

FICHE INFO PATIENT



FICHE CRÉÉE EN :
DERNIERE MISE A JOUR : **NOVEMBRE 2021**

FICHE REMISE LE/...../.....

PAR DR

Madame, Monsieur,

Cette fiche, rédigée par l'Association Française d'Urologie est un document destiné à vous aider à mieux comprendre les informations qui vous ont été expliquées par votre urologue à propos de votre maladie et des choix thérapeutiques que vous avez faits ensemble.

En aucune manière ce document ne peut remplacer la relation que vous avez avec votre urologue. Il est indispensable en cas d'incompréhension ou de question supplémentaire que vous le revoyiez pour avoir des éclaircissements.

Vous sont exposées ici les raisons de l'acte qui va être réalisé, son déroulement et les suites habituelles, les bénéfices et les risques connus même les complications rares.

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, revoyez votre urologue si nécessaire. Ne vous faites pas opérer s'il persiste des doutes ou des interrogations.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site : www.urologie-santé.fr

BALLONNETS LATÉRO- URÉTRAUX AJUSTABLES (POSE DE) POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FÉMININE D'EFFORT PAR INSUFFISANCE SPHINCTÉRIENNE PRÉDOMINANTE (BALLONS ACT™)

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

L'intervention qui vous est proposée a pour objectif de corriger votre incontinence urinaire par implantation de ballonnets autour de l'urètre.

LA MALADIE

L'incontinence urinaire d'effort féminine peut être due à la faiblesse du sphincter urinaire qui devient insuffisant pour s'opposer à la pression dans la vessie lors de différentes situations d'effort, comme la toux, le port de charge, la course, mais aussi parfois la marche. Les fuites urinaires peuvent alors nécessiter le port de protections dont l'importance dépend de la sévérité de l'insuffisance sphinctérienne. De nombreux facteurs peuvent être en cause dans cette faiblesse du sphincter comme les accouchements, le vieillissement, la ménopause, les maladies neurologiques, les antécédents de chirurgie pelviennes...

PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Le mécanisme d'action des ballonnets latéro-urétraux (système ACT™) repose sur le principe d'une compression passive extrinsèque de l'urètre (schéma) par deux ballonnets implantés par une petite incision cutanée au niveau de chaque grande lèvre, sous contrôle radiologique et endoscopique.

Cette compression doit être suffisante pour s'opposer aux fuites d'urine, mais pas excessive pour ne pas provoquer de dysurie (difficulté à vider la vessie). Ce système va ainsi renforcer de façon mécanique votre sphincter urinaire.

Un atout essentiel de ce dispositif est de permettre d'ajuster la compression urétrale en post-opératoire, sans qu'une nouvelle opération ne soit nécessaire. En effet, chaque ballonnet est relié par une tubulure à un port en titane sous-cutané, logé dans vos grandes lèvres. La ponction de ce port sous cutané (que vous pouvez vous-même palper dans chacune de vos grandes lèvres) est possible en consultation. Le volume de liquide injecté dans chaque ballon sera ajusté progressivement jusqu'à l'obtention de la continence souhaitée, ce qui pourra nécessiter plusieurs consultations ou hospitalisations. Il est possible de dégonfler les ballons en cas de difficulté à uriner.



EXISTE-T-IL D'AUTRES OPTIONS ?

Après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne, qui est un des moyens pour renforcer le plancher pelvien et réduire l'incontinence urinaire, une solution chirurgicale peut être envisagée pour des fuites urinaires persistantes qui altèrent votre quotidien.

VOTRE SITUATION

Dans votre cas, où la faiblesse de votre sphincter urinaire est au premier plan, votre urologue ne peut pas vous proposer la pose d'une bandelette sous le canal de l'urètre, car celui-ci est déjà fixé, non mobile (vous avez d'ailleurs peut-être déjà eu une, voire plusieurs bandelettes sous-urétrales).

Les solutions chirurgicales pour renforcer votre sphincter urinaire sont donc les suivantes :

➤ **Le sphincter urinaire artificiel**, qui consiste à placer une manchette gonflable autour de l'urètre, exerçant une compression circulaire permettant d'éviter tout écoulement d'urine par l'urètre. Une petite pompe située dans la grande lèvre est connectée à cette manchette et permet d'ouvrir cette dernière pour laisser la vessie se vider lorsque le besoin d'uriner est ressenti. Cette technique nécessite une incision de la paroi abdominale ; elle peut également être effectuée par coelioscopie robot-assistée ou non. Elle nécessite une coopération totale de la patiente, qui doit savoir manipuler la pompe pour uriner. Elle est efficace même sur des fuites importantes, mais le geste chirurgical est plus lourd que les techniques mini-invasives.

