




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



TRAVAIL ORIGINAL

MiniArc™ : résultats à court terme d'une série prospective de 72 cas

MiniArc™: Preliminary prospective study on 72 cases

P. Debodinance*, P. Delporte

Département gynécologie obstétrique, centre hospitalier Dunkerque, 43, rue des Pinsons, 59430 Saint-Pol-sur-Mer, France

Reçu le 26 septembre 2008 ; avis du comité de lecture le 19 novembre 2008 ; définitivement accepté le 21 novembre 2008
Disponible sur Internet le 14 mars 2009

MOTS CLÉS

MiniArc ;
Bandelette
sous-urétrale ;
Chirurgie de
l'incontinence
urinaire ;
Chirurgie minimale
invasive

KEYWORDS

MiniArc;
Suburethral tape;
Urinary incontinence
surgery

Résumé

But. – Présenter un nouveau dispositif de bandelette sous-urétral mini-invasif ne nécessitant qu'une seule incision, en évaluer les complications et les résultats à court terme.

Matériel et méthode. – Étude prospective de 72 patientes présentant une incontinence urinaire d'effort (IUE) isolée. Ont été retenues pour l'étude les patientes présentant une IUE avec ou sans insuffisance sphinctérienne ainsi que les incontinenances urinaires mixtes avec prédominance de fuites à l'effort. Les patientes ont été évaluées à deux mois de l'intervention.

Résultats. – IUE pure et isolée pour 58 patientes, incontinence mixte pour 14 et insuffisance sphinctérienne pour cinq. Les complications peropératoires ont révélé un saignement de plus de 100 ml, un malaise vagal et un échec de pose. À deux mois, les auteurs ont constaté : deux urgenteries de novo, une dysurie de novo, une exposition de bandelette, une infection urinaire et quatre cordes latérales perceptibles. Les résultats objectifs précoces sont globalement de 75,7% de patientes sèches (79,6% pour IUE isolée pure, 66,6% pour IUE avec insuffisance sphinctérienne et 61,5% pour les incontinenances mixtes). Le taux d'échec global est de 2,9%.

Conclusion. – Les résultats de cette bandelette simplifiée sont moins bons que ceux du TVT et des bandelettes transobturatrices.

© 2008 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Summary

Objectives. – To present a new mini-invasive tape requiring only a single incision, to assess the complications and short-term results.

Materials and methods. – Prospective study of 72 patients with stress urinary incontinence. Were selected for the study patients with stress urinary incontinence with or without intrinsic sphincter deficiency and mixed urinary incontinence with a predominance of leaks to the effort. Patients were evaluated at 2 months of the intervention.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : ph.debodinance@wanadoo.fr (P. Debodinance).

Minimal invasive surgery

Results. – Isolated stress urinary incontinence for 58 patients, mixed incontinence for 14 and intrinsic sphincter deficiency for five. The complications per procedure revealed one bleeding over 100 ml, one malaise vagal and a failure of the procedure. At 2 months, the authors found: two urgenturies de novo, one de novo micturition disorder, one erosion, one urinary tract infection and four lateral vaginal bands. The early objective results are overall 75.7% of dry patients (79.6% for pure SUI, 66.6% for IUE with ISD and 61.5% for mixed incontinence). The overall failure rate was 2.9%.

Conclusion. – The results of this simplified tape are worse than those of TVT and transobturator tapes.

© 2008 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Depuis la description par U. Ulmsten et al. [1] de la technique TVT, procédure qui a fait ses preuves à long terme avec 90% de guérison objective et 77% de guérison subjective à 11 ans [2], d'autres auteurs ont décrit une procédure par voie obturatrice de dehors en dedans [3] ou de dedans en dehors [4] afin de diminuer les risques vésicaux et vasculaires de la voie rétropubienne. Il persistait toutefois la crainte de certains opérateurs à pénétrer la fosse obturatrice et quelques complications spécifiques à cette voie, dont des douleurs au niveau des cuisses dans environ 5 à 15% des cas. C'est dans ce but que des mini bandelettes sous-urétrales ont fait leur apparition. La première fut le TVT Secur™ en 2006 et plus récemment la bandelette MiniArc™ (Fig. 1) (American Medical Systems, Minnetonka, MN) en 2007. C'est cette dernière que nous avons étudié pour en évaluer pour sa faisabilité, son innocuité et ses résultats à court terme.

