



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE
D'EFFORT PAR POSE DE BALLONNETS
AJUSTABLES CHEZ LA FEMME**

Rapport d'évaluation

AVRIL 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **avril 2009**.

© **Haute Autorité de santé – 2009**

L'ÉQUIPE

Ce rapport a été réalisé par les Dr Stéphane BOUÉE et Agnès CHARLEMAGNE, Docteurs en médecine, chefs de projet à la société Cemka-Eval et par Mme Viviane JEANBAT, docteur ès sciences, en partenariat avec le Dr Michèle MORIN-SURROCA, docteur en médecine, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels à la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par M. Philippe CANET, documentaliste, avec l'aide de Mme Renée CARDOSO.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Louise Antoinette TUIL.

.....

Pour tout contact au sujet de ce dossier :
Tél. : 01 55 93 71 12
Fax : 01 55 93 74 35
E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

Service documentation et information des publics
Chef de service, Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences
Adjointe au chef de service, Mme Christine DEVAUD

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIÈRESEXTE COURT	4
TEXTE COURT	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	11
INTRODUCTION	12
CONTEXTE	13
I. L'INCONTINENCE URINAIRE	13
II. PRISE EN CHARGE DE L'IUE	15
III. DESCRIPTION TECHNIQUE	15
III.1. Technique à évaluer	15
III.2. Autres techniques	16
III.2.1. Rééducation vésico-sphinctérienne.....	16
III.2.2. Traitements chirurgicaux.....	16
IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	17
V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES FRANÇAISE ET ÉTRANGÈRES	19
ÉVALUATION	21
I. ANALYSE DES DONNÉES	21
I.1. Recherche documentaire	21
I.1.1. Sources d'informations	21
I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche.....	21
I.2. Efficacité de l'acte	23
I.2.1. Données de la littérature.....	23
I.2.2. Données du groupe de travail	25
I.2.3. Conclusion.....	29
I.3. Sécurité, complications de l'acte	29
I.3.1. Données de la littérature.....	29
I.3.2. Données du groupe de travail	30
I.3.3. Conclusion.....	31
I.4. Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique	31
I.4.1. Données de la littérature.....	31
I.4.2. Données du groupe de travail	31
I.5. Conditions d'exécution	32
I.5.1. Données de la littérature.....	32
I.5.2. Données du groupe de travail	33
I.6. Formation des praticiens	35
I.7. Impact en santé publique	35
I.7.1. Données de la littérature.....	35
I.7.2. Données du groupe de travail	35
CONCLUSION	36

ANNEXES	37
I. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	37
II. DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTERÊT	37
III. COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL	38
IV. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS	43
RÉFÉRENCES	45

TEXTE COURT

INTRODUCTION

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation des actes de pose, ajustement, repositionnement et ablation, de ballonnet chez la femme pour traiter l'incontinence urinaire d'effort. Cette évaluation a été demandée par l'Association Française d'Urologie (AFU) pour des actes nouveaux, en vue de leur inscription à la CCAM.

L'acte de pose de ballonnets est proposé dans l'indication de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Le traitement consiste en la mise en place de deux ballonnets, réalisant un soutènement périurétral de part et d'autre du col vésical. La pose s'effectue par voie périnéale transcutanée sous anesthésie générale habituellement.

Le dispositif comporte des chambres d'injection en titane reliées à chaque ballonnet par une tubulure fine, placées dans les grandes lèvres pour permettre si nécessaire, des ajustements. Le volume des ballonnets peut être ajusté à n'importe quel moment pendant et après l'intervention à l'aide d'une aiguille fine, après anesthésie locale ou anesthésie locale de contact.

Les libellés d'ajustement, repositionnement et ablation des ballonnets découlent de l'acte de pose.

Le dispositif ACT™ n'a pas fait l'objet d'un avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP).

PATHOLOGIE CONCERNÉE

Les formes cliniques les plus fréquentes chez la femme sont l'incontinence urinaire d'effort (IUE), l'incontinence urinaire par impériosité et l'incontinence urinaire mixte :

- l'incontinence urinaire d'effort (IUE) est caractérisée par une fuite involontaire d'urine, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que toux, rire, étternement, saut, une course, soulèvement de charges ou toute autre activité physique augmentant la pression intra-abdominale
- l'incontinence urinaire par impériosité est caractérisée par la perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et irrépressible d'uriner aboutissant à une miction ne pouvant être différée ;
- l'incontinence urinaire mixte combine les deux types de symptômes, et souvent l'un des types de symptômes est plus gênant que l'autre pour la patiente.

L'incontinence urinaire d'effort est due le plus souvent à une hypermobilité de l'urètre ou à un déplacement important de l'urètre proximal et du col vésical lorsque la pression intra-abdominale augmente lors d'un effort physique. Elle est plus rarement liée, à une insuffisance sphinctérienne qui peut être congénitale ou acquise.

Le diagnostic positif d'une incontinence urinaire ainsi que sa caractérisation repose essentiellement sur l'interrogatoire. Les examens complémentaires à réaliser dans le bilan initial d'une incontinence urinaire chez la femme en médecine générale sont :

- La recherche d'une infection urinaire par bandelette urinaire ou par examen cytot bactériologique des urines (ECBU) ;
- La recherche d'un résidu post-mictionnel par échographie vésicale sus-pubienne plutôt que par sondage dans certains cas.

Un bilan urodynamique est proposé dans certains cas, éventuellement après avis spécialisé.

Les traitements de l'IUE féminine sont :

- En première intention, la rééducation vésico-sphinctérienne avec prise en charge comportementale ;
- Le traitement médicamenteux ;
- Les traitements chirurgicaux :
 - L'intervention de Burch par laparotomie ou par cœlioscopie : « cervico cystopexie indirecte au ligament pectinéal »
 - L'intervention par fronde fixée à la paroi abdominale,
 - Le soutènement sousurétral par pose de bandelette synthétique,
 - Les injections périurétrales d'agents macroplastiques ;
 - Le sphincter artificiel.

EVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et la position des professionnels réunis en un groupe de travail.

Analyse critique des données de la littérature

Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline...). Les mots clés « urinary incontinence » ou « incont* » et « urinary » ont été croisés avec l'existence des mots clés : « adjustable » ou « balloon » ou « ACTTM » dans le titre ou les résumés des articles.

93 références ont été obtenues et 18 traitant directement du champ de l'évaluation ont été retenues, 3 concernaient plus spécifiquement la pose de ballonnets.

Indications

Les ballonnets periurétraux sont indiqués dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort après échec d'un traitement rééducatif bien conduit.

Efficacité

En raison du très faible nombre d'études disponibles réalisées chez la femme avec ce dispositif, toutes les publications ont été retenues. Les résultats présentés dans ce rapport sont issus de 2 études françaises et d'une étude italienne.

Il s'agit d'études de faible niveau de preuve, sans groupe contrôle, dont l'évaluation a consisté en une comparaison avant/après des critères de jugement.

Les critères de jugement ont reposé sur la qualité de vie estimée avec le score IQOL (Incontinence Quality Of Life), l'impression de la patiente, le test à la toux et le nombre de protections quotidiennement utilisées par les patientes.

La plupart des patientes incluses (de 45 % (18 / 40) à 100 (49 / 49) % selon les séries) avaient déjà été opérées pour leur incontinence. La durée de suivi variait de 15 à 48 mois, mais une proportion importante de patientes n'était pas évaluable ou était perdue de vue après 6 mois. L'analyse des données de suivi à 3 et 6 mois montrait une amélioration observée sur la qualité

de vie, le nombre moyen de protections et l'impression des patientes. Ceci au prix d'un nombre d'échecs et de réinterventions relativement importants.

Les membres du groupe de travail, ont reconnu la faiblesse des données publiées mais pensent que ce traitement pourrait avoir un intérêt en tant que traitement de dernier recours.

Selon les membres du groupe de travail, l'indication doit être limitée aux incontinenances urinaires d'effort qui ne relèvent pas d'une prise en charge par bandelettes et/ou d'incontinence urinaire d'effort récidivée en alternative, lorsqu'il existe des contre-indications, au sphincter artificiel. Les contre-indications au sphincter artificiel sont principalement liées à la lourdeur de la chirurgie, au refus de la patiente ou à l'impossibilité de lui faire manipuler le sphincter (obésité ou troubles cognitifs).

Cette technique s'intéresse donc à des incontinenances urinaires d'effort complexes.

Sécurité

Les données disponibles ont été relevées dans les trois études publiées, aucune complication majeure n'a été signalée. Les effets indésirables les plus fréquents étaient la migration du ballon, l'érosion urétrale, l'infection. Une explantation a été effectuée chez 20 % (10 / 49) à 38 % (26 / 68) des patientes, les complications étaient en cause dans chez 17,5 % (7 / 40) à 26,5 % (18 / 68) des patientes,

Les membres du groupe de travail ont confirmé les complications décrites dans la littérature. Ils ont insisté sur l'absence d'un caractère de gravité des complications, et leur gestion très facile. Les perforations vésicales et urétrales n'empêchent pas la pose du dispositif qui peut se faire en changeant de trajet et les infections concernent un territoire limité. Leur prise en charge repose sur le retrait du ballonnet.

Au total, les données de la littérature ne décrivent pas de complications majeures et graves, la facilité de prise en charge des complications rapportées a été soulignée par les membres du groupe de travail.

Place dans La stratégie diagnostique et thérapeutique

En l'absence de données publiées comparant les différentes stratégies chirurgicales, il n'est pas possible de définir une stratégie formelle. Il faut souligner que la plupart des patientes des 3 études n'étaient pas naïves de tout traitement pour leur incontinence et avaient déjà eu une ou plusieurs interventions chirurgicales. Aussi, au vue de la littérature, la pose de ballonnets devrait être réservée aux situations d'échec ou d'impossibilité de recourir aux traitements habituels. Cette position est celle des membres du groupe de travail qui ont considéré que le sphincter artificiel était à privilégier par rapport à la pose des ballonnets en raison de son efficacité (95 % de patientes sèches et non dysuriques) et de sa longévité.

Toutefois, l'absence de complications sévères, la facilité de leur prise en charge et la réversibilité de la technique constituent selon les membres du groupe de travail un intérêt à prendre en compte.

Conditions d'exécution

Le groupe de travail a permis de compléter les conditions de réalisation publiées dans les articles et ainsi préciser la description des modalités d'exécution.

Outre l'interrogatoire clinique destiné à évaluer la sévérité de l'incontinence urinaire d'effort et son retentissement, une cystographie peut être réalisée pour vérifier la présence éventuelle d'une béance du col vésical. Le bilan urodynamique est indispensable pour disposer d'une évaluation complète. Une échographie vésicale avec mesure du résidu post mictionnel est associée à ce bilan.

Une antibiothérapie est habituellement administrée à l'induction anesthésique selon les règles de l'antibioprophylaxie chirurgicale avec implantation prothétique.

Un examen cytbactériologique des urines est effectué une semaine avant l'intervention chirurgicale et un contrôle par bandelette urinaire le jour de l'intervention pour s'assurer de l'absence d'infection urinaire.

Tous les modes d'anesthésie peuvent être utilisés, toutefois, l'anesthésie générale est préférée.

Une incision est réalisée au niveau de chacune des grandes lèvres permettant le passage d'un trocart sous contrôle endoscopique et sous amplificateur de brillance. Les ballonnets sont placés en péricervical à 3 et 9 h. La pose est facilitée par le guidage digital vaginal.

