

**Avis d'experts No 85**  
**Commission Assurance qualité**

**Traitement de l'incontinence d'effort - injection transurétrale d'agents de comblement**

**Auteurs : V. Viereck, S. Mohr, S. Brandner, I. Zivanovic, C. Betschart**  
Groupe de travail Urogynécologie et pathologie du plancher pelvien GTU

	Niveau de preuve / Recommandation
<p><b>Introduction</b></p> <p>L'incidence de l'incontinence urinaire augmente avec l'âge, bien que des femmes jeunes puissent également en souffrir (1). Cette affection altère la qualité de vie, affecte le travail, la vie sexuelle et l'autonomie dans diverses activités quotidiennes et sportives. Près de la moitié des personnes affectées présentent une incontinence d'effort (2).</p> <p>La rééducation des muscles du plancher pelvien constitue le traitement de première ligne de l'incontinence d'effort. Lorsque les résultats escomptés ne sont pas obtenus, d'autres traitements conservateurs et chirurgicaux sont mis en place. Parmi ceux-ci figurent la pose de tampons et de pessaires ou l'insertion chirurgicale d'une bandelette d'incontinence sous-urétrale (TVT, <i>Tension-free Vaginal Tape</i>) (3,4).</p> <p>En Suisse et dans les pays germanophones, l'intervention de type TVT est considérée comme le <i>Gold Standard</i> dans le traitement de l'incontinence d'effort. Mais des facteurs tels que la polymorbidité, une capacité limitée à supporter une anesthésie, l'âge avancé, l'obésité, un traitement anticoagulant ou une insuffisance intrinsèque du sphincter (ISD, <i>intrinsic sphincter deficiency</i>) peuvent toutefois limiter le succès d'une telle opération (4-7). Par ailleurs, des mises en garde de la <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) américaine au sujet de l'utilisation de treillis vaginaux synthétiques dans la chirurgie du prolapsus (2008, 2011, 2016) ont conduit à ce que certains pays (Angleterre, Écosse, Nouvelle-Zélande) ont cessé de proposer les bandelettes d'incontinence synthétiques depuis 2017/2018 (8). En Allemagne, en Autriche et en Suisse, les insertions de TVT sont toujours autorisées sans restriction, mais là aussi, des alternatives n'ayant pas recours à ces implants sont demandées. L'injection d'agents de comblement (<i>Bulking Agents</i>) dans l'urètre permet de proposer aux patientes une autre forme de traitement de l'incontinence d'effort, moins invasive.</p> <p>Il existe deux classes d'agents de comblement : les produits constitués de particules tels que Macroplastique®, Durasphere®, Coaptite® et Urolastic®, qui se solidifient après injection trans- ou péri-urétrale, et les agents de comblement composés d'un gel homogène tels que Bulkamid®, dont la taille et la forme restent inchangées après l'injection (9-11). Les tissus environnants réagissent avec les matériaux des deux classes, ce qui conduit idéalement à une intégration stable et durable de l'agent de comblement et permet ainsi d'améliorer la coaptation de l'urètre, d'augmenter la résistance urétrale au repos et d'obtenir la continence (9).</p> <p><b>Utilisation des agents de comblement</b></p> <p>L'agent de comblement le plus utilisé en Suisse est le polyacrylamide hydrogel (PAHG, Bulkamid®). En 2006, le Bulkamid® a obtenu le marquage CE pour l'utilisation dans le traitement de l'incontinence d'effort féminine, suivi en 2020 de l'approbation de la FDA pour le marché américain (12). Le présent avis d'experts ne procède pas à l'évaluation des</p>	

