

Avis d'experts n° 44 (remplace le no 16, de juillet 2004)

Commission Assurance Qualité
Président Pr Daniel Surbek

Mise en place de bandelettes pour le traitement de l'incontinence d'effort féminine

Auteurs: S. Brandner, G. Schär, B. Schüssler, A. Kuhn
(Groupe de travail pour l'urogynécologie et la pathologie du plancher pelvien GTU)

<p>Introduction</p> <p>Avec l'introduction de la TVT (tension free vaginal tape) vers le milieu des années nonante, le traitement chirurgical de l'incontinence a pris un essor important et rapide. Le concept se base sur le principe de la mise en place sans tension au niveau du tiers moyen de l'urètre d'une bandelette de polypropylène. Cette technique opératoire s'est rapidement propagée en raison de son efficacité, de son invasivité minimale et d'un rapport coût bénéfice efficacité très favorable. Les opérations par bandelettes ont été inscrites en octobre 2003 dans le catalogue de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), sur demande du groupe de travail d'urogynécologie (GTU). Etant donné qu'aujourd'hui, de nombreux types de bandelettes sont proposés, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a exigé l'établissement de règles de qualité.</p>	<p>Niveau de preuve</p>
<p>Buts</p> <p>Les principaux codes des opérations pour incontinence urinaire doivent rester disponibles et l'accès doit rester réglé et assuré. Il faut créer des conditions qui contribuent à l'amélioration de la qualité. L'avis d'experts est formulé de telle sorte que la mise en œuvre pratique soit assurée.</p>	
<p>Indications</p> <ul style="list-style-type: none"> • incontinence d'effort pure • incontinence d'effort et d'urgence avec une composante d'effort prédominante • la mise en place d'une bandelette peut aussi être indiquée comme geste complémentaire en cas d'opération pour prolapse avec une incontinence manifeste, sévère ou larvée 	<p>Ib IIb IIIb IIIb</p>
<p>Comme toute autre opération contre l'incontinence, la mise en place d'une bandelette ne doit être envisagée qu'après épuisement des traitements conservateurs. L'indication d'une telle intervention est déterminée par l'importance de la symptomatologie et les chances de succès évaluées selon les critères établis.</p>	
<p>Investigations pré-opératoires</p> <p>Pour décider de l'indication opératoire, il est nécessaire de procéder à un diagnostic urogynécologique de base. L'anamnèse, le calendrier mictionnel, la mesure du résidu post-mictionnel, les examens d'urine et le test à la toux avec vessie pleine sont les piliers du diagnostic urogynécologique. Des examens complémentaires sont indiqués dans les situations suivantes: incontinence d'effort récidivante ou combinée avec une symptomatologie d'urgence mictionnelle, une pathologie vésicale sensitivomotrice, des troubles mictionnels, des problèmes de résidus ou une infection urinaire récidivante. Un examen complémentaire est aussi nécessaire en cas d'incontinence à la suite d'une chirurgie radicale ou reconstructive du petit bassin. Dans des situations complexes comme celles-ci, il convient d'effectuer des examens urodynamiques. Ces examens doivent compléter les éléments du diagnostic de base et doivent comprendre au minimum une cystométrie, un profil urétral au repos, une débimétrie, des examens morphologiques urogynécologiques et une cystoscopie.</p>	
<p>Choix de la bandelette et de la méthode</p> <p>C'est à la patiente qu'il appartient de décider entre la méthode par voie transobturatrice ou rétro-pubienne. Les bandelettes rétro-pubiennes causent davantage de perforations vésicales et d'hématomes rétro-pubiens. Avec les bandelettes transobturatrices, le risque de dyspareunie est légèrement plus élevé et il faut s'attendre à des douleurs post-opératoires au niveau des adducteurs. Lorsque les sillons paravaginaux sont marqués, le taux d'érosion semble par ailleurs plus élevé avec la voie transobturatrice. Les risques spécifiques à chaque méthode doivent être expliqués à la patiente. Faute de données concernant</p>	<p>Ia Ia</p>

l'utilisation à long terme des mini-bandelettes, il est pour l'heure déconseillé d'appliquer ce dispositif de manière générale, en particulier en cas d'incontinence primaire à l'effort. Dans les situations complexes, le recours à une mini-bandelette peut être envisagé à condition que les explications nécessaires aient été fournies. Les données actuelles ne permettent pas de recommander un type de bandelette ou un système de mise en place en particulier. La méthode la mieux documentée est la méthode originale d'Ulmsten, par bandelette TVT rétro-pubienne.

Intervention

En raison de très nombreuses techniques d'intervention pour la mise en place de bandelettes, ces directives ne peuvent pas s'appliquer en détail à chaque cas. Malgré cela, il existe quelques recommandations qui sont communes à tous les types d'interventions: nous insistons sur le fait que les différentes techniques d'opération ou les différents concepts doivent être basés sur des investigations scientifiques. Nous recommandons d'éviter les modifications en dehors de programme d'étude. Les opérateurs qui désirent utiliser une nouvelle technique d'opération pour la mise en place de bandelettes doivent suivre une formation adéquate (et respecter les nouvelles directives de l'ASSM).

