

Urodynamic testing before stress-incontinence surgery in women: cost-effectiveness analysis and ethical considerations

Xavier Fritel

► **To cite this version:**

Xavier Fritel. Urodynamic testing before stress-incontinence surgery in women: cost-effectiveness analysis and ethical considerations. Progrès en Urologie, Elsevier Masson, 2015, 25 (4), pp.177-9. <10.1016/j.purol.2014.12.008>. <inserm-01150250>

HAL Id: inserm-01150250

<http://www.hal.inserm.fr/inserm-01150250>

Submitted on 9 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Est-il encore justifié et éthique de réaliser un bilan urodynamique avant la chirurgie de l'incontinence d'effort de la femme ?

Xavier Fritel

Université de Poitiers, Faculté de Médecine et Pharmacie, CHU de Poitiers, Inserm CIC1402 et U1018.

De nombreux chirurgiens ont l'habitude de demander un bilan urodynamique avant de réaliser une chirurgie de l'incontinence urinaire de la femme en particulier en cas d'incontinence mixte. Cet usage est conforme aux recommandations des sociétés savantes françaises (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français et Association Française d'Urologie) publiées en 2010.^{1,2} D'après le CNGOF « Un bilan urodynamique complet est recommandé avant toute décision de procédure chirurgicale pour l'incontinence urinaire (grade C) » et d'après l'AFU « Une évaluation rigoureuse de l'équilibre vésicosphinctérien par un bilan urodynamique et une information complète de la patiente sur les résultats et risques possibles de la pose d'une BSU pour traiter une incontinence urinaire mixte sont indispensables ».

D'un autre côté, il est habituel de ne pas demander de bilan urodynamique avant de prescrire une rééducation périnéale. L'analyse de la littérature faite par le CNGOF sur ce point est la suivante : *La réalisation d'un bilan urodynamique n'est pas associée à de meilleurs résultats dans le traitement conservateur de l'incontinence urinaire de la femme (NP2). Il n'est pas utile de prescrire un bilan urodynamique avant de proposer un traitement par rééducation périnéale pour l'incontinence urinaire de la femme (grade B).*¹ Les recommandations de l'ICI (International Consultation on Incontinence) sont similaires.³ Mais qu'en est-il réellement à propos du traitement chirurgical ? La réalisation d'un bilan urodynamique préopératoire est-elle vraiment associée à de meilleurs résultats de la chirurgie ? Quelles sont les données disponibles sur ce point depuis les dernières recommandations françaises ?

Une première réponse est apportée par l'essai randomisé VALUE (Value of Urodynamic Evaluation) qui incluait des femmes présentant une incontinence urinaire d'effort (IUE) isolée ou prédominante sans prolapsus génital associé, opérées pour la première fois, avec un résidu postmictionnel de moins de 150 ml, une mobilité urétrale clinique, et un test à la toux positif. Un groupe bénéficiait d'une évaluation urodynamique réalisée après l'évaluation clinique et l'autre seulement de l'évaluation clinique. Dans le premier groupe le diagnostic urodynamique a été comparé au diagnostic clinique ; après examen urodynamique, le diagnostic de vessie hyperactive était moins fréquent (21% contre 30% avant) ainsi que celui d'insuffisance sphinctérienne (13% contre 17% avant) tandis que celui de dysfonctionnement mictionnel était plus fréquent (12% contre 3% avant). Douze mois après la chirurgie (bandelette sous-urétrale dans 93% des cas), l'amélioration de l'incontinence était similaire dans les 2 groupes (77%).⁴ Les auteurs concluent que les modifications de diagnostic permises par l'examen urodynamique n'ont pas d'impact sur le résultat de la chirurgie et qu'une évaluation clinique n'est pas inférieure à une évaluation clinique associée à une évaluation urodynamique. Une analyse secondaire de VALUE permet d'estimer qu'au moins 13 millions de dollars pourraient être économisés aux USA tous les ans en abandonnant l'examen urodynamique avant chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort de la femme.⁵