Matériel et méthodes

Du 5 octobre 2007 au 2 juillet 2008, 72 patientes ont été opérées consécutivement selon la procédure MiniArc™ par deux opérateurs seniors ayant l'habitude de la pose des bandelettes sous-urétrales. Toutes les patientes souffraient d'une incontinence urinaire d'effort (IUE) isolée sans prolapsus

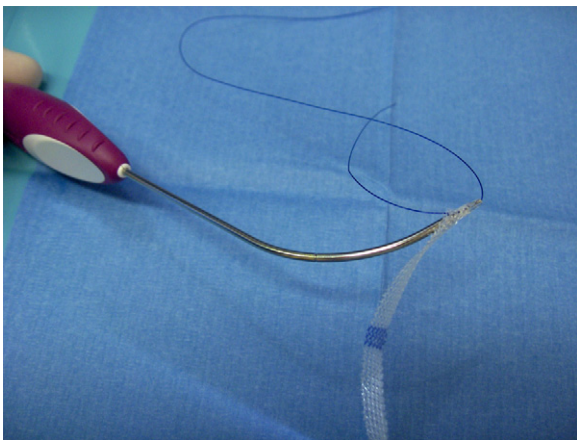


Figure 1 Bandelette et dispositif du MiniArc™. Mesh implant and the device of the MiniArc™.

associé. Les patientes ont été informées de cette procédure nouvelle et ont accepté l'intervention ainsi qu'un suivi prospectif avec contrôle à deux mois et un an. Ont été retenues pour l'étude les patientes présentant une IUE avec ou sans insuffisance sphinctérienne ($pc \leq 30 \text{ cmH}_2\text{O}$) ainsi que les incontinenances urinaires mixtes avec prédominance de fuites à l'effort.

Toutes nos patientes ont bénéficié d'un examen gynécologique complet ainsi qu'une exploration urodynamique incluant une urétrocystomanométrie, un profil urétral statique et dynamique et une débimétrie. Toutes les patientes ont été contrôlées cliniquement à deux mois. Les interventions étaient réalisées en ambulatoire (entrée le matin à jeun à 7h30, sortie dans l'après-midi après contrôle de la miction avec résidu postmictionnel inférieur à 100ml). Les interventions ont toutes été réalisées sous anesthésie locale ou locale avec légère sédation selon le protocole déjà décrit par ailleurs [5]. Nous n'avons pas réalisé de cystoscopie peropératoire. La douleur était évaluée à l'aide de l'échelle visuelle analogique (EVA) en peropératoire, juste à la fin de l'intervention, puis à six, 12 et 24 heures. Une antibioprophyxie à l'aide d'une céphalosporine de deuxième génération était administrée avant l'intervention. Aucun autre geste chirurgical n'avait été réalisé dans le même temps opératoire.

Description du MiniArc™

Le système AMS MiniArc™ se compose : d'une bandelette de soutènement comprenant un treillis en polypropylène monofilament macroporeux mesurant 8,5 cm × 1,1 cm, marquée en son centre, et de deux extrémités en polypropylène auto-fixantes intégrées en forme d'ancre, d'une aiguille courbée en acier inoxydable montée sur une poignée en plastique. L'extrémité de l'aiguille est munie d'un trou et d'une fente afin de permettre le passage d'un fil. Les extrémités de la bandelette glissent sur l'extrémité de l'aiguille lors de la procédure.

