

**RAPPORT**  
**SUR LE THEME DE**  
**L'INCONTINENCE URINAIRE**

**Ministère de la Santé et des Solidarités**

**Avril 2007**

**Rapport remis à Monsieur Philippe BAS**

**Pr François HAAB**  
**Université Paris VI, Hôpital Tenon, Paris**

# SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>p 1</b>
<b>2. SYNTHÈSE</b> .....	<b>p 2</b>
<b>3. DÉFINITION</b> .....	<b>p 6</b>
<b>4. ÉPIDÉMIOLOGIE</b> .....	<b>p 7</b>
4.1 enfant	
4.2 femme	
4.3 homme	
4.4 gériatrie	
4.5 incontinence et maladies neurologiques	
4.5.1 incontinence et accident vasculaire cérébral (AVC)	
4.5.2 incontinence et blessés médullaires	
4.5.3 incontinence et malformation congénitale du névraxe	
4.5.4 incontinence et sclérose en plaques (SEP)	
<b>5. LES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE</b> .....	<b>p 15</b>
5.1 médecine générale	
5.2 médecins spécialisés	
5.3 kinésithérapeutes	
5.4 sages-femmes	
5.5 infirmières – stomathérapeutes	
5.6 associations patients – sociétés savantes	
<b>6. LES TRAITEMENTS ET MODE DE PRISE EN CHARGE</b> .....	<b>p 19</b>
6.1 la rééducation périnéale	
6.2 les médicaments	
6.3 la chirurgie	
6.4 les palliatifs	
6.4.1 les produits non absorbants	
6.4.2 les produits absorbants	
6.4.3 le marché des palliatifs en France	
6.4.4 la prise en charge en Europe	
<b>7. PROPOSITIONS</b> .....	<b>p 42</b>
7.1 création de centres de référence pour prise en charge de l'incontinence d'origine neurologique	
7.2 de centres de référence pour prise en charge de l'incontinence de l'enfant	
7.3 prise en charge des solutions palliatives pour incontinence urinaire	
7.4 reconnaissance et labellisation des filières de rééducation spécialisée	
7.5 programme d'information et d'éducation du public	
7.6 améliorer la formation initiale et continue des professionnels de santé	
7.7 améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'incontinence urinaire	
7.7.1 traitement de l'hyperactivité vésicale de l'adulte	
7.7.2 traitement de l'incontinence d'effort	
7.8 mettre en place une stratégie de prévention de l'incontinence urinaire	
7.9 encourager les travaux de recherche épidémiologique	
7.10 création d'une formation infirmières spécialisées	
7.11 mettre en place un plan d'action incontinence - gériatrie	
7.12 améliorer la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire	
<b>LISTE DES PERSONNALITÉS EXPERTES CONSULTÉES</b> .....	<b>p 55</b>
<b>ANNEXES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	

## **1. INTRODUCTION**

L'incontinence urinaire est vécue par toutes les femmes et les hommes qui en souffrent comme un véritable handicap. Sentiment de honte, de dégradation de l'image de soi, isolement en sont les principales conséquences. Ce symptôme, souvent considéré comme un témoin du vieillissement, concerne en fait toutes les classes d'âge comme le démontrent les études épidémiologiques.

L'incontinence urinaire est restée pendant des années un tabou peu abordé dans le monde médical. Si les premières descriptions du bas appareil urinaire semblent remonter la médecine égyptienne comme en témoignent certains papyrus datés de 2000 ans avant notre ère, il faudra pratiquement attendre des études anatomiques de Léonard de Vinci pour avoir une description de l'anatomie du sphincter urinaire. La compréhension des mécanismes physiopathologiques et les premières propositions thérapeutiques curatives qui semblent remonter à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle prendront leur essor au début du XX<sup>ème</sup> siècle avec le développement notamment de la spécialité d'urologie en France. Actuellement, les techniques modernes d'imagerie, d'électrophysiologie et d'investigation ont permis de comprendre avec une relative précision le fonctionnement vésico-sphinctérien. Il s'agit d'une physiologie particulièrement complexe, faisant intervenir de nombreuses structures neurologiques tant corticales que médullaires. Le contrôle des urines est d'ailleurs la dernière fonction du corps que l'enfant va acquérir au cours de son développement. Le moindre dysfonctionnement dans cette mécanique de précision risque de conduire à une perte du contrôle sphinctérien et conduire à l'installation d'un lourd handicap.

La survenue d'une incontinence est le plus souvent d'origine multifactorielle, la prise en charge en est donc complexe. De ce point de vue, différentes recommandations ont été éditées au cours de ces dernières années concernant certains aspects de cette pathologie.

L'objet de ce rapport, effectué à la demande de Xavier Bertrand, Ministre de la Santé et des Solidarités est de faire un état des lieux sur les modalités de prise en charge de cette pathologie en France mais aussi d'élaborer des propositions afin d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de ce handicap.

## 2. SYNTHÈSE

Avec plus de 3 millions de Français concernés, l'incontinence urinaire constitue un véritable enjeu en matière de santé publique. Même s'il existe une augmentation de la prévalence avec l'âge, ce handicap peut concerner tous les âges de la vie. Le retentissement médico-social est considérable : difficulté de scolarisation et repli sur soi pour les enfants, sentiment de honte pour les adultes, institutionnalisation pour les vieillards. Enfin, les dysfonctionnements vésico sphinctériens sont souvent au premier plan chez les patients atteints de pathologies neurologiques sévères : sclérose en plaque, traumatisme médullaire, maladie de Parkinson notamment.

Même si des progrès importants ont été réalisés au cours de ces dernières années, l'incontinence urinaire reste fréquemment un tabou pour les patients qui en souffrent.

Sur le plan de la physiopathologie, on oppose deux grands mécanismes d'incontinence urinaire : l'incontinence d'effort lorsque la fuite survient à l'occasion d'une élévation de pression abdominale et l'incontinence par hyperactivité vésicale lorsque la fuite est précédée d'une sensation d'envie impérieuse. Les études épidémiologiques ont permis d'identifier un certain nombre de facteurs de risque concernant ces deux mécanismes d'incontinence urinaire.