<p>autres agents de comblement. L'efficacité, les données à long terme et la sécurité doivent être analysées individuellement (11).</p> <p>Bulkamid®, commercialisé par la société Axonics Inc., est un hydrogel homogène. Il s'agit d'une substance bien étudiée depuis de nombreuses années, qui est utilisée dans tous les hôpitaux universitaires suisses, ainsi que dans de nombreux hôpitaux cantonaux et cliniques privées. Cet hydrogel stérile, inodore et transparent, composé de 2,5% de polyacrylamide (matière sèche) et de 97,5% d'eau, possède de multiples propriétés. Il est biocompatible, non biodégradable, non résorbable, non toxique, non allergène et n'est pas susceptible de migrer (9). L'intervention de courte durée peut être réalisée sous anesthésie locale ou sous analgo-sédation légère et ne nécessite pas l'arrêt de l'anticoagulation. À l'heure actuelle, quatre dépôts de 0,5 ml chacun (et non plus trois comme auparavant) sont injectés dans le tiers proximal de l'urètre sous contrôle urétroscopique. Les dépôts doivent être placés de manière circulaire au même niveau afin de fermer la lumière urétrale (coaptation) (13,14).</p> <p><b>Complications peu nombreuses et temporaires après l'injection de l'agent de comblement</b></p> <p>L'intervention est moins invasive que les bandelettes d'incontinence insérées par voie rétro-pubienne. Des complications telles que les hémorragies postopératoires nécessitant une révision, les fasciites et les réopérations liées au matériau ne surviennent pratiquement jamais, ou seulement dans des cas exceptionnels, après l'utilisation de PAHG. Les effets secondaires les plus fréquents sont la rétention urinaire aiguë (0-20%), les infections des voies urinaires (1,6-40%) et les symptômes d'impériosité <i>de novo</i> (0-10%) (15,16).</p> <p>L'âge du collectif des utilisatrices potentielles de PAHG étant relativement avancé et les polymorbidités assez fréquentes, la formation d'urine résiduelle ou, dans de rares cas, une rétention urinaire peut se produire après l'injection de PAHG lorsque le muscle détroisor de la vessie est affaibli. Par ailleurs, la formation d'urine résiduelle initialement élevée après l'intervention prédit un meilleur effet du PAHG, d'une durée prolongée (14,17). En conséquence, une hospitalisation de courte durée est recommandée pour la procédure. L'âge moyen avancé des patientes, et donc leur récupération plus lente, justifie également une hospitalisation. Pour les patientes qui vident leur vessie par pression abdominale en raison d'urine résiduelle, le traitement par PAHG présente l'avantage de pouvoir conserver le mode de pression habituel, même après l'opération. Après l'insertion d'un TVT, cela n'est généralement plus possible.</p> <p><b>Taux de réussite du PAHG (Bulkamid)®</b></p> <p>Le PAHG a été évalué comparativement à d'autres traitements de l'incontinence d'effort dans le cadre de deux essais contrôlés randomisés (ECR), une fois par rapport à Contigen®, lui aussi un agent de comblement homogène de type gel (18) et l'autre fois par rapport à la technique de TVT (13). Des résultats similaires et durables ont été obtenus après les traitements par Bulkamid® et par Contigen®, pour un faible risque de complications graves (18). Un an après l'injection de PAHG, le nombre d'épisodes d'incontinence a diminué de 4,1 à 1,4 par jour et les pertes d'urine quotidiennes ont été réduites de 62 g (<i>pad test</i>) ; le taux de guérison ou d'amélioration subjectif était de 77,1% après PAHG (18). Contigen®, un collagène bovin traité par glutaraldéhyde, a été retiré du marché en 2011 en raison de son absorption et de son inefficacité consécutive (19). Le second ECR, comparant le PAHG au TVT, mené auprès de patientes âgées de 50 ans en moyenne et souffrant d'incontinence d'effort primaire, a montré que l'insertion d'une bandelette TVT était supérieure à l'injection de PAHG. Le taux de guérison objectif trois ans après la pose d'une bandelette TVT était de 83,1% (= test de la toux et <i>pad-test</i> négatifs), contre 33,3% après l'injection de PAHG (analyse selon protocole). Une guérison ou une amélioration subjective a toutefois été observée chez toutes les patientes du bras TVT et chez 84,8% du bras PAHG. (20). Même dans l'analyse en intention de traiter, la satisfaction des patientes (VAS ≥ 80) après 3 ans était significativement plus élevée dans le groupe TVT (94,6%) que dans le groupe PAHG (67,7%) (20). En revanche, les complications étaient plus élevées dans le bras TVT, avec 6,7% de perforations vésicales et 3,3%</p>	<p>Ib / A</p> <p>Ib / A</p>
---	-----------------------------

