

SIFUD-PP 18 septembre 2015 La Baule



**LES BALLONS ACT® DANS
L'INCONTINENCE URINAIRE DE LA
FEMME : QUELLES INDICATIONS?
RÉSULTATS À MOYEN ET LONG TERME
D'UNE COHORTE MONOCENTRIQUE**

C. Bergot, B. Vayleux, F. Luyckx, G. Karam, L. Le Normand

Matériels et méthodes



Evaluation mono-centrique de la cohorte de toutes les femmes souffrant d'IU et traitées par ballons ACT® au CHU de Nantes

- Objectif principal : efficacité du traitement
- Objectifs secondaires : qualité de vie (questionnaire ICIQ)
symptômes urinaires (questionnaire USP®)

Evaluation mensuelle jusqu'à « l'équilibre » puis annuellement

Matériels et méthodes



- Critère principal de jugement :
- Pourcentage d'amélioration globale
- Nombre de protections quotidiennes

Succès : amélioration de plus de 80% et 1 protection maximum par jour dite « de sécurité »

Amélioration : amélioration >50% et diminution des protections >50%

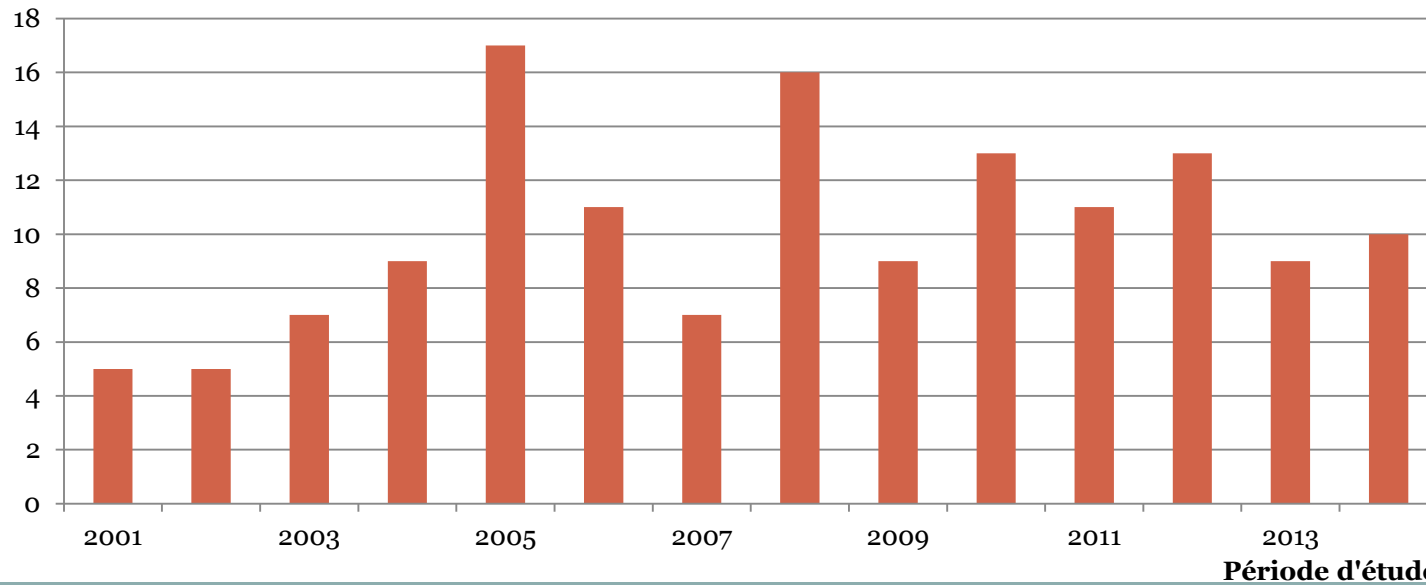
Echec : amélioration <50% et/ou diminution des protections <50%

Résultats



- 142 patientes incluses d'octobre 2001 à 2014
- Suivi moyen : 37 mois [31,6-42,3]
- Deux opérateurs
- 48,6% d'implantation en rétrovision

Nombre
d'implantations
initiales



Période d'étude (années)