Si notre système de soins offre aujourd'hui une prise en charge satisfaisante d'un certain nombre de situations, offre chirurgicale en cas d'incontinence d'effort par exemple, plusieurs lacunes sont aisément identifiables :

- Insuffisance des mesures éducatives ou préventives
- Manque de visibilité des professionnels de santé formés à cette prise en charge
- Manque de données épidémiologiques longitudinales
- Offre de formation initiale et continue insuffisante des professionnels de santé sur cette thématique
- Absence de prise en charge des solutions palliatives absorbantes
- Absence de prise en charge de certains traitements médicamenteux

Après concertation d'un grand nombre d'experts impliqués à différents stades de la prise en charge de ce handicap, nous proposons une série d'actions ou de mesures qui devraient permettre une amélioration significative de la qualité de vie des patients atteints d'incontinence urinaire :

1. Nous proposons la création et la **labellisation de centres de référence pour la prise en charge des incontinenances urinaires complexes** d'une part survenant dans le

contexte des maladies neurologiques et d'autre part pour la prise en charge des pathologies vésico-sphinctériennes complexes de l'enfant. Ces centres dont le cahier des charges pourrait être défini conjointement par les autorités sanitaires et les sociétés savantes concernées, doivent permettre une meilleure efficacité et coordination de l'offre de soin dans ce domaine. De tels centres doivent également avoir des objectifs en matière de recherche et de formation sur cette thématique

2. Nous proposons une **reconnaissance et une labellisation des filières de rééducation périnéale** dans le but d'assurer une meilleure coordination entre le médecin prescripteur et le rééducateur et de faciliter l'orientation des patients auprès de professionnels ayant reçu une formation initiale et continue spécifique aux techniques de rééducation périnéale. Cette organisation en réseau doit également permettre une meilleure évaluation des pratiques et une meilleure harmonisation des pratiques.
3. Nous proposons d'**inscrire pleinement la thématique de l'incontinence urinaire sous tous ses aspects dans le programme de formation initiale et continue des médecins**. Les aspects notamment relatifs à la prise en charge des patients qui incombent en première intention au médecin traitant selon les différents rapports édités par la Haute Autorité de Santé doivent être inscrits au programme de l'Examen Classant National afin d'en montrer l'importance. Par ailleurs, les organismes de Formation Médicale Continue doivent être sensibilisés à l'importance de cette question.
4. Nous proposons de créer une **formation d'infirmières spécialisées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire**. Cette fonction « d'infirmières cliniciennes » pourrait être définie conjointement par les autorités compétentes en accord avec les Sociétés Savantes concernées. Les différents pays de l'Union Européenne qui se sont dotés d'une telle formation ont constaté une amélioration de la prise en charge globale. Cette spécialisation, basée sur une formation initiale reconnue, une formation continue et une évaluation des pratiques doit permettre d'améliorer de manière significative la qualité des soins prodigués aux patients souffrant d'incontinence urinaire

5. Nous proposons **d'améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'incontinence urinaire**. Force est de constater qu'il existe actuellement une forte disparité de prise en charge des traitements médicamenteux de l'incontinence urinaire au sein de l'Union Européenne. Afin de permettre une meilleure prise en charge des traitements les plus récents, nous proposons de reconsidérer et réévaluer conjointement avec la Haute Autorité de Santé l'impact en matière de santé publique de l'incontinence urinaire jusque là qualifié de faible. De plus, nous proposons une prise en charge des traitements de dernière génération à certaines populations pour qui le profil efficacité tolérance est particulièrement important : hyperactivité vésicale d'origine neurologique, hyperactivité vésicale avec ou sans fuite chez l'adulte âgé de plus de 65 ans et enfin incontinence urinaire chez l'adulte âgé de moins de 65 ans. Parallèlement, un observatoire de suivi devra être mis en place par les industriels concernés afin d'analyser avec précision l'impact médico-social et économique d'une telle mesure.
  
6. Nous proposons une **prise en charge des solutions palliatives absorbantes** pour les cas d'incontinence urinaire modérée à sévères. Cette prise en charge serait effectuée sur prescription médicale et après échec des solutions curatives. Une telle mesure, dont le coût direct peut être estimé à environ 200 millions d'euros sera en retour source d'économies liées à une meilleure prise en charge de ce handicap. Cette mesure permettrait également de corriger une inégalité homme-femme, les étuis péniens utilisés en cas d'incontinence masculine étant actuellement pris en charge par l'assurance maladie
  
7. Nous proposons de **mettre en place des actions de prévention et d'éducation du public**. Ces actions doivent concernés l'incontinence urinaire de l'adulte y compris dans sa composante gériatrique mais aussi l'incontinence urinaire de l'enfant. Ces actions pourraient être menées conjointement par les Sociétés Savantes concernées, l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) et les caisses d'assurance maladie. Ces actions sont dorénavant rendues possible par l'identification d'un certain nombre de facteurs de risque pouvant conduire ou précipiter une incontinence urinaire. Un effort particulier est à faire notamment dans le cadre de la médecine scolaire pour les enfants souffrant de ce handicap.

8. Nous proposons **d'encourager les travaux de recherche épidémiologiques**. En effet, de nombreuses études ont permis de mesurer la prévalence de l'incontinence en France et dans les principaux pays de l'Union Européenne, nous manquons de données sur l'histoire naturelle de cette pathologie et sur son impact médico-économique. Ces travaux de recherche devraient avoir quatre objectifs principaux : évaluer l'impact des traitements et des ressources mises en œuvre, mesurer l'impact psychosocial de l'incontinence, déterminer les coûts directs et indirects de ce handicap et enfin avoir une meilleure connaissance de l'histoire naturelle de cette pathologie et de mieux identifier ainsi les situations à risque.
  
9. Nous proposons de **mettre en place un plan d'action spécifique en milieu gériatrique** comportant un volet d'éducation insistant notamment sur les possibilités de prise en charge, un volet de formation du corps médical et du personnel soignant à ce contexte gériatrique spécifique et enfin des mesures de prévention et de dépistage à des stades précoces. L'enjeu est majeur compte tenu d'une part du vieillissement attendu de la population et d'autre part du risque de placement en institution lors de l'apparition de ce handicap.
  
10. Nous proposons **d'améliorer la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort** en incitant aux efforts d'évaluation des techniques proposées par des travaux de recherche clinique.

### **3. DEFINITIONS**

L'incontinence urinaire est définie comme étant « toute perte involontaire d'urine ». Cette définition est reconnue au niveau international par toutes les conférences de consensus qui se sont tenues sur ce sujet. Cette définition est univoque quelque soit les personnes concernées.

On distingue :

- ♦ L'incontinence urinaire d'effort caractérisée par une fuite involontaire d'urine, non précédée d'une sensation de besoin d'uriner et qui survient à l'occasion d'une élévation de la pression abdominale telle qu'un effort de toux, soulèvement de charge ou de toute autre activité physique. Ce type d'incontinence est lié à un dysfonctionnement du système ligamento-musculaire qui assure la fermeture du canal de l'urètre. Le plus souvent l'incontinence urinaire d'effort est un phénomène acquis, l'accouchement représentant le principal facteur de risque identifié.