Technique opératoire du MiniArc™

La patiente est placée en position gynécologique, cuisses fléchies à 90° par rapport au plan de la table et vessie vide. L'incision vaginale est médiane, longitudinale démarrante à 1 cm sous l'orifice urétral sur une longueur de 1 à 1,5 cm. On place deux pinces d'Allis sur les bords de l'incision et

l'on introduit latéralement la pointe des ciseaux de Metzenbaum. Ces ciseaux sont avancés et écartés jusqu'à ce que la pointe touche la portion inférieure de la branche ischiopubienne. L'opération est renouvelée de l'autre côté. L'orientation de l'aiguille peut être visualisée en palpant le bord de la branche ischiopubienne commençant à la hauteur de l'incision vaginale. On notera où se fait l'insertion du tendon du moyen adducteur en palpant le bord de l'os en se déplaçant dans la direction céphalique à la hauteur du clitoris. La direction de l'aiguille se fait juste sous cet endroit. L'extrémité de l'aiguille est fixée à l'extrémité de la bandelette afin d'empêcher toute rotation lors de la mise en place (Fig. 2). On aura auparavant fait un nœud à environ 5 cm de l'extrémité d'un fil de suture et passé l'autre extrémité dans le chas de l'aiguille. L'extrémité nouée sera distale par rapport à l'extrémité de la bandelette. L'ensemble aiguille bandelette est inséré de façon à ce que la partie plate de la poignée soit perpendiculaire à la voie souhaitée. On poursuit le long de la branche ischiopubienne jusqu'à ce que la marque centrale du treillis se trouve au milieu sous l'urètre. On retire l'aiguille et l'on place la deuxième extrémité de la bandelette. C'est à ce moment que l'on peut augmenter la tension en réalisant le test à la toux aiguille en place, après avoir remplie la vessie de 250 ml d'eau. Quand la continence est obtenue, on retire l'aiguille. Si à ce moment-là il existe encore une fuite urinaire, il est possible, grâce au fil laissé en place de retendre la bandelette. On passe la suture d'attente dans le chas de l'aiguille et l'on avance l'aiguille sur ce fil. Une fois que l'extrémité de l'aiguille est engagée dans l'extrémité de la bandelette, il est possible d'augmenter la tension. On retire ensuite l'aiguille et le fil de suture en tirant doucement sur l'extrémité de la suture nouée. On termine en suturant l'incision vaginale. Il est à préciser qu'une fois en place, la bandelette ne peut être détendue à cause de son extrémité ancrée.

Nous avons retenu comme critère de guérison objective une patiente complètement sèche lors des efforts réalisés au cours de l'exploration urodynamique ou de l'examen de contrôle. La patiente était considérée comme améliorée si

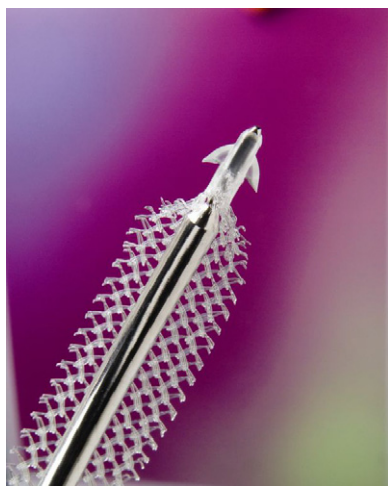


Figure 2 Insertion de l'aiguille sur l'extrémité de la bandelette.
Needle insert on the tape point.

Tableau 1 Caractéristiques des patientes.
Patient characteristics.

	MiniArc n = 72
Âge (ans)	55,2 [32–82]
BMI	27,3 [18,1–46,9]
Ménopause	62,5 %
Parité	2,6 [0–7]
Poids moyen de naissance (g)	3614
IUE isolée	58 (80,5 %)
Incontinence mixte	14 (19,5 %)
IS	
pc < 30 cm H ₂ O	5 (6,9 %)
Urgenturies pré-op	40 (55,6 %)
Dysurie pré-op (< 15 ml/s)	0
Chirurgie de l'incontinence	1
Chirurgie du prolapsus	3
Hystérectomies	7
Stade de l'IUE	
1	7
2	60
3	5

[extrêmes]. IUE : incontinence urinaire d'effort ; IS : insuffisance sphinctérienne ; IUM : incontinence par urgences mictionnelles.
[range]. IUE: stress urinary incontinence; IS: intrinsic sphincter deficiency; IUM: urge incontinence.

elle ne présentait que de rares fuites, en échec si les fuites étaient inchangées, voire aggravées lors du test à la toux.