<p>d'érosion de la bandelette vaginale. Le taux d'interventions correctives au cours des trois premières années postopératoires était de 6,5% dans le groupe TVT et de 2,1% dans le groupe PAHG (20).</p>	
<p>Une revue de 2021 a récapitulé les résultats de 17 études réalisées avec le PAHG (4 études rétrospectives, 11 études prospectives, 2 ECR, voir ci-dessus), portant sur un total de 1583 patientes souffrant d'incontinence d'effort primaire ou secondaire. Le taux de réussite à court terme était de 30 à 90% et le taux de réussite à long terme de 42 à 70%. (15). Le PAHG n'a entraîné qu'un faible nombre d'effets secondaires, qui étaient temporaires et de gravité mineure ; aucune érosion ni migration n'a été constatée (15). Les données à long terme portant sur un suivi de 7 à 8 ans ont montré un taux de guérison/d'amélioration de 65,2% (21) et un taux de réussite subjectif de 53% (22). Les dépôts de PAHG ont encore pu être détectés par échographie après 7 ans (23), c'est-à-dire qu'une coaptation optimale, avec positionnement et volumes de dépôt corrects, permet d'éviter une nouvelle injection de PAHG (22).</p>	<p>Ib / A  IIb / B</p>
<p>Dans la prise en charge de l'incontinence urinaire mixte réfractaire au traitement, le PAHG peut être associé à un traitement par toxine botulique intravésicale : le PAHG contre la composante d'effort et la toxine botulique contre l'impériosité (14). Le traitement combiné est efficace, durable et sûr, même dans une population d'étude âgée, fragile et ayant subi diverses opérations urogynécologiques antérieures. Après 4 mois, les taux de guérison objectifs étaient respectivement de 73%, 53% et 42% et les taux de guérison subjectifs de 71%, 52% et 50% pour l'incontinence urinaire d'effort, d'urgence et mixte. Après 12 mois, les taux de guérison se maintenaient à un niveau similaire. Les patientes ont bénéficié d'une intervention chirurgicale de courte durée, sans recours à une anesthésie générale ou à l'arrêt de l'anticoagulation (14).</p>	<p>IIa / B</p>
<p><b>Taux de réinjection de PAHG</b> Il est possible d'effectuer des injections complémentaires (<i>top-up</i>) de PAHG lorsque la première séance d'injections n'a pas entraîné de continence complète (13). Les taux de réinjection oscillent entre 0 et 77% (14,15). Lorsque, dans les premiers mois suivant l'opération, les patientes étaient interrogées selon les protocoles d'études si elles souhaitaient recevoir une injection <i>top-up</i>, les taux de réinjection étaient de 43% (13), 35% (24), ou 77% (18). Dans l'étude sur le traitement combiné par PAHG et toxine botulique, aucune patiente n'a eu besoin d'injection <i>top-up</i>. Toutefois, celle-ci ne leur a pas été proposée dans le cadre du protocole de l'étude (14).</p>	<p>Ib / A</p>
<p><b>PAHG en cas d'incontinence d'effort primaire ou secondaire</b> Depuis la mise en garde de la FDA au sujet des treillis vaginaux et l'arrêt consécutif de l'insertion de bandelettes en Angleterre (8), les agents de comblement ont connu un nouvel essor. Le PAHG peut être proposé comme traitement de première intention chez des femmes relativement jeunes, pré- ou périménopausées. Cependant, les résultats sont moins bons qu'après une pose de bandelette (20). Dans les trois ans suivant l'injection de PAHG, 31% des patientes ont opté pour une pose ultérieure de TVT (20).</p>	<p>Ib / A</p>
<p>Les patientes présentant des critères supplémentaires favorisant les complications sont éligibles à un traitement primaire par injection. Parmi ces critères figurent : obésité marquée, polymorbidité avec une capacité limitée à supporter une anesthésie, âge avancé, varices étendues au niveau du petit bassin (congestion pelvienne), antécédent d'opération radicale d'un carcinome cervical ou endométrial ou antécédent de radiothérapie locale (25). Dans ces cas, la mise en place d'une bandelette d'incontinence rétro-pubienne est associée à une morbidité sensiblement plus élevée. À l'origine, les agents de comblement étaient utilisés en cas d'incontinence d'effort gênante due à une ISD (10). Le traitement de comblement convient également aux patientes dont l'urètre est immobile ou rigide. Le traitement par PAHG est également possible chez les femmes désireuses d'avoir des enfants, qui souffrent d'incontinence urinaire mixte ou qui souhaitent une procédure peu invasive et sans implant (14,26).</p>	<p>IIa / B</p>