Le gonflage des ballonnets ne doit pas être trop important (1 ml maximum) pour éviter une migration et des lésions tissulaires : il est préférable de faire un ajustement 6 semaines après l'intervention chirurgicale, le temps que les ballonnets soient encapsulés.

La 1ère consultation de suivi a lieu environ 6 semaines après l'intervention. Les consultations suivantes dépendent de l'évolution et de la nécessité d'ajuster le volume des ballonnets.

Une débitmétrie et une mesure du résidu post mictionnel sont recommandées lors de la 1ère consultation de suivi.

Le groupe de travail recommande de maintenir un suivi même si les patientes vont bien. La durée de ce suivi ne peut être limitée car le dispositif est récent et les données sur le long terme sont insuffisantes.

Les ajustements de volume sont souvent nécessaires après l'intervention et ne nécessitent aucune anesthésie générale et peuvent être réalisés en salle de soins. Aucun examen d'imagerie n'est requis à titre systématique, en revanche, l'accès au service de radiologie ou à un amplificateur de brillance doit être facilité.

Les membres du groupe de travail signalent qu'une organisation particulière est utile avec la mise en place de plages de consultations ajustement.

Le délai minimal entre 2 ajustements est de 1 mois, la quantité maximale à injecter ne doit pas excéder 1ml à chaque fois.

Formation des praticiens

Les membres du groupe de travail ont jugé que :

- une formation apparaissait indispensable, elle pourrait être effectuée auprès de centres experts. L'intervention ne comprenant aucune étape de dissection compliquée, 2 à 3 interventions accompagnées seraient suffisantes.
- les praticiens devaient poser au moins 5 dispositifs par an pour conserver une expertise suffisante.

CONCLUSIONS

Les données disponibles relatives à la pose de ballonnets chez la femme reposent sur les résultats de 3 séries de cas dont deux publiées sous forme de résumés ayant inclus 40 à 68 patientes. Le dispositif n'a pas encore fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations.

Ces études sont de faible qualité méthodologique, l'effectif des patientes est faible et diminue sur la période étudiée, le nombre de perdues de vue est important au delà de 6 mois. La population étudiée présentait des incontinenances urinaires déjà traitées chirurgicalement.

Les données disponibles semblent indiquer une évolution favorable des critères de jugement : réduction du nombre de protections, amélioration des critères de qualité de vie et les complications bien que fréquentes ne présentent aucun critère de gravité et apparaissent relativement facile à gérer du fait de la réversibilité de la technique.

La stratégie thérapeutique de l'incontinence urinaire de la femme, repose en premier lieu sur la rééducation fonctionnelle, puis la pose de bandelettes et le recours au sphincter artificiel. Concernant la place des ballonnets dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort, les données disponibles et les conclusions des membres du groupe de travail justifieraient de restreindre cette technique à l'incontinence urinaire d'effort en cas d'échec ou d'impossibilité d'utiliser les techniques alternatives habituelles, donc aux situations complexes dont la prise en charge relèverait de centres experts.

Si l'analyse des données semble suggérer que cette technique est prometteuse dans cette indication de recours, les limites des études ne permettent pas de statuer formellement sur la balance bénéfique/risque et la place de cette technique dans la stratégie thérapeutique.

Il convient de noter qu'à ce jour, aucun dossier n'a été déposé par le fabricant des ballonnets pour une utilisation chez la femme.

Remarque : la fourniture de données complémentaires, par exemple, dans le cadre d'un dépôt de dossier par le fabricant conduira à une actualisation de ce rapport d'évaluation.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ICIQ : International Consultation on Incontinence Questionnaire ;

IS : Incontinence Sphinctérienne ;

IUE : Incontinence Urinaire d'Effort ;

USP :- Urinary Symptom Profil ;

VLPP : Valsalva Leak Point Pressure.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation des actes de pose, ajustement, repositionnement et ablation, de ballonnet chez la femme pour incontinence urinaire. Cette évaluation a été demandée par l'Association Française d'Urologie (AFU) pour des actes nouveaux, en vue de leur inscription à la CCAM.

CONTEXTE

L'acte de pose de ballonnets est proposé dans l'indication de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Le traitement consiste en la mise en place de deux ballonnets (ACT™), réalisant un soutènement périurétral de part et d'autre du col vésical. La pose s'effectue par voie périnéale transcutanée.

Le dispositif comporte des chambres d'injection en titane reliées à chaque ballonnet par une tubulure fine, placées dans les grandes lèvres pour permettre si nécessaire, des ajustements. Le volume des ballonnets peut être ajusté à n'importe quel moment pendant et après l'intervention à l'aide d'une aiguille fine, après anesthésie locale ou anesthésie locale de contact.

Les libellés d'ajustement, repositionnement et ablation des ballonnets découlent de l'acte de pose.

I. L'INCONTINENCE URINAIRE

Ce chapitre est basé sur les recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) de 2003 (1) concernant la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale.

La définition de l'incontinence urinaire (IU) proposée par l'International Continence Society (ICS) est : « toute perte involontaire d'urine dont se plaint le patient ». Elle inclut l'impact sur la qualité de vie.

Les formes cliniques les plus fréquentes chez la femme sont l'incontinence urinaire d'effort (IUE), l'incontinence urinaire par impériosité et l'incontinence urinaire mixte (1) :

- l'incontinence urinaire d'effort (IUE) est caractérisée par une fuite involontaire d'urine, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que toux, rire, éternuement, saut, course, soulèvement de charges ou toute autre activité physique augmentant la pression intra-abdominale ;
- l'incontinence urinaire par impériosité est caractérisée par la perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et irrépressible d'uriner aboutissant à une miction ne pouvant être différée ;
- l'incontinence urinaire mixte combine les deux types de symptômes, et souvent l'un des types de symptômes est plus gênant que l'autre pour la patiente.

L'acte de pose de ballonnets est proposé dans l'indication de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Elle est due :

- le plus souvent à une hypermobilité cervico-urétrale (ou cervico-cystoptose) qui correspond à un relâchement des principaux mécanismes de soutien de l'urètre et de la vessie ; Les principaux facteurs de risque sont l'âge, la multiparité ainsi que les efforts répétés de poussée abdominale (dyschésie ano-rectale, bronchite chronique). Il existerait aussi des facteurs de risque constitutionnels (anomalie du tissu conjonctif de soutien). ;
- ou à un déplacement important de l'urètre proximal et du col vésical lorsque la pression intra-abdominale augmente lors d'un effort physique.
- plus rarement, elle est liée à une insuffisance sphinctérienne qui peut être congénitale ou acquise. Cette insuffisance correspond à une baisse du tonus urétral de base et à une moindre réactivité urétrale lors des efforts. Lorsqu'il

existe une insuffisance sphinctérienne, le mécanisme d'occlusion active de l'urètre reste insuffisant. Il peut être associé à une autre déficience du mécanisme actif de la continence (mise en tension du hamac sousurétral par la contraction volontaire des releveurs).

Les causes congénitales sont rares (Insuffisance sphinctérienne congénitale : myéломéningocèle, abouchement ectopique de l'urètre, défaut d'innervation pelvienne...), comparativement aux causes acquises.

Les causes acquises sont d'origine traumatiques en particulier d'origine obstétricale mais également liées à une radiothérapie, des lésions neurologiques radiculo-médullaires ou purement périphériques, telle une neuropathie périnéale d'étirement observée au cours des constipations prolongées, des périnéés descendants.

La prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est élevée. Elle est délicate à estimer car elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et du degré d'autonomie des patientes. La sous déclaration ainsi que la non prise en compte de la plainte biaisent probablement certains résultats de ces études.

Il existe de grandes variations dans les chiffres rapportés dans la littérature allant de 10 à 58,4 % (2). Cette grande différence dans les chiffres de prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme dépend des populations différentes de femmes étudiées, des définitions différentes de l'incontinence urinaire utilisées dans les questionnaires, et de la sélection des groupes de patientes qui est faite dans beaucoup d'études. Un fait cependant est établi : la prévalence de l'incontinence urinaire augmente avec l'âge. Les taux doivent cependant être pondérés par deux facteurs caractérisant l'incontinence : la fréquence de survenue des fuites et le degré de l'incontinence.

En 2002, la prévalence estimée en France sur une enquête transversale réalisée auprès de 80 médecins généralistes ayant inclus 2 116 femmes âgées de 20 ans et plus se situait entre 20 % et 53 % de la population féminine (3) : la prévalence est de 53 % lorsque l'incontinence est définie par tout signe de fuite urinaire involontaire, de 39,8 % lorsque l'incontinence correspond à une gêne exprimée par la patiente et de 20 % lorsque les fuites nécessitent le port de garnitures de protection.

La plupart des études épidémiologiques se basent sur des réponses contenues dans les questionnaires pour déterminer la répartition des femmes incontinentes entre les différents types physiopathologiques d'incontinence urinaire, s'agissant de l'incontinence urinaire d'effort (IUE), de l'incontinence urinaire par impériosité (IUI) et de l'incontinence urinaire mixte (2). Sur ces critères, près de la moitié des patientes présentent une IUE, 10 à 20 % seulement une IUI, le reste de la population présentant une incontinence urinaire mixte. Les données de la littérature sont assez concordantes quand à la répartition du type d'IU en fonction de l'âge : parmi les femmes plus âgées, 1/4 à 1/3 se plaignent d'IUE contre la moitié ou les 2/3 lorsqu'il s'agit de femmes plus jeunes. L'IUE prédomine donc chez la femme jeune, tandis que l'IUI ou mixte prédomine chez la femme plus âgée.

Données de morbi-mortalité

Au Japon, Nakanishi *et al.* (4) ont suivi 1 405 personnes âgées de 65 ans et plus pendant 42 mois. 59,9 % étaient des femmes et 38,3 % avaient 75 ans ou plus. Sur l'ensemble des sujets des 2 sexes, 3,3 % avait une incontinence légère, 4,3 % une incontinence modérée et 4,3 % une incontinence sévère. Après 42 mois de suivi, les données de 1 318 personnes ont pu être recueillies. Les analyses de survie ont montré, après ajustement sur des facteurs confondants (âge, sexe, état de santé général, consommations de soins, participation à des actions de prévention etc...), que l'incontinence sévère augmentait

significativement le risque de décès : le hazard ratio était de 1,91 (IC 95% : 1,15-3,15 ; p = 0,012).

II. PRISE EN CHARGE DE L'IUE

Le diagnostic positif d'une incontinence urinaire est un diagnostic d'interrogatoire, ainsi que le diagnostic du type d'incontinence (d'effort, par impériosité ou mixte) (1). Le catalogue mictionnel est proposé en complément à l'interrogatoire. Il aide à estimer la fréquence des épisodes d'incontinence et les circonstances d'apparition des symptômes, et à faire prendre conscience à la patiente de ses symptômes. Les examens complémentaires à réaliser dans le bilan initial d'une incontinence urinaire chez la femme en médecine générale sont :

- La recherche d'une infection urinaire par bandelette urinaire ou par examen cytobactériologique des urines (ECBU) ;
- La recherche d'un résidu post-mictionnel par échographie vésicale sus-pubienne plutôt que par sondage dans certains cas.

Un bilan urodynamique est proposé dans certains cas, éventuellement après avis spécialisé :

Les traitements de l'IUE féminine sont :

- La rééducation vésico-sphinctérienne avec prise en charge comportementale ;
- Le traitement médicamenteux ;
- Les traitements chirurgicaux :
 - L'intervention de Burch par laparotomie ou par coelioscopie,
 - L'intervention par fronde fixée à la paroi abdominale,
 - Le soutènement sousurétral par pose de bandelette synthétique,
 - Les injections périurétrales d'agents macroplastiques,
 - La colporraphie antérieure et la suspension du col vésical à l'aiguille sont considérées obsolètes,
 - Le sphincter artificiel.