Résultats

Les caractéristiques des patientes figurent dans le **Tableau 1**. Cinquante-huit patientes présentaient une incontinence d'effort pure dont quatre avec insuffisance sphinctérienne, 14 une incontinence mixte dont une avec insuffisance sphinctérienne. Des urgenturies préopératoires étaient retrouvées chez 40 patientes (57,1 %) et aucune patiente ne présentait de dysurie préopératoire. Une chirurgie de l'incontinence était mentionnée pour une patiente (une fronde), trois d'entre elles avaient déjà été opérées d'un prolapsus génital (un Apogee™ et un Richter associé à une colporraphie antérieure et un promonto fixation coelioscopique) et sept avaient eu une hystérectomie. La durée opératoire moyenne était de 6'40' (4 à 10'). L'anesthésie a été locale pour les 72 patientes et pour 45 d'entre elles, une sédation vigile a été ajoutée. Les auteurs ont effectué un test à la toux durant la pose pour adapter la tension de la bandelette et aucune patiente n'a bénéficié d'une sonde urinaire à la fin de l'intervention. En peropératoire, la douleur moyenne rapportée par les patientes était de 3,7 sur dix à l'EVA avec pour trois d'entre elles une valeur supérieure à sept sur dix ; à la fin de l'intervention, elle était de 0,5 sur dix et à six heures de 0,3 sur dix. La douleur, selon que l'anesthésie était locale ou locale avec sédation vigile, variait respectivement en peropératoire de 4,4 sur dix à 2,9 sur dix (NS) et à la fin de l'intervention de 0,8 sur dix à 0,3 sur dix (NS). La durée d'hospitalisation moyenne était de neuf heures (cinq à 24 heures). Cinq patientes sont restées hospitalisées 24 heures en raison de reprise mic-

Tableau 2 Complications.
Complications.

<i>Complications peropératoires</i>	
Hémorragie (> 100 ml)	1
Plaie vaginale (à l'insertion)	0
plaie de vessie	0
Échec de pose	1
Douleur plis de l'aîne	0
Malaise	1
<i>Complications postopératoires précoces</i>	
Résidu postmictionnel (100 à 300 ml)	9
Rétention urinaire totale	0
<i>Complications postopératoires à deux mois</i>	
Urgences mictionnelles non guéries	14 (35%)
Urgences de novo	2 (6,5%)
Dysurie objective de novo	1
Exposition de bandelette	1
Infection urinaire	1
Corde latérale perceptible	4
Dyspareunie	1
Douleurs > retour à domicile	2

tionnelle difficile pour quatre d'entre elles et une pour éloignement du domicile. Les seules complications peropératoires (Tableau 2) notées furent un malaise vagal et un saignement avec caillots qui a cédé spontanément sans conséquence. Pour une patiente, devant la persistance des fuites urinaires non corrigées au test à la toux malgré une tension maximale, l'opérateur a préféré convertir en la pose d'une bandelette Monarc™. Neuf patientes ont présenté un résidu postmictionnel moyen de 195 ml (115 à 300 ml) après miction par ailleurs normale. Au contrôle à deux mois, 71 patientes ont donc été évaluées. L'urgurie avait disparu dans 65% des cas (26 sur 40) et elle était présente de novo dans 6,5% (deux sur 31). Une dysurie de novo était retrouvée dans un cas avec un débit max à 10 ml/s. On a retrouvé une exposition de prothèse qui a fait l'objet d'une simple suture. Chez quatre patientes, l'examen percevait nettement une corde latérale au niveau du trajet de la prothèse sans douleur à la palpation. Une patiente a signalé des dyspareunies sur les 28 qui avaient eu des rapports sexuels. Deux patientes ont signalé avoir eu des douleurs qui ont persisté entre quatre et huit jours avec une EVA de cinq et huit sur dix. Les localisations étaient pour les deux sur le trajet de la bandelette. Le Tableau 3 résume les résultats objectifs de la continence notée à deux mois. Globalement, 75,7% des patientes étaient guéries, 21,4% améliorées et 2,9% en échec. Les résultats étaient meilleurs pour l'incontinence d'effort isolée pure (79,6% de guérison) qu'associée à une insuffisance sphinctérienne (66,6%) ou pour l'incontinence mixte (61,5%). La satisfaction des patientes à deux mois était chiffrée à 8,5 sur dix.