Caractéristiques pré-opératoires de la population

| Paramètres | Valeurs | Patientes |
|-----------------------------------|--|-------------|
| Age moyen | 69,3 ans (+/-2) [57,2; 71] | |
| IMC moyen: | 26,7 kg/m ² (+/-1) [25,7; 27,7] | |
| obèse | 27,3% | |
| surpoids | 34,8% | |
| Grossesse | 2,5 (+/-0,43) [2,07 ; 2,93] | |
| Chirurgie pelvienne : | 61,3% | n=87 |
| Chirurgie d'incontinence : | 56,3% | n=80 |
| TOT+TVT | 35,9% | n=51 |
| Burch | 23,9% | n=38 |
| SAU | 13,4% | n=22 |
| Radiothérapie pelvienne | 7,8% | n=11 |
| Population neurologique | 14,8% | n=21 |
| Incontinence sévère | 40,9% | n=58 |
| Incontinence modérée | 52,1% | n=74 |
| Incontinence légère | 7% | n=10 |
| Incontinence mixte | 33,1% | n=47 |
| Vessie hypo et acontractile | 47,5% | n=67 |
| Hyperactivité détrusorienne | 11,4% | n=16 |

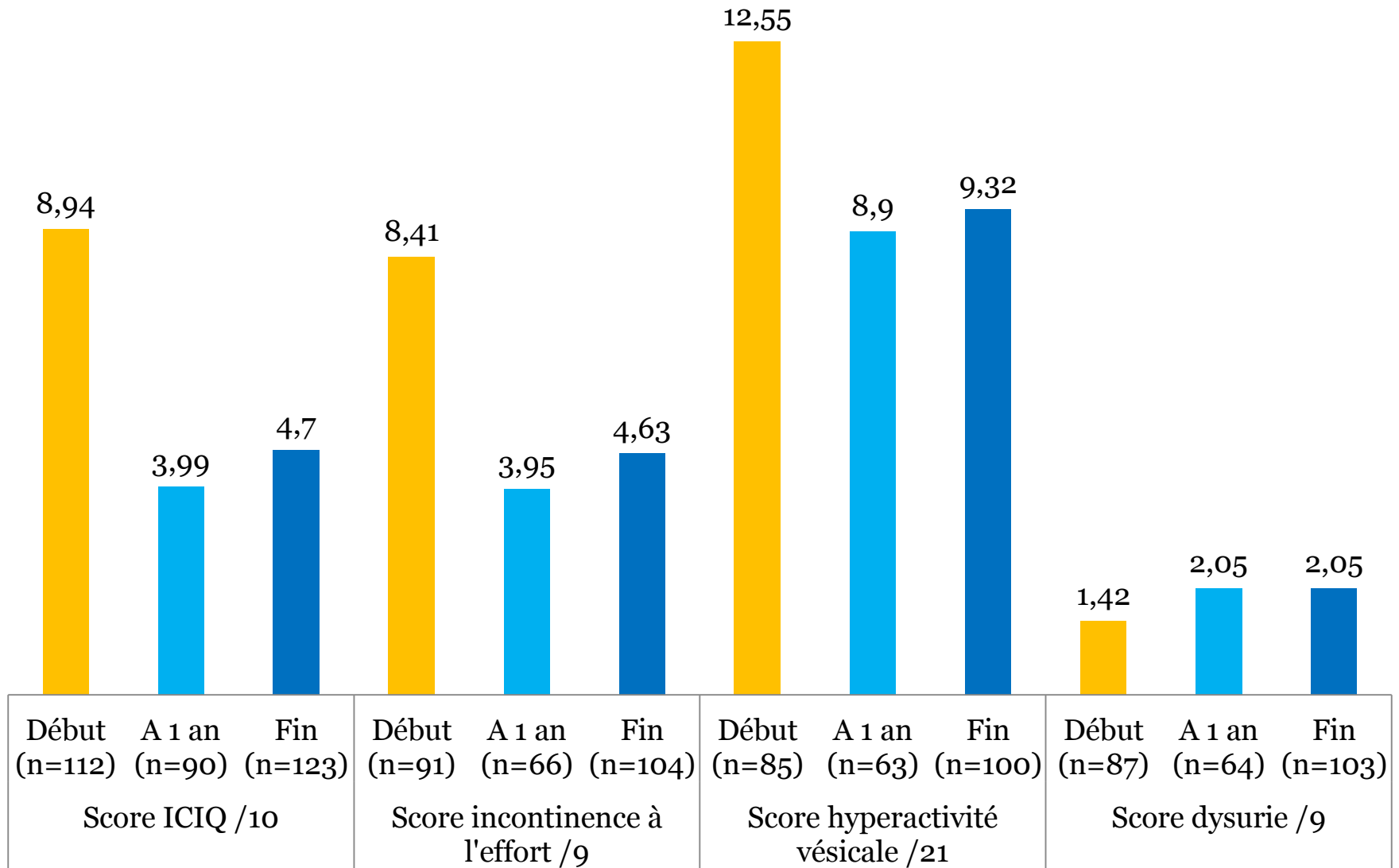
Population analysée sur 5 ans

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

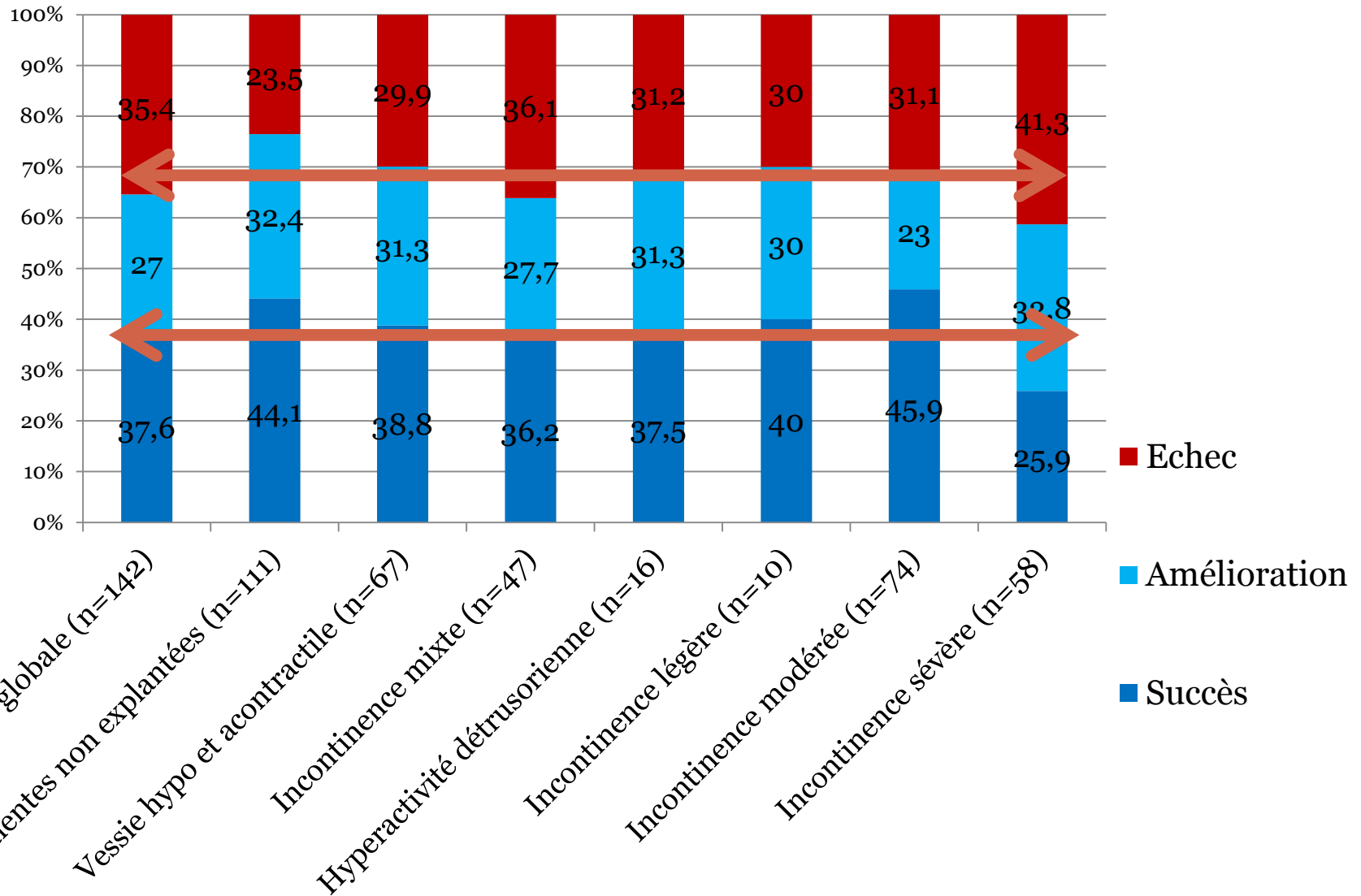
Résultats en « fin de suivi individuel »

