1	72,7	67,5	58,2
Intervalle de confiance	[60,0 ; 69,5]	[58,0 ; 68,2]	[63,0 ; 75,6]	[55,7 ; 72,4]	[65,8 ; 79,7]	[55,2 ; 79,8]	[52,8 ; 63,5]

Tableau 6 : Amélioration globale des patients sur 5 ans

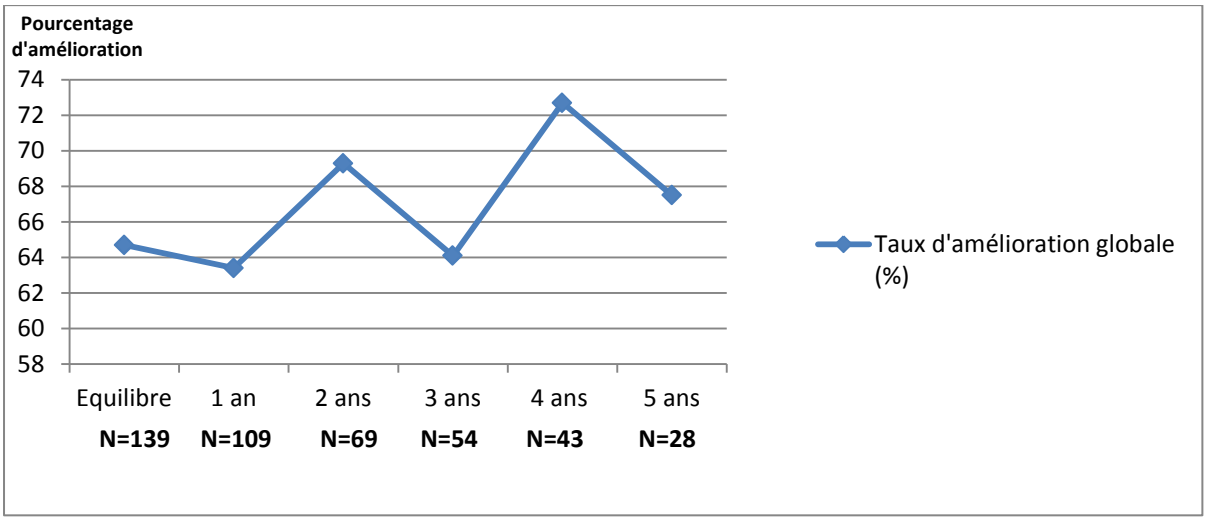


Figure 23 : Courbe évaluant l'évolution de l'amélioration ressentie par la patiente

3.4.3 Résultats des questionnaires de scores

A un an, le score de gêne moyen a baissé de 8,94 [8,74 ; 9,14] à 4,45 [3,93 ; 4,98] (n=90). A 5 ans, ce score avait encore baissé et était à 2.87 [1,72 ; 4,02] (n=23). En fin de suivi individuel, on observe une diminution de 4,32 points [3,79 ; 4,85] (n=110).

A la fin du suivi individuel, nous avons observé une baisse moyenne du score d'incontinence d'effort de 4.04 points [3,44 ; 4,65] (n=88) par rapport à l'état préopératoire.

Au terme du suivi individuel, le score moyen d'hyperactivité vésicale était de 9,32 [8,39 ; 10,25] (N=100) soit une différence de 3.67 points [2,80 ; 4,55] (N=83) par rapport à l'état antérieur.

On remarque une augmentation moyenne non significative de 0,5 point [0,09 ; 0.91] du score de dysurie final par rapport au score initial (p=0.6853). A l'équilibre, la différence était significative (p=0,0117 <0,05)

Il existait une différence significative entre le score d'incontinence moyen initial et à l'équilibre (p<0,0001), entre les scores de gêne moyen initiaux et à l'équilibre (p<0,0001), ainsi que pour la moyenne du score d'hyperactivité vésicale initial et à l'équilibre (p<0.0001).

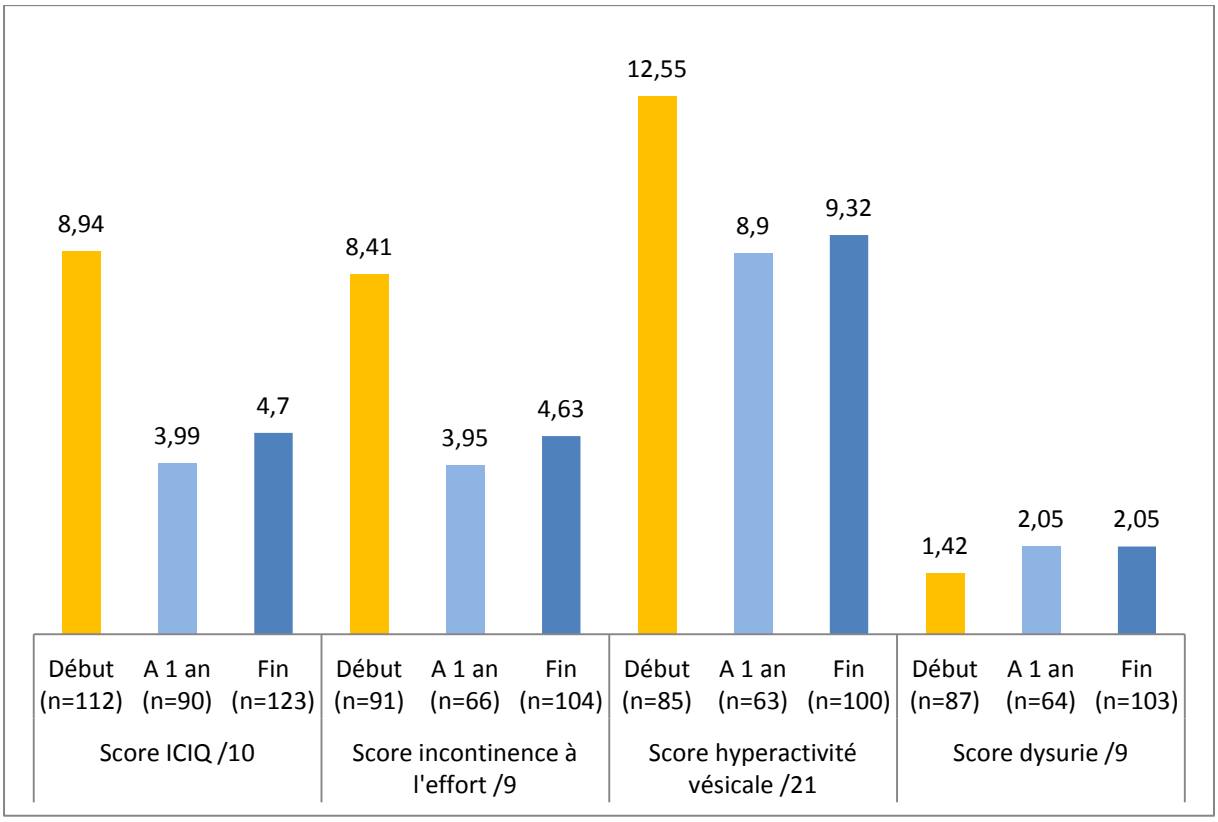


Figure 24 : Evolution des scores USP et ICIQ entre le préopératoire, à un an et en fin de suivi individuel

3.4.4 Résultats dans les sous groupes

Dans la figure 22 sont reportés les taux de succès, d'amélioration et d'échec entre les sous-groupes et la population globale en fin de suivi individuel. Le groupe « population non explantée » et le groupe « incontinence modérée » ont des résultats légèrement supérieurs (44,1% et 45,9% de succès, n=111 et 74).

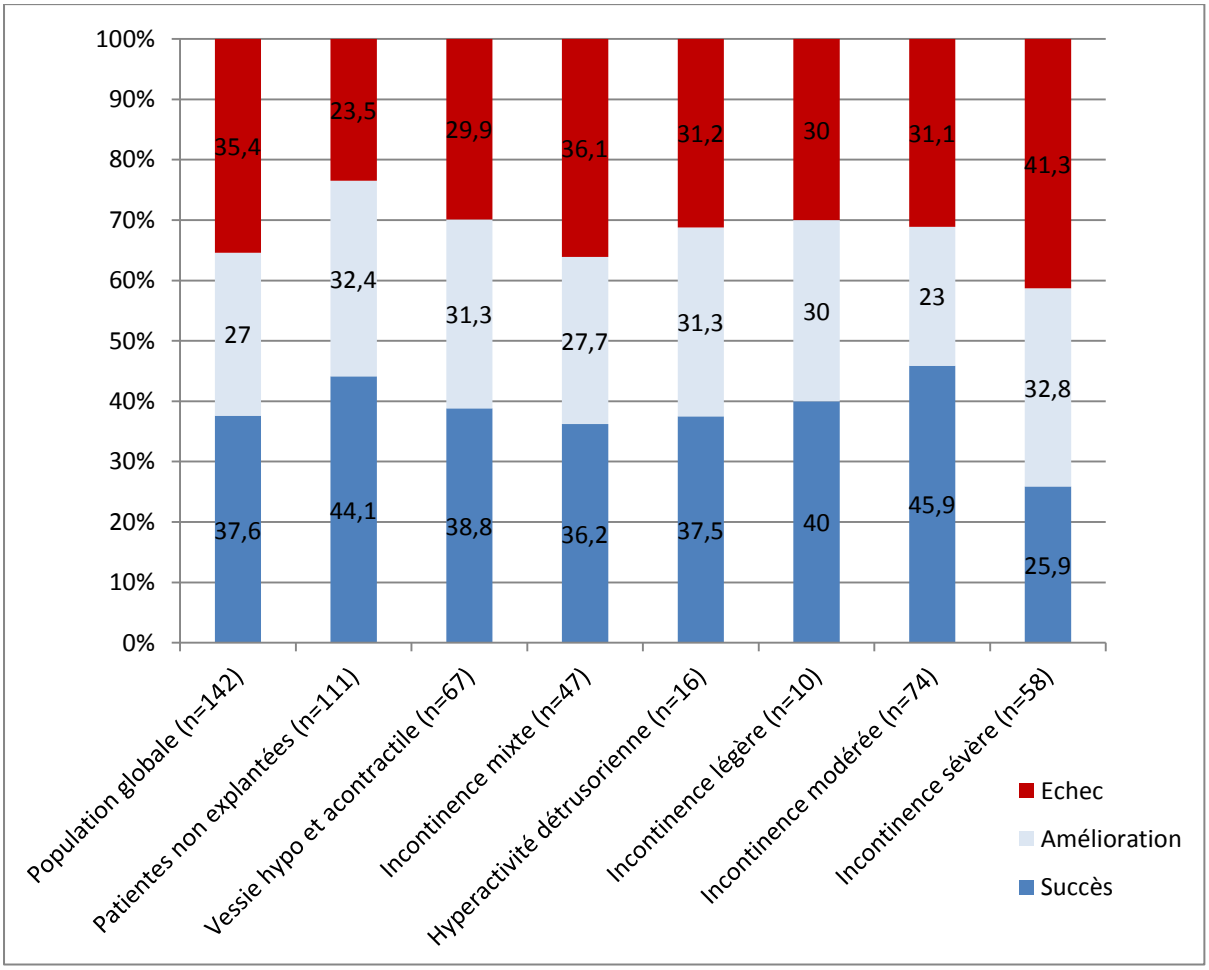


Figure 25 : Graphique représentant les résultats du critère principal des sous groupes en fin de suivi individuel