Discussion

Que savons-nous des mini bandelettes sous-urétrales à ce jour? Une seule publication référencée sous forme d'un abstract rapporte les résultats à court terme du MiniArc™ [6].

Sur une série de 123 patientes opérées, un questionnaire a été envoyé à six semaines. Quarante-vingt-une patientes ont répondu, 93% se disent guéries ou améliorées et 80% se disent complètement sèches ou légèrement mouillée lors d'efforts violents. Ces résultats sont concordants avec les nôtres avec 75,7% de patientes sèches. En dehors des abstracts du congrès de la IUGA 2007 [7–13], six articles portant sur le TVT Secur™ ont été retrouvés dans la littérature. Martan et al. [14], Molden et al. [15] et Sola Dalenz et al. [16] ne rapportent qu'une série modeste d'une quinzaine de cas pour présenter cette technique. Neuman [17] compare dans une série de 100 cas les 50 premiers aux 50 suivants. Dans sa première série, il note 20% d'échec contre 8% dans sa seconde. De même, il a réduit son taux de complications : le taux d'obstruction est passé de 8% à 0, celui de perforation du vagin à l'insertion de 8% à 0 et celui d'extrusion de la bandelette de 12 à 8%. Il a également dû reposer une bandelette dans 10% des cas pour distension au moment de l'ablation de l'inserteur. Malheureusement, il a réalisé un contrôle à un an uniquement par questionnaire téléphonique et il rapporte ainsi respectivement pour ses deux groupes, 88,6% et 93,5% (NS) de continence sur 82 patientes interrogées. Il insiste sur la nécessité d'un apprentissage méticuleux de la technique qui lui a permis d'améliorer sa technique de pose. Nous avons publié une série prospective de 110 patientes [18], où nous rapportons 70,4% de guérison, 24,1% d'amélioration et 5,5% d'échec à deux mois. Les complications étaient du même ordre que pour le MiniArc™. Dans un rapport plus récent portant sur 150 patientes avec un suivi prospectif à un an [19], nous avons observé que le taux de guérison reste identique entre deux mois et un an avec 69% mais que le taux d'échec passait de 6,7% à 25,4% aux dépens des patientes qui étaient améliorées au contrôle à deux mois. La technique des bandelettes mini-invasives répond à une amélioration plus accrue en termes de complications, notamment vasculonerveuses, toutefois, Masata et al [20] rapportent une hémorragie provenant du muscle obturateur interne ayant nécessité une reprise chirurgicale. Nous avons décrits quatre hémorragies peropératoires de plus de 100 ml ayant cédées spontanément [19]. Globalement, des quelques études réalisées, il semble que les résultats soient inférieurs à ceux des bandelettes transobturatrices classiques respectivement équivalentes : la bandelette TVT-O™ et la bandelette Monarc™. Les résultats pour ces dernières dépassent les 90% à un an [21]. La technique de pose du MiniArc™ est simplifiée par rapport à celle du TVT Secur™ et nécessite probablement un apprentissage plus court. Cette

Tableau 3 Résultats objectifs à deux mois.
Objective results at 2 months.