| Caractéristiques | Succès | Amélioration | Echec | p |
|-------------------------------|------------|--------------|------------|---------------|
| Effectif | 53 (37,6%) | 38 (27%) | 50 (35,4%) | |
| Age (années) | 68,9 | 70,4 | 68,8 | 0,5663 |
| IMC (kg/m ²) | 26,8 | 27,5 | 26,1 | 0,5313 |
| Sévérité : | | | | |
| Incontinence légère (%) | 7,5 | 7,9 | 6 | 0,1662 |
| Incontinence modérée (%) | 64,2 | 42,1 | 46 | 0,99 |
| Incontinence sévère (%) | 28,3 | 50 | 48 | 0,0692 |
| Pcum (cmH ₂ O) | 27,3 | 26,9 | 24,6 | 0,6225 |
| Nombre initial de protections | 4,2 | 5,7 | 5,3 | 0,002 |
| Volume à l'équilibre (ml) | 2,5 | 3,3 | 3,6 (n=20) | 0,0061 |
| Ajustements à l'équilibre | 1,8 | 2,7 | 2,9 (n=20) | 0,0196 |
| Volume en fin de suivi (ml) | 2,8 | 4 | 3,9 | 0,0005 |
| Ajustements totaux | 2,9 | 4,24 | 4,5 | 0,0037 |

Questionnaires USP® et ICIQ



Sous-groupes en « fin de suivi individuel »



Complications péri-opératoires



Complications per-opératoires : 3,5% (n=5/142)

- 2 perforations urétrales
- 2 perforations vésicales
- 1 perforation vaginale

Complications post-opératoires précoces : 7,1%
(n=10/141)

- 8 rétentions aiguës d'urines (Clavien 1)
- 2 hématomes traités médicalement (Clavien 1)

Complications aboutissant à une explantation

| | Nombre d'évènements | Effectif | Proportion |
|--------------------------------|------------------------|-----------|--------------|
| Révision | 36 | 28 | 19,7% |
| Délai moyen | 15,2 mois | NA | NA |
| Explantation définitive | 17 | 12 | 8,5% |
| Délai moyen | 12,8 mois | NA | NA |
| Erosion | 22 | | |
| Perforation | 8 | | |
| Infection | 10 | | |
| Migration | 7 | | |
| Gêne | 6 | | |
| TOTAL | 53 | 40 | 28.2% |
| Autres techniques | 19 | 19 | 13,4% |
| SUA | 16 | 16 | 11,3% |
| TVT | 2 | 2 | 1,4% |
| Bricker | 1 | 1 | 0,7% |
| Sans alternative | NA | 15 | 10,6% |

Complications tardives liées aux ballons

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

Facteurs associés à l'échec du traitement

| FACTEURS LIES A L'ECHEC DU TRAITEMENT | UNIVARIEE | MULTIVARIEE | |
|--|---------------|---------------|--------------------------------|
| | p value | p value | OR [IC95%] |
| Age>70 ans | 0,8059 | | |
| IMC>30 | 0,5738 | | |
| Vessie hypo et acontractile | 0,2082 | | |
| Pcum <20 cmH20 | 0,3511 | | |
| Antécédents de chirurgie d'incontinence | 0,8226 | | |
| Antécédents de 2 chirurgies d'incontinence minimum | 0,1475 | | |
| Antécédent de bandelette sous urétrale | 0,838 | | |
| Antécédent de Burch | 0,9814 | | |
| Antécédent de sphincter artificiel | 0,2477 | | |
| Nombre de protections >=6 / incontinence sévère | 0,2206 | | |
| Incontinence mixte | 0,7962 | | |
| Hyperactivité détrusorienne | 0,6926 | | |
| Radiothérapie pelvienne | 0,9625 | | |
| Population neurologique | 0,8252 | | |
| Position asymétrique ou anormale des ballons en fin de suivi | 0,324 | | |
| Déplacement de ballons | 0,5846 | | |
| Absence d'utilisation de la rétrovision | 0,6949 | | |
| Autosondages préopératoire | 0,5661 | | |
| Volume à l'équilibre < 3ml | 0,0216 | 0,0293 | 0,318 [0,113;0,891] |