Il existe une différence significative entre le nombre de protections quotidiennes préopératoire et en fin de suivi individuel dans tous les sous-groupes (p=<0,0001 et p=0,0224 <0,05 pour « incontinence légère »).

Tableau 7 : Résultats fonctionnels des différents sous groupes en fin de suivi individuel

	Population globale	Patientes non explantées	Vessie hypo et acontractile	IUM	HAD	IU légère	IU modérée	IU sévère
Effectif	142	111	67	47	16	10	74	58
Suivi moyen (mois)	37	38,9	34,7	37,4	41,4	24,9	33,6	43,3
Succès (%)	37,6	44,1	38,8	36,2	37,5	40	45,9	25,9
Amélioration (%)	27	32,4	31,3	27,7	31,3	30	23	32,8
Succès + amélioration (%)	64,6	76,5	70,1	63,9	68,8	70	68,9	58,7
Echec (%)	35,4	23,5	29,9	36,1	31,2	30	31,1	41,3
Nombre initial de protections	5	5,1	5	5,2	5,7	1,9	4	6,8
Nombre final de protections	2,3	2,1	2,5	2,2	2,1	1,1	1,6	3,35
p	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	0.0001	0.0224	<0.0001	<0.0001
Diminution du nombre de protection(%)	56	62	54,5	54,6	58,1	50	60,5	51,4
Amélioration estimée par le patient(%)	58,1	64	57,4	57,1	58,8	63,3	63	51,2

3.4.4.1 Autres résultats dans le sous groupe présentant une hypo et acontractilité vésicale

Sur les 67 patientes du sous-groupe, 6 d'entre elles pratiquaient les autosondages en préopératoire (9%). Au cours du suivi moyen de 34,7 mois en post opératoire, 6 autres patientes (9%) ont adopté ce mode mictionnel sur une aggravation de dysurie et 2 autres ont nécessité des autosondages intermittents éphémères (3%). Un seul épisode de rétention d'urines a été observé. Douze patientes (18%) ont déclaré ressentir une aggravation de dysurie mais aucune n'a présenté d'infection urinaire. 9% du sous groupe (n=6) a présenté un ou des épisodes d'infections urinaires basses.

	Effectifs	Prévalence
Population hypo et acontractile	67	47,2%
Autosondages en pré-opératoire	6	9%
Complications :		
Autosondages "de novo"	6	9%
Autosondages éphémères	2	3%
Rétention d'urines	1	1,5%
HV "de novo"	3	4,5%
Infections urinaires basses	6	9%
Complications aboutissant à une explantation	22 (30)	32,8%

Evolution des Scores	Initiaux	Finaux	p=
Score dysurie	1,9	2,6	0.1241
Score incontinence d'effort	8,3	5,1	<0.0001
Score hyperactivité	12,2	9,1	<0.0001
Score ICIQ	8,9	4,8	<0.0001

Tableau 8 : Autres résultats dans le groupe présentant une vessie hypo et acontractile

3.4.4.2 Sous groupe présentant une incontinence urinaire mixte

Parmi les 47 patientes du groupe, 15 (32%) patientes présentaient une HAD, 1 patiente était traitée par injection intra-détrusorienne de toxine botulique et 6 autres par neuro-stimulation des racines sacrées S3, un traitement médical anticholinergique était rapporté chez 17 patientes. Le score d'hyperactivité vésicale du questionnaire USP® initial était significativement différent de la population sans incontinence mixte (p=0,029). Les symptômes cliniques d'hyperactivité vésicale ont régressé chez 34% du groupe (n=16) et 30% des patientes n'avaient plus de fuites d'effort en fin de suivi individuel (n=14). L'incontinence résiduelle en fin de suivi est schématisée dans la figure 23.

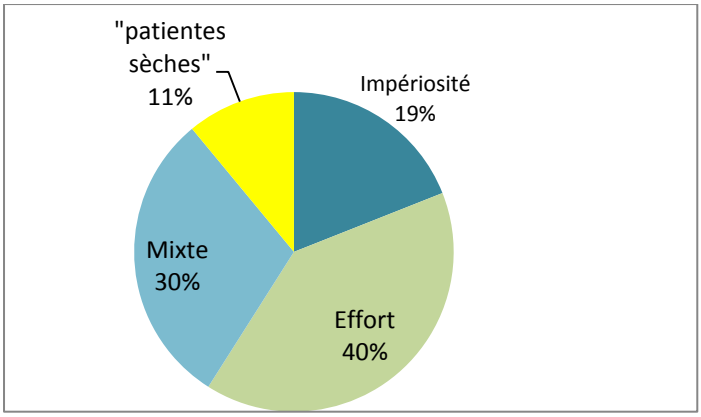


Figure 26 : Incontinence résiduelle dans le groupe incontinence mixte

	Effectifs	Prévalence
Population présentant une IUM	47	33,1%
Autosondages en pré-opératoire	4	9%
Complications :		
Autosondages "de novo"	1	2,1%
Autosondages éphémères	1	2,1%
Rétention d'urines	0	0%
Infections urinaires basses	5	9%
Complications aboutissant à une explantation	21(28)	44,6%

Evolution des Scores	Initiaux	Finaux	p=
Score dysurie	1,5	2,1	0.0265
Score incontinence d'effort	8,3	4,5	<0.0001
Score hyperactivité	13,6	10,2	<0.0001
Score ICIQ	8,8	5	<0.0001

Tableau 9 : Autres résultats dans le sous-groupe incontinence mixte

3.4.4.3 Sous groupe présentant une hyperactivité détrusorienne

Parmi ces 16 patientes, 3 étaient traitées par neuromodulation sacrée, 1 par toxine botulique et 6 par anticholinergiques seuls, l'absence de fuites résiduelles était présente chez 1 patiente (6,3%), 6 autres avaient des fuites d'allure mixte persistantes (37.5%), 5 des fuites d'effort pures (31%) et 25% (n=4) par impériosités pures. Les scores d'hyperactivité de ce sous-groupe ne peuvent être comparés à ceux des patients ne présentant pas de HAD du fait d'un effectif trop faible.

	Effectifs	Prévalence	
Population présentant une HAD	16	11,3%	
Autosondages en pré-opératoire	2	13%	
Complications :			
Autosondages "de novo"	1	6,3%	
Autosondages éphémères	0	0%	
Rétention d'urines	0	0%	
Infections urinaires basses	0	0%	
Complications aboutissant à une explantation	8(9)	50%	
Evolution des Scores	**Initiaux**	**Finaux**	**p=**
Score dysurie	0,8	2,3	0.2031
Score incontinence d'effort	8,7	3,9	0.0005
Score hyperactivité	14,7	9,5	0.0049
Score ICIQ	9,3	5,1	0.0001

Tableau 10 : Autres résultats dans le sous groupe présentant une hyperactivité détrusorienne

3.4.4.4 Caractéristiques des variables en fonction des résultats fonctionnels

Les caractéristiques des groupes succès, amélioration et échec sont reportées dans le tableau 11.

Il apparaît une absence de différence significative dans la répartition des patientes en succès, amélioration ou échec selon leur degré d'incontinence et leur moyenne de Pcum, d'âge ou d'IMC ($p>0,05$). Les moyennes des scores issus des questionnaires n'étaient pas différentes dans ces groupes de résultats. Le groupe succès présentait une moyenne de protections initiales utilisées plus faible que dans les groupes amélioration et échec ($p=0,002$), la moyenne dans le groupe amélioration étant la plus forte (5,7 contre 4,2 dans le groupe succès). Les moyennes du nombre d'ajustements et des volumes des ballons étaient différents significativement à l'équilibre et en fin de suivi ($p<0,05$). Leur valeur était plus faible dans le groupe succès que dans les groupes amélioration et échec. En fin de suivi, les moyennes des scores étaient toutes significativement différentes selon le résultat final ($p<0,0001$).