<p>Les femmes présentant une récurrence après la pose d'une bandelette (16,27,28), une opération de colposuspension (14) ou un traitement de comblement primaire (29) sont éligibles à un traitement secondaire.</p>	<p>Ila / B</p>
<p>Chez les femmes qui présentent une récurrence de l'incontinence d'effort après la pose d'une bandelette (population de sauvetage), l'injection de PAHG a donné de très bons résultats avec des taux de guérison/d'amélioration de 83,6% à 12 mois. (16). Un taux de guérison et d'amélioration de 80% a été confirmé dans une méta-analyse systématique de 6 études réalisées avec le PAHG (4 études rétrospectives, 2 prospectives) (27). Une répétition de la procédure après un comblement primaire, généralement avec du PAHG, a amélioré le poids moyen de 90 g à 35 g au <i>pad-test</i> de 24 heures et atteint un taux sec (<i>dry rate</i>) de 36% (29).</p>	<p>Ila / B  Iib / B</p>
<p>La continence est obtenue grâce à l'interaction entre le traitement primaire et secondaire de l'incontinence, par exemple avec le soutien conjoint de l'urètre par bandelette et dépôt de l'agent de comblement. L'imagerie fonctionnelle par échographie du plancher pelvien revêt une importance décisive pour la planification de la stratégie chirurgicale et le suivi. La position, la taille et le nombre d'implants PAHG ainsi que la position de la bandelette TVT peuvent être contrôlés par échographie.</p>	
<p>Un protocole d'étude sur le choix et le résultat du traitement secondaire après échec de la technique par bandelette a été publié par un groupe néerlandais. Celui-ci analyse la place des agents de comblement par rapport à une seconde opération de type TVT. L'étude recrute des patientes depuis 2021 et les résultats sont attendus dans les années à venir (30).</p>	
<p><b>Prise en charge des coûts</b> Sur la base des données actuelles, les critères EAE sont vérifiés et remplis. La prise en charge des coûts pour le diagnostic d'incontinence d'effort (CIM-10 N39.3) est donc donnée, aussi bien dans le Tarmed (21.2530 opération pour incontinence par voie endo-urétrale, dépôts para-urétraux) que dans le contexte hospitalier (DRG L06B ou L06A chez les patientes multimorbides - CHOP 59.72). Si toutefois une demande devait être formulée, un modèle peut être téléchargé sur le site Internet du GTU (<a href="http://www.urogyn.ch">www.urogyn.ch</a>).</p>	
<p><b>Conséquences pour la pratique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'injection d'agents de comblement dans l'urètre est un traitement chirurgical efficace de l'incontinence d'effort.</li> <li>- Les taux de guérison/d'amélioration avoisinent les 80%.</li> <li>- Cette intervention de courte durée peut être réalisée sous anesthésie locale ou sous légère analgo-sédation et ne nécessite pas l'arrêt de l'anticoagulation.</li> <li>- Le placement optimal des quatre dépôts de Bulkamid® dans le tiers proximal de l'urètre sous contrôle urétroscopique de la coaptation est important pour la réussite.</li> <li>- Il est possible d'effectuer des injections <i>top-up</i> de PAHG lorsque la première séance n'a pas entraîné de continence complète.</li> <li>- L'efficacité du traitement est durable : des dépôts correctement placés peuvent être détectés par échographie du plancher pelvien plusieurs années après l'injection.</li> <li>- L'échographie du plancher pelvien revêt une importance décisive pour la planification de la stratégie chirurgicale et le suivi. La position, la taille et le nombre d'implants PAHG peuvent être contrôlés.</li> <li>- Le taux de complications est faible et les effets secondaires sont généralement transitoires.</li> <li>- Le PAHG peut être proposé comme traitement de première intention chez des femmes relativement jeunes, pré- ou périménopausées. Cependant, les résultats sont moins bons qu'après une pose de bandelette.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>- En traitement primaire, le PAHG convient aux femmes âgées, multimorbides ou obèses ayant subi des opérations gynécologiques antérieures, dont la capacité à supporter une anesthésie est limitée, sous anticoagulation ou souffrant d'une insuffisance intrinsèque du sphincter (ISD).</li> <li>- La formation d'urine résiduelle transitoire juste après l'intervention prédit de meilleurs résultats.</li> <li>- La surveillance d'une éventuelle rétention urinaire nécessite une hospitalisation, en particulier chez les patientes âgées ou multimorbides.</li> <li>- Les femmes présentant une récurrence après la pose d'une bandelette, une colposuspension ou un traitement de comblement primaire sont notamment éligibles à un traitement secondaire.</li> <li>- Pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte à prédominance de la composante d'effort, le PAHG peut également être proposé en association à la toxine botulique.</li> </ul>	
---	--

