

Toxine botulique de type A dans la vessie hyperactive (OAB)

Auteurs: D. Scheiner, B. Schurch, D.M. Schmid, G. Schär, A. Kuhn

<p>Introduction Un petit groupe de patientes souffrant de vessie hyperactive idiopathique (OAB) est réfractaire aux traitements conservateurs. Ces patientes disposent d'un traitement efficace, l'onabotulinumtoxine A (Botox), dont l'effet de dénervation chimique réversible permet de décontracter le détrusor de la vessie. Botox est homologué en Suisse par Swissmedic depuis le 9 décembre 2013 pour le traitement de l'OAB idiopathique réfractaire au traitement et doit être remboursé par les caisses-maladie depuis le 1.1.2015.</p> <p>Définitions La vessie hyperactive (OAB, en anglais Overactive Bladder Syndrome) est définie comme une impériosité mictionnelle difficile à réprimer, typiquement accompagnée d'une fréquence élevée et de nycturie (ICS 2002). À l'apparition d'une incontinence on parle d'OAB «wet» ou «mouillée», autrement d'OAB «dry» ou «sèche». On ne définit une OAB idiopathique qu'après exclusion ou traitement de pathologies susceptibles de causer des symptômes similaires à l'OAB (par ex. sclérose en plaques, maladie de Parkinson, diabète sucré, infections, atrophie génitale ou carcinome vésical). On parle d'OAB réfractaire aux traitements en cas d'échec ou d'amélioration insuffisante après avoir essayé tous les traitements médicamenteux tels que les anticholinergiques ou les sympathomimétiques bêta-3, la thérapie comportementale (tenue d'un calendrier de miction, gestion des fluides, entraînement de la vessie) et la physiothérapie, en cas d'effets indésirables intolérables ou de contre-indications aux médicaments.</p> <p>Objectifs Ces directives ont pour but de définir les indications et de réglementer l'utilisation.</p> <p>Indications pour l'injection intravésicale de Botox:</p> <ul style="list-style-type: none">• Traitement de l'OAB avec des symptômes d'incontinence, d'impériosité et de miction fréquente chez des patientes adultes ne répondant pas suffisamment aux anticholinergiques ou présentant une intolérance à ces médicaments [Compendium des médicaments, mars 2017].• Traitement de l'incontinence urinaire consécutive à une hyperactivité neurogène du détrusor en lien avec une affection neurologique (telle qu'une lésion de la moelle épinière, une sclérose en plaques) chez les adultes [Compendium des médicaments, mars 2017]. <p>Contre-indications:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hypersensibilité connue à la toxine botulinique de type A ou à l'un de ses excipients• Infection urinaire aiguë non traitée• Patientes atteintes de rétention urinaire aiguë et qui n'utilisent pas régulièrement un sondage vésical.• Patientes qui ne veulent pas et/ou ne peuvent pas, en cas de besoin, recourir au sondage après le traitement.• Cystite radique avec une paroi vésicale fibrotique, non élastique («petite vessie»)• Tumeurs malignes de la vessie (carcinome in situ, carcinome de l'épithélium transitionnel)• Grossesse et allaitement	<p>Evidenz- level Ia-Ib/A</p> <p>Ib/A</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

<p>Mises en garde et précautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cystite interstitielle /Painful Bladder Syndrome à un stade avancé <p>Possibles interactions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prudence est de mise en cas de désordres généralisés de l'activité musculaire (par ex. myasthénie, syndrome d'Eaton Lambert, sclérose latérale amyotrophique, neuropathie motrice) et d'autres affections neurologiques. • Effet du Botox potenzié par la co-administration avec des aminoglycosides, la spectinomycine ou d'autres agents pouvant interférer avec la transmission neuromusculaire (par ex. relaxants musculaires). <p>Bilan préopératoire</p> <p>L'indication thérapeutique dépend de la souffrance de la patiente et de l'évaluation par le médecin de la probabilité de succès du traitement. Le bilan avant la première application requiert un diagnostic spécialisé soigneux (anamnèse, antécédents mictionnels, examen clinique et urogynécologique, évaluation urodynamique complète et analyse d'urine). Conformément à l'OFSP, seules des institutions spécialisées en neuro-urologie ou en uro-gynécologie, disposant de l'expertise nécessaire, sont aptes à mener ce traitement.</p> <p>Intervention</p> <p>L'intervention se fait sous anesthésie et sous prophylaxie antibiotique périopératoire. Botox - en général 100 unités – est injecté sous contrôle cystoscopique en divers endroits de la paroi vésicale (m. détrusor et/ou sous-urothélial). La posologie idéale, la dilution, la localisation et le nombre de sites d'injection font l'objet de discussion dans la littérature. La technique de l'intervention doit cependant se baser sur des examens scientifiques ou sur un protocole.</p> <p>Phase postopératoire</p> <p>La patiente peut rentrer chez elle en l'absence de macrohématurie cliniquement importante. La patiente est informée du délai d'action du Botox de 2 à 3 jours et d'un effet maximal dans les 2 à 6 semaines suivantes; elle est également informée de l'éventualité d'une rétention urinaire (nécessitant la pose d'une sonde urinaire) et de la nécessité de consulter le médecin en cas de réapparition de l'incontinence, de dysurie, de difficultés de vidange de la vessie ou de fièvre.</p> <p>Contrôles</p> <p>Pour exclure la formation de résidu urinaire significatif et pour évaluer le succès thérapeutique, un contrôle clinique est effectué après 2 semaines, comprenant l'anamnèse des mictions, l'évaluation du calendrier mictionnel et la mesure obligatoire du volume du résidu urinaire. Si nécessaire, un bilan de contrôle urodynamique ou du traitement peut être indiqué. En cas de diminution des effets, le traitement peut être réitéré.</p> <p>Complications</p> <p>La survenue de résidu urinaire ou de rétention urinaire après l'opération est généralement dose-dépendante. Des doses supérieures à 150 E entraînent davantage de formation de résidu urinaire qu'un bénéfice clinique significatif: une étude comparative randomisée, contrôlée contre placebo avec 200 E Botox a dû être interrompue prématurément car 43% des participantes ont présenté un résidu urinaire rendant nécessaire un sondage urinaire (plus de 200 ml) pendant 62 jours (médiane), alors que dans l'étude multicentrique suisse (100 E) et dans l'étude comparative contrôlée contre placebo avec 100 E et solifénacine, le taux de patientes nécessitant un sondage n'était que de 4-5 % (Schmid 2006, Visco 2012). Cet effet indésirable est transitoire et se manifeste normalement au cours du premier mois après l'intervention. Le risque d'infection urinaire postopératoire s'élève à 25 % environ.</p>	<p>lb</p> <p>lb</p> <p>lb</p> <p>la</p> <p>IV</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