Tableau 11 : Caractéristiques des groupes résultats

Caractéristiques	Succès	Amélioration	Echec	p
Effectif	53	38	50	
Age (années)	68,9	70,4	68,8	0,5663
Suivi (mois)	44,2	36,7	29,7	**0,04**
IMC (kg/m²)	26,8	27,5	26,1	0,5313
Sévérité :				
Incontinence légère (%)	7,5	7,9	6	0,1662
Incontinence modérée (%)	64,2	42,1	46	0,99
Incontinence sévère (%)	28,3	50	48	0,0692
Scores initiaux :				
Score incontinence /9	8,3	8,5	8,5	0,8064
Score hyperactivité /21	11,8	13	13	0,3521
Score dysurie /9	1,6	1,5	1,1	0,6133
Score gêne /10	8,7	9,3	9,1	**0,0263**
Pcum (cmH2O)	27,3	26,9	24,6	0,6225
Nombre initial de protections	4,2	5,7	5,3	**0,002**
Nombre final de protections	0,8	1,9	4,3	**<0,0001**
Diminution des protections (%)	80,4	62,2	24	**<0,0001**
Volume à l'équilibre (ml)	2,5	3,3	3,6 (n=20)	**0,0061**
Ajustements à l'équilibre	1,8	2,7	2.9 (n=20)	**0,0196**
Volume en fin de suivi (ml)	2,8	4	3,9	**0,0005**
Ajustements totaux	2,9	4,24	4,5	**0,0037**
Scores finaux :				
Score incontinence /9	2,7	4,6	6,9	**<0,0001**
Score hyperactivité /21	6,8	9,7	11,8	**<0,0001**
Score dysurie /9	2	2,3	1,9	0,6853
Score gêne /10	2,4	4,7	7,11	**<0.0001**

3.4.5 Ajustements et volume des ballons

La moyenne des ajustements jusqu'à l'atteinte de l'équilibre est de 2,3 [1,95 ; 2,66] (n=111) avec un temps moyen nécessaire de 4,42 mois [3,60 ; 5,25] (n=113). La moyenne des ajustements totaux à la fin du suivi individuel est de 3,8.

Le volume moyen des ballons à l'équilibre était de 2,97ml [2,69 ; 3,25] (N=111), et en fin de suivi de 3,54 ml[3,24 ; 3,83] (N=142). Le volume moyen à la fin du suivi était de 2,8ml pour le groupe succès et 4ml pour le groupe amélioration. Le volume des ballons à l'équilibre entre le groupe succès et amélioration était différent statistiquement (p=0,006).

3.4.6 Position des ballons

Lors de la pose des ballons, 2,9% d'entre eux étaient asymétriques et 97,1% en bonne position (n=3 et 100/103). A la fin du suivi, 17,4% (n=12/69) des patientes présentaient une position anormale des ballons, 18,8% (n=13/69) une asymétrie et 63,8% (n=44/69) une bonne position des ballons en scopie. Les taux de succès associés sont respectivement 42%, 54% et 43%. Il n'y a pas d'association retrouvée entre la mauvaise position finale des ballons et le résultat « échec » (p=0,324).

Au total, nous avons noté 29 déplacements de ballons chez 28 patientes (39%, N=72), déterminés de manière clinique et/ou radiologique. Il n'y a pas d'association entre les déplacements de ballons et l'échec (p=0,5846).

3.5 Complications post opératoires tardives et prise en charge de l'échec

3.5.1 Explantations et révisions

3.5.1.1 Explantations

Au cours du suivi de 5 ans, 28,2% (N=40/142) de la population ont subi 53 complications classées Clavien I aboutissant à une explantation de ballon (spontanée ou sous anesthésie locale en consultation). 28 patientes ont eu une complication, 11 autres deux complications et une personne, trois complications. Une réimplantation ou une technique alternative était systématiquement proposée.

Nous avons répertorié 7 migrations, 10 infections, 22 érosions et 8 perforations de ballons au cours du suivi. Le volume moyen à la perforation était de 4.3ml sans corrélation avec le remplissage initial (p=-0,5148). 6 ballons chez 4 patientes ont été enlevés pour gêne (1 dyspareunie, 1 douloureuse et 2 patientes gênées).

Le délai moyen de survenue d'une explantation pour complication était de 15,9 mois.

19 patientes ont subi 22 érosions. Dans l'analyse univariée, ni la radiothérapie pelvienne (p=0,8063), ni la complication per-opératoire (p=0,8146), ni les antécédents de chirurgies d'incontinence (p=0,3509) n'étaient des facteurs associés aux érosions de ballonnets.

3.5.1.2 Révisions

Sur les 40 patientes explantées, 28 (70%) ont pu être réimplantées sans difficulté (36 ballons). Quatre patientes ont été réexplantées par la suite.

3.5.2 Echecs et prise en charge

3.5.2.1 Echecs primaires

Une inefficacité primaire des ballons a été retrouvée chez 31 patientes (21.8%). 16 d'entres elles (51.6%) ont bénéficié d'un traitement de recours efficace (13 SUA, 2 TVT, 1 cystectomie Bricker). Les 15 autres patientes (10,6% de la population globale) n'ont pu avoir d'autres thérapeutiques, par désir ou impossibilité. Parmi ces 15 patientes, deux d'entre elles étaient explantées sur complications et deux patientes n'avaient qu'un ballon en place à la fin du suivi.

3.5.2.2 Techniques de recours

Dix-neuf patientes ont eu une technique de recours (13.3%, n=19/142) avec ablation des ballons en per-opératoire. Il a été effectué 16 poses de sphincters artificiels fonctionnels (SUA), 2 BSU de type TVT et une cystectomie avec dérivation urinaire de type Bricker :
Onze SUA ont été posés après échec primaire, 3 pour récidive après explantation (1 érosion, 1 migration, 1 infection), 1 pour dyspareunie et 1 pour dysurie.

Les 2 poses de BSU de type TVT ont été réalisées pour une patiente gênée par les ballons et pour une patiente en échec primaire.

La cystectomie a été effectuée après échec de ballons sur entérocystoplastie avec antécédents de SUA et de radiothérapie.

La prise en charge des explantations et des échecs sont reportés dans le tableau 12.

	Nombre d'évènements	**Effectif**	**Proportion**
Révision	**36**	**28**	**19,7%**
Délai moyen	15,2 mois	NA	NA
Erosion	16		
Perforation	8		
Infection	6		
Migration	6		
Explantation définitive	**17**	**12**	**8,5%**
Délai moyen	12,8 mois	NA	NA
Erosion	6		
Gêne	6		
Infection	4		
Migration	1		
TOTAL	**53**	**40**	**28.2%**
Autre technique	**19**	**19**	**13,4%**
SUA	16	16	11,3%
TVT	2	2	1,4%
Bricker	1	1	0,7%
Sans alternative	**NA**	**15**	**10,6%**

Tableau 12: Tableau des révisions/explantations et leur prise en charge

3.5.2.3 Complications post-opératoires tardives

Des infections urinaires basses ont été rapportées chez 7 patientes (5%). Un changement de mode mictionnel par autosondages a été observé chez 6 patientes, ceux-ci ont été réalisés sans difficulté. Un épisode de rétention d'urines est survenu chez 2 patientes (1.4%) traitées par drainage vésical temporaire ou autosondages intermittents éphémères. 21 patientes ont perçu une aggravation de leur dysurie, mais non corrélée aux infections urinaires basses et aux épisodes de rétention. Une hyperactivité de novo est survenue chez 10 patientes (7%) traitées par anticholinergique de manière efficace pour 5 patientes. 4 patientes ont été explantées pour gêne (1 dyspareunie, 1 douloureuse et 2 d'entre elles étaient « gênées ».

Ces complications mineures ont affecté 19,7% de la population totale implantée (n=28/142).

	Patients	**Clavien-Dindo**	**Proportion**
Complications tardives	**28**	NA	**19,7%**
Infection urinaire basse	7	2	4,9%
Autosondages	6	1	4,2%
Autosondages temporaires	2	1	1,4%
Drainage vésical temporaire	1	1	0,7%
Rétention aigue d'urines	2	1	1,4%
Hyperactivité de novo	10	2	7%
Gêne	4	1	2,8%

Tableau 13 : Tableau des complications post opératoires tardives

3.5.3 Survie des ballons

Au total, 330 ballons ont été implantés chez les 142 patientes, la moyenne de survie des ballons en place « sains » (non perforés, sans érosion locale, ni migration ou infection) est de 31 mois et la médiane de 18 mois. Si l'on soustrait les ballons « sains » enlevés pour implantation d'un traitement de recours, sur 284 ballons, la moyenne est de 32.6 mois [29,1 ; 36,1] et la médiane de 20 mois. Ci-dessous les courbes de Kaplan-Meier de la survie des ballons globale et de ceux non enlevés pour traitement de recours.

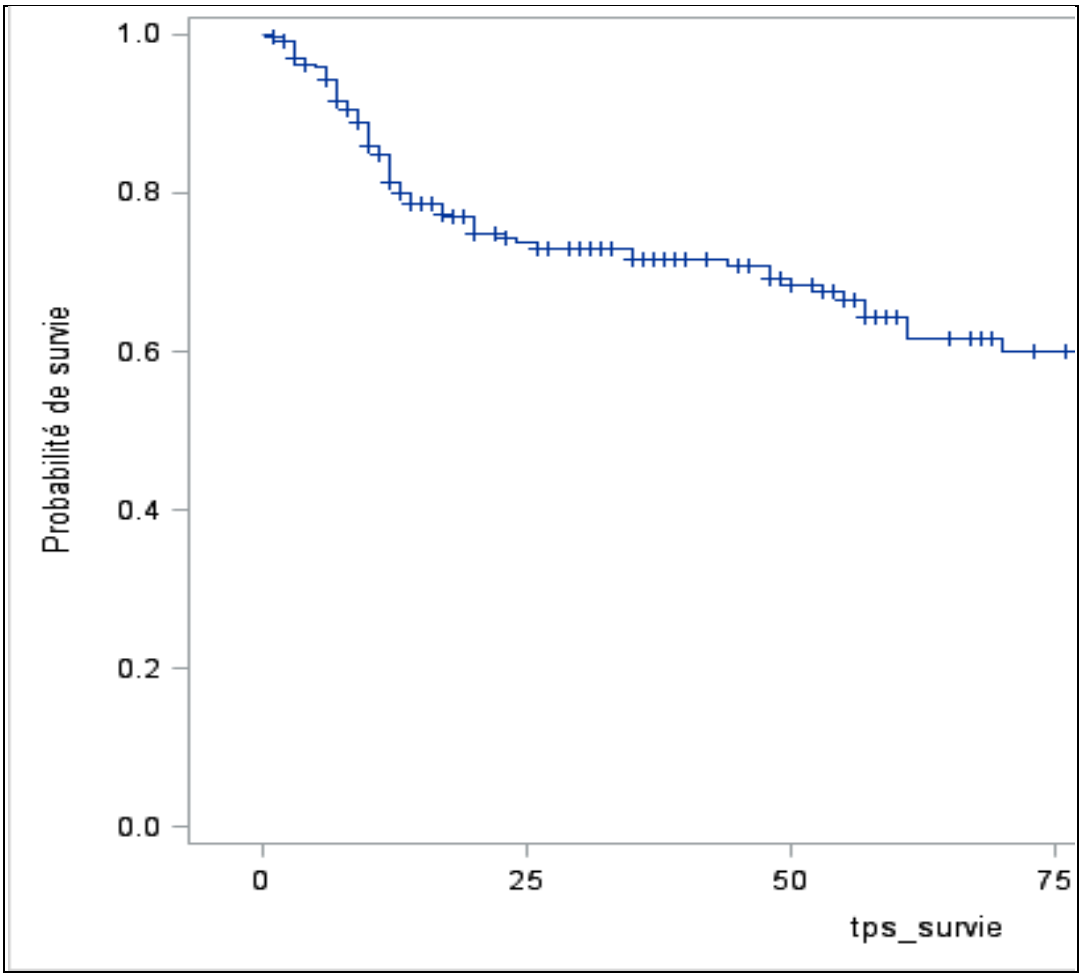


Figure 27 : Survie globale du matériel « ballons » en fonction du temps de suivi (mois)