- ♦ L'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale est caractérisée par une perte involontaire d'urine précédée par un besoin urgent et irrésistible d'uriner aboutissant à une miction qui ne peut être contrôlée. Ce type d'incontinence s'intègre dans le « syndrome d'hyperactivité vésicale » qui est caractérisé par la survenue d'un besoin mictionnel soudain et difficile, voire impossible à maîtriser défini par le terme médical « urgenterie ». Le plus souvent le syndrome d'hyperactivité vésicale survient de manière idiopathique. Cependant, il peut également être la conséquence d'une pathologie neurologique sur le fonctionnement vésico-sphinctérien.

- ♦ L'incontinence urinaire mixte est l'association chez un même individu d'une incontinence urinaire d'effort et d'une hyperactivité vésicale

- ♦ L'énurésie se définit comme une miction normale et complète, involontaire et inconsciente, sans lésion de l'appareil urinaire et en fonction d'un âge où le contrôle sphinctérien est normalement acquis. Ce trouble se produit donc au-delà de l'âge normal de maturation physiologique, au-delà de 5 ans. La miction est active, complète, de déroulement normal, ce qui élimine tout dysfonctionnement urinaire lié à une pathologie organique. Le déclenchement de la miction est involontaire et inconscient, ce qui distingue l'énurésie d'autres conduites déviantes où la miction est déclenchée volontairement ou consciemment. L'énurésie est donc un trouble du contrôle mictionnel et non de la miction elle-même. Le terme énurésie nocturne qualifie l'énurésie lorsqu'elle se manifeste pendant le sommeil.



## **4. EPIDEMIOLOGIE**

### **4.1 Enfant**

L'International Children's Continence Society (ICCS) considère l'énurésie nocturne comme une incontinence urinaire intermittente (par opposition à l'incontinence urinaire permanente) car elle survient uniquement pendant le sommeil. De ce fait, les termes incontinence nocturne (intermittente) et énurésie deviennent synonymes. L'énurésie est à la fois un symptôme et un état pathologique.

L'énurésie nocturne est dite isolée ou monosymptomatique lorsqu'elle n'est associée à aucun autre trouble mictionnel diurne tel qu'une instabilité vésicale, par exemple.

On distingue également l'énurésie primaire et l'énurésie secondaire. L'énurésie est dite primaire si la perturbation n'a pas été précédée d'une période de continence urinaire. C'est la forme la plus fréquente, 75 à 80% des cas. L'énurésie est dite secondaire si le trouble a été précédé d'une période de continence, d'au moins 6 mois sans traitement. Elle est, dans ce cas, souvent déclenchée par un événement perturbant l'équilibre psychique de l'enfant. L'énurésie nocturne primaire monosymptomatique serait la forme la plus fréquente. Elle représenterait 58 à 85% de l'ensemble des fuites nocturnes d'urine chez l'enfant.

#### **L'énurésie nocturne, une pathologie fréquente ?**

L'énurésie nocturne est une pathologie fréquente, touchant apparemment plus les garçons que les filles (sexe ratio de 2). A sept ans, la prévalence de l'énurésie peut être estimée entre 6 et 10%. En France, la prévalence de l'énurésie nocturne a été appréciée par 2 enquêtes. Elle concernerait 49% des enfants entre 3 et 4 ans, 11,2% des enfants de 5 à 7 ans, 9,2% entre 5 et 10 ans et 1% entre 11 et 12 ans. Ces données ont été obtenues notamment à partir d'une enquête réalisée auprès de 3803 enfants scolarisés. Les chiffres de prévalence de l'énurésie nocturne en France sont en cohérence avec ceux obtenus dans des études étrangères. Cependant, les définitions de l'énurésie nocturne et les méthodes de recueil des données variant beaucoup d'un auteur à l'autre, les taux de prévalence observés sont difficiles à interpréter. La prévalence de l'énurésie nocturne diminue avec l'âge. Le taux annuel de guérison spontanée est d'environ 15% entre 5 et 19 ans. Deux à 3% des enfants continueraient à mouiller régulièrement leur lit durant l'adolescence. A l'âge adulte, la prévalence de l'énurésie nocturne serait de 0,5%. Avec l'hypothèse d'une prévalence de 8% à l'âge de 7 ans, le risque pour l'enfant de rester énurétique tout le reste de sa vie est de 3% s'il ne reçoit aucune prise en charge durant l'enfance.

Or le nombre d'enfants potentiellement concernés par l'énurésie nocturne peut être estimé à 400 000 enfants, entre 40 000 et 80 000 enfants, si l'on ne retient que les enfants de 7 à 8 ans souffrant d'énurésie nocturne primaire monosymptomatique.

### **Les premiers résultats d'une étude épidémiologique**

Pour aider à mieux cerner ce problème et à mieux connaître la fréquence de l'énurésie nocturne monosymptomatique, les Laboratoires Ferring en partenariat avec la Société TNS Healthcare (Sofres) ont mis en place en même temps une enquête épidémiologique afin de mesurer, d'une part, la prévalence de l'énurésie nocturne en France, d'autre part, de faire un état des lieux des conséquences du vécu de l'énurésie par la famille et l'enfant et de la prise en charge actuelle de l'énurésie nocturne. Les foyers avec au moins un enfant âgé de 5 à 14 ans composant la base de sondage de la Sofres ont été interrogés par un questionnaire envoyé par voie postale. Les premiers résultats ont montré que la prévalence de l'énurésie nocturne en France est de 5,4%, chez les 5 - 14 ans et 6,8% chez les 5 - 10 ans. La prévalence de l'énurésie nocturne primaire monosymptomatique est de 3,2% chez les 5 - 14 ans et 4,1% chez les 5 - 10 ans, avec un sexe ratio (garçons/filles) de 3.

Au-delà de sensibiliser médecins et familles aux conséquences de l'énurésie, ces enquêtes permettront de réaliser pour la première fois en 2007 une véritable photographie de l'énurésie en France et de montrer que l'énurésie nocturne primaire monosymptomatique est bien plus fréquente qu'on ne le pense.

### **4.2 Femme**

La prévalence de l'incontinence urinaire à l'effort a été mesurée en France à l'occasion d'une enquête réalisée chez 5183 femmes vivant en France, représentatives de la population générale et âgées de 18 ans et plus. La prévalence globale de l'incontinence d'effort était de 19% avec un pic maximal de prévalence entre 55 et 59 ans. Dans cette enquête, la définition retenue pour l'incontinence était la survenue d'au moins un épisode de fuite d'urine au cours des quatre semaines ayant précédé l'interrogatoire. L'utilisation des questionnaires de qualité de vie a permis d'établir que 20% environ de ces patientes avaient un retentissement significatif de leur incontinence urinaire d'effort sur leur qualité de vie. Ces données observées en France sont comparables aux différentes études similaires menées dans les différents pays de l'Union Européenne.