L'essai de van Leijssen confirme que l'examen urodynamique peut modifier le diagnostic clinique dans presque la moitié des cas mais qu'il ne modifie pas ou peu l'incidence de la chirurgie et l'amélioration observée de l'incontinence.⁶ Dans cet essai randomisé, les femmes incluses présentaient une incontinence urinaire d'effort isolée ou prédominante sans prolapsus génital pour laquelle une thérapie conservatrice avait échoué, le résidu mictionnel était de moins de 150 ml et elles n'avaient pas déjà été opérées. Les questionnaires, le test à la toux et le calendrier mictionnel étaient

systématiques. L'examen urodynamique était réalisé dans tous les cas, il était considéré comme concordant avec le diagnostic clinique si l'IUE était confirmée et s'il n'existait pas d'hyperactivité détrusorienne, d'hypoesthésie vésicale, de réduction du débit mictionnel, de résidu postmictionnel, ou de capacité vésicale réduite. Dans le cas contraire l'examen urodynamique était considéré comme discordant. La randomisation était proposée aux femmes dont l'examen urodynamique était discordant, dans le groupe chirurgie il était prévu que les patientes soient toutes opérées par BSU malgré les résultats discordants du bilan urodynamique, dans l'autre groupe un traitement conservateur spécifique (rééducation, anticholinergique, pessaire, toxine, électrostimulation tibiale) était mis en œuvre en première intention. L'examen urodynamique était discordant dans 46% des cas. A 12 mois, chez les patientes randomisées 95% femmes du groupe chirurgie et 92% du groupe conservateur ont été opérées, chez les femmes non-randomisées 90% de celles qui avaient un examen urodynamique concordant et 86% de celles qui avaient un examen urodynamique discordant (mais non randomisées) ont également été opérées. A 12 mois les femmes des 4 groupes précédents se considèrent comme améliorées dans respectivement 91, 91, 93 et 89% des cas. Pour les femmes randomisées, les taux de guérison subjective et objective étaient de 74 et 97% dans le groupe chirurgie et de 75 et 97% dans le groupe traitement conservateur premier. L'hyperactivité du détrusor (6% des cas) était le seul paramètre urodynamique associé au risque d'incontinence persistante. La méta-analyse de la Cochrane confirme que l'examen urodynamique augmente les éventualités de changer le traitement indiqué après l'examen clinique (17 versus 3%, RR= 5,1 [1,9-13,7]) sans avoir d'effet significatif sur la continence (37% d'échec si bilan urodynamique versus 36% sans, RR =1,0 [0,9-1,2]).⁷

Tout cela est-il vraiment nouveau ? Voilà ce que l'on pouvait lire au chapitre bilan urodynamique des recommandations de l'ICI : *Plusieurs études ont montré une variation considérable de toutes les mesures ou paramètres de pression de l'urètre ; plusieurs études ont montré que les valeurs normales et pathologiques des paramètres de pression de l'urètre se chevauchent largement ; des études ont montré que les pressions urétrales dépendent de la position du patient, du volume dans la vessie, de la position du patient, du cathéter d'enregistrement de la pression utilisé, et de son orientation dans l'urètre ; Le comité recommande que les enquêteurs et les cliniciens connaissent le manque de sensibilité et de spécificité des mesures de pression de l'urètre ; plusieurs études ont montré une association faible entre sévérité de l'incontinence et profil urétral (PCMU et VLPP) ; des études ont montré que le profil urétral a très peu de valeur pour prédire le résultat du traitement chirurgical par BSU ; le comité ne recommande pas l'utilisation du profil urétral pour prédire le résultat d'un traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.*

Il nous faut admettre que ces résultats remettent en cause les bénéfices attendus de l'examen urodynamique chez la femme qui présente une incontinence urinaire d'effort et qui souhaite un traitement que celui-ci soit conservateur ou chirurgical. Ils ne doivent pas être étendus aux situations complexes : femmes déjà opérées d'une incontinence, antécédent de radiothérapie pelvienne, hématurie, infection urinaire, prolapsus génital associé, résidu significatif, ou encore incontinence par urgenterie prédominante. Il faut également insister sur la qualité de l'évaluation clinique préopératoire à mettre en œuvre : utilisation d'autoquestionnaires, test à la toux, appréciation de la mobilité urétrale et du prolapsus associé, et calendrier mictionnel, sans oublier l'évaluation du résidu postmictionnel et l'analyse urinaire pour exclure hématurie et infection. Le CNGOF admettait déjà qu'en cas d'incontinence urinaire d'effort isolée, le bilan urodynamique n'est pas indispensable avant chirurgie si l'évaluation clinique est complète (questionnaire standardisé, test à la toux, catalogue mictionnel, détermination du résidu postmictionnel) et concordante.¹ L'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) estime que l'évaluation minimale avant chirurgie par BSU doit comprendre les 6 éléments suivants : interrogatoire, analyse urinaire, examen clinique, test à la toux,