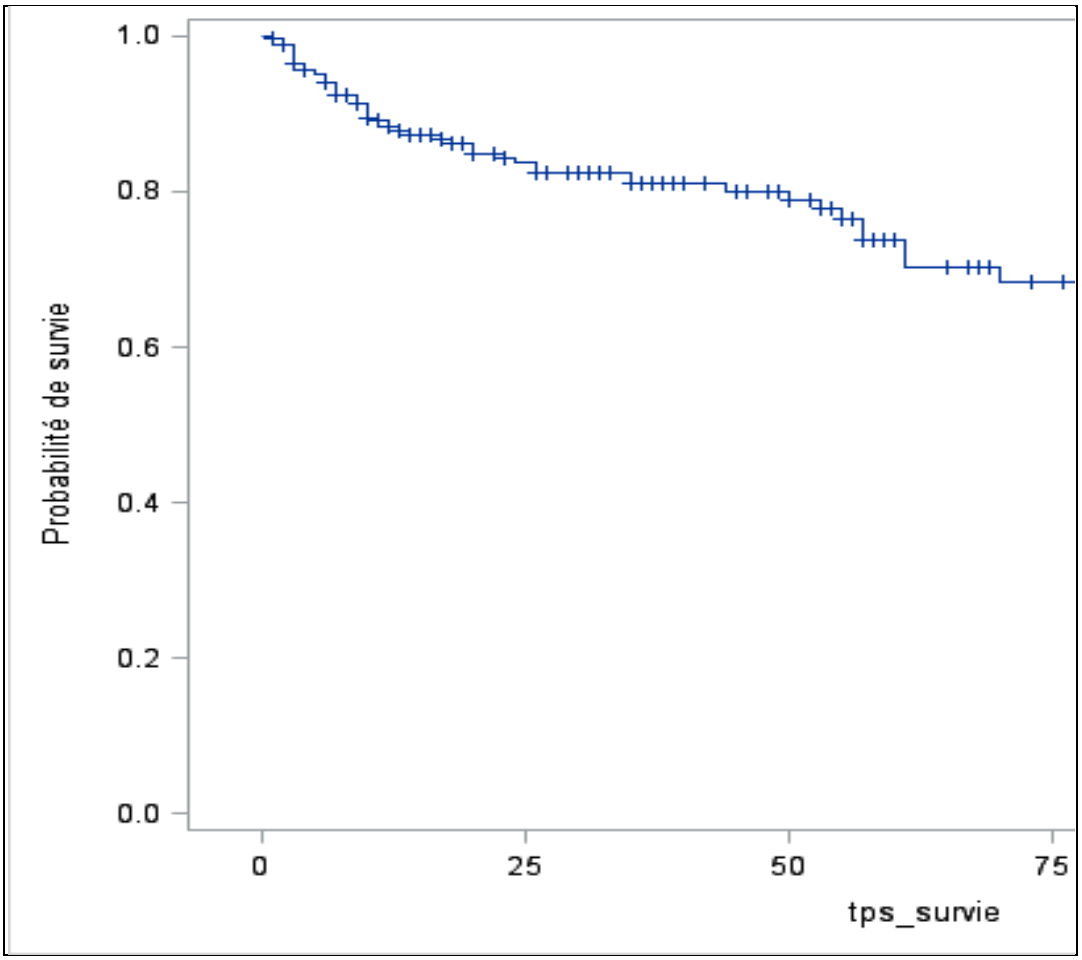


Figure 28 : Survie du matériel « ballons » excluant les ballons "sains" enlevés pour une technique de recours en fonction du temps (mois)

3.6 Facteurs pronostiques

3.6.1.1 Facteurs associés à l'échec

De tous les facteurs présumés associés au résultat « échec » du traitement, seul un remplissage des ballons inférieur à 3ml à la période d'équilibre était significatif en analyse uni et multivariée (p=0,0293 OR =0,318 [0,113 ; 0,891]. Ni l'âge >70ans, ni l'obésité, ni une Pcum <20cmH20 ou l'antécédent de radiothérapie pelvienne ou de chirurgies de l'incontinence n'étaient associées à l'échec du traitement.

	UNIVARIEE	MULTIVARIEE			
FACTEURS LIES A L'ECHEC DU TRAITEMENT	**p value**	**p value**	**OR**	**95% IC de Wald**	
Superposition initiale des ballons	0,0116	0,0124	0,953	0,918	0,99
Volume des ballons en fin de suivi	0,0437				
Age>70 ans	0,8059				
IMC>30	0,5738				
Vessie hypo et acontractile	0,2082				
Pcum <20 cmH20	0,3511				
Antécédents de chirurgie d'incontinence	0,8226				
Antécédents de 2 chirurgies d'incontinence minimum	0,1475				
Antécédent de bandelette sous urétrale	0,838				
Antécédent de Burch	0,9814				
Antécédent de sphincter artificiel	0,2477				
Antécédents de chirurgie de prolapsus	0,1115				
Antécédents de chirurgie pelvienne	0,135				
Nombre de protections >=6 / incontinence sévère	0,2206				
Incontinence mixte	0,7962				
Hyperactivité détrusorienne	0,6926				
Radiothérapie pelvienne	0,9625				
Population neurologique	0,8252				
Complication per-opératoire	0,4732				
Position assymétrique ou anormale des ballons en fin de suivi	0,324				
Déplacement de ballons	0,5846				
Absence d'utilisation de la rétrovision	0,6949				
Autosondages préopératoire	0,5661				
Hystérectomie	0,5996				
BPCO	0,2526				
Volume à l'équilibre < 3ml	0,0216	0,0293	0,318	0,113	0,891

Tableau 14 : Analyse uni et multivariée : Facteurs associés à l'échec du traitement, en rouge sont indiquées les variables gardées dans le modèle multivarié

3.6.1.2 *Facteurs associés à la survenue de complications aboutissant à une explantation de ballon(s)*

Même si l'on retrouve, en analyse univariée, la population neurologique (p=0,0454) et l'absence de rétrovision (p=0,0065) associées significativement aux explantations sur complications, l'analyse multivariée n'isole que l'absence d'utilisation de la rétrovision comme facteur indépendant (p=0.0065 OR=2,74 [1,325 ; 5,662].

	UNIVARIEE	MULTIVARIEE			
FACTEURS ASSOCIES A UNE COMPLICATION ENTRAINANT UNE EXPLANTATION	**p value**	**p value**	**OR**	**95% IC de Wald**	
Age>70 ans	0,4971				
IMC>30	0,3743				
Vessie hypo et acontractile	0,6495				
Antécédents de chirurgie d'incontinence	0,8293				
Antécédents de 2 chirurgies d'incontinence minimum	0,96				
Antécédents de chirurgie de prolapsus	0,8598				
Antécédents de chirurgie pelvienne	0,2747				
Incontinence mixte	0,0747				
Radiothérapie pelvienne	0,1459				
Population neurologique	0,0454				
Complication per-opératoire	0,4971				
Position assymétrique ou anormale des ballons en fin de suivi	0,3073				
Déplacement de ballons	0,0533				
Absence d'utilisation de la rétrovision	0,0065	0,0065	2,74	1,325	5,662
Autosondage préopératoire	0,101				
Diabète	0,206				
Tabagisme	0,6973				

Tableau 15 : Analyse uni et multivariée : facteurs liés à la survenue de complications entraînant l'explantation, en rouge sont indiquées les variables gardées dans le modèle multivarié.

3.6.1.3 Facteurs liés à la survenue d'érosion de ballon

Aucun des facteurs pris en compte n'a été significativement associé à la survenue d'érosion de ballons. Même si l'antécédent de sphincter artificiel (p=0,0584) est à la limite de la significativité, il n'est pas indépendant en analyse multivariée (p=0,0707).

	UNIVARIEE	MULTIVARIEE
FACTEURS LIES A L'EROSION DES BALLONS	**p value**	**p value**
Age>70 ans	0,7718	
IMC>30	1	
Antécédents de chirurgie d'incontinence	0,3509	
Antécédents de 2 chirurgies d'incontinence minimum	0,2552	
Antécédents de BSU	0,8417	
Antécédents de Burch	0,4272	
Antécédent de sphincter artificiel	0,0584	0,0707
Antécédents de chirurgie de prolapsus	0,7452	
Antécédents de chirurgie pelvienne	0,3303	
Radiothérapie pelvienne	0,8063	
Population neurologique	0,797	
Complication per-opératoire	0,8146	
Déplacement de ballons	0,9319	
Absence d'utilisation de la rétrovision	0,1525	0,6354

Tableau 16 : Analyse uni et multivariée : facteurs associés à la survenue d'érosion de ballons, en rouge sont indiquées les variables gardées dans le modèle multivarié.