Facteurs associés à l'explantation sur complications

| FACTEURS ASSOCIES A UNE COMPLICATION ENTRAINANT UNE EXPLANTATION | UNIVARIEE | MULTIVARIEE | |
|--|-----------|-------------|---------------------|
| | p value | p value | OR [IC 95%] |
| Age>70 ans | 0,4971 | | |
| IMC>30 | 0,3743 | | |
| Vessie hypo et acontractile | 0,6495 | | |
| Antécédents de chirurgie d'incontinence | 0,8293 | | |
| Antécédents de 2 chirurgies d'incontinence minimum | 0,96 | | |
| Antécédents de chirurgie de prolapsus | 0,8598 | | |
| Antécédents de chirurgie pelvienne | 0,2747 | | |
| Incontinence mixte | 0,0747 | | |
| Radiothérapie pelvienne | 0,1459 | | |
| Population neurologique | 0,0454 | | |
| Complication per-opératoire | 0,4971 | | |
| Absence d'utilisation de la rétrovision | 0,0065 | 0,0065 | 2,74 [1,32;5,66] |
| Autosondage préopératoire | 0,101 | | |

Conclusion



64,6% des patientes au moins améliorées (37,6% de succès et 27% d'amélioration)

Résultats similaires en cas de troubles de contractilité vésicale

Un volume <3ml à l'équilibre expose moins à l'échec

Taux d'explantations/révisions <30%, amélioré par l'utilisation de la rétrovision, autres complications mineures



Matériels et Méthodes



- Objectifs secondaires : analyse en sous-groupes de l'efficacité et de la tolérance du traitement :

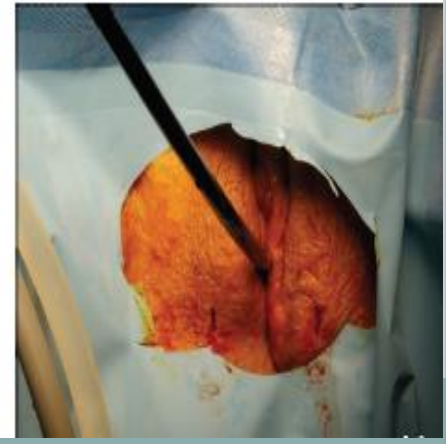
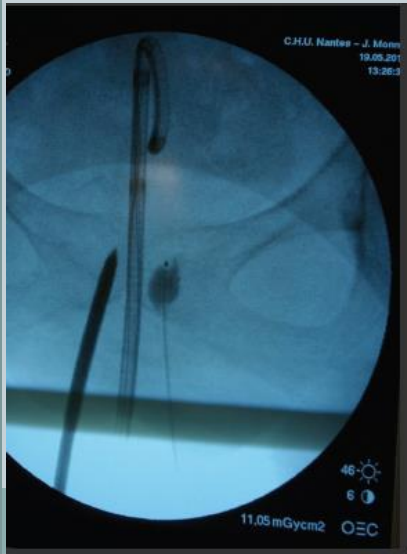
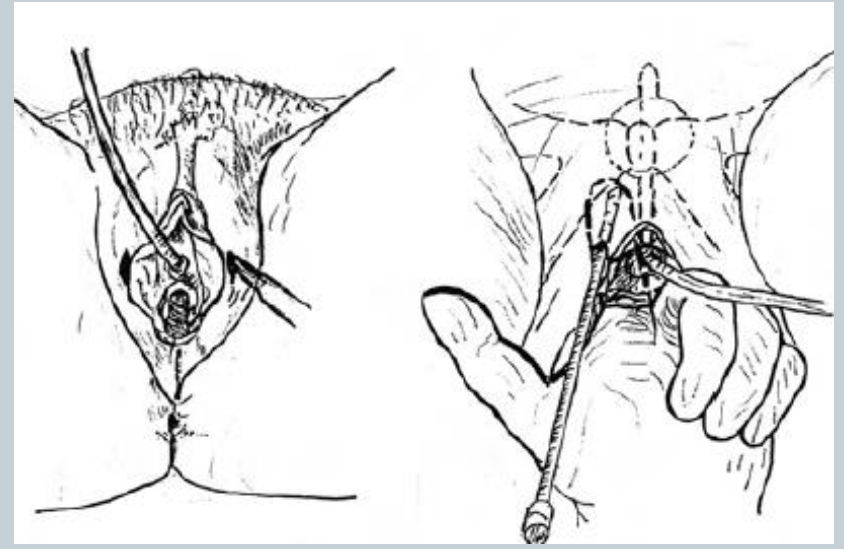
Questionnaires de symptômes urinaires USP® et de qualité de vie (question 5 du questionnaire ICIQ)