Soins post-opératoires

A la suite de l'intervention, les fonctions urinaires et les éventuelles complications doivent être contrôlées. La patiente ne peut quitter l'hôpital qu'en s'assurant de l'efficacité de sa miction (résidu inférieur à 150 ml avec une miction d'environ même volume) et exclusion d'un saignement post-opératoire. En cas de rétention urinaire, la vessie sera vidée par un sondage unique. En cas de persistance de la rétention, il faudra mettre en place un drainage suspubien ou enseigner l'auto-cathétérisme. Aussitôt que les résidus sont inférieurs à 150 ml, le drainage peut être enlevé. En règle générale, l'incapacité de travail se limite à une à deux semaines. Il est cependant recommandé d'attendre trois semaines avant de pratiquer du sport ou de fournir des efforts physiques importants.

Contrôle post-opératoire

Nous recommandons d'effectuer un contrôle post-opératoire chez chaque patiente pour s'assurer du succès de l'intervention, pour déceler d'éventuelles complications tardives, pour conseiller la patiente en cas de nouvelles plaintes (urgence mictionnelle) ou de syndrome obstructif. Ces contrôles devraient avoir lieu entre six et douze semaines après l'intervention et doivent comporter une anamnèse (symptomatologie, qualité de vie), un examen clinique (érosion) et un test à la toux.

Complications

Pour la voie rétro-pubienne, il faut s'attendre à environ 5% de perforation vésicale. Le diagnostic se fait lors de la cystoscopie per-opératoire. En cas de complication, l'aiguille sera retirée et remplacée. Des hématomes rétro-pubiens et des infections post-opératoires ont été observés dans environ 1% des cas. D'autres complications, plus rares, sont décrites: lésion d'organes voisins, perforation de la bandelette au niveau de la paroi vaginale latérale, érosion de l'urètre, infection de la cicatrice vaginale, ostéomyélite et infection de la loge médiale. Des plaintes fonctionnelles telles des troubles mictionnels ou un syndrome d'urgence mictionnelle peuvent survenir après l'intervention ou être exacerbées par celle-ci. Les bandelettes transobturatrices peuvent en outre causer l'apparition ou l'amplification de cas de dyspareunie.

Taux de succès et pronostic

Les résultats après 17 ans montrent que le taux de guérison subjective suite à la mise en place d'une TVT s'élève à 87% et que plus de 90% des patientes présentent après l'intervention une continence objective (test à la toux négatif). La méthode a échoué dans 3 à 8% des cas. Le taux de succès est plus faible chez les femmes avec un urètre hypotone: 74% de guérison, 10% d'amélioration et 16% d'échec. Dans ce cas, la voie rétro-pubienne semble être la voie la plus prometteuse. Les troubles mictionnels sont fréquents en cas de réduction du flux mictionnel ou de diminution de la pression détrusorienne avec un flux maximum. Il existe une corrélation entre une forte incontinence d'urgence post-opératoire et une hyperactivité détrusorienne diagnostiquée avant l'opération. Il existe actuellement suffisamment d'études concernant la mise en place d'une TVT, notamment des études de médecine basée sur des preuves de niveau 1. Comme les différentes techniques de mise en place de bandelettes se basent sur le même principe que la TVT, il ne faut pas s'attendre à des différences fondamentales pour les indications, la technique, les résultats et les complications. Jusqu'à aujourd'hui, les effets de l'emploi de bandelettes de différents matériaux restent très peu documentés. Pour le choix des matériaux, il convient de veiller à utiliser, comme pour d'autres applications urogynécologiques, des treillis de classe 1 selon la classification Amid (macroporeux et monofilaments). Nous recommandons donc de vérifier soigneusement les données disponibles avant de changer de méthode ou de matériau.

Documentation

Les résultats des examens pré-opératoires (anamnèse, examen clinique avec test à la toux, détermination du résidu post-mictionnel, exclusion d'une infection urinaire), les explications pré-opératoires, le protocole d'information SSGO, le rapport opératoire et le suivi post-opératoire y compris lors des contrôles ambulatoires (anamnèse, examen clinique, résidu post-mictionnel; il n'existe pas de standards uniformes) doivent être documentés. Le GTU met à disposition sur son site Internet différents formulaires utiles pour ces démarches (téléchargement sur www.urogyn.ch). En cas de doute concernant l'anamnèse, il convient d'effectuer des examens urodynamiques; les résultats doivent alors être joints aux autres rapports.

Niveau de preuve

- Ia** Données probantes obtenues par la méta-analyse d'études randomisées et contrôlées
- Ib** Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude randomisée contrôlée
- IIa** Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude contrôlée, bien menée, mais sans randomisation
- IIb** Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude bien menée, d'un autre type, quasi expérimentale
- 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
- IV** Données probantes obtenues à partir de rapports ou d'avis d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus

Grade des recommandations

- 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)
 - 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)
 - 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)
- 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

Traduit de l'anglais (Source : RCOG Guidelines No 44, 2006)

Date : 16 juin 2016

Références : disponibles auprès des auteurs

Déclaration de conflits d'intérêts : tous les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêts en rapport avec le présent 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.