4 DISCUSSION

4.1 Méthodes

4.1.1 Critères de jugement

4.1.1.1 Critère de jugement principal

Afin d'évaluer les résultats fonctionnels de l'incontinence dans notre étude, il a été utilisé une combinaison associant une échelle d'amélioration globale au nombre de protections journalières. Ce critère de jugement composite strict est unique à notre connaissance dans la littérature. Les autres séries considéraient soit l'importance des fuites résiduelles (protections, pad tests, etc…) soit l'amélioration apportée, estimée par la patiente comme critère de jugement principal.

Bien que les pad tests aient été acceptés comme un outil utile dans une grande proportion d'essais cliniques des traitements de l'IUE (41), ils n'ont pas été choisi dans notre étude pour des raisons physiques (population ciblée âgée et peu mobile), logistique (test chronophage peu compatible avec une activité clinique) et d'une trop grande variabilité d'interprétation en fonction de la journée pour les pad test courts. Quatre études sur l'ACT®, dont trois correspondant à la même série l'ont utilisé(34,35,37,44).

Le nombre de protections quotidiennes, bien qu'étant un critère de jugement subjectif et influençable par le praticien en consultation, était employé dans toutes les autres études sur les ballons. Dans notre étude, cette variable était corrélée tout au long du suivi, au score d'incontinence à l'effort et d'hyperactivité du questionnaire USP® et également au score de gêne.

L'échelle d'amélioration globale est également un critère subjectif. Mais elle était utilisée dans toutes les études faute de standardisation plus objective de l'effet direct des ballons sur l'incontinence. Des questionnaires de type PGI-I (Patient Global Impression and Improvement) ont été choisis majoritairement dans la littérature(45). Un taux supérieur à 80% sur une échelle de satisfaction a déjà été considéré comme un succès dans l'étude de Ward et al sur les BSU et colposuspensions(20) et dans la série de l'ACT® par Billault et al(46). Dans un but de comparabilité des études, nous avons réalisé ce même choix. Par ailleurs, la récente revue de littérature réalisée par Phé et al montre l'absence de consensus sur le meilleur moyen de définir le succès des différents traitements de l'IU par IS(41).

4.1.1.2 Critères secondaires

Il n'existe pas, à ce jour de consensus validé pour évaluer la sévérité de l'IU. Les différentes études évaluant l'ACT® ont utilisé les Pad tests d'1 heure ou 24h(34,35,37,44), le score de Sandvik(37), le score de Stamey(45) ou d'autres ne l'ont pas évaluée(36,46). Nous avons cherché, par notre choix d'utiliser le nombre de protections par jour comme critère de sévérité, à définir une population cible reproductible dans laquelle les ballons auraient une meilleure efficacité.

4.1.2 Questionnaires

Le choix des questionnaires d'évaluation de l'étude a été réalisé selon des critères précis. Il était nécessaire qu'ils soient validés et simples d'utilisation, qu'il existe une version française, d'application mixte, évaluant la qualité de vie et les symptômes d'incontinence urinaire, d'hyperactivité vésicale et de dysurie au vu de l'analyse en sous-groupes(47). C'est pourquoi le questionnaire USP® (évaluant les symptômes) associé à la question 5 du questionnaire ICIQ (évaluant la qualité de vie spécifique) ont été utilisés comme dans l'étude de Nacir et al(45). Le rapport d'évaluation des résultats des ballons ACT® de l'HAS préconisait d'ailleurs leur emploi(2).

Leur utilisation à partir de 2007 entraîne des biais d'évaluation et de sélection certains, en particulier lié à la courbe d'apprentissage de la technique. Seulement 60% des patientes avaient rempli correctement les questionnaires pré et post opératoires (48% dans l'étude de Nacir et al(45)). La population ciblée étant majoritairement âgée et fragile, les questionnaires n'étaient pas toujours exploitables.

4.2 Résultats

4.2.1 Population

4.2.1.1 Age

La moyenne d'âge de notre population était de 69,3 ans, qui est globalement comparable à l'âge des populations des séries publiées (62,5 ans pour Kocjancic et al(36), de 67,5 ans pour la série de Galloway et al(34) à 73 ans pour Wachter et al(48)). La série de Billault et al s'est récemment intéressée aux patientes de plus de 80 ans chez lesquelles aucune autre thérapeutique n'était envisageable. Leur taux de continence était légèrement inférieur (25% selon le critère de plus de 80% d'amélioration). Dans notre étude nous n'avons pas retrouvé d'association entre l'âge supérieur à 70 ans et la survenue d'échec au traitement (p=0,80), d'explantation (p=0,50) ou d'érosion (p=0,77).

4.2.1.2 IMC

L'indice de masse corporelle moyen de notre population était de 26,7kg/m² pour 24kg/m² dans la population française(49). Ce facteur reconnu d'incontinence urinaire(50) n'a pas été retrouvé dans notre série comme facteur associé au résultat fonctionnel « échec » du traitement (p=0.5738) comme dans l'étude de Bart et al(51).

4.2.1.3 Antécédents de chirurgie d'incontinence

De 38% à 100% des patientes des séries présentaient au moins un antécédent de chirurgie d'incontinence (Burch, BSU, SUA, colposuspension). Nous n'avons pas retrouvé de corrélation entre ce critère et l'échec du traitement, d'explantation ou d'érosion des ballons. Un antécédent de 2 chirurgies d'incontinence minimum n'entraînerait pas plus d'échec ou complications en analyse multivariée. Le dispositif ACT confirmerait ainsi son intérêt dans les incontinences récidivées.

4.2.1.4 Population neurologique

L'étude de Mehnert et al a analysé spécifiquement l'efficacité des ballons chez le patient souffrant de troubles fonctionnels neurologiques. Sur une population mixte et très hétérogène de 24 femmes et 13 hommes suivis sur 48 mois, le taux d'amélioration et de continence étaient respectivement de 50 et 39,5% (58). L'étude de Kaboré et al(37) présentait 36,8% de patientes neurologiques, sur un effectif restreint de 7 patientes sur 19, mais sans résultats spécifiques. Notre population

neurologique de 21 patientes (14,8%) était également très hétérogène, sans résultats fonctionnels reproductibles et donc non communiqués dans l'étude. En analyse multivariée, cette sous-population n'était pas associée à un plus fort risque d'échec, d'explantations ou d'érosions. Une étude spécifique multicentrique sur les patientes neurologiques serait à mettre en place afin de standardiser cette population et réunir un effectif suffisant.

4.2.1.5 Radiothérapie pelvienne

La radiothérapie est maintenant un facteur de risque connu d'échec et d'explantation de ballons ProACT® chez l'homme(52). La prévalence de radiothérapie pelvienne dans la population féminine traitée par ballons ACT® est faible. Il a été colligé 7,8% (n=11/142) de patientes dans notre étude et 15,8% dans l'étude de Kaboré (n=3/19). En analyse univariée, cette population d'effectif trop faible n'était pas associée dans notre étude à un plus fort taux d'échec, d'explantation ou d'érosion de ballons.

Dans le tableau 17 sont reportées les caractéristiques des populations des séries ayant étudiées l'ACT®.

Tableau 17 : Revue de la littérature des caractéristiques des populations étudiées dans les études sur l'ACT

Références	Année	N	Age	Suivi (mois)	ATCD chir. Incontinence (%)	Pcum (cmH20)	IUM	Hypo-acontractile (%)	HAD (%)	Neurologique (%)	Radiothérapie (%)
Chartier-Kastler	2007	68	68,4	24	88	23	NR	0	0	0	NR
Kocjancic	2008	49	NR	40,1 (6-71)	100	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Wachter	2008	41	73	25 (5-60)	38	NR	30	NR	NR	NR	NR
Aboseif	2009	162	67,4	12	84	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Kocjancic	2010	57	62,6	72 (12-84)	100	47,4	NR	NR	NR	NR	NR
Vayleux	2010	67	70,2	24,8 (1-89)	60	26,1	30	45	13,5	19,4	NR
Aboseif	2011	89	67,9	12	100	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Nacir	2013	77	68	22	58	30	68	NR	NR	NR	NR
Galloway	2013	162	67,4	60	83	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Kaboré	2014	19	68	67 (40-91)	42,6	42	NR	NR	NR	36,8	15,8
Billault	2015	52	83	10,5	67,3	20	21,1	NR	5,8	0	NR
Notre étude	2015	142	69,3	37 (1-131)	56,3	26,2	31,1	47,5	11,4	14,8	7,8

4.2.2 Résultats fonctionnels

4.2.2.1 Population générale

Les comparaisons face aux résultats de la littérature sont difficiles du fait d'évaluations de l'efficacité des ballons effectuées à des périodes différentes entre et au sein même des études. Pareillement, les critères de jugement variaient d'une étude à l'autre. Les taux de continence en sont donc très variables, de 21% à 76% selon les séries. En analyse « ballons en place », il est ainsi retrouvé des taux de continence allant jusqu'à 76% à 5 ans sur 31 patientes(34), il est de 58,6% dans notre étude mais avec un effectif réduit à 29 individus. En intention de traiter, ces taux baissent à 8,8% à deux ans pour la série de Chartier-Kastler(33), et 26,8% pour notre série.

Chaque analyse de résultats comporte des biais du fait d'un nombre croissant important de perdus de vue au cours du temps. En intention de traiter, les résultats à moyen terme souffrent donc d'un faible effectif. L'analyse en per-protocole surestime le succès du traitement. Les résultats en fin de suivi individuel peuvent quant à eux, réunir un effectif plus conséquent, mais au prix de données recueillies sur des périodes de suivi très variables et qui ne sont que le reflet de la dernière consultation.

Nous avons donc présenté nos résultats sous plusieurs formes. Les données de fin de suivi servant à réaliser l'analyse uni et multivariée. La revue de la littérature de Phé et al suggère une analyse des résultats lors de la période définie dans notre étude comme l'équilibre(32). Nos résultats ainsi que l'analyse statistique des réponses aux questionnaires USP® et ICIQ ont été réalisés à cette période.

Les résultats fonctionnels en fin de suivi des différentes études sont présentés dans le tableau 18.