*évaluation de la mobilité urétrale, et évaluation du résidu postmictionnel ; pour les femmes qui présentent une IUE non-complexe et qui souhaitent une chirurgie par BSU après échec du traitement conservateur, les preuves scientifiques indiquent que la réalisation d'un bilan urodynamique ne modifie par le résultat du traitement.*⁸

Au vu des données scientifiques récentes, il n'apparaît plus que la réalisation d'un examen urodynamique soit encore justifiée avant la chirurgie d'une incontinence urinaire d'effort isolée ou prédominante à la condition qu'une évaluation préopératoire complète ait permis d'exclure les situations complexes. Il n'existe bien sur aucune raison pour remplacer l'évaluation clinique préopératoire par un bilan urodynamique.

1 Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X, Denys P, Dompeyre P, Faltin D, Fatton B, Haab F, Hermieu JF, Kerdraon J, Mares P, Mellier G, Michel-Laaengh N, Nadeau C, Robain G, de Tayrac R, Jacquetin B. Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence. Guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. Eur J Obstet Gynecol Biol Reprod 2010;151:14-9.

2 Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, Cortesse A, Vidart A, Cour F, Richard F, Cardot V, Berlizot P, Lenormand L, Ragni E, Peyrat L, Yiou R, Ballanger P, et le Comité d'Urologie et de Pelvipérinéologie de la Femme. Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. Prog Urol 2010;20:S94-9.

3 Rosier P, Kuo HC, de Gennaro M, Kakizaki H, Hashim H, van Meel TD, Toosz Hobson P. Urodynamic testing. In: Incontinence by Abrams P, Cardozo L, Khoury S, and Wein A. 5th edition ICUD-EAU 2013.

4 Nager CW, Brubaker L, Litman H, Zyczynski HM, Varner RE, Amundsen C, Sirls LT, Norton PA, Arisco AM, Chai TC, Zimmern P, Barber MD, Dandreo KJ, Menefee SA, Kenton K, Lowder J, Richter HE, Khandwala S, Nygaard I, Kraus SR, Johnson HW, Lemack GE, Mihova M, Albo ME, Mueller E, Sutkin G, Wilson TS, Hsu Y, Rozanski TA, Rickey LM, Rahn D, Tennstedt S, Kusek JW, Gormley EA. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. N Engl J Med 2012;366:1987-97.

5 Norton PA, Nager CW, Brubaker L, Lemack GE, Sirls LT, Holley R, Chai TC, Kraus SR, Zyczynski H, Smith B, Stoddard A; for the Urinary Incontinence Treatment Network. The cost of preoperative urodynamics: A secondary analysis of the ValUE trial. Neurourol Urodyn 2014. DOI: 10.1002/nau.22684.

6 van Leijssen SA, Kluivers KB, Mol BW, Hout Ji, Milani AL, Roovers JP, Boon Jd, van der Vaart CH, Langen PH, Hartog FE, Dietz V, Tiersma ES, Hovius MC, Bongers MY, Spaans W, Heesakkers JP, Vierhout ME; Dutch Urogynecology Consortium. Value of urodynamics before stress urinary incontinence surgery: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2013;121:999-1008.

7 Clement KD, Lapitan MCM, Omar MI, Glazener CMA. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults. Cochrane Database Syst Rev 2013;10:CD003195. DOI:10.1002/14651858.CD003195.pub3.

8 ACOG-AUGS Committee opinion. Evaluation of uncomplicated stress urinary incontinence in women before surgical treatment. Am J Obstet Gynecol 2014;123:1403-7.