<p>Taux de succès et pronostics Le taux de succès pour l'OAB idiopathique - mesuré à la réduction des épisodes d'incontinence - se situe entre 67% et 100%. Dans l'étude multicentrique suisse avec 100 E Botox, 88% des participantes ont présenté une amélioration statistiquement significative de la fonction vésicale (subjective et objective par examen urodynamique). Les patientes avec une capacité vésicale maximale inférieure à 200 ml et avec une compliance fortement réduite, induite par une fibrose, ont été considérées en échec de traitement. Concernant la durée d'action, différentes données, de 6 mois à plus de 11 mois, sont indiquées dans la littérature, mais dans la pratique clinique, d'éventuelles réinjections ne sont indiquées qu'après 1 ½ ans environ. Celles-ci devraient être réalisées au plus tôt après trois mois afin de limiter au maximum la formation d'anticorps. Le taux de réinjection s'élève à 28% environ.</p> <p>Appendice: abréviations: AUG, Association pour l'urogynécologie OFSP, Office fédéral de la santé publique ICS, international continence society OAB, Overactive Bladder Syndrome</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Date: 13 juin 2018

Niveau de preuve	Grade de recommandation
<p>Ia Données probantes obtenues par la méta-analyse d'études randomisées et contrôlées</p> <p>Ib Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude randomisée contrôlée</p> <p>IIa Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude contrôlée, bien menée, mais sans randomisation</p> <p>IIb Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude bien menée, d'un autre type, quasi expérimentale</p> <p>III Données probantes obtenues à partir d'études descriptives, bien menées, non expérimentales, comme des études comparatives, des études de corrélation ou des études de cas</p> <p>IV Données probantes obtenues à partir de rapports ou d'avis d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus</p>	<p>A Dans la littérature, qui doit être globalement de bonne qualité et cohérente, il existe au moins une étude randomisée contrôlée ayant trait à la recommandation en question (niveaux de preuve Ia, Ib)</p> <p>B Le sujet de la recommandation est traité dans des études cliniques bien contrôlées mais qui ne sont pas randomisées (niveaux de preuve IIa, IIb, III)</p> <p>C On dispose de données probantes provenant de rapports ou d'avis de groupes d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus. Par contre, il n'existe pas d'études cliniques de bonne qualité qui soient directement applicables (niveau de preuve IV)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le point de bonne pratique Traitement de choix, recommandé d'après l'expérience clinique du groupe d'experts ayant rédigé l'avis d'experts ou la directive</p>

Traduit de l'anglais (source RCOG Guidelines Nr. 44, 2006)

Références: auprès des auteurs

Déclaration de conflits d'intérêts:

Brigitte Schurch: Consultante pour Allergan, Astellas, Laborie, ColoplAst

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en rapport avec cet avis d'experts.

La commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGO élabore des directives et des avis d'experts avec le plus grand soin; toutefois la commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGO ne peut pas endosser la responsabilité de l'exactitude et de l'exhaustivité des contenus. Les informations des fabricants doivent être respectées dans tous les cas, en particulier les indications concernant la posologie. Du point de vue de la commission, les directives et les avis d'experts correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques au moment de la rédaction. Les modifications survenues dans l'intervalle doivent être prises en compte par les utilisateurs.