Tableau 18 : Résultats fonctionnels & ajustements de ballons en fin de suivi de la revue de la littérature sur l'ACT

Références	Effectif	Effectif en fin de suivi	Suivi (mois)	Volume final des ballons	Ajustements	Continent (%)	Amélioré (%)	Echec (%)
Chartier-Kastler	68	29	24	3,4	1,4	21	66	14
Kocjancic	49	38	40,1	NR	1 à 5	68	16	16
Wachter	41	41	25	NR	NR	44	44	12
Aboseif	162	140	12	3,45	2,3	52	NR	NR
Kocjancic	57	NR	72	NR	NR	62	30	8
Vayleux	67	51	24,8	1,97	2	NR	78,4	21,6
Aboseif	89	84	12	NR	2	NR	NR	NR
Nacir	77	77	22	3	2	NR	64	28
Galloway	162	31	60	4	4	76	17	7
Kaboré	19	19	67	NR	NR	58	16	26
Billault	52	41	10,5	3,5	3	38,5	19,2	42,3
Notre étude	142	141	37	3,5	3,8	37,6	27	35,4

4.2.2.2 Ajustement, volume et position des ballons

Le nombre moyen d'ajustements total variait selon les études de 1 à 4 (3,8 dans la nôtre) pour un volume moyen final entre 1,97 et 3,5 ml (3,5ml dans notre étude). Il nous a semblé important de colliger les ajustements et volumes des ballons au moment du premier meilleur résultat atteint, appelé « équilibre » dans notre étude. Les patientes pourraient alors être dites « répondeuses » ou non au traitement. Les résultats des autres études à ce même moment permettraient une meilleure comparabilité de ces dernières. A notre connaissance aucune étude n'avait montré un volume de ballon à l'équilibre prédictif d'échec.

La vérification de la position des ballons en scopie se voulait systématique lors de chaque consultation de suivi, mais elle n'a pu être exhaustive pour des raisons d'accessibilité à la scopie en consultation. Une mauvaise position des ballons n'était pas associée significativement à l'échec. L'étude de Giammo à montré chez l'homme la non concordance entre les résultats tomodensitométriques et scopiques de la position des ballons ProACT®(53). L'équipe de Stecco avait utilisé l'IRM sur 25 patientes afin de prédire une meilleure réponse aux ballonnets en fonction de critères anatomiques(54). Nous avons tenté de palier au manque de contrôle radiologique de la pose des ballons dans le plan sagittal par l'utilisation de la rétrovision(55). Il apparait en analyse multivariée une association significative entre l'absence d'utilisation de la rétrovision et l'apparition d'une complication entraînant une complication. Ce résultat comporte néanmoins un biais lié à la courbe d'apprentissage de la pose des ballons, l'utilisation de la technique de rétrovision ayant débuté en 2008.

4.2.2.3 Résultats des sous-groupes

Il a été observé une diminution significative des protections utilisées et des scores d'incontinence et d'hyperactivité dans tous les sous-groupes étudiés ($p<0,0001$). Ceci est en faveur de la possibilité d'utilisation du système ACT® quel que soit le degré d'incontinence et chez les patientes présentant des troubles de la contractilité vésicale. En analyse uni et multivariée, aucune de ces caractéristiques n'était associée à l'échec. Il a cependant été retrouvé un taux de révision et d'explantation supérieur (44,6% et 50% respectivement dans les groupes IUM et HAD contre 28,2% dans la population générale). En comparaison avec les BSU, l'étude d'Abdel-Fattah et al retrouvait un taux de succès de 78% chez 66 personnes souffrant d'IUM avec hypermobilité urétrale et traitée par une BSU de type TOT(56).

4.2.3 Complications

Comme dans toutes les autres publications sur les ballons, aucune complication majeure n'a été reportée. Nous avons différencié les complications per-opératoires (problème lié au geste technique) des complications ayant entraîné une révision ou explantation (problème du dispositif « ballons ») et des autres complications tardives (problème lié à l'effet des ballons) comme certaines autres séries(33,37,45). Leurs principaux taux de complications sont reportés dans le tableau 19 et nos résultats étaient concordants.

La prise en charge des complications (Clavien 1 ou 2) a toujours été facile, les ballons pouvant être dégonflés si dysurie, enlevés sous anesthésie locale si infection ou érosion. Sur 142 patientes, nous n'avons reporté que deux rétentions aiguës d'urines entraînant une prise en charge en urgence. Chez aucune patiente, la pose de ballons n'a contre-indiqué ou altéré l'efficacité des SUA ultérieurs. De plus, la présence des ballons ne complique pas la pose des sphincters. Ceux-ci sont laissés en place au début de l'intervention et facilitent la dissection péri-urétrale, la coque des ballons étant incisée en para urétral et ainsi donne le plan de la dissection pour la mise en place de la manchette du SUA.

Concernant la sexualité chez les femmes plus jeunes, 3 dispositifs ont entraîné une dyspareunie. L'étude anatomo-clinique d'O'Connell a montré la sécurité de la pose du dispositif à ce sujet par l'absence d'atteinte des bandelettes neurovasculaires ou des muscles bulbo-caverneux clitoridiens(57). Cependant, nous n'avons pas utilisé de questionnaire évaluant la sexualité dans notre étude afin de mesurer son impact.

Tableau 19 : Tableau des principales complications des études sur l'ACT

Références	Suivi (mois)	Complications per-opératoires (%)	Migrations (%)	Infections (%)	Erosions (%)	Perforations (%)	Explantations (%)	Rétention d'urines (%)
Chartier-Kastler	24	17	20	8,8	14	NR	30,8	5,8
Kocjancic	40,1	4	12	NR	4	NR	20	NR
Wachter	25	NR	20	NR	NR	12	NR	16
Aboseif	12	3,7	11,6	0,6	7,5	NR	18,3	6,1
Kocjancic	72	3,5	17,5	NR	7	NR	21,1	NR
Vayleux	24,8	4,5	7	8,9	15	1,5	28	6
Aboseif	12	4,5	7,9	1,1	14,6	NR	21,7	NR
Nacir	22	9,1	8	5,1	16,9	2,6	28	7,8
Galloway	60	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Kaboré	67	15,8	26,3	0	5,3	0	31,6	NR
Billault	10,5	5,7	11,5	7,7	23,1	0	42,3	5,7
Notre étude	37	3,5	3,7	5,3	12,8	4,2	28,2	1,4

4.3 Discussion des biais

Cette étude monocentrique souffre donc d'un effet centre inévitable mais cependant atténué du fait de son caractère multi-opérateurs hétérogène. Le biais de suivi est très important mais est retrouvé constant et similaire aux séries ayant analysé les résultats de cette technique à moyen terme en intention de traiter. Par ailleurs, le remplissage de tout questionnaire de symptômes engendre des biais de confusion. Afin de s'affranchir de ces biais, une difficile étude comparative multicentrique entre ballon ACT® et SUA devra être initiée.

5 CONCLUSION

Avec 64,6 % de patientes au moins améliorées (taux de succès de 37,6% et taux d'amélioration de 27%) dans notre population, l'Adjustable Continence Therapy (ACT®) est une technique mini-invasive et réversible à proposer dans les cas d'Incontinence Urinaire de la femme par insuffisance sphinctérienne inaccessibles à d'autres techniques ou dans des cas complexes d'échec de traitement préalable.

Un « Volume à l'équilibre » inférieur à 3mL a été prédictif de l'absence d'échec du traitement. C'est à dire que le volume par ballon permettant d'obtenir une première amélioration maximale de continence est un facteur protecteur d'échec du traitement (OR=0,318 [0,113 ; 0,891] p=0.0293).

Les résultats fonctionnels n'ont pas été affectés par la présence de troubles de la contractilité vésicale. L'ACT® constitue alors une option intéressante et prudente dans cette sous population.

Le taux d'explantation peut atteindre 30% sans qu'aucun facteur de risque associé, en particulier de radiothérapie pelvienne ou de d'antécédents de chirurgie de l'incontinence, n'ait été retrouvé. L'aide au positionnement des ballons apportée par la rétrovision du col vésical en fibroscopie souple diminue ce risque.

Les complications sont mineures et facilement maîtrisées.

6 ANNEXES

6.1 Questionnaire USP®

Questionnaire de symptômes urinaires

Urinary Symptom Profile – USP®

Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui

/__/ /__/ /____

Jour Mois Année

Les questions suivantes portent sur l'intensité et la fréquence des symptômes urinaires que vous avez eu au cours des **4 dernières semaines**

Pour répondre aux questions suivantes, il vous suffit de cocher la case qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonnes » ou de « mauvaises » réponses. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse **la plus proche de votre situation**

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire dans un endroit calme et si possible seul(e). Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire.

Une fois ce questionnaire rempli, remettez le à votre médecin.

Il peut vous arriver d'avoir des fuites d'urine lors de certains efforts physiques, soit importants (tels qu'une pratique sportive ou une quinte de toux violente), soit modérés (tels que monter ou descendre les escaliers) ou encore légers (tels que la marche ou un changement de position).

1. **Durant les 4 dernières semaines**, pouvez-vous préciser le nombre de fois par semaine où vous avez eu des fuites au cours d'efforts physiques :

   Merci de cocher une case pour chacune des lignes 1a, 1b et 1c.