III. DESCRIPTION TECHNIQUE

III.1. Technique à évaluer

Les ballons péri-urétraux ou « adjustable continence therapy » (**ACT™**) consistent en deux ballons en silicone remplis d'un mélange de sérum physiologique et d'un produit radio-opaque.

L'intervention est réalisée sous anesthésie locale pure ou sous anesthésie locorégionale voire générale, le premier temps consiste à opacifier la vessie à l'aide d'un produit de contraste dilué afin de visualiser le col vésical sous amplificateur de brillance.

Chaque ballon est implanté à l'aide d'un trocart spécifique au dispositif par voie transpérinéale par une incision pratiquée sur la grande lèvre. Le trocart est introduit jusqu'à ce que son extrémité atteigne la jonction uréthro-vésicale. Le bon positionnement est vérifié par amplificateur de brillance et une éventuelle endoscopie.

Le trocart est alors retiré en ne laissant en place que le mandrin dans lequel le ballon est introduit. Un repère radio-opaque à l'extrémité du ballon permet de confirmer le bon

positionnement de celui-ci. Le ballon est alors rempli d'une solution isotonique de produit de contraste (1,5 à 8 ml) (5).

Des chambres en titane reliées chacune au ballon par une tubulure sont placées sous la peau des grandes lèvres. Elles permettent ainsi des ajustements du volume contenu dans chaque ballon par ponction à l'aiguille transcutanée et ce à tout moment après la chirurgie.

III.2. Autres techniques

Ce chapitre s'inspire largement de celui rapporté dans le rapport de la HAS sur l'acte de Soutènement sous urétral par pose de bandelette synthétique dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (6).

III.2.1. Rééducation vésico-sphinctérienne

Les recommandations de l'ANAES de 2003 (1), sur la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale, précisait : « la rééducation vésico-sphinctérienne, seule ou associée au biofeedback ou à l'électrostimulation, est recommandée dans l'incontinence d'effort. Elle est proposée en première intention chez une patiente motivée, sans troubles cognitifs et valide, sauf en cas d'incontinence urinaire d'effort très invalidante qui peut bénéficier d'emblée d'un traitement chirurgical après avis spécialisé ». Une littérature récente abondante est en faveur de l'utilisation des exercices des muscles pelviens (avec de nombreuses modalités) dans le traitement de l'IUE d'effort et l'IU mixte (recommandations du NICE de 2006 (7)). Les résultats obtenus sont en accord avec la recommandation largement diffusée pour le considérer comme un traitement de première intention (revue Cochrane de 2006 (8)).

III.2.2. Traitements chirurgicaux

De multiples interventions ont été décrites pour le traitement de l'IUE. Elles ont théoriquement pour but de maintenir la jonction uréthro-vésicale dans l'enceinte manométrique abdominale, et donc d'empêcher sa descente lors de la poussée d'effort. Cette explication est cependant considérée comme schématique, et le mode d'action des différentes interventions chirurgicales est sujet à discussions (9).

III.2.2.1. Intervention de Burch

L'intervention de Burch ou « cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal » est une intervention qui est réalisée par laparotomie (voie abdominale en ouvert). Elle consiste en une suspension indirecte du col vésical par l'intermédiaire de la paroi vaginale antérieure : le fascia vaginal est suspendu de part et d'autre du col, par des sutures, au ligament de Cooper. La paroi vaginale antérieure forme ainsi un hamac sous la jonction uréthro-vésicale.

Dans le traitement de l'IUE féminine, c'est la seule technique dont l'efficacité a été évaluée à long terme (taux global de continence dans la première année de 85 à 90 % et après 5 ans d'environ 70 %) (10).

L'intervention de Burch peut également être pratiquée par coelioscopie. Comparativement à l'intervention de Burch par laparotomie, son efficacité objectivée à 18 mois, son impact sur la qualité de vie et son taux de complications à court terme n'étaient pas significativement différents (11). Les preuves à court terme disponibles ne montrent pas clairement que l'intervention coelioscopique présente des avantages ou des inconvénients par rapport à l'intervention par voie abdominale ouverte.

III.2.2.2. Frondes « classiques »

L'intervention consiste à cravater le col vésical par une bandelette, dont les 2 extrémités sont fixées à la paroi abdominale (opération de Goebell-Stoeckel par exemple). Les interventions de fronde se pratiquent le plus souvent par voie mixte, avec mise en place de la fronde par voie basse et fixation de ses deux extrémités par voie haute. La bandelette peut être confectionnée à partir de tissus aponévrotique ou vaginal prélevé in situ ou de tissu synthétique (9).

III.2.2.3. Traitement chirurgical par pose de bandelettes de soutènement sousurétral

La technique Tension Free Vaginal Tape, réalisant le soutien sans tension de l'urètre moyen par une bandelette de polypropylène monofilament tricotée, a été proposée par Ulmsten en 1995 (12). À la différence des frondes « classiques » sous-cervicales placées sous le col de la vessie et fixées à la paroi musculo-aponévrotique ou aux ligaments de Cooper, ces bandelettes ne sont pas fixées par des sutures (13). D'autres bandelettes de soutènement « non fixées » ont été ensuite disponibles, différentes par :

- Le matériau utilisé (polypropylène mono ou multifilaments, projeté thermocollé, recouvert de silicone, polytétrafluoréthylène, polyéthylène, polyéthylène téréphtalate + polyuréthane) (14) ;
- La voie d'abord de l'implantation : rétropubienne ascendante, rétropubienne descendante, transobturatrice de dehors en dedans (*outside-in*), transobturatrice de dedans en dehors (*inside-out*) ;
- L'ancillaire de mise en place (13).

Il s'agit d'interventions qui peuvent être réalisées sous anesthésie locale avec prémédication ou plus généralement sous anesthésie locorégionale ou générale (13).

III.2.2.4. Le sphincter artificiel urinaire

Ce traitement chirurgical est proposé aux femmes souffrant d'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne sévère, il s'agit d'un traitement de dernier recours.

Le sphincter est constitué d'une manchette occlusive implantée autour du col vésical, d'un ballon régulateur de pression implanté dans l'espace sous-périnéal en para vésical et d'une pompe placée dans les grandes lèvres qui permet l'ouverture du sphincter. Tous les éléments sont reliés par des tubulures.

Le principe consiste à reproduire le fonctionnement normal du sphincter en ouvrant et fermant l'urètre par autocontrôle du patient. La pression de la pompe située au niveau des grandes lèvres permet l'ouverture du sphincter et donc la miction.

L'efficacité atteint des taux de guérison qui se situent autour de 84 % et les taux de révisions sont de 20 % environ, les principales complications sont les érosions et les infections, ces dernières peuvent être à l'origine d'une explantation définitive (15).

IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Les Différentes techniques alternatives sont inscrites à la CCAM.

Les ballonnets ajustables chez la femme n'ont pas fait l'objet d'un avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations.

Tableau 1. Libellés identifiés dans la nomenclature Française (CCAM version 13 applicable au 1^{er} mai 2008).

Code	Libellé
JDDC002 :	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par cœlioscopie <i>Opération selon Burch, selon Marshall – Marchetti – Krantz ou selon Scali, par cœlioscopie avec ou sans : pose de bandelette</i>
JDDA002 :	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie <i>Opération selon Burch, selon Marshall – Marchetti – Krantz ou selon Scali, par cœlioscopie avec ou sans : pose de bandelette</i>
JDDA008 :	Cervicocystopexie indirecte par abord vaginal et par voie abdominal, avec guidage endoscopique (?)
JDDA007 :	Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et par abord vaginale. <i>Opération selon Bologna</i>
JDDA004 :	Cervicocystopexie directe par bandelette aponévrotique infra-urétrale, par laparotomie
JDDA006 :	Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et par voie transvaginale. Opération selon Göbell – Stöckel
JDDB001 :	Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique. Technique tension free vaginal tape [TVT]
JRPA001 :	Section d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal
JRGA001 :	Ablation d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal
JRGC001 :	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par cœlioscopie
JRGA002 :	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie
JRGA004 :	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par cœlioscopie et par abord vaginal
JRGA003 :	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie et par abord vaginal
JELA001 :	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEGA005 :	Ablation d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEKA006 :	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEKA010 :	Changement d'élément ou repressurisation d'une prothèse sphinctérienne urinaire, par abord direct
JEKA009 :	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JELD001 :	Injection sous muqueuse périurétrrocervicale de matériel hétérologue par voie transvaginale avec guidage endoscopique
JELE001 :	Injection sousmuqueuse intra-urétrale de matériel hétérologue par endoscopie

V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES FRANÇAISE ET ÉTRANGÈRES

Les différentes techniques alternatives figurent dans les différentes nomenclatures. Les actes correspondant à l'implantation des ballonnets n'ont pas été identifiés dans les 4 nomenclatures étudiées.

Tableau 2. Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2007)	51840	Urethral suspension, Marshall-Marchetti-Kranz type, abdominal approach
	51990	Laparoscopy, surgical; urethral suspension for stress incontinence
	51992	Sling operation for stress incontinence (For open sling operation for stress incontinence, use 57288) (For reversal or removal of sling operation for stress incontinence, use 57287)
	53444	Insertion of tandem cuff (dual cuff)
	53445	Insertion of inflatable urethral/bladder neck sphincter, including placement of pump, reservoir, and cuff
	53446	Removal of inflatable urethral/bladder neck sphincter, including pump, reservoir, and cuff Removal and replacement of inflatable urethral/bladder neck sphincter including pump, reservoir, and cuff at the same operation session
	53448 [*]	Removal and replacement of inflatable urethral/bladder neck sphincter including pump, reservoir, and cuff through and infected field at the same operative session including irrigation and debridement of infected tissue
	53449	Repair of inflatable urethral/bladder neck sphincter, including pump, reservoir, and cuff
	Australienne (MBS 2007)	37042
37043		Bladder stress incontinence, Stamey or similar type needle colposuspension, with or without mesh, not being a service associated with a service to item 30405 or 35599 applies
37044		Bladder stress incontinence, suprapubic procedure for, eg Burch colposuspension, with or without mesh, not being a service associated with a service to which item 30405 or 35599 applies
37340		Urethral sling, division or removal of, for urethral obstruction or erosion, following previous surgery for urinary incontinence, vaginal approach, not being a service associated with a service to which item number 37341 applies

Tableau 2 (suite). Libellés identifiés dans les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
	37341	Urethral sling, division or removal of, for urethral obstruction or erosion, following previous surgery for urinary incontinence, suprapubic or combined supra/vaginal approach, not being a service associated with a service to which item number 37340 applies
	37339	Periurethral or transurethral injection of materials for the treatment of urinary incontinence, including cystoscopy and urethroscopy
	37381	Artificial urinary sphincter, insertion of cuff, perineal approach
	37384	Artificial urinary sphincter, insertion of cuff, abdominal approach
	37387	Artificial urinary sphincter, insertion of pressure regulating balloon and pump
	37390	Artificial urinary sphincter, revision or removal of, with or without replacement
	3144 262161	262150 Traitement endoscopique d'incontinence urinaire
Québécoise (2007)		Correction d'incontinence urinaire
	06374	Tubularisation uréthro-vésicale (Young-Dees, Tangho, etc)
	06454	Exploration du manchon hydraulique d'un sphincter artificiel avec ou sans remplacement incluant l'exérèse si nécessaire
	06384	Révision inguinale du sphincter artificiel pour incontinence urinaire excluant le remplacement du manchon
	06347	Exérèse de prothèse sphinctérienne d'incontinence

* (Do not report 11040 – 11043 in addition to 53448)

ÉVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. annexe III) pour évaluer le service attendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique
2. la position des professionnels réunis dans un groupe de travail. Le compte rendu de la réunion figure en annexe II, des synthèses spécifiques à chaque point sont intégrées dans l'argumentaire.