Date : 23.04.2024

Niveau de preuve	Grade de recommandation
<b>Ia</b> Données probantes obtenues par la méta-analyse d'études randomisées et contrôlées	<b>A</b> 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)
<b>Ib</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude randomisée contrôlée	
<b>IIa</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude contrôlée, bien menée, mais sans randomisation	<b>B</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)
<b>IIb</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude bien menée, d'un autre type, quasi expérimentale	
<b>III</b> 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	<b>C</b> 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)
<b>IV</b> Données probantes obtenues à partir de rapports ou d'avis d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Le point de bonne pratique</b> Traitement de choix, recommandé d'après l'expérience clinique du groupe d'experts ayant rédigé l'avis d'experts ou la directive

**Appendice, abréviations :** ECR, essai contrôlé randomisé ; TVT, *Tension-free Vaginal Tape* ; ISD, *Intrinsic Sphincter Deficiency*

**Déclaration de conflits d'intérêts**

- V. Carré : aucun
- S. Mohr : aucun
- S. Brandner : aucun
- I. Zivanovic : aucun
- C. Betschart : aucun

**Bibliographie**

Disponible auprès des auteurs.

*La Commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGG élabore les guidelines et les lettres d'experts avec le plus grand soin - toutefois, la Commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGG ne peut assumer aucune responsabilité quant à l'exactitude et l'exhaustivité du contenu. Les indications des fabricants doivent toujours être respectées, cela vaut en particulier pour les indications de dosage.*

*Du point de vue de la commission, les guidelines et les lettres d'experts correspondent à l'état actuel de la science au moment de leur rédaction. Les changements intervenus entre-temps doivent être pris en compte par les utilisateurs.*