	Jamais de fuite d'urine	Moins d'une fuite d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par jour
1a. Lors des efforts physiques	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
1b. Lors des efforts physiques	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
1c. Lors des efforts physiques légers	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Partie réservée au médecin :

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 1a + 1b + 1c

SCORE « INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT »

2. Combien de fois avez-vous dû vous précipiter aux toilettes pour uriner en raison d'un besoin urgent ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Jamais	Moins d'une fois par semaine	Plusieurs fois par semaine	Plusieurs fois par jour

3. Quand vous êtes pris par un besoin urgent d'uriner, combien de minutes en moyenne pouvez-vous vous retenir ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Plus de 15 minutes	De 6 à 15 minutes	De 1 à 5 minutes	Moins de 1 minute

4. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine précédée d'un besoin urgent d'uriner que vous n'avez pas pu contrôler ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Jamais	Moins d'une fois par semaine	Plusieurs fois par semaine	Plusieurs fois par jour

4 bis. Dans ces circonstances, quel type de fuites avez-vous ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Pas de fuites dans cette circonstance	Quelques gouttes	Fuites en petites quantités	Fuites inondantes

5. Pendant la journée, quel est le temps habituel espaçant deux mictions (action d'uriner) ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Deux heures ou plus	Entre 1 heure et 2 heures	Entre 30 minutes et 1 heure	Moins de 30 minutes

6. Combien de fois en moyenne avez-vous été **réveillé(e)** la nuit par **un besoin** d'uriner ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
0 ou 1 fois	2 fois	3 ou 4 fois	Plus de 4 fois

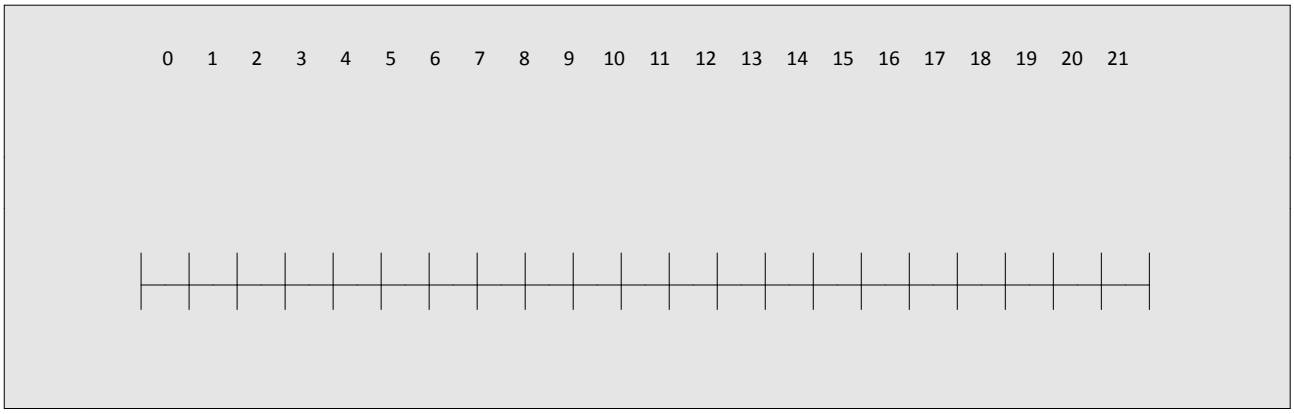
7. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine en dormant ou vous êtes-vous réveillé(e) mouillé(e) ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Jamais	Moins d'une fois par semaine	Plusieurs fois par semaine	Plusieurs fois par jour

Partie réservée au médecin :

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 2 + 3 + 4 + 4bis + 5 + 6 + 7

SCORE « HYPERACTIVITE VESICALE »



8. Comment décririez-vous votre miction (action d'uriner) habituelle durant ces 4 dernières semaines ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Normale	Nécessité de pousser avec les muscles abdominaux (du ventre) ou miction penchée en avant (ou nécessitant un changement de position)	Nécessité d'appuyer sur le bas ventre avec les mains	Vidange par sonde urinaire

9. En général, comment décririez-vous votre jet d'urine ?

☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Normal	Jet faible	Goutte à goutte	Vidange par sonde urinaire

10. En général, comment s'effectue votre miction (action d'uriner) ?

☐ 0	☐ 1	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Miction normale et rapide	Miction difficile à débuter puis s'effectuant normalement	Miction débutant facilement mais longue à terminer	Miction très lente du début jusqu'à la fin	Vidange par sonde urinaire

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 8 + 9 + 10

SCORE « DYSURIE »

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

6.2 Question 5 du questionnaire ICIQ

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

7 LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Kit de l'ACT et schémas de pose des ballons 24
Figure 2 : Schéma anatomique du placement des ballons ACT chez la femme 25
Figure 3 : Installation de la patiente lors de l'implantation avec le fibroscopie en rétrovision 25
Figure 4 : Mise en place des trocarts sous contrôle digital endovaginal, fibroscope en place 26
Figure 5 : Apport du contrôle par rétrovision pour le positionnement des ballons .. 27
Figure 6 : Mise en place des ports d'injection dans les grandes lèvres et fermeture fibroscope en place pour le contrôle final 27
Figure 7 : Cliché fluoroscopique per-opératoire de contrôle de la position des ballons avec le fibroscope placé au col vésical..... 28
Figure 8 : Schémas d'ajustement des ballons par ponction per-cutanée des ports en titane 29
Figure 9: Age à l'intervention..... 31
Figure 10 : Répartition selon l'IMC..... 31
Figure 11 : Antécédents de chirurgie d'incontinence 33
Figure 12 : Chirurgies pelviennes..... 33
Figure 13 : Tableau des antécédents médicaux..... 34
Figure 14 : Sévérité de l'incontinence urinaire 35
Figure 15 : Répartition de la population en fonction de la Pcum..... 37
Figure 16 : Répartition selon la contractilité vésicale..... 38
Figure 17 : Répartition du nombre d'interventions annuel sur la période d'étude .. 41
Figure 18 : Tableau du suivi de la population globale en intention de traiter 43
Figure 19 : Résultats fonctionnels sur le suivi de 5 ans du groupe "BP" 44
Figure 20 : Taux de succès sur 5 ans, patientes « ballons en place » et « ITT »..... 45
Figure 21 : Succès et amélioration sur 5 ans, « ballons en place » (BP) et « ITT »..... 46
Figure 22 : Evolution du nombre de protections quotidiennes sur 5 ans 47
Figure 23 : Courbe évaluant l'évolution de l'amélioration ressentie par la patiente . 48
Figure 24 : Evolution des scores USP et ICIQ entre le préopératoire, à un an et en fin de suivi individuel..... 49
Figure 25 : Graphique représentant les résultats du critère principal des sous groupes en fin de suivi individuel 50
Figure 26 : Incontinence résiduelle dans le groupe incontinence mixte..... 53
Figure 27 : Survie globale du matériel « ballons » en fonction du temps de suivi (mois) 61
Figure 28 : Survie du matériel « ballons » excluant les ballons "sains" enlevés pour une technique de recours en fonction du temps (mois) 62

8 LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Caractéristiques de la population générale à l'inclusion 39
Tableau 2 : Caractéristiques des sous-groupes à l'inclusion 40
Tableau 3 : Caractéristiques des groupes de sévérité à l'inclusion 40
Tableau 4 : Répartition de la population au cours du suivi 42
Tableau 5 : Résultats sur 5 ans des effectifs de la population « ballons en place ». Les résultats en fin de suivi individuel ont été reportés ici à titre comparatif. 44
Tableau 6 : Amélioration globale des patients sur 5 ans 47
Tableau 7 : Résultats fonctionnels des différents sous groupes en fin de suivi individuel 51
Tableau 8 : Autres résultats dans le groupe présentant une vessie hypo et acontractile 52
Tableau 9 : Autres résultats dans le sous-groupe incontinence mixte 53
Tableau 10 : Autres résultats dans le sous groupe présentant une hyperactivité détrusorienne 54
Tableau 11 : Caractéristiques des groupes résultats 56
Tableau 12: Tableau des révisions/explantations et leur prise en charge 59
Tableau 13 : Tableau des complications post opératoires tardives 60
Tableau 14 : Analyse uni et multivariée : Facteurs associés à l'échec du traitement 63
Tableau 15 : Analyse uni et multivariée : facteurs liés à la survenue de complications entraînant l'explantation 64
Tableau 16 : Analyse uni et multivariée : facteurs associés à la survenue d'érosion de ballons 65
Tableau 17 : Revue de la littérature des caractéristiques des populations étudiées dans les études sur l'ACT 70
Tableau 18 : Résultats fonctionnels & ajustements de ballons en fin de suivi de la revue de la littérature sur l'ACT 72
Tableau 19 : Tableau des principales complications des études sur l'ACT 75

9 BIBLIOGRAPHIE

1. Ballanger P. Epidémiologie de l'incontinence urinaire chez la femme. Prog En Urol. 2005;(15 (Suppl 1)):1322–33.

2. Bouée S, Charlemagne A. Traitement de l'incontinence urinaire d'effort par pose de ballonnets ajustables chez la femme. Rapport d'évaluation de l'HAS. Haute Autorité de Santé; 2009. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/rapport_iu_femme.pdf

3. Cour F, Le Normand L, Lapray J-F, Hermieu J-F, Peyrat L, Yiou R, et al. Insuffisance sphinctérienne et incontinence urinaire de la femme. Prog En Urol. 2015 Apr ; Disponible sur : http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1166708715001037

4. Nakanishi N, Tatara K, Shinsho F, Murakami S, Takatorige T, Fukuda H, et al. Mortality in relation to urinary and faecal incontinence in elderly people living at home. Age Ageing. 1999 May;28(3):301–6.

5. Abrams P, Andersson K., Birder L. Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ Prolapse and Faecal Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee. 2009. Available from: http://www.ics.org/Publications/ICI_4/files-book/recommendation.pdf

6. Coulomb A. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale–Mai 2003. Gynécologie Obstétrique Fertil. 2004;32:1083–90.

7. DeLancey JOL. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis. Am J Obstet Gynecol. 1994 Jun;170(6):1713–23.

8. Boissier R, Karsenty G. Prise en charge de l'insuffisance sphinctérienne urétrale. Prog En Urol. 2013;23(14):1186–92.

9. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol Suppl. 1993;153:1–93.

10. Leroi A-M, Le Normand L. [Physiology of the anal and urinary sphincter apparatus for continence]. Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol. 2005 Feb;15(1):123–48.

11. Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X, et al. Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010 Jul;151(1):14–9.

12. Myers DL. Female mixed urinary incontinence: A clinical review. JAMA. 2014 May 21;311(19):2007–14.

13. Hermieu J-F, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Gibod LB, et al. Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. Prog En Urol. 2010;20:S94–9.

14. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, Patel M, White AB, Orejuela FJ, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2014 Jul;211(1):71.e1–71.e27.

15. Lizée D, Cornu J-N, Peyrat L, Ciofu C, Beley S, Haab F. Mini-sling for management of stress urinary incontinence in women: a literature review. Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol. 2013 Sep;23(11):917–25.

16. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, Schierlitz L, Lim YN, Lee J. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. Int Urogynecology J. 2010 Feb;21(2):149–55.