↳ Les techniques dites mini-invasives :

- **L'injection d'agents de comblement**, par voie endoscopique, destinée à renforcer par effet volume le sphincter urinaire. Cette thérapeutique n'a qu'un effet modeste et n'est donc indiquée qu'en cas de fuites peu importantes. Une rétention urinaire temporaire est possible en post-opératoire, nécessitant un sondage vésical. L'efficacité reste modérée, avec dans un certain nombre de cas, la nécessité, du fait de la perte d'efficacité à long terme, d'injections itératives.
- Les ballonnets latéro-urétraux ajustables (ACT™) détaillés ici.

Le choix du traitement repose sur le contexte (état général, âge, comorbidités), la situation clinique (caractéristiques des fuites), la motivation et la coopération de la patiente.

Les ballonnets latéro-urétraux sont le plus souvent proposés dans les cas de fuites modérées, mais également quand l'état général (du fait de comorbidités), l'âge (incapacité à manipuler la pompe du sphincter urinaire artificiel), la situation anatomique pelvienne (antécédents d'interventions multiples, des tissus de mauvaise qualité, antécédents de fistule...) ne permet pas l'implantation d'un sphincter artificiel. Cette technique est décrite comme une technique de recours. Elle s'effectue dans des centres spécialisés.

Le choix entre ces différentes propositions thérapeutiques doit se faire avec la patiente, informée des risques et avantages de chaque technique.

— PRÉPARATION À L'INTERVENTION

Avant l'intervention, votre situation peut être évaluée par différents examens :

- Estimation de l'importance des pertes d'urines à l'effort (estimées par un pad-test, consistant à quantifier les pertes d'urines par 24h en pesant les protections urinaires utilisées, ou par le nombre de protections utilisées).

- Bilan urodynamique.
- Urétrocystoscopie pour vérifier l'intégrité du canal urétral et de la vessie, notamment si vous avez déjà été opérée par bandelette ou toute autre technique.
- Questionnaire d'évaluation des symptômes et de la gêne occasionnée.
- Examen cyto bactériologique des urines (ECBU), car l'intervention n'est réalisée qu'en présence d'urines stériles ou sous traitement antibiotique en cas de présence d'une ou deux bactéries.

La consultation d'anesthésie est obligatoire avant l'intervention (sauf dans les rares cas où une implantation sous anesthésie locale a été décidée avec votre urologue). Vous serez informée des modalités de l'anesthésie générale ou locorégionale et des risques de la procédure d'anesthésie. L'anesthésiste peut demander des examens complémentaires (prise de sang ou examen de radiologie).

La pose de ballonnets demande :

- Une hospitalisation courte (un à quelques jours), voire ambulatoire quand la situation le permet.
- Une antibioprophylaxie pour prévenir l'infection du dispositif implanté.

— TECHNIQUE OPÉRATOIRE

L'urologue réalise une petite incision cutanée dans chaque grande lèvre, pour pouvoir introduire un guide métallique parallèlement à l'urètre, qui permettra de placer chaque ballon (2 au total) de part et d'autre de l'urètre. Leur bon positionnement sera vérifié par contrôle endoscopique et radiologique.

Les ballonnets sont remplis d'une petite quantité d'un mélange de produit de contraste et d'eau distillée (ou de sérum physiologique).

L'extrémité de chaque dispositif est positionnée en sous-cutané dans chaque grande lèvre pour être facile à ponctionner après l'opération.

Il s'agit d'un traitement de l'incontinence urinaire par un dispositif **ajustable**, l'adaptation du

volume de liquide mis dans les deux ballonnets se fera lors des consultations postopératoires successives ou au bloc opératoire à l'occasion d'une hospitalisation en ambulatoire, en fonction de l'efficacité sur l'incontinence.

SUITES OPÉRATOIRES

Une sonde urinaire peut être placée pendant l'intervention. Elle peut, dans ce cas-là, être conservée pendant quelques heures.

Après le retrait de la sonde ou à la sortie du bloc opératoire, votre jet urinaire peut être un peu plus faible qu'auparavant. En cas de rétention urinaire, une sonde pourra être reposée et en fonction de chaque situation, les ballonnets pourront être un peu dégonflés.