Plusieurs études ont porté sur la prévalence de l'hyperactivité vésicale en France. L'étude la plus récente a été réalisée en France entre septembre et décembre 2006. Cette étude a été

réalisée à partir de questionnaires menés en interview face à face. Un total de 9535 sujets a été interrogé dont 4881 femmes représentatives de la population générale. La prévalence globale de l'hyperactivité vésicale dans la population féminine a été de 17,6% avec une augmentation de la prévalence en fonction de l'âge. Ces données viennent confirmer au niveau français des études antérieures menées au sein de l'Union Européenne ou aux USA. Ainsi, la principale étude européenne menée par Milsom mesurait la prévalence de l'hyperactivité vésicale à 16,6% dans une population âgée de 40 ans et plus.

### **4.3 Homme**

La prévalence de l'incontinence urinaire chez l'homme a été moins étudiée que chez la femme.

Concernant l'hyperactivité vésicale, on ne retrouve pas de différence notable entre les deux sexes avec une prévalence allant de 12 à 16% dans la population masculine âgée de 18 ans et plus avec une augmentation de la prévalence liée au vieillissement. En revanche, le risque d'incontinence par hyperactivité vésicale semble moins important chez les hommes que chez les femmes. En raison des différences physiologiques des mécanismes de retenue. Les études de qualité de vie ont toutes établi l'impact de l'incontinence urinaire chez l'homme. Ainsi, les études ayant utilisé l'échelle internationale de qualité de vie SF 36 ont montré que tous les domaines de la vie étaient significativement affectés chez les patients souffrant d'une incontinence urinaire, avec un retentissement social important. Pour les sujets souffrant d'une hyperactivité vésicale avec incontinence, ces différences étant cliniquement significatives et perceptibles par le patient.

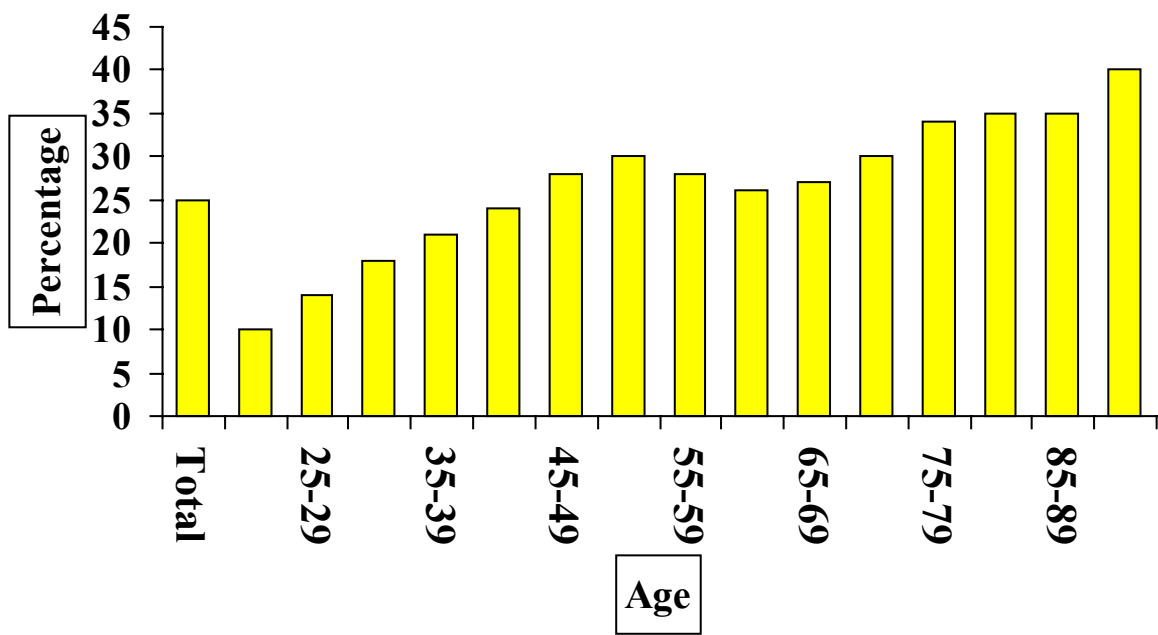
L'incontinence urinaire d'effort chez l'homme est consécutive à la prise en charge d'une pathologie prostatique dans la majorité des cas. Ainsi, il est réalisé en France environ 30000 prostatectomies totales pour cancer de prostate. L'incidence de l'incontinence persistante au-delà de 6 mois est d'environ 25%, avec 3 à 5% des patients qui ont une incontinence totale permanente justifiant la pose d'un sphincter urinaire artificiel.