Efficacité dans les sous-groupes :

- Incontinence urinaire mixte (IUM)
- Hyperactivité détrusorienne (HAD)
- Hypocontractilité et acontractilité vésicale
- Incontinence légère (0-1-2 protections)
- Incontinence modérée (3-4-5 protections)
- Incontinence sévère (≥ 6 protections)

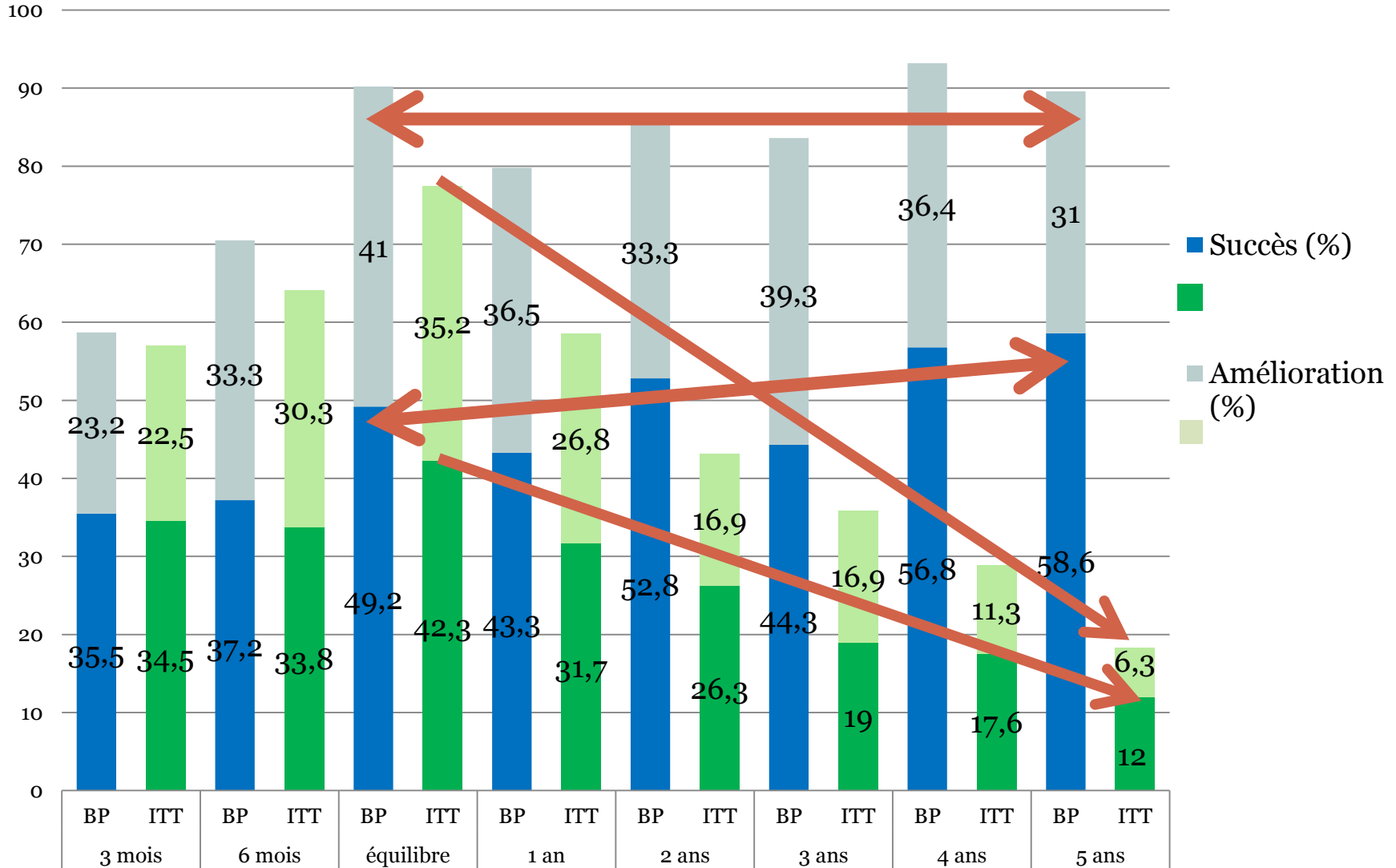
Complications, facteurs prédictifs d'échec du traitement et d'explantation sur complication