I. ANALYSE DES DONNÉES

I.1. Recherche documentaire

I.1.1. Sources d'informations

Base de données bibliographiques consultée :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis)
- Cochrane Library (Grande-Bretagne)

Autres sources :

- Sites Internet fédérateurs diffusant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NGC, INAHTA, CISMef, BML ...)
- Sites Internet d'organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NICE, SIGN, AHRQ ...)
- Site Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié
- Bibliographie des publications sélectionnées pour ce rapport

I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 3* présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 3. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude / Sujet	Période de recherche	Nombre de références
ACT		
Recommandations		
	1990 – avril 2008	M : 39
Termes utilisés		
ACT		
Recommandations		
	1990 – avril 2008	M : 39
Étape 1 (adjustable OU balloon* OU act)/Descripteur		
ET		
Étape 2 ((continen* OU incontinen*)/Titre-Résumé ET urinary/Titre-Résumé) OU "Urinary Incontinence"/Descripteur		
ET		
(guidelines as topic OU practice guidelines as topic OU health planning guidelines OU consensus development conferences as topic OU consensus development conferences, NIH as topic)/descripteur OU (guideline OU practice guideline OU consensus development conference OU consensus development conference, NIH)/type de publication OU (guideline* OU recommendation*)/titre		
Méta-analyses		
	1990 - avril 2008	M : 0
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
meta-analysis as topic OU review literature as topic)/descripteur OU meta-analysis/type de publication OU (meta analy* OU metaanaly*)/titre OU (systematic review OU systematic overview OU systematic literature review)/titre, résumé OU cochrane database syst rev/journal		
Essais contrôlés		
	1990 - avril 2008	M : 5
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 5 (controlled clinical trials as topic OU randomized controlled trials as topic OU single-blind method OU double-blind method OU random allocation OU cross-over studies)/descripteur OU (controlled clinical trial OU randomized controlled trial)/type de publication		
Études de cohortes		
	1990 - avril 2008	M : 12
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 6 (cohort studies OU longitudinal studies OU prospective studies OU follow-up studies)/descripteur		
Essais cliniques, études comparatives, rétrospectives, de cas contrôlés		
	1990 - avril 2008	M : 30
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 7 (Clinical Trials as Topic OU Case-Control Studies OU Retrospective Studies)/descripteur OU (Comparative Study OU Clinical Trial)/type de publication OU (versus OU compar*)/titre		
Études de cas		
	1990 - avril 2008	M : 7
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 8 "Cross-Sectional Studies"/descripteur OU Case Reports/type de publication		
Nombre total de références obtenues		93
(M :Medline)		

I.2. Efficacité de l'acte

I.2.1. Données de la littérature

L'indication de l'acte est l'incontinence urinaire d'effort.

Peu d'études sur l'évaluation des résultats de la pose du dispositif ACT™ chez la femme ont été réalisées car le procédé est récent et ne s'adresse qu'à une population spécifique d'incontinence urinaire (16) : il s'agit de situations difficiles et complexes après échecs des bandelettes sous urétrales ou ne pouvant bénéficier de la pose d'un sphincter urinaire.

Compte tenu du faible nombre de publications, tous les articles ont été retenus. Les résultats présentés dans ce rapport sont issus de 2 études françaises et d'1 étude italienne. Seule une de ces 3 études a été rapportée dans un article complet (5). Les 2 autres sont des résumés (un abstract et un chapitre d'article de 2 paragraphes).

Les critères d'efficacité étaient la qualité de vie estimée avec le score IQOL (Incontinence Quality Of Life), l'impression de la patiente, le test à la toux et le nombre de protections quotidiennement utilisées par les patientes. Ce dernier critère n'a cependant été évalué que dans une seule étude. L'évaluation de l'amélioration a été, par contre, variable d'une étude à une autre, certaines ne prenant en compte que l'avis de la patiente et d'autres se basant sur le nombre de protections par jour (les patientes utilisant 1 protection par jour au maximum sont considérées comme guéries). D'autre part, seules 2 études ont fait mention de critères d'exclusion et aucune n'a précisé le nombre de patientes perdues de vue.

Il s'agit d'études ouvertes, de faible niveau de preuve, reposant sur une comparaison des critères de jugement avant/après implantation des ballonnets. Aucune étude comparative versus placebo ou un autre traitement n'a été identifiée. Les résultats sont rapportés aux patientes évaluables aux différentes visites de suivi dont le nombre diminue au fur et à mesure des visites (perdues de vue).

En France entre 2000 et 2003, Chartier-Kastler *et al.* (5) ont évalué l'efficacité des ballons ACT™ chez 68 femmes incluses par 4 centres universitaires français. Les critères d'inclusion étaient :

- femme de plus de 18 ans,
- présentant une IUE relevant de la chirurgie (sans plus d'explications).

Les critères d'exclusion étaient : la grossesse et l'allaitement, une espérance de vie inférieure à 2 ans, une bactériurie symptomatique, une hyperactivité vésicale résistant au traitement médical, une hypocompliance vésicale, un résidu postmictionnel > 100 ml, une suspicion de tumeur urothéliale, un échec de lithotripsie vésicale, une vessie neurologique, une dyssynergie vésicosphinctérienne, un trouble de l'hémostase, un prolapsus de grade II ou III non traité.

Les critères d'efficacité étaient la qualité de vie mesurée d'après le questionnaire de qualité de vie IQOL, un test à la toux et l'auto-évaluation clinique de la continence par les patientes.

Les 68 femmes incluses étaient âgées de 45 à 88 ans (moyenne de 68,4 ans). Parmi celles-ci, 23 (34 %) présentaient une IUE de type II avec insuffisance sphinctérienne (IS) et 45 (66 %) une IUE de type III (insuffisance sphinctérienne pure).

Le test à la toux à la première consultation a été fait chez 55 patientes (81 %) : 17 (31 %) avaient une incontinence minime, 9 (16 %) une incontinence modérée et 29 (55 %) étaient considérées comme sévères¹.

Parmi les 68 patientes incluses, 60 (88 %) d'entre elles avaient des antécédents de chirurgie pelvienne pour leur incontinence (dont 19 avaient eu 3 interventions) et les 8 restantes étaient considérées comme de mauvaises candidates pour les autres techniques existantes de traitement pour leur IU (âge ≥ 79 ans, maladies neurologiques associées).

L'étiologie de l'IU et son ancienneté ne sont pas rapportés. Les patientes ont été suivies pendant 2 ans à visites fixes : à 3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans. Les effectifs sont présentés dans le tableau 4.

Tableau 4. Suivi des patientes – série de 2000 – 2007 (5).

	3 mois	6 mois	1 an	2 ans
Nombre de patientes à chaque visite	53	40	37	29
Données manquantes ou closes	9	15	11	13
Explantations échecs	6	13	20	26

Les nombres d'ablations pour effet indésirables et de révisions pour échecs étaient de 6 à 3 mois, 13 à 6 mois, 20 à 1 an et 26 à 2 ans.

Les paramètres d'efficacité ont été calculés sur les patientes évaluables à chaque visite en excluant les femmes ayant eu une explantation ou en échec, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats.

Les principaux résultats sur les critères de jugement sont présentés dans le tableau 5.

- les proportions de patientes s'estimant « sèches » ou améliorées (estimées sur le nombre de patientes évaluables) étaient de 66 % trois mois.
- Les patientes qui présentaient un test positif à la toux avaient une diminution significative de leurs pertes d'urines à chaque examen clinique.
- Le score IQOL était amélioré de 26 points (+/-22) ($p < 0.001$), à 3 mois de suivi avec un maintien jusqu'à 2 ans.
- Sur le plan de l'impression personnelle des patientes : parmi les 29 patientes évaluables après 2 ans de suivi, 6 (21 %) étaient complètement « sèches », 19 (66 %) se considéraient comme nettement améliorées alors qu'elles conservaient quelques fuites et 4 (14 %) n'avaient aucune amélioration.

Pour 17 patientes pour lesquelles le test à la toux a été réalisé, 11 (65 %) étaient « sèches » ($p < 0,001$), 2 (11 %) avaient de minimes fuites d'urine et 3 (18 %) des fuites de moyenne abondance et une patiente avait une incontinence majeure.

Toujours en France, entre 2001 et 2005, Le Normand et son équipe (16) ont implanté 40 patientes âgées en moyenne de 71 ans.

Ce travail est rapporté dans un chapitre de 2 paragraphes qui contenait donc peu d'information sur l'étude citée.

Toutes les patientes présentaient une incontinence d'effort avec insuffisance sphinctérienne. 45 %² avaient eu une cure chirurgicale pour leur incontinence et 15 %²

¹ A noter que les définitions de la sévérité de l'incontinence urinaire n'étaient pas explicitées

avaient une pathologie neurologique ayant un retentissement sur l'équilibre vésicosphinctérien. 22,5 %² avaient une incontinence mixte et 40 %² une acontractilité vésicale.

Sur ces 40 patientes, 7 ont été explantées en raison d'une complication et 6 ont été réimplantées.

Le nombre moyen d'ajustement après l'intervention chirurgicale était de 1,9.

Après un suivi d'une durée moyenne de 15,3 mois, 15 %² des patientes étaient « sèches », 30 %² avaient des fuites minimales, 40 %² avaient des fuites modérées et se considéraient comme améliorées et 15 %², n'avaient aucune amélioration.

En Italie, Kocjancic *et al.* rapportent dans un abstract une étude portant sur 49 patientes souffrant d'IUE avec insuffisance sphinctérienne, toutes avec des antécédents de chirurgie pelvienne (17).

Elles ont été suivies jusqu'à 48 mois (en moyenne 40,1 mois) après l'intervention chirurgicale.

Les critères d'évaluation étaient le nombre de protections, l'indice de qualité de vie IQOL. Ceux-ci ont été recueillis à des visites à 3 mois, 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans avec toutefois une diminution des effectifs au-delà de 6 mois de suivi (l'évaluation à 4 ans portait sur moins de la moitié de l'effectif initial).

A 6 mois, toutes les patientes incluses étaient évaluables et le score de qualité de vie était significativement amélioré (72 versus 30 à l'inclusion) et le nombre quotidien moyen de protections utilisées est passé de 5,4 à 1,4.

Il a été nécessaire de procéder à des ajustements chez 31 des 49 patientes (64 %). Le nombre d'ajustement par patiente variait de 1 à 11, sans que l'on en connaisse les déterminants.

Dix patientes ont nécessité l'explantation du dispositif, 6 pour une migration, une pour une érosion urétrale et 3 pour un échec. Cinq de ces 10 patientes ont eu une nouvelle pose du dispositif, dont 2 n'ont plus nécessité de protections, 2 se sont améliorées et une n'a pas été améliorée.

I.2.2. Données du groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont formulé quelques remarques relatives aux données bibliographiques :

- La population féminine prise en compte dans les études reflète « la vraie vie » : patientes ayant une incontinence urinaire d'effort sévère déjà traitées chirurgicalement. Il s'agit donc d'incontinences urinaires complexes.
- Les résultats de ces études sont mitigés car ils concernent les 1^{ères} patientes qui ont bénéficié de ce dispositif et les praticiens étaient encore donc peu expérimentés.
- Les données sont peu nombreuses et les études cliniques sont essentiellement des séries de cas affaiblissant la valeur scientifique des publications
- Les membres du groupe de travail ont souligné la difficulté de réaliser des études chez les femmes utilisant ce dispositif, l'indication en étant limitée.