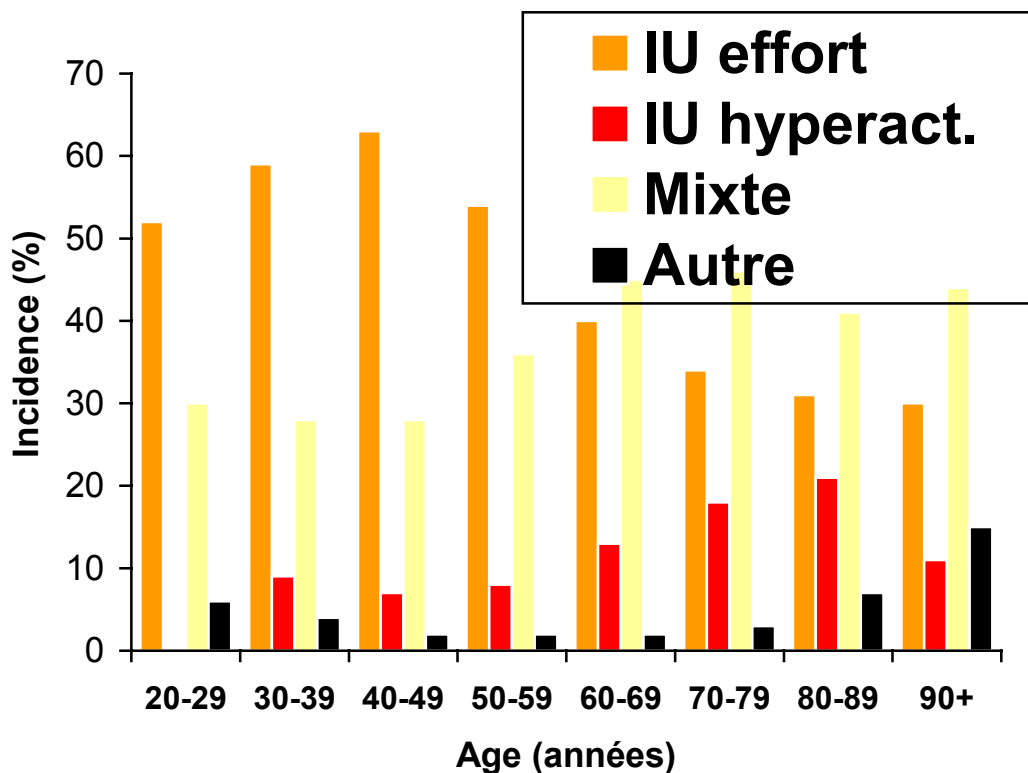
### **4.4 Gériatrie**

Le vieillissement est responsable d'une altération des fonctions vésico-sphinctériennes qui augmente le risque d'incontinence urinaire. Ces modifications concernent toutes les structures physiologiques impliquées dans le contrôle de la miction :

- altération progressive des fonctions cognitives et des voie neurologiques
- vieillissement de la paroi vésicale responsable d'une augmentation de la prévalence de l'hyperactivité de vessie
- atrophie du sphincter urétral
- prise de médicaments ayant des effets adverses sur les mécanismes de continence urinaire
- séquelles d'interventions chirurgicales, notamment à visée prostatique

L'étude EPICONT réalisée en Norvège à partir de plusieurs milliers de questionnaires a permis à partir d'établir avec précision la prévalence des différents types d'incontinence urinaire par classe d'âge :





Concernant les données épidémiologiques françaises, nous ne disposons pas actuellement de données précises concernant l'impact médico-social de l'incontinence en France en milieu gériatrique. Ainsi, il est actuellement impossible de chiffrer avec précision le nombre de placement en institution motivés par la perte du contrôle sphinctérien.

Les évolutions démographique attendues dans la plupart des pays industrialisés dans les prochaines décennies font de ce handicap un enjeu majeur de santé publique.

(

#### **4.5 Incontinence et maladies neurologiques**

La complexité des mécanismes de contrôle neurologique du système vésico-sphinctérien fait que toute pathologie concernant le cerveau, la moelle épinière ou encore les nerfs périphériques aura des conséquences sur la fonction de continence.

##### ♦ Incontinence et accident vasculaire cérébral (AVC)

Les troubles vésico-sphinctériens sont extrêmement fréquents à la phase aiguë de l'AVC. L'incontinence urinaire prédomine avec une fréquence allant jusqu'à 80% dans la période aiguë de l'AVC. A distance de l'accident, le taux d'incontinence reste compris entre 10 et 33 % des patients. Les raisons évoquées pour expliquer la prévalence des troubles vésico-sphinctériens sont l'association du « choc cérébral » avec fréquemment des troubles de la conscience et d'un terrain prédisposé avec nombreux facteurs de co-morbidité. Il faut souligner que la présence de troubles vésico-sphinctériens et notamment d'une incontinence

urinaire est considérée comme un facteur indépendant de pronostic sur l'évolution du patient après l'AVC. Enfin, les conséquences de l'AVC peuvent amener à la déstabilisation d'une continence « limite », du fait des difficultés pour le patient à se mobiliser, à communiquer avec sa famille. Cette importance du terrain est bien montrée dans une étude récente dans laquelle les auteurs rapportent 9 ans après l'AVC, un taux d'incontinence après AVC de 20% chez les femmes contre seulement 5% chez les hommes.

Dans ce contexte le retentissement de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie des patients est particulièrement difficile à évaluer car il existe souvent un cercle vicieux avec le cumul de plusieurs handicaps qui ont un retentissement sur la qualité de vie et qui aggravent les problèmes mictionnels. Cependant à distance de l'AVC, il semble que le retentissement des troubles vésico-sphinctériens s'aggrave de manière significative avec un retentissement important sur la qualité de vie lorsque les fuites surviennent plus de une fois par mois.

#### ♦ Incontinence urinaire et blessés médullaires

L'incidence des traumatismes médullaires responsables de paraplégies ou de tétraplégies est d'environ 19.4/million d'habitants/an en France, soit environ 934 nouveaux cas par an. La prévalence des blessés médullaires en France (tétraplégiques et paraplégiques) est de 100 à 400 000, ce chiffre est peu précis en raison du manque de données épidémiologiques sur les lésions médullaires d'origine médicale. Par ailleurs, les différentes études montrent une augmentation de l'espérance de vie dans cette population au cours des 50 dernières années et donc, parallèlement, une augmentation de la prévalence.

Les tétraplégies (ASIA A, B ou C) correspondent à près de la moitié des lésions médullaires traumatiques, 38 à 56% selon les études, alors qu'elles ne représentaient que 8% dans les années 50.

Les causes de traumatisme médullaire les plus fréquentes sont les accidents de la voie publique (30 à 50 % des cas), puis les chutes, responsables de 23% des accidents et les accidents liés à la pratique sportive dans 9% des cas. Ceux-ci sont en nette diminution depuis les années 70 où ils représentaient 14.4% des accidents. En revanche, les accidents liés aux chutes ont nettement augmenté, puisqu'ils n'étaient que de 16.5% dans les années 70 ; ils sont actuellement la première cause de lésion médullaire post traumatique des plus de 60 ans. Cette même étude épidémiologique nord américaine retrouve une augmentation de la proportion de femmes blessées médullaires depuis 30 ans. Elles représentent actuellement 22% des blessés médullaires, pour 18% dans les années 70. Ceci pourrait être lié à la pratique

de plus en plus fréquente de sports « à risques » par les femmes et à leur accès à des activités professionnelles plus exposées.

L'âge de survenue de l'accident a également augmenté depuis les années 70. En effet, les moins de trente ans représentent actuellement 42,7% des patients blessés médullaires, alors qu'ils étaient de 68,3% dans les années 70.

Actuellement, moins de la moitié des lésions médullaires sont responsables d'une atteinte sensitivo-motrice complète.

Quel que soit le type d'atteinte médullaire, 100% des patients présentent des troubles vésico-sphinctériens qui nécessitent une surveillance et une prise en charge active, les enquêtes de qualité de vie réalisées dans ce contexte insistant sur le retentissement majeur de l'incontinence urinaire chez ces patients.

#### ♦ Incontinence urinaire et malformation congénitale du neuraxe

L'incidence du spina bifida avec une myéломéningocèle est en France de 0,5 pour 1000 naissances. Cela en fait la première cause de handicap urologique congénital.

