



Cette fiche d'information, a été réalisée par trois sociétés savantes : l'Association Française d'Urologie (AFU), la Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) et le Groupe d'étude de Neuro-Urologie de langue Française (GENULF). Elle est destinée à l'information des patients et de leurs proches ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Les raisons de l'acte que vous propose votre médecin, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles sont exposées ici. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont également précisées.

Ce document se veut un complément de l'information et des explications délivrées par votre médecin, pour vous apporter une aide dans la prise de décision partagée avec votre médecin.

## Injection de toxine botulique dans la paroi vésicale pour des patients souffrant de troubles vésicosphinctériens d'origine neurologique

### INTRODUCTION / OBJECTIF

<b>OBJECTIF</b>	Permettre de <b>ne plus avoir de fuites d'urine ni d'envies d'uriner urgentes et/ou trop fréquentes. Diminuer le risque d'avoir des infections urinaires graves ou de détériorer le fonctionnement des reins.</b>
<b>L'ORGANE</b>	<p>La vessie a pour rôle de <b>contenir l'urine</b> produite en permanence par les reins (phase de remplissage) <b>puis en se contractant de l'éliminer</b> de manière complète, rapide et volontaire (phase de vidange) lorsque les conditions le permettent : lieu et situation adaptés.</p> <p><b>Pour assurer cette fonction la vessie est reliée par des nerfs à des centres de commande</b> situés à la fois dans la moelle épinière et le cerveau.</p> <p><b>De nombreuses maladies neurologiques</b> (plaie, malformation, infection ou inflammation de la moelle épinière, sclérose en plaque, accident vasculaire cérébral, maladie de Parkinson etc..) <b>peuvent dérégler cette commande</b> qui est complexe et même entrainer un mauvais relâchement des sphincters pendant la contraction de la vessie.</p> <p>Ces dérèglements aboutissent à la survenue à la fois de <b>fuites d'urine dont la cause est des contractions non contrôlées de la vessie pendant la phase de remplissage et d'une rétention chronique d'urines du fait d'une mauvaise vidange.</b></p> <p>En dehors des fuites gênantes dans la vie quotidienne, la rétention d'urines est une cause importante d'infections urinaires. Par ailleurs ces contractions inopinées de la vessie peuvent entrainer une pression trop forte dans le réservoir vésical aboutissant à un risque de complications sur les reins.</p>
<b>PRINCIPE DE L'INTERVENTION</b>	<p><b>Injecter de la toxine botulique A (TBA) dans l'épaisseur de la paroi de la vessie</b></p> <p>L'injection de TBA vous sera proposé par votre médecin quand les médicaments que vous prenez par la bouche sont mal supportés ou insuffisamment efficaces pour contrôler les contractions de la vessie. Elle s'associe dans la grande majorité des cas à la pratique de sondages intermittents que vous réaliserez plusieurs fois par jour pour vider la vessie</p> <p>La TBA réduit les contractions incontrôlées de la vessie et diminue le besoin urgent en agissant sur des terminaisons nerveuses contenues dans la paroi.</p> <p>Les fuites d'urines et les envies urgentes sont ainsi supprimées ou considérablement diminuées. La pression qui règne dans la vessie diminue et les reins sont moins exposés à des remontées anormales d'urine provenant de la vessie.</p> <p>L'effet de la TBA débute 2 à 10 jours après l'injection. Elle agit temporairement pendant 6 à 9 mois en moyenne. Il existe cependant des variations d'efficacité d'un patient à l'autre.</p> <p>Lorsque l'effet disparaît, on peut ré-injecter autant de fois que nécessaire en respectant un minimum de trois mois entre deux injections.</p> <p>A ce jour les médicaments à base de TBA n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour l'indication d'injection vésicale pour incontinence d'origine neurologique. Cependant de nombreuses publications rapportent l'efficacité et l'innocuité de cette technique.</p>
<b>AUTRES OPTIONS DE PRISE EN CHARGE</b>	<p><b>Les autres solutions quand les médicaments de la famille des anticholinergiques sont inefficaces ou mal tolérées.</b> On propose les injections de TBA dans la paroi de la vessie. Lorsque ces solutions conservatrices ont échoué ou sont refusées <b>l'agrandissement chirurgical de la vessie</b> avec de l'intestin est un technique efficace</p>