Le groupe de travail a considéré que les incontinences urinaires d'effort susceptibles d'être traitées par ballonnets, représentaient des situations complexes dont le bilan relevait de centres experts.

Selon les membres du groupe de travail, l'indication de la pose de ballonnets est très limitée et concerne des incontinences ne relevant pas des bandelettes sous urétrales ou récidivantes ou qui ne peuvent bénéficier des sphincters.

La radiothérapie par l'altération de la souplesse des tissus peut constituer un facteur d'échec thérapeutique. La décision est prise au cas par cas et repose sur l'évaluation de

² Les résultats ne sont exprimés dans l'article qu'en pourcentage. Les chiffres absolus ne sont pas rapportés.

la souplesse des tissus, qui est difficile en l'absence de technique probante. L'endoscopie est utilisée mais ne constitue pas l'examen « idéal ».

L'instabilité ou hyperactivité vésicale constitue une autre situation clinique à prendre en compte.

Tableau 5. Études comparatives avant/après.

Auteur année	Effectif à l'inclusion	Age moyen	Type d'incontinence	Durée d'IU préalable	Durée de suivi	Perdus de vue	Critères d'efficacité à l'inclusion	Efficacité
Chartier Kastler E <i>et al.</i> , 2007 (5)	N=68	68,4 ans (45 à 88)	IUE type II avec IS : 23 (34 %) IUE type III : 22 (66 %) Test à la toux : 55 (81 %) IUE minimale : 17 (31 %) IUE modérée : 9 (16 %) IUE sévère : 29 (53 %) 60 (88 %) avec antécédents de chirurgie pour IUE	Non renseigné	2 ans	Patientes évaluables (les autres sont non renseignés ou perdus de vue) : • 59 à 3 mois ; • 53 à 6 mois ; • 57 à 1 an ; • 55 à 2 ans	IQOL : moyenne=40 (57 patientes)	<u>Explantations et échecs</u> : • 6 à 3 mois ; • 13 à 6 mois ; • 20 à 1 an ; • 26 à 2 ans. <u>Proportion de patientes sèches ou améliorées (auto-évaluation)³</u> : • 66 % à 3 mois (n=53) ; • 87 % à 6 mois (n=40) ; • 78 % à 1 an (37) ; • 87 % à 2 ans (n=29) <u>A 2 ans sur 29 patientes évaluables</u> : 6/29 guéries (21 %) 19/29 améliorées (66 %) 4/29 non améliorées (14 %) <u>I-QoL</u> : Moyenne=66 à 3 mois
Le Normand, 2007 (16)	N=40	71 ans	IUE avec IS : 40 (100 %) IUE mixte : 22,5 % Acontractilité vésicale : 40 % 45 % avec antécédents de chirurgie pour IUE	Non renseigné	Moyenne : 15,3 mois	Non rapporté		<u>Patientes⁴</u> : Guéries (15 %) Améliorées (70 %) : 30 % avec des fuites minimales et 40 % avec des fuites modérées Non améliorées (15 %)

³ Résultats indiqués dans une figure sans effectifs

⁴ Résultats indiqués sans les effectifs

Tableau 5 (suite). Études comparatives avant/après.

Auteur année	Effectif à l'inclusion	Age moyen	Type d'incontinence	Durée d'IU préalable	Durée de suivi	Perdus de vue	Critères d'efficacité à l'inclusion	Efficacité
Kocjancic <i>et al.</i> , 2007 (17)	N=49	Non renseigné	IUE avec IS : 19 (100 %) 49 (100 %) avec antécédents de chirurgie pelvienne	Non renseigné	4 ans Moyenne : 40,1 mois (6-71)	11 à 1 an 16 à 2 ans 21 à 3 ans 26 à 4 ans	I-QOL : moyenne=30 Nombre moyen de protections / jour : moyenne=5,4	I-QoL : 72 à 3 mois (N=49) 74 à 6 mois (N=49) 71 à 12 mois (N=38) 74 à 24 mois (N=33) 86 à 36 mois (N=28) 93 à 48 mois (N=23) Nb de protections/jour : 1,9 à 3 mois (N=49) 1,4 à 6 mois (N=49) 1,2 à 12 mois (N=38) 1,1 à 24 mois (N=33) 0,7 à 36 mois (N=28) 0,5 à 48 mois (N=23)

I.2.3. Conclusion

L'efficacité du dispositif ACT™ a été seulement estimée dans 3 études. Deux d'entre elles étaient très succinctement décrites (un abstract et un chapitre d'article de 2 paragraphes) dont l'une rapportait peu de résultats sur l'efficacité.

La plupart des patientes incluses avaient déjà été opérées pour leur incontinence. La durée de suivi variait de 15 à 48 mois, mais une proportion importante de patientes était non évaluable ou perdue de vue après 6 mois.

Cependant, si l'on s'en tient aux suivis à 3 et 6 mois, une amélioration a été observée sur la qualité de vie, le nombre moyen de protections et l'impression des patientes. Ceci au prix d'un nombre d'échecs et de réinterventions relativement importants.

I.3. Sécurité, complications de l'acte

I.3.1. Données de la littérature

Les données sur les événements secondaires survenus pendant l'intervention chirurgicale ou ultérieurement sont issues des 3 articles analysés dans le chapitre précédent sur l'efficacité.

Dans l'étude de Chartier-Kastler *et al.*, 55 événements indésirables ont été observés chez 38 patientes. Selon les auteurs, les causes relevaient du système dans 40 cas ou de la mise en place du dispositif dans 15 cas (5).

La majorité de ces complications était considérée par les implanteurs comme étant de gravité moyenne, sans que l'on ait plus de précisions sur la répartition des effectifs selon la gravité des complications et sur les critères de gravité.

A noter que l'absence d'efficacité (non amélioration) a été considérée dans cette étude comme un événement indésirable. Sur les 68 patientes incluses et implantées, 26 ont dû être explantées : 8 pour inefficacité, 9 pour érosion, 5 pour un déplacement du ballon, 3 pour une infection, et une pour une rétention d'urines. La proportion totale d'explantations est donc de 38,2 % (26/68) et celle des explantations pour effet indésirable de 26,5 % (18/68).

Des perforations per opératoires ont été relevées dans 11 cas et ont concerné la vessie ou le vagin. Les auteurs ont indiqué que ces complications étaient survenues lors de la phase d'apprentissage.

La prise en charge des complications a été décrite par les auteurs comme "relativement" facile.

Dans l'étude de Le Normand, 7 des 40 patientes ont dû être explantées en raison d'une complication, sans plus de précisions (16). Trois patients supplémentaires ont été explantés en raison d'une inefficacité. La proportion totale d'explantations est donc de 25 % (10/40) et celle des explantations pour effet indésirable de 17,5 % (7/40).

Dans l'étude de Kocjancic, aucune complication majeure n'a été rapportée parmi les 49 patientes incluses. Douze ballons ont été explantés chez 10 patientes : 6 pour une migration, 3 pour une défaillance du dispositif, et un pour une érosion urétrale (17). L'auteur ne rapporte pas de cas d'explantations pour inefficacité. La proportion d'explantations pour effet indésirable est donc de 20 % (10/49).

La survenue de complications serait en partie liée à l'expérience des chirurgiens : dans l'étude française de Chartier-Kastler *et al.* (5) au moins 1 effet indésirable est survenu pour chacune des 5 premières patientes de chaque centre investigateur puis une

diminution de 25 % de ces évènements a été observée chez les 48 patientes suivant la phase d'apprentissage des chirurgiens.

Tableau 6. Sécurité, complications de l'acte.

Auteur année	Effectif à l'inclusion	Durée de l'intervention	Complications liées à l'acte ou à la manipulation du dispositif	Complications post-chirurgicales
Chartier Kastler E <i>et al.</i> , 2007 (5)	N=68	31,8 +/- 11,7 minutes	Perforations per-opératoires : 11 Mauvaise position : 14 dont 5 conduisant à une explantation	Érosion : 10 (dont 9 explantations) Infection : 6 (dont 3 explantations) Rétention urinaire : 4 (dont 1 explantation) Inefficacité : 8 (8 explantations) Autre : 2
			Au total : 26 explantations (38,2 %) dont 18 (26,5 %) pour effet indésirable autre qu'une inefficacité	
Le Normand, 2007 (16)	N=40	Non renseignée	Non renseignées	10 explantations (25 %) : 7 pour complication (17,5 %) et 3 pour inefficacité
Kocjancic <i>et al.</i> , 2007 (17)	N=49	Non renseignée	2 érosions au niveau de l'entrée de la tubulure (4 %) dues à une mauvaise position	10 explantations (20 %) dont 6 pour migration, 1 pour érosion urétrale et 3 pour défaillance du dispositif

I.3.2. Données du groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont confirmé les complications décrites dans la littérature.

Des perforations vésicales et urétrales ont été rapportées, elles n'empêchent pas la pose du dispositif qui peut se faire en changeant de trajet.

Les érosions urétrales suspectées sur l'apparition de douleurs et/ou d'irritation sont diagnostiquées par endoscopie. Elles sont généralement associées à une infection. Cependant ces infections ne diffusent pas comme cela a été observé avec les bandelettes sous urétrales, leur prise en charge repose sur le retrait du ballonnet.

Des migrations du ballonnet ont été signalées, dans ces situations, les membres du groupe de travail recommandent de dégonfler le ballonnet avant de procéder à son retrait pour que la capsule s'affaisse. La réimplantation peut s'effectuer dans le même temps que le retrait sur un site distinct du précédent afin de permettre la formation d'une autre loge.

Les autres complications observées par le groupe de travail en plus de celles mentionnées dans les articles sont quelques cas de douleurs et de gêne au niveau des organes génitaux externes ou de douleurs lors des rapports sexuels.

Les explantations apparaissent relativement fréquentes (20 % à 38 %), elles sont réalisées soit en raison de la survenue de complications nécessitant le retrait du dispositif soit en raison d'une insuffisance d'efficacité.

Les membres du groupe de travail ont insisté sur la simplicité de gestion des complications. L'ablation des ballonnets sans réimplantation dans le même temps, s'effectue généralement en ambulatoire sous anesthésie locale.

Une réimplantation peut être réalisée à tout moment après le retrait du dispositif et il est possible de procéder à la réimplantation d'un seul ballonnet si nécessaire.

Les complications décrites ne présentent pas de caractères de gravité et sont faciles à prendre en charge du fait de la réversibilité de la technique.

I.3.3. Conclusion

Trois études dont 2 études françaises et 1 étude italienne ont été analysées. Elles ont inclus 40 à 68 patientes âgées en moyenne de 68 à 71 ans. Ces patientes souffraient d'IUE avec IS et la plupart d'entre elles, avaient des antécédents de chirurgie pelvienne. La durée de suivi variait de 15 à 48 mois. Une seule étude a fait état de perforations durant l'intervention chirurgicale (5). Toutefois dans une des études le détail des complications n'était pas fourni.

Aucune complication majeure n'a été signalée. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : inefficacité, migration du ballon, érosion urétrale, infection.

Une explantation a été effectuée chez 20 % (10/49) à 38 % (26/68) des patientes, les complications étaient en cause dans 17,5 % (7/40) à 26,5 % (18/68). La survenue des complications tiendrait en partie à l'expérience du chirurgien selon une des études (5).