Pendant longtemps, le spina bifida avec une myéломéningocèle s'accompagnait du décès du nouveau né dans les jours suivant la naissance soit par infection, soit par complication de l'hydrocéphalie associée. Depuis 1960, leur espérance de vie a augmenté grâce d'une part, à l'apparition des traitements de l'hydrocéphalie et d'autre part, à la prise en charge urologique qui a permis de diminuer l'incidence des complications rénales. Actuellement, ces patients vivent jusqu'à l'âge adulte. La complexité des lésions neurologiques observée dans ce contexte fait que 100 % des enfants puis des adultes nés avec une myéломéningocèle, présentent des troubles vésico-sphinctériens nécessitant au minimum une surveillance, au maximum un traitement pour incontinence urinaire, rétention ou retentissement sur le haut appareil urinaire.

#### ♦ Incontinence urinaire et sclérose en plaques (SEP)

Les troubles vésico-sphinctériens sont extrêmement polymorphes, et apparaissent dans la grande majorité des cas dans les 10 premières années de l'évolution de la maladie (96 % des patients). Ils sont en général associés à la première poussée de SEP dans 2 à 10 % des cas, voire 34 %. Ces troubles vésico-sphinctériens peuvent représenter le premier signe de la maladie neurologique, qui sera par la suite diagnostiquée sur l'apparition et l'évolution d'autres signes neurologiques (2-6 % des cas).



Globalement, la prévalence des troubles vésico-sphinctériens chez des patients atteints de SEP varie entre 30 à 96 %. Cette hétérogénéité est le reflet des différences liées au type évolutif de la SEP, à la durée de la maladie et au degré de handicap, ainsi qu'à une probable sous-évaluation par certains praticiens des problèmes urologiques qui s'installent progressivement et à bas bruit. Les troubles vésico-sphinctériens apparaissent en moyenne entre 6 et 10 ans d'évolution de la SEP.

## **5. LES ACTEURS DE LA PRISE EN CHARGE**

### **5.1 Médecine générale**

Selon toutes les recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire établies tant au niveau français par la Haute Autorité de Santé qu'au niveau international sous l'égide de l'OMS notamment, le médecin généraliste doit être le premier acteur de la prise en charge. Ceci est justifié d'une part par la prévalence élevée de la pathologie concernée, de son impact en terme de santé publique mais aussi par le fait que la prise en charge initiale repose principalement sur une démarche d'interrogatoire et d'examen clinique.

Les différentes enquêtes réalisées en France ont montré que 67% des patientes souffrant d'incontinence urinaire consultent en premier leur médecin généraliste pour ce problème.

Cependant, la formation initiale des médecins est actuellement extrêmement limitée sur cette question. En moyenne, seule une heure d'enseignement théorique est réservée à cette question au cours du second cycle des études médicales. La question inscrite sur cette problématique de santé dans le cadre du programme de l'Examen Classant National ne concerne que les aspects diagnostiques et non la prise en charge, ce qui est en contradiction avec les recommandations de prise en charge de la Haute Autorité de Santé. Au total, les médecins généralistes français sont actuellement insuffisamment formés à la prise en charge de cette pathologie.

### **5.2 Médecins spécialistes**

Plusieurs spécialités médicales sont impliquées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire.

L'urologie est la principale spécialité impliquée dans cette prise en charge. Les urologues sont formés pour prendre en charge tant sur le plan médical que chirurgical, l'incontinence urinaire de l'homme et de la femme, quel que soit l'âge et le contexte ou encore le mécanisme et ce quel qu'en soit le mécanisme. Certaines techniques chirurgicales d'exception comme l'implantation des sphincters urinaires artificiels ou des neuromodulateurs de racines sacrées doivent impérativement être réalisées en milieu urologique comme cela a été défini par la Haute Autorité de Santé. Sur le plan de la formation médicale, la question de l'incontinence urinaire est abordée tant lors de la formation initiale que de la formation continue.

Les gynécologues et gynécologues obstétriciens sont impliqués essentiellement dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort de la femme notamment dans le contexte du post

partum mais interviennent peu dans la prise en charge ou l'évaluation de l'hyperactivité vésicale.

Les médecins de rééducation et de médecine physique interviennent principalement dans l'évaluation de l'incontinence urinaire associée à des pathologies neurologiques. Seuls quelques centres formateurs sont reconnus sur l'ensemble du territoire français

Les médecins gériatres sont impliqués dans la prise en charge de l'incontinence urinaire des vieillards, institutionnalisés ou non. Dans ce contexte, l'enjeu principal est d'identifier les causes spécifiques de l'incontinence liées au vieillissement, et surtout d'intégrer toutes les co-morbidités dans la prise en charge du problème.

Les pédiatres interviennent en priorité dans la prise en charge de l'énurésie nocturne de l'enfant avec quelques centres spécialisés dans la prise en charge des malformations congénitales avec retentissement vésico-sphinctérien.

### **5.3 Kinésithérapeutes**

Les kinésithérapeutes ont un rôle essentiel dans le traitement de l'incontinence urinaire. La rééducation périnéale est le traitement de première intention de l'incontinence urinaire d'effort tant chez l'homme que chez la femme. La rééducation périnéale intervient également dans la prise en charge de l'incontinence par hyperactivité vésicale, le plus souvent en association avec les traitements médicamenteux. L'objectif de la rééducation périnéale est à la fois le renforcement du tonus musculaire périnéal, mais également l'acquisition de réflexes visant à un meilleur contrôle de la continence urinaire tant lors des situations d'efforts que de survenue d'épisodes d'urgenterie. Pour répondre à ce double objectif, la pratique de la rééducation périnéale associe d'une part des techniques d'électrostimulation et d'autre part des techniques de « biofeed back » toutes deux faisant appel à l'utilisation de sondes de rééducation. A côté de ces techniques particulières, l'éducation et le travail manuel de kinésithérapie tiennent une place essentielle si ce n'est primordiale en matière de rééducation périnéale. Cependant, les différentes enquêtes réalisées semblent démontrer que cet aspect de la prise en charge rééducative est certainement le moins pratiqué de manière courante. Deux explications peuvent être avancées : d'une part une probable insuffisance de formation des kinésithérapeutes à ces techniques et d'autre part une valorisation insuffisante en terme de tarification eu égard au temps passé.

#### **5.4 Sages-femmes**

Les sages-femmes reçoivent au cours de leur cursus une formation spécifique concernant l'incontinence urinaire et les troubles vésico-sphinctériens survenant pendant la grossesse et le post partum. En matière de prise en charge, les sages-femmes occupent une place importante dans la pratique de la rééducation périnéale réalisée après l'accouchement. On constate également depuis quelques années une plus grande information délivrée aux femmes pendant la grossesse sur le « risque périnéal » de la grossesse et de l'accouchement.