La persistance de fuites en post-opératoire est très fréquente, puisque les ballonnets sont peu remplis lors de l'intervention, de manière à bien cicatriser, sans migration.

Un traitement antalgique vous sera prescrit si besoin. Un traitement anticoagulant peut parfois être effectué pour la prévention de la thrombose veineuse.

La durée de l'arrêt de travail est fixée par votre urologue.

Les précautions de rigueur après l'opération sont d'éviter les efforts importants (port de charges lourdes supérieures à 5kg, poussée abdominale importante, activités sportives) pendant un mois. Vis-à-vis de la cicatrice au niveau des grandes lèvres, les bains sont interdits (privilégier les douches) de même que les rapports sexuels pendant un mois également.

Une consultation de contrôle est prévue quatre à six semaines après l'intervention pour évaluer la bonne cicatrisation. Selon vos symptômes et au vu de l'examen clinique, votre chirurgien peut regonfler chaque ballonnet, en cas de fuites persistantes, ce qui est habituel au départ (puisque les ballonnets sont très peu gonflés au bloc opératoire). Pour cela, il doit introduire une très fine aiguille dans l'extrémité du dispositif placé sous la peau de vos grandes lèvres.

SUIVI POST-OPÉRATOIRE

En fonction de l'amélioration de vos fuites, des consultations ou des hospitalisations régulières seront nécessaires pour permettre un ajustement du volume présent dans les ballonnets (chaque ballonnet peut contenir au maximum 8 ml). Quand un bon résultat sur les fuites est obtenu, une surveillance régulière, annuelle, est nécessaire. N'hésitez pas à consulter votre médecin une fois par an ou spécifiquement en cas d'anomalie.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Dans la majorité des cas, l'intervention qui vous est proposée se déroule sans complication. Cependant, tout acte chirurgical comporte un certain nombre de risques et complications décrits ci-dessous :

CERTAINES COMPLICATIONS SONT LIÉES À VOTRE ÉTAT GÉNÉRAL ET À L'ANESTHÉSIE.

Elles vous seront expliquées lors de la consultation préopératoire avec le médecin anesthésiste ou le chirurgien et sont possibles dans toute intervention chirurgicale.

LES COMPLICATIONS POSSIBLES DIRECTEMENT EN RELATION AVEC L'INTERVENTION SONT LES SUIVANTES :

↳ Pendant l'intervention :

Il existe un risque de blessure des organes pelviens (vessie et urètre principalement) lors de la pose des ballonnets, ainsi qu'un risque de saignement ou d'hématome.

↳ Après l'intervention, peuvent se produire :

- Une infection urinaire. En cas d'infection urinaire, un traitement antibiotique est prescrit.
- Le dispositif des ballonnets lui-même peut également s'infecter ; il est alors nécessaire de le retirer par une nouvelle opération.
- Des difficultés à uriner, voire une rétention aigue d'urines : le jet urinaire peut être plus faible après l'intervention, du fait d'une

compression de l'urètre par les ballonnets, un hématome ou de l'œdème. À l'extrême, un blocage complet des urines (rétention aigue d'urines) peut se produire lors de l'ablation de la sonde vésicale. En cas de mauvaise vidange vésicale ou de rétention, la sonde urinaire est conservée quelques jours supplémentaires. Il est également possible d'ajuster le volume des ballonnets et de les dégonfler. Si ces difficultés persistent, votre urologue réévaluera l'opportunité d'examen complémentaires et d'une nouvelle intervention.

- Des envies fréquentes d'uriner : une envie d'uriner plus fréquente et plus urgente (urgenterie) peut être constatée. Cela disparaît ou s'améliore habituellement en quelques jours ou semaines. En cas de persistance, n'hésitez pas à en parler à votre urologue.
- Des douleurs : elles sont généralement minimales et limitées aux quelques jours suivant l'intervention. Il est possible de ressentir pendant quelques semaines une gêne douloureuse au niveau des grandes lèvres.
- Des problèmes de cicatrisation : en cas de douleur intense ou d'écoulement anormal au niveau de la cicatrice, vous devez contacter votre chirurgien.
- Une érosion de l'urètre ou de la vessie : l'érosion de l'urètre ou de la vessie par le dispositif peut se produire. Ce phénomène

est favorisé par une mauvaise qualité des tissus, souvent déjà opérés. Il est alors nécessaire de réintervenir pour retirer le dispositif.