17. Haliloglu B, Karateke A, Coksuer H, Peker H, Cam C. The role of urethral hypermobility and intrinsic sphincteric deficiency on the outcome of transobturator tape procedure: a prospective study with 2-year follow-up. Int Urogynecology J. 2010 Feb;21(2):173–8.

18. Houwert RM, Venema PL, Aquarius AE, Bruinse HW, Roovers JPWR, Vervest HAM. Risk factors for failure of retropubic and transobturator midurethral slings. Am J Obstet Gynecol. 2009 Aug;201(2):202.e1–8.

19. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, et al. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2008 Dec;112(6):1253–61.

20. 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. 2002 Jul 13;325(7355):67.

21. Novara G, Artibani W, Barber MD, Chapple CR, Costantini E, Ficarra V, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. Eur Urol. 2010 Aug;58(2):218–38.

22. 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. 2013 Apr;63(4):753–8.

23. Poinas G, Droupy S, Naoum KB, Boukaram M, Wagner L, Soustelle L, et al. Traitement de l'incontinence urinaire par sphincters urinaires artificiels chez la femme: efficacité, complications et survie. Prog En Urol. 2013;23(6):415–20.

24. 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. 2014 Jun 1;113(6):961–7.

25. Vayleux B, Rigaud J, Luyckx F, Karam G, Glémain P, Bouchot O, et al. Female Urinary Incontinence and Artificial Urinary Sphincter: Study of Efficacy and Risk Factors for Failure and Complications. Eur Urol. 2011 Jun;59(6):1048–53.

26. Toozs-Hobson P, Al-Singary W, Fynes M, Tegerstedt G, Lose G. Two-year follow-up of an open-label multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and stress-predominant mixed incontinence. Int Urogynecology J. 2012 Oct;23(10):1373–8.

27. Sokol ER, Karram MM, Dmochowski R. Efficacy and Safety of Polyacrylamide Hydrogel for the Treatment of Female Stress Incontinence: A Randomized, Prospective, Multicenter North American Study. J Urol. 2014 Sep 1;192(3):843–9.

28. Ghoniem G, Corcos J, Comiter C, Westney OL, Herschorn S. Durability of Urethral Bulking Agent Injection for Female Stress Urinary Incontinence: 2-Year Multicenter Study Results. J Urol. 2010 Apr;183(4):1444–9.

29. Boissier R, Karsenty G. Thérapie cellulaire et incontinence urinaire. Prog En Urol. 2012 Jul;22(8):454–61.

30. Yiou R, Hogrel J-Y, Loche C-M, Authier F-J, Lecorvoisier P, Jouany P, et al. Periurethral skeletal myofibre implantation in patients with urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a phase I clinical trial. BJU Int. 2013 Jun;111(7):1105–16.

31. Mitterberger M, Pinggera G-M, Marksteiner R, Margreiter E, Fussenegger M, Frauscher F, et al. Adult stem cell therapy of female stress urinary incontinence. Eur Urol. 2008 Jan;53(1):169–75.

32. Phé V, Nguyen K, Rouprêt M, Cardot V, Parra J, Chartier-Kastler E. A systematic review of the treatment for female stress urinary incontinence by ACT® balloon placement (Uromedica, Irvine, CA, USA). World J Urol. 2013 Jun 20;32(2):495–505.

33. Chartier-Kastler E, Costa P, Ben Naoum K, Cour F, Le Normand L, Haab F. French multicentre prospective study of the use of ACT balloons. Prog En Urol. 2007;17:1372–7.

34. Galloway NT, Aboseif SR, Sassani P, Franke EI, Nash SD, Slutsky JN, et al. Five Years Follow-Up of Adjustable Continence Therapy (ACT) in the Treatment of Recurrent Female SUI. Open J Urol. 2013;03(02):132–7.

35. Aboseif SR, Sassani P, Franke EI, Nash SD, Slutsky JN, Baum NH, et al. Treatment of moderate to severe female stress urinary incontinence with the adjustable continence therapy (ACT) device after failed surgical repair. World J Urol. 2011 Apr;29(2):249–53.

36. 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. 2010 Sep;184(3):1017–21.

37. 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. 2014 Dec;24(17):1132–8.

38. Osman NI, Chapple CR, Abrams P, Dmochowski R, Haab F, Nitti V, et al. Detrusor underactivity and the underactive bladder: a new clinical entity? A review of current terminology, definitions, epidemiology, aetiology, and diagnosis. Eur Urol. 2014 Feb;65(2):389–98.

39. Chartier-Kastler E, Van Kerrebroeck P, Olianas 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. 2011 May 1;107(10):1618–26.

40. Lee SH, Cho ST, Na HR, Ko SB, Park MH. Urinary incontinence in patients with Alzheimer's disease: Relationship between symptom status and urodynamic diagnoses. Int J Urol. 2014 Jul 1;21(7):683–7.

41. Phé V, Zimmern P, Chartier-Kastler E. Outcome measures for stress urinary incontinence treatment: Can we minimally agree? World J Urol. 2015 Mar 20;

42. Chassagne S, Bernier PA, Haab F, Roehrborn CG, Reisch JS, Zimmern PE. Proposed cutoff values to define bladder outlet obstruction in women. Urology. 1998 Mar;51(3):408–11.

43. Chartier-Kastler E, Bart S, Mozer P. ballons-actpro-act-medtronic-etats-unis-technique-et-indications.pdf. Prog FMC. 2009;19(2):F48–52.

44. 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. 2009 May;181(5):2187–91.

45. Nacir M, Ballanger P, Donon L, Bernhard J-C, Douard A, Marit-Ducamp E, et al. Ballons ACT® : quelle place dans le traitement de l'incontinence urinaire de la femme ? Prog En Urol. 2013 Apr;23(4):276–82.

46. Billault C, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Robain G, Phé V. Functional outcomes of adjustable continence therapy (ACT™) balloons in women aged >80 years and suffering from stress urinary incontinence caused by intrinsic sphincter deficiency. World J Urol. 2015 Feb 21;

47. Le Normand L. Recommandations pour l'utilisation du calendrier mictionnel et des questionnaires de symptômes ou de qualité de vie dans l'évaluation d'une incontinence urinaire féminine non neurologique. Prog Urol. 2007;17(6 Suppl 2):1252–63.

48. Wachter J, Henning A, Roehlich M, Marszalek M, Rauchenwald M, Madersbacher S. Adjustable Continence Therapy for Female Urinary Incontinence: A Minimally Invasive Option for Difficult Cases. Urol Int. 2008;81(2):160–6.

49. De Saint Pol T. L'obésité en France: les écarts entre catégories sociales s' accroissent. Insee Prem. 2007;(1123):4p.

50. Subak LL, Richter HE, Hunskaar S. Obesity and Urinary Incontinence: Epidemiology and Clinical Research Update. J Urol. 2009 Dec 1;182(6):S2–7.

51. Bart S, Ciangura C, Thibault F, Cardot V, Richard F, Basdevant A, et al. Incontinence urinaire d'effort et obésité. Prog En Urol. 2008 Sep;18(8):493–8.

52. Lebret T, Cour F, Benchetrit J, Grise P, Bernstein J, Delaporte V, et al. Treatment of Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence Using a Minimally Invasive Adjustable Continence Balloon Device, ProACT: Results of a Preliminary, Multicenter, Pilot Study. Urology. 2008 Feb;71(2):256–60.

53. Giammò A, Bodo G, Castellano S, Borrè A, Carone R. Spiral multidetector computerized tomography evaluation of adjustable continence therapy implants. J Urol. 2010 May;183(5):1921–6.

54. 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.

55. 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. 2010;20(7):520–6.

56. Abdel-Fattah M, Hopper LR, Mostafa A. Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in the surgical management of mixed urinary incontinence: 3-year outcomes of a randomized controlled trial. J Urol. 2014 Jan;191(1):114–9.

57. O'Connell HE, Kalavampara S, Frea B, Robertson P, Kocjancic E. Cadaveric study of ACT® balloons and their impact on female sexual anatomy. Pelviperineology. 2007;26:53–6.

58. Mehnert U, Bastien L, Denys P, Cardot V, Even-Schneider A, Kocer S, et al. Treatment of neurogenic stress urinary incontinence using an adjustable continence device: 4-year followup. J Urol. 2012 Dec;188(6):2274–80.

NOM : BERGOT PRENOM : CHRISTOPHE

Titre de Thèse : LES BALLONS ACT® DANS L'INCONTINENCE URINAIRE DE LA FEMME : QUELLES INDICATIONS ? RESULTATS A MOYEN TERME D'UNE COHORTE MONOCENTRIQUE

RESUME

Introduction : Le système ACT® est un traitement ajustable et réversible de l'incontinence urinaire féminine par insuffisance sphinctérienne.
Matériels et méthodes : Une étude monocentrique analysant la cohorte de toutes les patientes opérées par ballons ACT® du 01/10/2001 au 01/10/2014 a été réalisée. Etaient considérées en succès les patientes portant 0 ou 1 protection par jour et déclarant un taux d'amélioration global supérieur à 80%. Celles présentant une réduction de plus de 50% de leurs protections et une amélioration globale supérieure à 50% étaient dites améliorées, quant aux autres patientes, elles étaient dites en échec.
Résultats : 142 patientes d'âge moyen de 69,3 ans ont été incluses dans l'étude avec un suivi moyen de 37 mois. Le taux de succès à la fin du suivi individuel est de 37,3% (n=53), celui d'amélioration de 27,4% (n=38) et d'échec de 35,2% (n=50). Les résultats fonctionnels n'ont pas été affectés par la présence de troubles de la contractilité vésicale. En analyse multivariée il est retrouvé qu'un volume de ballon inférieur à 3 ml à la première amélioration expose moins à l'échec du traitement.
Conclusion : Le système Adjustable Continence Therapy apparaît comme une bonne réponse dans les situations complexes d'incontinence urinaire dans lesquelles les autres alternatives thérapeutiques s'avèrent impossibles ou refusées.

MOTS-CLES

Ballons ACT®, Incontinence urinaire, Troubles de la contractilité vésicale