Les complications décrites n'ont pas présenté de critères de gravité et leur prise en charge n'a pas posé de problème.

I.4. Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique

I.4.1. Données de la littérature

Les 3 essais ayant évalué le dispositif sont des études ouvertes, sans comparaison avec un groupe contrôle de type placebo ou avec un autre traitement.

Une proportion importante des patientes incluses (45 à 100 %) avaient déjà eu une ou plusieurs interventions pour leur incontinence.

Il semble que la pose de ballonnets ait été proposée, après échec des procédures chirurgicales habituellement réalisées dans cette indication ou en cas d'impossibilité de recourir aux techniques habituelles.

I.4.2. Données du groupe de travail

Actuellement la stratégie thérapeutique est la rééducation, à raison de 15 à 20 séances y compris chez les femmes qui ont un bon périnée, puis la pose de bandelettes, et enfin la pose du sphincter artificiel qui doit être discutée au cas par cas.

Le sphincter artificiel est à privilégier par rapport à la pose des ballonnets en raison de son efficacité (95 % de patientes sèches et non dysuriques) et de sa longévité : une révision apparaît nécessaire que tous les 10 à 15 ans.

Toutefois, l'absence de complications sévère, la facilité de leur prise en charge et la réversibilité de la technique de pose des ballonnets constituent un intérêt certain.

A la question de la place que doivent avoir les ballonnets dans l'arsenal thérapeutique de l'incontinence urinaire d'effort de la femme, les membres du groupe de travail ont proposé les situations cliniques suivantes :

- patientes multiopérées, après échecs ou contre indications (sujets âgés) de sphincter urinaire artificiel,
- les incontinenances urinaires mixtes à participation prédominante d'effort,
- les vessies hypoactives,
- les insuffisances sphinctériennes neurologiques.

Les indications apparaissent essentiellement restreintes aux femmes souffrant d'une incontinence urinaire d'effort ne relevant pas d'une prise en charge par bandelettes et/ou présentant une incontinence urinaire d'effort récidivée, en alternative au sphincter artificiel, lorsque celui-ci est contre-indiqué. Ces contre-indications sont principalement liées à la lourdeur de la chirurgie, au refus de la patiente ou à l'impossibilité de lui faire manipuler le sphincter (obésité ou troubles cognitifs).

Il a été rappelé que les bandelettes peuvent entraîner un risque d'aggravation, de rétention en cas d'acontractilité vésicale ou d'hyperactivité vésicale dans les cas d'incontinence mixte et que la gestion des complications liées aux bandelettes est très difficile.

La pose de ballonnets constitue donc un traitement de recours et s'adresse à une population limitée.

Le groupe de travail a considéré que les incontinenances urinaires d'effort susceptibles d'être traitées par ballonnets, représentaient des situations complexes dont le bilan relevait de centres experts.

L'indication doit donc être discutée soigneusement en réunion de concertation multidisciplinaire ou dans des centres de référence. L'intérêt de cette technique tient à sa réversibilité et la gestion facile des complications.

Malgré le faible nombre des données disponibles, les membres du groupe de travail considèrent que cette technique aurait une place dans l'arsenal thérapeutique comme traitement alternatif de dernier recours, mais avec une diffusion très limitée.

I.5. Conditions d'exécution

I.5.1. Données de la littérature

La durée moyenne de l'intervention était de 32 minutes dans l'étude de Chartier-Kastler *et al.* (5).

La mise en place peut se faire sous anesthésie locale pure en associant une légère sédation intraveineuse) ou bien sous anesthésie locorégionale voire générale (5).

Une description technique de l'intervention a été rapportée par Chartier-Kastler (5).

Une petite incision (0,5 cm) a été réalisée sur la grande lèvre à hauteur du méat urétral. L'ancillaire a été introduit, en s'aidant d'un doigt intra-vaginal, afin de placer l'extrémité du trocart à la jonction uréthro-vésicale au niveau du col vésical. Le bon positionnement a été confirmé par l'amplificateur de brillance et l'endoscopie éventuelle. Le trocart a été retiré ne laissant en place que le mandrin. Le ballon a alors été mis en place dans la gaine du mandrin prévue à cet effet jusqu'au col vésical. Un repère radio-opaque à l'extrémité du ballon a permis de confirmer le bon positionnement de celui-ci. Après avoir retiré le mandrin, le ballon a été rempli d'une solution isotonique de produit de contraste (1,5 à 8 ml). La même procédure a été suivie pour le ballon du côté controlatéral. Une cystoscopie a été réalisée afin de vérifier l'absence de plaie vésicale ou urétrale. Pour un abord plus aisé, une loge sous cutanée a été faite au bord supérieur de la grande lèvre afin de pouvoir y placer les chambres de remplissage. Les orifices cutanés ont été fermés en deux plans. Une sonde de Foley a été mise en place pour 6 à 12 heures. Une antibiophylaxie a couvert le geste.

Dans une étude sur cadavre, O'Connell *et al.* ont précisé cette description (18). Ils ont placé un cathéter de Fowley dans l'urètre et en ont remplis le ballonnet de 10 cc d'eau afin de faciliter la détermination de la position du col vésical par un guidage doigt vaginal en effectuant une légère traction de la sonde. L'introduction du trocart a été réalisée via une petite incision verticale faite au milieu des grandes lèvres, le long du sulcus entre les grandes et les petites lèvres. Le trocart a alors été dirigé parallèlement au cathéter de Fowley par une palpation du trocart à travers la paroi vaginale antérieure.

Le trocart a été dirigé de façon à ce que son extrémité atteigne une position postérolatérale à la jonction vésico-urétrale. La sensation d'un diaphragme urogénital qui cédait le passage a indiqué qu'une profondeur suffisante était atteinte.

La suite des opérations a été similaire à la description rapportée par Chartier-Kastler *et al.* O'Connell *et al.* ont ensuite procédé à une dissection d'un cadavre sur lequel ils avaient effectué cette intervention. Les auteurs ont en particulier étudié les lésions tissulaires liées à l'intervention. Ils ont noté en particulier que ces lésions n' affectaient qu'une zone « sûre », à distance en particulier du paquet vasculo-nerveux clitoridien.

Kocjancic *et al.* ont réalisé une autre étude auprès de 6 cadavres sur lesquels les auteurs ont inséré le dispositif. Ils insistent sur le fait que le ballonnet ne devait pas être gonflé trop rapidement, sous peine d'entraîner une rupture du fascia endopelvien susjacent aux ballonnets. Ces derniers migraient alors dans l'espace rétropubien et perdaient leur relation anatomique avec le col vésical. Cette étude a confirmé qu'il était nécessaire que l'introduction du trocart soit faite parallèlement à l'urètre par une incision sur la jonction entre les grandes et les petites lèvres, afin d'éviter les structures vasculo-nerveuses clitoridiennes.

Pour ce qui concerne les ajustements, dans l'étude de Le Normand *et al.* le nombre moyen d'ajustement après l'intervention chirurgicale était de 1,9 (16). Dans celle de Kocjancic *et al.*, le nombre d'ajustement par patiente variait de 1 à 11 (17).

Dans l'étude de Chartier-Kastler *et al.* le nombre d'ajustements n'était pas précisé, mais le premier remplissage des ballons variait de 1,5 à 4ml et était en moyenne de 2,0+-0,5 (5). Après un nouveau remplissage de 0 à 11 ml selon les patientes (moyenne de 1,4 +- 1,8 ml), le volume final variait de 1,5 à 13,5 ml et était en moyenne de 3,4 +- 1,9 ml.

I.5.2. Données du groupe de travail

Le bilan préopératoire

L'interrogatoire doit recueillir le nombre de fuites urinaires survenues dans la journée, le nombre de protections utilisées sur les dernières 48h et le poids des protections peut être mesuré pour évaluer la quantité d'urine perdue (Pad test 30 min, 1 heure ou 24 heures, ce dernier paramètre étant difficile à évaluer en pratique courante), la qualité des mictions, le nombre de mictions impérieuses, ces événements pouvant être regroupés sur un calendrier mictionnel.

L'évaluation de la qualité de vie à l'aide d'un questionnaire de symptômes et de qualité de vie (ICQ ou USP) ou d'une échelle analogique permettant d'évaluer la gêne globale de la patiente est importante.

Une cystographie peut être réalisée pour vérifier la présence éventuelle d'une béance du col vésical. Cette béance peut être importante lorsqu'elle est associée à une insuffisance sphinctérienne.

Le bilan urodynamique est indispensable pour disposer d'une évaluation complète de la fonction vésico-sphinctérienne, il comporte : une courbe pression-débit, une cystomanométrie, une débitmétrie spontanée et une urétromanométrie. Une échographie vésicale avec mesure du résidu post mictionnel est associée à ce bilan.

Une antibiothérapie est habituellement prescrite avant l'intervention, lors de l'induction, selon les règles de l'antibioprophylaxie chirurgicale avec implantation prothétique.

La réalisation de la pose

Un examen cyto bactériologique des urines est effectué une semaine avant l'intervention chirurgicale et un contrôle par bandelette urinaire le jour de l'intervention. En cas d'infection, un traitement antibiotique est débuté et l'opération reportée.

Tous les modes d'anesthésie peuvent être utilisés. L'anesthésie générale est généralement préférée.

Une incision au niveau de chacune des grandes lèvres est effectuée en deçà du plan horizontal du méat urétral, un trocart est passé sous contrôle endoscopique et sous amplificateur de brillance. Les ballonnets sont placés en péricervical à 3 h et 9 h.

La pose est facilitée par le guidage digital vaginal.

Le gonflage des ballonnets ne doit pas être trop important (1 ml maximum) pour éviter une migration et des lésions tissulaires : il peut être nécessaire de faire un ajustement 6 semaines après l'intervention chirurgicale, le temps que les ballonnets soient encapsulés.

Les patientes restent hospitalisées en moyenne 1,5 à 2 jours. La prise en charge en ambulatoire n'est pas envisageable en raison de la mise en place d'une sonde urinaire pendant 24h.

Le suivi

La 1^{ère} consultation de suivi a lieu 6 semaines après l'intervention. Les consultations suivantes dépendent de l'évolution et de la nécessité d'ajuster le volume des ballonnets, ou de la survenue de complications.

Une débitmétrie et une mesure du résidu post mictionnel sont recommandées lors de la 1^{ère} consultation de suivi.

Lors des consultations de suivi, l'évaluation du ressenti de la patiente et de la qualité de vie et des symptômes urinaires à l'aide de questionnaires (USP + 5^{ème} item de l'ICQ par exemple) est importante.

En cas d'échec, l'établissement d'un calendrier mictionnel est utile.

Le groupe de travail recommande de maintenir un suivi même si les patientes vont bien.

La durée du suivi ne peut être limitée car le dispositif est récent et les données sur le long terme sont insuffisantes.

Les ajustements

Les ajustements ne doivent pas dépasser 1 ml à chaque séance pour éviter une migration des ballonnets ou une rupture de la capsule ce qui aggrave l'IU. Le volume maximal des ballonnets est de 8 ml.

Les ajustements sont souvent nécessaires après l'intervention, ils sont réalisés à 6 semaines environ. La présence d'un œdème au cours des premiers jours post opératoires peut contribuer à améliorer provisoirement l'incontinence qui ensuite peut s'aggraver à mesure que l'œdème disparaît.

Ces ajustements sont généralement réalisés en consultation avec l'aide d'une infirmière.