Matériels et Méthodes – Technique Chirurgicale

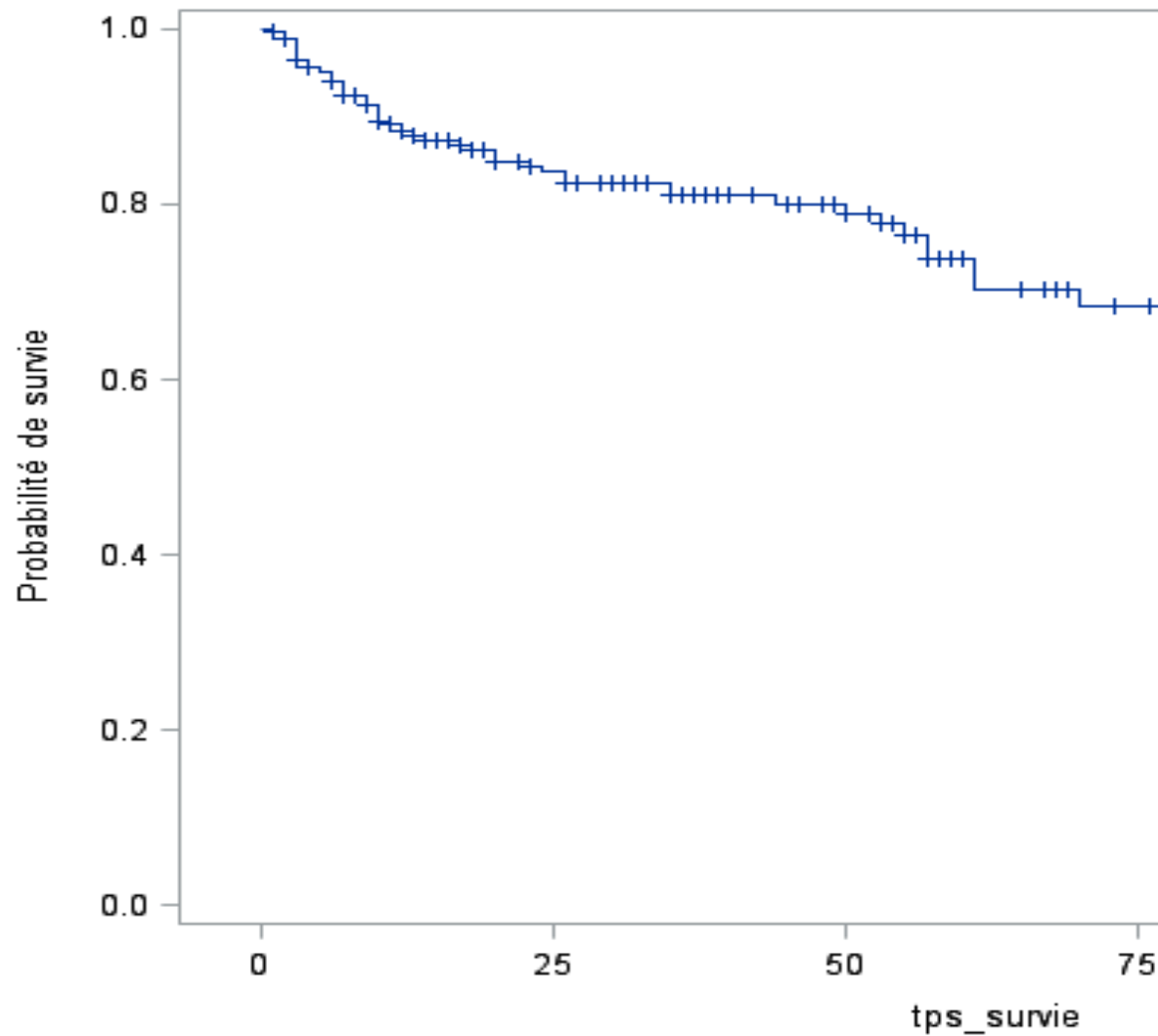


Résultats sur 5 ans « BP » et « ITT »

Pourcentage dans la population étudiée



Survie des ballons



Sous-groupes en « fin de suivi individuel »

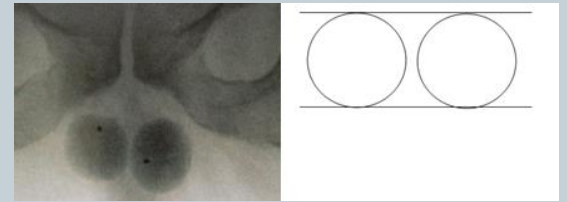
| | Population globale | Vessie hypo et acontractile | IUM | HAD | IU légère | IU modérée | IU sévère |
|---|--------------------|-----------------------------|---------|--------|-----------|------------|-----------|
| Effectif | 142 | 67 | 47 | 16 | 10 | 74 | 58 |
| Suivi moyen (mois) | 37 | 34,7 | 37,4 | 41,4 | 24,9 | 33,6 | 43,3 |
| Nombre initial de protections | 5 | 5 | 5,2 | 5,7 | 1,9 | 4 | 6,8 |
| Nombre final de protections | 2,3 | 2,5 | 2,2 | 2,1 | 1,1 | 1,6 | 3,35 |