	Guérie	Améliorée	Échec
IUE isolée pure sans IS n = 54	43 (79,6%)	9 (16,7%)	2 (3,7%)
IUE isolée pure avec IS n = 3	2 (66,6%)	1 (33,3%)	
IU mixte n = 13 [mixte avec IS n = 1]	8 (61,5%)	5 (38,5%)	[1]
Total n = 70	53 (75,7%)	15 (21,4%)	2 (2,9%)

intervention peut être réalisé en ambulatoire sous anesthésie locale. Il faut attendre d'avoir un recul suffisant afin de juger si les résultats se maintiennent à long terme.

Conclusion

La bandelette sous-urétrale MiniArc™, à l'aide d'une technique mini-invasive, est facile à poser et présente très peu de risque. Il faudra mettre en balance cette simplicité aux résultats des autres techniques de pose transobturatrices qui apportent un taux de guérison supérieur pour un taux de complication faible.

Conflits d'intérêts

Aucun.

Références

- [1] Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. A ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996;7:81–5.
- [2] Nilson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension free vaginal tape procedure for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19:1043–7.
- [3] Delorme E. Transobturateur urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001;11:1306–13.
- [4] de Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturateur vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003;44:724–30.
- [5] Debodinance P, Deswartes C, Delporte P. Bien fondé de l'anesthésie locale dans la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme par bandelettes sous-urétrale. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2008;37:72–6.
- [6] Kennely M, Moore R, Keil K, Nguyen J, Lukban J. Short term assessment of MiniArc sling for the treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;8:S24.
- [7] Karram M, Lucente V, Khandwala S, Nilsson C, Artibani W, Dmochowski R. An evaluation of the Gynecare TVT Secur system (tension-free support for incontinence) for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S3.
- [8] Albrich S, Naumann G, Skala C, Koelbl H. TVT-Secur: a novel approach for the treatment of female genuine stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S25.
- [9] Marsh FA, Assassa P. An audit of the introduction of TVT secure in clinical practice. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S26.
- [10] Martan A, Masata J, Svabik K. Initial experience with TVT-Secur system procedure and the reason for persistent stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S26.
- [11] Neumann M. Training TVT Secur: the first 150 teaching operations. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S27.
- [12] Saltz SM, Haff RE, Lucente VR. Short-term assessment of patients undergoing the new tension free vaginal tape: secure procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S27.
- [13] Debodinance P, Lagrange E, Amblard J, Jacquetin B. TVT Secur™: more and more minimal invasive. Preliminary prospective study on 107 cases. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;8:S136.
- [14] Martan A, Masata J, Svabik K. TVT Secur system-tension free support of the urethra in women suffering from stress urinary incontinence. Technique and initial experience. *Ceska Gynekol* 2007;72:42–9.
- [15] Molden SM, Lucente VR. New minimally invasive slings: TVT Secur. *Curr Urol Rep* 2008;9:358–61.
- [16] Sola Dalenz V, Ricci Arriola P, Pardo Schanz J. Stress urinary incontinence surgical correction with third generation sub-mid-uretra sling: TVT-Secur. *Actas Urol Esp* 2008;32:522–9.
- [17] Neuman M. Perioperative complications and early follow-up with 100 TVT-Secur procedures. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;6 [Epub ahead of print].
- [18] Debodinance P, Lagrange E, Amblard J, Lenoble C, Lucot JP, Villet R, et al. TVT Secur™: more and more minimal invasive. Preliminary prospective study on 110 cases. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2008;37:229–36.
- [19] Debodinance P, Lagrange E, Amblard J, Yahi H, Lucot JP, Cosson M, et al. Secur™: prospective study and follow up at 1 year about 154 patients. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;8:S11.
- [20] Masata J, Martan A, Svabik K. Severe bleeding from internal obturator muscle following tension-free vaginal tape Secur hammock approach. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;37 [Epub ahead of print].
- [21] Debodinance P. Trans-obturateur urethral sling for the surgical correction of female stress urinary incontinence: outside-in (Monarc) vs. inside-out (TVT-O). Are the two ways reassuring? *Eur J Obstet Gynecol Biol Reprod* 2006.