## L'INTERVENTION / LE SEJOUR

<b>LISTE POUR VOUS PREPARER A L'INTERVENTION</b>	<p>Avant l'injection vous ferez les examens suivants.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obligatoire pour tous les patients: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Analyse d'urine</b> (ECBU+antibiogramme) 10 jours avant l'injection. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si des germes sont présents en quantité <math>&gt;10^3</math>/ml un traitement antibiotique sera débuté au moins 2 jours avant l'injection sur avis de votre médecin référent ou s'il est absent de votre urologue. N'oubliez pas d'apporter les résultats de cet examen d'urine le jour de l'injection. Il sera obligatoirement vérifié avant le geste.</li> <li>▪ Si un traitement antibiotique vous est prescrit, les <b>antibiotiques de la famille des aminosides</b> doivent être évités les trois semaines précédant l'injection et les 15 jours suivants.</li> </ul> </li> <li>○ Chez les femmes sans contraception et en âge d'être enceinte : <b>test sanguin de grossesse</b></li> </ul> </li> <li>▪ En cas de prise de médicaments <b>anticoagulants</b> ou <b>antiagrégants plaquettaires</b> (médicaments qui fluidifient le sang) vous ferez faire: <b>un bilan de coagulation</b> Ces <b>médicaments</b> seront arrêtés et dans certain cas remplacés par d'autres avant l'injection. Ils seront repris après l'injection. Ce relais se fera conformément aux consignes données par votre médecin référent, votre cardiologue ou un médecin du service (urologue ou anesthésiste). Respectez scrupuleusement les dates d'arrêt et de reprise.</li> <li>▪ Si vous ne videz pas votre vessie par sondage que vous réalisez vous-même le principal effet indésirable de l'injection est la diminution temporaire de la force de la vessie qui peut aboutir parfois à un blocage vésical temporaire (de quelques semaines à quelques mois). Pour cette raison, votre urologue va vous demander d'apprendre à vider la vessie par sondage à faire vous-même (auto-sondages) avant l'injection. <b>C'est une précaution : elle ne signifie pas que le blocage de vessie va survenir, cependant elle est indispensable. Si vous n'êtes pas capable de faire ces auto-sondages ou si vous refusez d'apprendre le traitement est contre-indiqué.</b> Lorsque l'effet de la toxine disparaît la vessie reprendra son fonctionnement d'avant le traitement</li> </ul>
<b>TECHNIQUE OPERATOIRE</b>	<p>Après une instillation de Xylocaïne pendant 30 minutes dans la vessie on obtient une bonne anesthésie de la paroi vésicale. Dans de rare cas on peut avoir recours à une rachi-anesthésie ou une anesthésie générale pour injecter de la toxine botulique lorsque c'est vraiment nécessaire.</p> <p>Une fois l'anesthésie faite avec une fine aiguille et une caméra passées par le canal urinaire l'urologue va inspecter votre vessie puis la piquer 10 à 30 fois pour injecter la dose totale adaptée de TBA dans l'épaisseur de la paroi. Le geste dure moins de 5 minutes, vous pourrez le suivre sur l'écran de contrôle si vous le souhaitez.</p> <p>La préparation de produit ainsi que votre installation et désinfection durent plus longtemps (30-40 minutes que l'intervention elle même).</p> <p>L'anesthésie locale fait disparaître la sensation de douleur, mais il se peut que vous perceviez la sensation du toucher par l'aiguille, ce qui peut être désagréable. L'utilisation d'un produit administré par un masque à Oxygène peut parfois être nécessaire pour que vous soyez le plus détendu possible.</p>
<b>DUREE PREVISIBLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de l'intervention : 5 - 10 minutes</li> <li>▪ du passage en salle d'intervention: 45 minutes</li> <li>▪ du séjour : Sauf cas d'éloignement géographique ou de nécessité d'une anesthésie générale (très rare) l'injection se fait en ambulatoire (entrée et sortie le jour même).</li> </ul>
<b>SUITES HABITUELLES</b>	<p>Les effets se font sentir entre 48 heures et 1 semaine après injection</p>
<b>LE RETOUR A DOMICILE</b>	
<b>PREPARATION A LA SORTIE ET SOINS A DOMICILE</b>	<p>Pas de soins particulier. Un catalogue mictionnel vous sera confié en vue d'une comparaison objective avant et après traitement.</p>
<b>REPRISE D'ACTIVITÉS</b>	<p>Vous pouvez reprendre votre activité habituelle dès le lendemain de l'injection</p>
<b>SUIVI POST OPERATOIRE</b>	<p>Vous reverrez le médecin qui a fait les injections dans les 4 à 8 semaines suivant l'injection pour juger de l'efficacité du traitement.</p> <p>Avant la consultation vous ferrez toujours :</p> <p style="text-align: center;"><b>Un calendrier mictionnel sur 3 jours</b> <b>Une analyse d'urine (ECBU)</b> <b>Dans certains cas un bilan urodynamique pour contrôler l'efficacité</b> <i>(examen inutile rayé par le médecin)</i></p> <p>Vous le verrez à nouveau lorsque l'effet de la toxine commencera à diminuer ou peu avant que la durée d'efficacité de l'injection précédente ne soit écoulée (s'il s'agit de re-injection)</p>