- La migration du dispositif : le dispositif des ballonnets n'étant pas fixé dans les tissus, il peut se déplacer en post-opératoire et les fuites peuvent réapparaître. En cas de modification de vos symptômes (aggravation, récurrence...), n'hésitez pas à en parler à votre urologue.
- Sexualité : cette opération n'a habituellement pas d'incidence sur la sexualité. Parfois, le relief des ballonnets peut être perçu au fond du vagin à sa face antérieure.

La plupart des complications liées à ce dispositif sont facilement réversibles, notamment par le retrait du dispositif. À distance de ce retrait, une nouvelle implantation pourra vous être proposée par votre urologue en fonction de votre situation.

RÉSULTATS

Dans les études disponibles, le taux de succès global varie de 15 à 44% et le pourcentage de patientes améliorées, satisfaites du résultat est de 66 à 78%.

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

Il est rappelé que **toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques y compris vitaux**, tenant à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (plaies des vaisseaux, des nerfs et de l'appareil digestif) et peuvent parfois ne pas être guérissables. Au cours de cette intervention, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux initialement prévus, voire une interruption du protocole prévu.

Toute chirurgie nécessite une mise au repos et une diminution des activités physique. Il est indispensable de vous mettre au repos et de ne reprendre vos activités qu'après accord de votre chirurgien.

EN CAS D'URGENCE,
votre urologue vous donnera la conduite à tenir.

En cas de difficulté à le joindre,
faites le 15.

Fumer augmente le risque de complications chirurgicales de toute chirurgie, en particulier risque infectieux (X3) et difficulté de cicatrisation (X5). Arrêter de fumer 6 à 8 semaines avant l'intervention diminue significativement ces risques. De même, Il est expressément recommandé de ne pas recommencer à fumer durant la période de convalescence.

➡ Si vous fumez, parlez-en à votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste ou appelez la ligne

Tabac-Info-Service au 3989

ou par internet :

tabac-info-Service.fr,

pour vous aider à arrêter.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DOCUMENT DE CONSENTEMENT AUX SOINS

Dans le respect du code de santé public (Article R.4127-36), je, soussigné (e) Monsieur, Madame, reconnaît avoir été informé (e) par le Dr en date du/...../....., à propos de l'intervention qu'il me propose : **pose de ballons ACT™** .

J'ai bien pris connaissance de ce document et j'ai pu interroger le Dr qui a répondu à toutes mes interrogations et qui m'a rappelé que je pouvais jusqu'au dernier moment annuler l'intervention.

Ce document est important. Il est indispensable de le communiquer avant l'intervention. En son absence, votre intervention sera annulée ou décalée.

Fait à

Le/...../.....

En 2 exemplaires,

Signature

Cette fiche a été rédigée par l'Association Française d'Urologie pour vous accompagner. Elle ne doit pas être modifiée. Vous pouvez retrouver le document original et des documents d'information plus exhaustifs sur le site urologie-santé.fr
L'Association Française d'Urologie ne peut être tenue responsable en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents sans son accord.

PERSONNE DE CONFIANCE

Madame, Monsieur,

En application de la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » sur le droit des patients, il nous est demandé d'améliorer leur environnement proche lors de leur prise en charge.

En plus du consentement éclairé qui décrit l'indication et les risques de l'intervention que vous allez prochainement avoir, nous vous prions de trouver ci-joint une fiche de désignation d'une personne de confiance.

Cette désignation a pour objectif, si nécessaire, d'associer un proche aux choix thérapeutiques que pourraient être amenés à faire les médecins qui vous prendront en charge lors de votre séjour. C'est une assurance, pour vous, qu'un proche soit toujours associé au projet de soin qui vous sera proposé.

Elle participera aux prises de décisions de l'équipe médicale si votre état de santé ne vous permet pas de répondre aux choix thérapeutiques.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir consciencieusement ce document et de le remettre à l'équipe soignante dès votre arrivée.

JE NE SOUHAITE PAS DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

À

le/...../.....

Signature

JE SOUHAITE DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

Cette personne est :

Nom : Prénom :

Lien (époux, épouse, enfant, ami, médecin....) :

Téléphone fixe :Téléphone portable :

Adresse :

.....

J'ai été informé(e) que cette désignation vaut pour toute la durée de mon hospitalisation. Je peux révoquer cette désignation à tout moment et dans ce cas, je m'engage à en informer par écrit l'établissement en remplissant une nouvelle fiche de désignation.

Date de confiance :

...../...../.....

Signature

Signature de la personne