| p | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 | 0.0001 | 0.0224 | <0.0001 | <0.0001 |
| Diminution du nombre de protection(%) | 56 | 54,5 | 54,6 | 58,1 | 50 | 60,5 | 51,4 |
| Amélioration estimée par le patient(%) | 58,1 | 57,4 | 57,1 | 58,8 | 63,3 | 63 | 51,2 |

Matériels et Méthodes

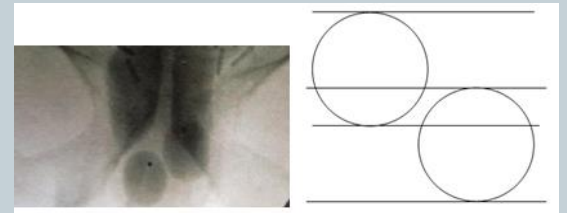


- Position des ballons

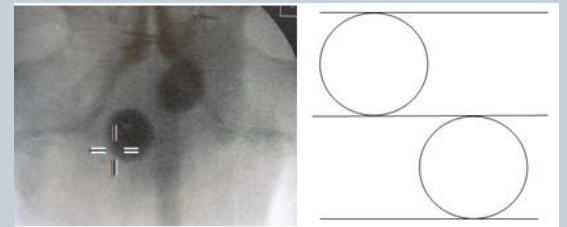
Bonne (plus de 50% de superposition)



Asymétrique (moins de 50% de superposition)



Anormale (absence de superposition)



Déplacement de ballon : changement de stade de position des ballons en scopie

IV. Discussion



- Etude mono-centrique
- Non comparative

- Critères de jugement subjectifs
- Questionnaires depuis 2007
- Rétrovision depuis 2008
- Biais de suivi important

- Incontinence plus sévère dans notre étude