#### **5.5 Infirmières, Stomathérapeutes**

Les infirmières sont actuellement peu impliquées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire en France. Il existe depuis quatre ans quelques formations universitaires sous la forme de Diplômes Inter Universitaires notamment visant à accroître la formation professionnelle dans ce domaine. Cependant, en pratique clinique quotidienne, aucun rôle spécifique ne leur est dévolu. La situation française contraste notamment avec la prise en charge mise en place au Royaume-Uni où les infirmières tiennent une place essentielle en matière d'éducation, mais également de suivi thérapeutique. Les différentes enquêtes réalisées sur cet aspect de la prise en charge ont permis de montrer le haut niveau de satisfaction des patients.

Les infirmières spécialisées en stomathérapie ont une formation spécifique à la prise en charge de l'incontinence urinaire. Cependant leur nombre limité, et leurs autres champs de compétence : prise en charge des stomies, soins d'escarres, protocoles de cicatrisation notamment ne leur permettent pas d'occuper actuellement une place significative dans la prise en charge de l'incontinence urinaire en France.

#### **5.6 Associations de patients, sociétés savantes**

En France, il existe principalement deux associations qui regroupent des patients souffrant d'incontinence urinaire.

L'association la plus ancienne est l'AAPI (association pour l'aide aux patients incontinents). Cette association, dotée d'un conseil scientifique médical, édite des documents d'informations sur la pathologie et les possibilités de traitement, fournit des renseignements par téléphone et a mis en place un site internet. L'AAPI s'adresse à la fois aux hommes, aux femmes mais aussi aux enfants.

L'association « Femmes pour toujours » créée initialement pour conseiller les femmes sur les solutions de traitement hormonal après la ménopause s'occupe désormais également de

délivrer des conseils pour la prise en charge de l'incontinence urinaire. Cette association ne concerne que les femmes. Quelques brochures ont été éditées par cette association et des conférences d'information du public ont été organisées. Cette association est affiliée à la WFIP (World Federation of Incontinent Patient).

D'autres associations s'intéressent directement ou indirectement à cette pathologie comme par exemple l'ANAMACAP (association des patients atteints de cancer de prostate) qui délivre à ses adhérents des informations sur la prise en charge de l'incontinence urinaire dans le contexte spécifique de la prise en charge d'un cancer de prostate.

La plupart des sociétés savantes correspondant aux spécialités impliquées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire interviennent dans ce domaine, c'est le cas notamment de l'Association Française d'Urologie, mais aussi des différentes Sociétés Savantes de Gynécologie et Gynécologie Obstétrique. Il existe une société savante dédiée spécifiquement à l'incontinence urinaire sous ses différents aspects : la SIFUD-PP (société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvipérinéologie) qui regroupe tous les médecins spécialistes et professions paramédicales impliqués dans la prise en charge de l'incontinence et enfin, un groupe de travail qui rassemble urologues et rééducateurs fonctionnels (GENULF), se consacre à la prise en charge des conséquences urinaires des maladies neurologiques.

Toutes ces sociétés savantes ont été impliquées dans l'élaboration des différentes recommandations de prise en charge éditées par l'HAS

## **6. LES TRAITEMENTS ET MODE DE PRISE EN CHARGE**

### **6.1 La rééducation périnéale**

Toutes les recommandations internationales indiquent que la rééducation périnéale doit être le traitement de première intention de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme et chez l'homme. Deux rapports de la Haute Autorité de Santé en 1995 puis 2005 ont confirmé cette position pour la France.

La rééducation périnéale est faite chez la femme, soit par des sages-femmes lorsqu'il s'agit d'une incontinence du post partum, soit par des kinésithérapeutes. Cependant, en l'absence de reconnaissance par une qualification, il est parfois difficile pour les femmes souffrant d'incontinence, mais encore plus pour les hommes de trouver un thérapeute spécialisé offrant la totalité des techniques requises pour ce type de prise en charge. En matière de prise en charge pédiatrique rééducative, l'offre de soin est quasi inexistante en dehors des grands centres urbains.

Quelles que soient les pathologies et les techniques de rééducation utilisées, les études ont montré l'intérêt de la prise en charge rééducative en première intention.

Le travail manuel intravaginal est plus efficace que le travail sur instruction verbale ou écrite. Il permet un meilleur apprentissage de la contraction périnéale. Il permet un bon renforcement du plancher pelvien. Certaines études avec un recul allant de 2 à 7 ans font état de 55 % de résultats corrects dans le temps (11 % de guérisons, 44 % d'améliorations). Ces études ont insisté sur l'importance d'un suivi par un rééducateur afin de maintenir un résultat satisfaisant dans le temps.

L'analyse de la littérature met en évidence l'efficacité de l'électrostimulation quel que soit le type d'incontinence à traiter : 66 % à 89 % de bons résultats en cas d'incontinence d'effort, et pour l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale 49 % à 72 % de bons résultats.

La rééducation comportementale apparaît comme un traitement de première intention adapté de l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale avec 80,7 % de réduction des fuites par rapport à un groupe contrôle (39,4 % de réduction). En outre, la rééducation comportementale paraît adaptée à la prise en charge de l'incontinence urinaire des personnes âgées et peut être également une solution thérapeutique chez les patientes plus jeunes qui ont modifié leur comportement mictionnel du fait de la gêne induite par l'incontinence urinaire.

A ce jour, les travaux scientifiques ne permettent pas de définir des facteurs prédictifs précis de l'efficacité d'un type de traitement dans une incontinence multifactorielle.

Pour ces raisons, c'est le choix éclairé de la patiente, informée des avantages et des inconvénients de chaque technique, qui sera souvent le nœud décisionnel. Le degré de handicap, les contre-indications du traitement pharmacologique, le risque opératoire, la volonté et la capacité de la patiente à suivre une rééducation et la prise en charge d'une pathologie associée éventuelle sont aussi des éléments du choix du traitement de l'incontinence urinaire.

En pratique générale, la rééducation est proposée en première intention chez les femmes présentant une incontinence à l'effort. Une prescription de 10 à 20 séances au maximum peut être proposée aux patientes. À l'issue d'une première série de séances de rééducation, si aucune amélioration clinique objective ou subjective n'est notée, il convient de s'interroger sur le bien-fondé de la poursuite de la rééducation. Si l'amélioration notée par la patiente et le thérapeute est insuffisante, mais existante, une prolongation du traitement est envisageable (10 à 15 séances).