Ils ne nécessitent aucune anesthésie générale. Aucun examen d'imagerie n'est habituellement requis. Mais l'accès au service de radiologie ou à un amplificateur de brillance doit être facilité.

Les membres du groupe de travail signalent qu'une organisation particulière est utile avec la mise en place de plages de consultations « ajustement ».

Le bloc opératoire n'est pas indispensable dans la majorité des cas. Mais certains médecins préfèrent effectuer ces ajustements au bloc opératoire, pour garantir un accès aisé et rapide à un amplificateur de brillance si nécessaire.

Le délai minimal entre 2 ajustements est de 1 mois. Un contrôle radiologique peut être effectué si aucune amélioration n'est constatée après 2 ou 3 ajustements (on dispose également de l'examen clinique qui permet de palper les ballonnets par un toucher vaginal).

I.6. Formation des praticiens

Il n'existe aucune étude publiée abordant cet aspect.

Les membres du groupe de travail ont souligné que la technique interventionnelle ne posait pas de difficulté majeure mais qu'elle nécessitait néanmoins une formation suffisante.

Ils ont indiqué que concernant l'expérience des chirurgiens, il n'existe actuellement aucune formation standardisée, elle s'acquiert au fil de la pratique.

Les membres du groupe de travail ont estimé qu'une formation « intercentre », notamment auprès de centres « groupe de travail » tels que définis et souhaités dans le rapport du professeur Haab, serait nécessaire. 2 à 3 interventions accompagnées seraient suffisantes car il n'y a pas d'étape de dissection compliquée.

L'industriel organise une séance d'information obligatoire pour délivrer le dispositif mais cela reste insuffisant.

Les membres du groupe de travail ont jugé que les praticiens devaient poser au moins 5 dispositifs par an pour conserver une expertise suffisante.

I.7. Impact en santé publique

I.7.1. Données de la littérature

Deux des 3 études réalisées sont en faveur d'une amélioration de la qualité de vie des patients, d'une diminution de la consommation de soins (médicaments contre l'incontinence et protections) (5,17).

Cependant, étant donné qu'aucun travail publié n'avait pour objectif d'étudier l'impact en santé publique de la procédure, il est difficile d'appréhender plus avant son apport sur ce point.

I.7.2. Données du groupe de travail

Les plaintes des patientes ne reflètent pas la sévérité de l'IU : des patientes ayant une incontinence légère peuvent très mal la supporter et inversement.

CONCLUSION

Les données disponibles relatives à la pose de ballonnets chez la femme reposent sur les résultats de 3 séries de cas dont deux publiées sous forme de résumés ayant inclus 40 à 68 patientes. Le dispositif n'a pas encore fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations.

Ces études sont de faible qualité méthodologique, l'effectif des patientes est faible et diminue sur la période étudiée, le nombre de perdues de vue est important au delà de 6 mois. La population étudiée présentait des incontinenances urinaires déjà traitées chirurgicalement.

Les données disponibles semblent indiquer une évolution favorable des critères de jugement : réduction du nombre de protections, amélioration des critères de qualité de vie et les complications bien que fréquentes ne présentent aucun critère de gravité et apparaissent relativement facile à gérer du fait de la réversibilité de la technique.

La stratégie thérapeutique de l'incontinence urinaire de la femme, repose en premier lieu sur la rééducation fonctionnelle, puis la pose de bandelettes et le recours au sphincter artificiel. Concernant la place des ballonnets dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort, les données disponibles et les conclusions des membres du groupe de travail justifieraient de restreindre cette technique à l'incontinence urinaire d'effort en cas d'échec ou d'impossibilité d'utiliser les techniques alternatives habituelles, donc aux situations complexes dont la prise en charge relèverait de centres experts.

Si l'analyse des données semble suggérer que cette technique est prometteuse dans cette indication de recours, les limites des études ne permettent pas de statuer formellement sur la balance bénéfice/risque et la place de cette technique dans la stratégie thérapeutique.

Il convient de noter qu'à ce jour, aucun dossier n'a été déposé par le fabricant des ballonnets pour une utilisation chez la femme.

Remarque : la fourniture de données complémentaires, par exemple, dans le cadre d'un dépôt de dossier par le fabricant conduira à une actualisation de ce rapport d'évaluation.

ANNEXES

I. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 21 octobre 2008. L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :
L'Association Française d'Urologie a été sollicitée pour fournir une liste d'experts en urologie pour participer au groupe de travail, 5 urologues ont répondu favorablement à l'invitation.

Conformément au cadrage, deux gynécologues obstétriciens ont participé au GT.

- Pr Philippe BALLANGER, urologie, Hôpital Pellegrin, 33076 – BORDEAUX ;
- Dr Patrick BERLIZOT, urologie, HIA du Val de Grâce, 75005 – PARIS ;
- Pr Bruno DEVAL, gynécologie-obstétrique, Maternité régionale, 54000 – NANCY ;
- Dr Georges EGLIN, gynécologie-obstétrique, Clinique Champeau, 34535 – BEZIERS ;
- Dr Xavier GAMÈ, urologie, Hôpital Rangueil, 31403 – TOULOUSE ;
- Dr Loïc LE NORMAND, urologie, CHU Hôtel-Dieu, 44093 – NANTES ;
- Dr François MARCELLI, andrologie-urologie, Hôpital Calmette, 59037 – LILLE.

Le Dr Anne-Marie LEZY-HALLET, gériatrie, Hôpital Corentin Celton, 92130 – ISSY LES MOULINEAUX ; n'ayant pu assister au groupe de travail, a été consultée indépendamment sur certains aspects.

II. DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTERÊT

Tous les membres du GT ont rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS et qui a estimé que les conflits étaient acceptables par rapport à l'expertise et au sujet demandé. Les déclarations publiques d'intérêts sont publiées sur le site internet de la HAS.

III. COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL

Pose, ajustement, repositionnement et ablation de ballonnets chez la femme pour incontinence urinaire Avis du groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont formulé quelques remarques préliminaires :

- La population féminine prise en compte dans les études reflète la vraie vie : patientes ayant une incontinence urinaire d'effort sévère déjà traitées chirurgicalement. Ces incontinenances urinaires peuvent donc être qualifiées d'incontinenances complexes.
- Les résultats de ces études sont mitigés car ils concernent les 1^{ères} patientes qui ont bénéficié de ce dispositif et les praticiens étaient donc encore peu expérimentés.
- Les données sont peu nombreuses et les études cliniques sont essentiellement des séries de cas affaiblissant la valeur scientifique des publications.
- Les membres du groupe de travail ont souligné la difficulté de réaliser des études chez les femmes utilisant ce dispositif : l'indication en étant limitée

I. LES DONNEES D'EFFICACITE / SECURITE

I.1. Indications

La pose de ballonnets concerne essentiellement les femmes souffrant d'une incontinence urinaire d'effort qui ne relèvent pas d'une prise en charge par bandelettes et/ou d'incontinence urinaire d'effort récidivée en alternative, lorsqu'il existe des contre-indications, au sphincter artificiel, contre-indications principalement liées à la lourdeur de la chirurgie, au refus de la patiente ou à l'impossibilité de lui faire manipuler le sphincter (obésité ou troubles cognitifs).

La pose de ballonnets constitue donc un traitement de recours et s'adresse à une population limitée.

Il a été rappelé que les bandelettes peuvent entraîner un risque d'aggravation, de rétention en cas d'acontractilité vésicale ou d'hyperactivité vésicale dans les cas d'incontinence mixte et que la gestion des complications liées aux bandelettes est très difficile.

Le groupe de travail a considéré que les incontinenances urinaires d'effort susceptibles d'être traitées par ballonnets, représentaient des situations complexes dont le bilan relevait de centres experts.

I.2. Les complications

Les membres du groupe de travail ont confirmé les complications décrites dans la littérature.

Des perforations vésicales et urétrales ont été rapportées, elles n'empêchent pas la pose du dispositif qui peut se faire en changeant de trajet.

Les érosions urétrales, suspectées de fait de douleurs et / ou d'irritation sont diagnostiquées par endoscopie. Elles sont généralement associées à une infection.

Il est important de souligner que ces infections concernent un territoire limité et ne se propagent pas comme cela a été observé avec les bandelettes sous urétrales. La prise en charge reposant sur le retrait du ballonnet.

Des migrations du ballonnet ont été signalées, dans ces situations, les membres du groupe de travail recommandent de dégonfler le ballonnet avant de procéder à son retrait pour que la capsule s'affaisse. La réimplantation peut s'effectuer dans le même temps que le retrait sur un site distinct du précédent afin de permettre la formation d'une autre loge.

Les autres complications observées par les experts en plus de celles mentionnées dans les articles sont quelques cas de **douleurs** et de gêne au niveau des organes génitaux externes ou de douleurs lors des rapports sexuels.

Les explantations apparaissent relativement fréquentes (20 à 38 % dans les études publiées), elles sont réalisées soit en raison de la survenue de complications qui nécessitent le retrait du dispositif soit en raison d'une insuffisance d'efficacité.

Dans certaines situations rares : rétention ou douleurs (2/60), le dégonflage des ballonnets juste après l'intervention peut être nécessaire.

Les membres du groupe de travail ont insisté sur la simplicité de gestion des complications. L'ablation des ballonnets sans réimplantation dans le même temps, s'effectue généralement en ambulatoire sous anesthésie locale. Si la chambre d'injection est inaccessible, le bloc opératoire est nécessaire.

Une réimplantation peut être réalisée à tout moment après le retrait du dispositif et il est possible de procéder à la réimplantation d'un seul ballonnet si nécessaire.

Les complications décrites ne présentent pas de caractères de gravité et sont faciles à prendre en charge du fait de la réversibilité de l'acte.

I.3. Les précautions d'emploi

La radiothérapie par l'altération de la souplesse des tissus peut constituer un facteur limitant de la pose et une cause d'échec thérapeutique. Une analyse doit être réalisée au cas par cas. La décision repose notamment sur l'évaluation de la souplesse des tissus qui est difficile en l'absence de technique probante. L'endoscopie est utilisée mais ne constitue pas l'examen « idéal ». Une information doit être délivrée à la patiente sur les risques plus importants d'échec et de complications.

L'instabilité ou hyperactivité vésicale constitue une autre situation clinique à prendre en compte.

I.4. Les contre indications

Les contre indications se répartissent en contre-indications temporaires : infection urinaire ou bactériurie, de traitement par aspirine ou par antiagrégants plaquettaires et en contre-indication absolue : en cas de pathologie vésicale ou urétrale évolutive, de troubles de la coagulation.

II. CONDITIONS D'EXECUTION

II.1. Bilan préopératoire

L'interrogatoire doit recueillir le nombre de fuites urinaires survenues dans la journée, le nombre de protections utilisées sur les dernières 48h et le poids des protections peut être mesuré pour évaluer la quantité d'urine perdue (Pad test 30 min, 1 heure ou 24 heures, ce dernier paramètre étant difficile à évaluer en pratique courante), la qualité des mictions, le nombre de mictions impérieuses, ces évènements pouvant être regroupés sur un calendrier mictionnel.

L'évaluation de la qualité de vie à l'aide d'un questionnaire de symptômes et de qualité de vie (ICQ ou USP) ou d'une échelle analogique permettant d'évaluer la gêne globale de la patiente est importante.

Une cystographie peut être réalisée pour vérifier la présence éventuelle d'une béance du col vésical. Cette béance peut être importante lorsqu'elle est associée à une insuffisance sphinctérienne.

Le bilan urodynamique est indispensable pour disposer d'une évaluation complète de la fonction vésico-sphinctérienne, il comporte : une courbe pression-débit, une cystomanométrie, une débitmétrie spontanée et une urétromanométrie. Une échographie vésicale avec mesure du résidu post mictionnel est associée à ce bilan.