## RISQUES ET COMPLICATIONS

- Certaines complications sont liées à la cystoscopie et aux piqûres faites dans la paroi vésicale elles sont rare :
  - Douleur ou inconfort au moment du passage de l'endoscope dans l'urètre ou surtout au moment des piqûres.
  - Crise d'hyper reflexie autonome avec élévation de la tension artérielle pendant les injections.
  - Saignement vésical visible plus de 12 heures.
- **Aucun effet secondaire grave lié aux injections dans la vessie de toxine botulique n'a été rapporté en 7 ans d'étude de ce traitement.**
  - Le principal effet indésirable est la diminution temporaire de la force de la vessie qui peut aboutir parfois à un blocage vésical temporaire (de quelques semaines à quelques mois).
  - Pour cette raison, votre urologue va vous demander d'apprendre à vider la vessie par sondage à faire vous-même (auto-sondages) avant l'injection.
  - **Si vous n'êtes pas capable de faire ces auto-sondages ou si vous refusez d'apprendre le traitement est contre-indiqué.**
  - Si le blocage ou la difficulté à uriner surviennent, ils sont temporaires. Lorsque l'effet de la toxine disparaît la vessie reprend son fonctionnement d'avant le traitement.
- D'autres complications ont été rapportées très exceptionnellement après l'injection de toxine botulique. ont directement en relation avec l'injection de toxine botulique. **Ces situations vous sont détaillées dans la suite du document, mais sont très rares.**
  - Fièvre modérée (<38.5°C) de moins de 48 heures.
  - Fatigue généralisée avec baisse de la force musculaire dans les membres pouvant aller jusqu'à la difficulté à respirer (uniquement dans d'autres indications que les injections réalisées dans la vessie).

## AUTRES SOURCES D'INFORMATION

- Sites de l'AFU : [www.urofrance.org](http://www.urofrance.org)
- Site du GENULF : [www.genulf.com](http://www.genulf.com)
- Site SIFUD-PP : [www.sifud-pp.org](http://www.sifud-pp.org)

Comité de rédaction de la fiche : G Karsenty, A Ruffion, X Game, S Bart, M de Seze, E Castel, JJ Labat, P Grise, C Scheiber-Nogueira, L Cormier, P Denys  
Année de rédaction de la fiche : 2008  
Année d'actualisation de la fiche : 2008



## Injection de toxine botulique dans la vessie

*Fiche résumée*

<b>PRINCIPE</b>	<p>Faire disparaître les contractions anarchiques de la vessie et ainsi permettre :</p> <p><b>De ne plus avoir fuites d'urine ou d'envies d'uriner urgentes</b> <b>De diminuer le risque d'avoir des infections urinaires graves ou des reins qui s'abiment</b></p> <p>Ce traitement a une <b>durée d'efficacité de 6 mois</b> en moyenne</p>
<b>LISTE POUR VOUS PREPARER A L'INTERVENTION</b>	<p><b><u>Si vous n'êtes pas capable de faire des auto-sondages ou si vous refusez d'apprendre le traitement est contre-indiqué.</u></b></p> <p>Pensez à amener toutes vos ordonnances et les examens de sang récents Il est important que vous signaliez lors de la programmation de l'injection: toute allergie, la prise d'anti-coagulants, tout problème médical qui vous semble important à signaler</p> <p>Si vous êtes une femme, la prise d'un contraceptif est nécessaire au moment de l'injection. Si vous n'en avez pas, signalez le à votre médecin qui décidera éventuellement de faire un <b>test sanguin de grossesse</b></p> <p>Une semaine avant l'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Faites faire un nouvel ECBU. En cas d'infection urinaire, un traitement doit impérativement être prescrit au moins 48H avant le geste.</li></ul> <p>En arrivant dans le service, signalez les éventuels problèmes cutanés que vous avez, de même que la présence d'une infection urinaire et le traitement qui vous a été prescrit.</p>
<b>SUIVI POST OPERATOIRE</b>	<p>Entre 4 et 8 semaines après l'injection : Consultation neuro-urologie, bilan urodynamique, calendrier mictionnel</p> <p>En fonction de l'efficacité, la décision d'une nouvelle injection peut être prise</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ De principe après un délai de 6 à 8 mois</li><li>○ ou lors de la réapparition des symptômes.</li></ul>