Une antibiothérapie est habituellement prescrite avant l'intervention, lors de l'induction, selon les règles de l'antibioprophylaxie chirurgicale avec implantation prothétique.

La préparation cutanée repose sur la prise d'une douche la veille et l'utilisation de bétadine à J0, en l'absence de contre - indications, un examen cyto bactériologique des urines est effectué une semaine avant l'intervention chirurgicale et une bandelette urinaire le jour de l'intervention. En cas d'infection, un traitement antibiotique est débuté et l'opération reportée.

II.2. Anesthésie

Tous les modes d'anesthésie peuvent être utilisés. L'anesthésie générale est préférée pour obtenir l'immobilité complète de la patiente.

II.3. Technique de pose

Une incision au niveau de chacune des grandes lèvres est effectuée en deçà du plan horizontal du méat urétral, un trocart est passé sous contrôle endoscopique et sous amplificateur de brillance. Les ballonnets sont placés en péricervical à 3h et 9h.

La pose est facilitée par le guidage digital vaginal.

Le gonflage des ballonnets ne doit pas être trop important (1 ml maximum) pour éviter une migration et des lésions tissulaires : il peut être nécessaire de faire un ajustement 6 semaines après l'intervention chirurgicales, le temps que les ballonnets soient encapsulés.

II.4. Durée de l'intervention

Le temps d'intervention n'excède pas en général 30 minutes, le temps d'occupation de la salle est en moyenne d'une heure.

II.5. Durée d'hospitalisation

Les patientes restent hospitalisées en moyenne 1,5 à 2 jours. La prise en charge en ambulatoire n'est pas envisageable en raison de la mise en place d'une sonde urinaire pendant 24h.

II.6. Modalités de suivi postopératoire

La 1^{ère} consultation de suivi a lieu 6 semaines après l'intervention. Les consultations suivantes dépendent de l'évolution et de la nécessité d'ajuster le volume des ballonnets, ou de la survenue de complications, donc autant que de besoin.

Une débitmétrie et une mesure du résidu post mictionnel sont recommandées lors de la 1^{ère} consultation de suivi.

Lors des consultations de suivi, l'évaluation du ressenti de la patiente et de la qualité de vie et des symptômes urinaires à l'aide de questionnaires (USP + 5^{ème} item de l'ICQ par exemple) est importante.

En cas d'échec, l'établissement d'un calendrier mictionnel est utile.

Le groupe de travail recommande de maintenir un suivi même si les patientes vont bien.

La durée du suivi ne peut être limitée car le dispositif est récent et les données sur le long terme insuffisantes.

II.7. Ajustements du volume des ballonnets

Les ajustements ne doivent pas dépasser 1 ml à chaque séance pour éviter une migration des ballonnets ou une rupture de la capsule ce qui aggrave l'IU. Le volume maximal des ballonnets est de 8 ml.

Les ajustements sont souvent nécessaires après l'intervention, ils sont réalisés à 6 semaines environ. La présence d'un œdème au cours des premiers jours post opératoires peut contribuer à améliorer provisoirement l'incontinence qui ensuite peut s'aggraver à mesure que l'œdème disparaît.

La plupart des membres du groupe de travail indiquent réaliser ces ajustements en consultation avec l'aide d'une infirmière. Ils ne nécessitent aucune anesthésie. Aucun examen d'imagerie n'est habituellement requis. Certains préfèrent effectuer ces ajustements au bloc opératoire, afin de garantir un accès aisé et rapide à un amplificateur de brillance en cas de nécessité.

Le remplissage se fait avec un liquide radio-opaque isotonique (eau+Telebrix®) à l'aide d'une aiguille de Hubert ou autre aiguille validée par le fabricant (pour ne pas abimer la chambre d'injection).

L'utilisation d'un produit radio-opaque, est importante pour visualiser la position des ballonnets et pour voir si il y a une fuite au niveau du dispositif.

Le prix élevé du produit de contraste, conditionné en flacon de 250 ml et dont l'utilisation doit être faite sur un court laps de temps est un des inconvénients. Les membres du groupe de travail signalent qu'une organisation particulière est utile avec la mise en place de plages de consultations « ajustement ».

Le délai minimal entre 2 ajustements est de 1 mois.

Un contrôle radiologique peut être effectué si aucune amélioration n'est constatée après 2 ou 3 ajustements (on dispose également de l'examen clinique qui permet de palper les ballonnets par un toucher vaginal). Les membres du groupe de travail ont considéré que ces ajustements pouvaient être effectué dans une salle de soins en présence d'une infirmière donc que le bloc opératoire n'était pas indispensable dans la majorité des cas. En revanche, l'accès au service de radiologie ou à un amplificateur de brillance devrait être facilité.

II.8. Repositionnement

Il n'y a pas d'acte de repositionnement. On peut enlever le dispositif et le changer, en un temps ou plusieurs suivant le motif de changement de matériel. On peut ne changer le ballonnet que d'un côté.

III. FORMATION DES PRATICIENS

Actuellement, il n'existe aucune formation standardisée, elle s'acquiert au fil de la pratique. Les membres du groupe de travail ont estimé qu'une formation « intercentre », notamment auprès de centres "experts" tels que définis et souhaités dans le rapport du professeur Haab, serait nécessaire. 2 à 3 interventions accompagnées seraient suffisantes car il n'y a pas d'étape de dissection compliquée.

Medtronic organise une séance d'information obligatoire pour délivrer le dispositif mais cela reste insuffisant.

Les membres du groupe de travail ont jugé que les praticiens devaient poser au moins 5 dispositifs par an pour conserver une expertise suffisante.

IV. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Actuellement la stratégie thérapeutique est la rééducation puis la pose de bandelettes, la pose du sphincter artificiel doit être discutée au cas par cas.

Il a été rappelé que la rééducation à raison de 15 à 20 séances y compris chez les femmes qui ont un bon périnée, était nécessaire avant le recours à la chirurgie.

Le sphincter artificiel est à privilégier par rapport à la pose des ballonnets en raison de son efficacité (95 % de patientes sèches et non dysuriques) et de sa longévité : une révision apparaît nécessaire que tous les 10 à 15 ans.

Toutefois, l'absence de complications sévère, la facilité de leur prise en charge et la réversibilité de la technique de mise en place de ballonnet constitue un intérêt certain.

Au total, quelle place doit avoir les ballonnets dans l'arsenal thérapeutique de l'incontinence urinaire d'effort de la femme : patientes multiopérées, après échecs ou contre indications (sujets âgés) de sphincter urinaire artificiel, les incontinenances urinaires mixtes à participation prédominante d'effort, les vessies hypoactives, les insuffisances sphinctériennes neurologiques.

VI. IMPACT

Les plaintes des patientes ne reflètent pas la sévérité de l'IU : des patientes ayant une incontinence légère peuvent très mal la supporter et inversement.

VI.1. Population cible

La pose de ce dispositif concerne les patientes en dernier recours ; cela représente donc une petite population cible représentant 2 à 3 % des patientes ayant eu des bandelettes.

VI.2 Coût du dispositif

2 000€ (1 000€/ballonnet) ; sphincter artificiel : 5 000€.

Actuellement le coût du dispositif est pris en charge par l'établissement, avec un quota fixé par les pharmacies centrales. Lorsque ce quota est atteint, les patientes sont mises sur liste d'attente.

CONCLUSION

Selon les membres du groupe de travail, la pose de ballonnet chez la femme **constitue un traitement de dernier recours** et s'adresse à des incontinences complexes ne relevant pas des bandelettes ou après récurrence de l'IUE ou en alternative au sphincter lorsque ce dernier est contre indiqué. L'indication doit donc être discutée soigneusement en réunion de concertation multidisciplinaire ou dans des centres de référence. L'intérêt de cette technique tient à sa réversibilité et la gestion facile des complications.

La technique interventionnelle ne pose pas de difficulté majeure, elle nécessite néanmoins une formation suffisante.

Les données sont peu nombreuses, mais les membres du groupe de travail considèrent que cette technique aurait une place dans l'arsenal thérapeutique comme traitement alternatif de dernier recours, sa diffusion doit donc rester limitée.

IV. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste de groupe de travail de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation. Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

RÉFÉRENCES

Littérature analysée

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation du TVT (Tension-free Vaginal Tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine. Paris: ANAES; 2002.
2. Ballanger P. Epidémiologie de l'incontinence urinaire chez la femme. *Prog Urol* 2005;15(Suppl 1):1322-33.
3. Vallée JP, Charpentier M, Le Noc Y. Prévalence de l'incontinence urinaire féminine en France. Une enquête transversale en médecine générale. *Médecine* 2005;1(1):32-7.
4. Nakanishi N, Tatara K, Shinsho F, Murakami S, Takatorige T, Fuluda H, *et al.* Mortality in relation to urinary and faecal incontinence in elderly people living at home. *Age Ageing* 1999;28(3):301-6.
5. Chartier-Kastler E, Costa P, Ben Naoum K, Cour F, Le Normand L, Haab F. Etude française prospective multicentrique de l'utilisation des ballons ACT pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. *Prog Urol* 2007;17(7):1372-7.
6. Haute Autorité de Santé. Soutènement sousurétral par pose de bandelette synthétique dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Urinary incontinence. The management of urinary incontinence in women. London: NICE; 2006.
8. Hay-Smith EJC, Dumoulin C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women [Review]. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 1.
9. Querleu D. Chirurgie réparatrice. In: Querleu D, ed. *Techniques chirurgicales en gynécologie*. Paris: Masson; 1998. p. 177-228.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guidance on the use of tension-free vaginal tape (Gynecare TVT) for stress incontinence. Technology appraisal guidance n°56. London: NICE; 2003.
11. Dean NM, Ellis G, Wilson PD, Herbison GP. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women [review]. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 3.
12. Ulmsten U. The basic understanding and clinical results of tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. *Urologe A* 2001;40(4):269-73.
13. Hermieu JF. Bandelettes sous-urétrales dans l'incontinence urinaire d'effort de la femme : revue des différents procédés. *Ann Urol* 2005;39(3-4):124-36.
14. Pariente JL, Conort P. Biomatériaux et génie tissulaire en urologie. Rapport du congrès 2005 de l'Association française d'urologie. *Prog Urol* 2005;15(5):837-1007.
15. Roupret M, Chartier-Kastler E, Richard F. Sphincters urinaires artificiels chez la femme: indications, techniques, résultats. *Prog Urol* 2005;15(3):489-93.
16. 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.
17. Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Frea B. Adjustable continence therapy as a surgical treatment of recurrent female urodynamic stress urinary incontinence. *J Urol* 2007;177(4 Suppl):482.
18. O'Connell HE, Kalavampara S, Frea B, Robertson P, Kocjancic E. Cadaveric study of ACT® balloons and their impact on female sexual anatomy. *Pelvipiperineology* 2007;26:53-6.

Nomenclatures française et étrangères

American Medical Association. Code Manager 2006 [CD ROM]. Chicago (IL): AMA; 2006.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 may 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 19-09-2006]

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 6. Mise à jour 18/09/2006 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 19/09/2006].

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Table Nationale de Codage de Biologie. Mise à jour du 13/06/2006 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 19/09/2006].

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 05/09/2006. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/index.htm> [consulté le 19/09/2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 54. Juin 2006. <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medomni/manuel/man100.shtml> [consulté le 19/09/2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 66. Juillet 2006. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/manu_tdm.shtml [consulté le 19/09/2006].