Si l'amélioration est jugée satisfaisante ou suffisante par la patiente (critères subjectifs), si les critères objectifs d'évaluation montrent une amélioration nette ou une guérison, alors la rééducation peut être interrompue. Toutefois, l'analyse de la littérature a montré l'intérêt d'un suivi et d'une auto-prise en charge des patientes dans le temps.

Cependant, malgré ces recommandations plusieurs questions restent non résolues concernant la rééducation périnéale : il existe peu de données sur l'impact à long terme de la rééducation, l'utilisation de la rééducation dans un contexte de prévention primaire ou de prévention secondaire n'a pas été établie, enfin la fiche de liaison proposée par le rapport de l'HAS en 1995 avec pour objectif d'optimiser pour un patient donné les effets de la rééducation périnéale est insuffisamment utilisée en pratique quotidienne.

## **6.2 Les médicaments**

Le traitement médicamenteux est le traitement de première intention de l'hyperactivité vésicale avec ou sans incontinence. Les traitements actuellement disponibles et disposant en France d'une autorisation de mise sur le marché dans cette indication appartiennent à la classe des para sympatholytiques avec effet anticholinergique.

L'efficacité de ces traitements a été établie à partir de nombreuses études réalisées contre placebo. Les différentes molécules proposées diffèrent entre elles par leur propriétés d'affinité pour les récepteurs mécaniques, par leur affinité tissulaire ou encore leur profil pharmacodynamique.

Quatre molécules sont actuellement disponibles en France, l'Oxybutinine, le Chlorhydrate de Trospium, la Toltérodine et la Solifénacine. Une cinquième molécule est disponible des certains pays européens : la Darifénacine. Enfin, on constate aujourd'hui d'importantes différences entre les différents pays de l'Union Européenne.

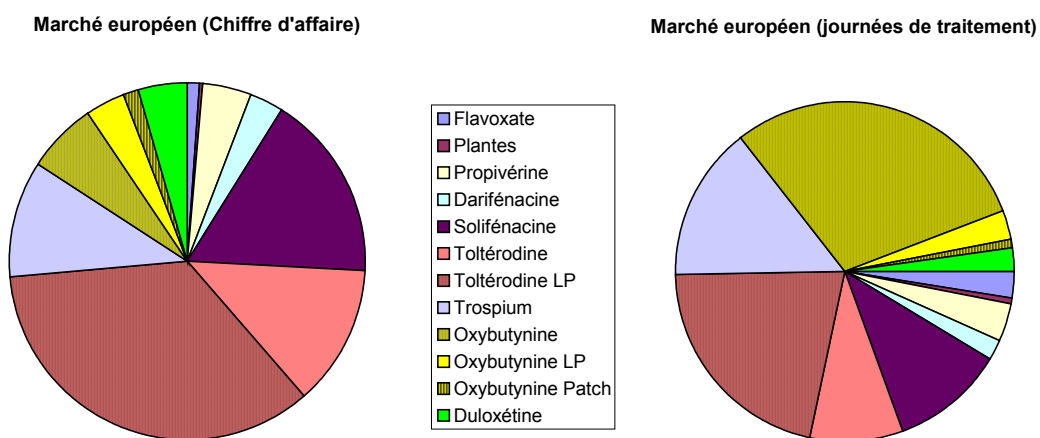
Par souci de simplification, l'analyse du marché pharmaceutique dans le traitement de l'incontinence portera sur les principaux pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, France, Espagne, Italie) ainsi que deux pays dont le marché est de moindre importance (Pays-Bas et Suède).

A considérer le marché européen des traitements médicamenteux de l'incontinence (figure 1), il faut immédiatement souligner un contraste important entre la place aujourd'hui minoritaire (tant en chiffre d'affaire qu'en journée de traitement) des molécules ou traitements qu'on peut qualifier de matures (ex : oxybutynine, flavoxate, propivérine), et un ensemble de nouvelles molécules dont la mise sur le marché est plus récente et qui occupent une place croissante mais déjà prépondérante dans la prise en charge de l'incontinence.

On notera également que l'intégralité de ces traitements à une exception près - la duloxétine - est utilisée pour le traitement de l'incontinence par urgenterie associée à une hyperactivité vésicale.

En effet, la duloxétine demeure à ce jour la seule option médicamenteuse existante dans le traitement de l'incontinence d'effort.

**Figure 1 PART DE MARCHE DES TRAITEMENTS DE L'INCONTINENCE EN EUROPE**

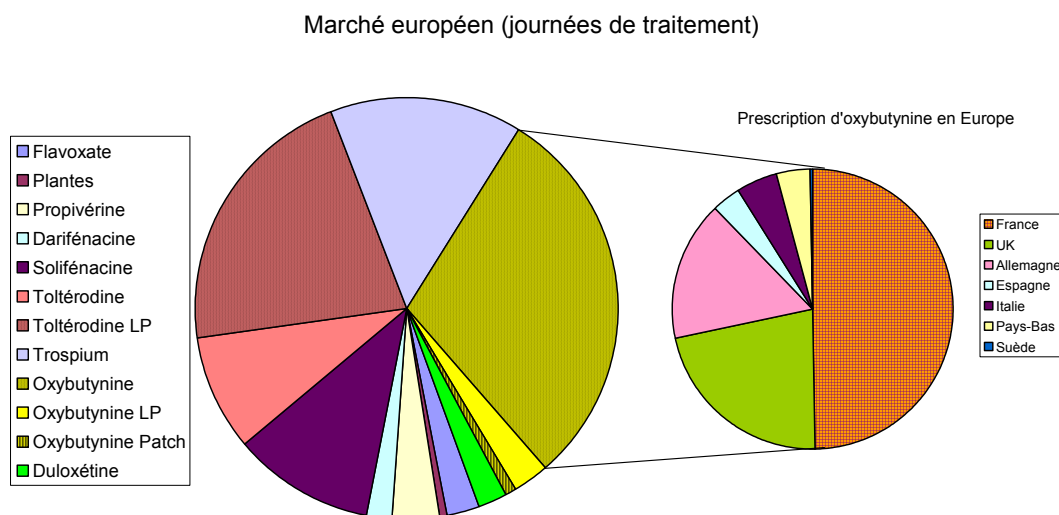




On remarquera ainsi que les répartitions des parts de marché de chaque produit exprimées en chiffres d'affaire ou en journée de traitement sont globalement comparables si ce n'est un déséquilibre marqué résultant de la prescription importante d'oxybutynine « classique » (à libération immédiate) dont le prix est significativement inférieur aux autres traitements de l'incontinence.

Il faut tout de suite préciser que l'importance de la prescription de ce dernier médicament au niveau européen trouve essentiellement son explication dans le particularisme du marché pharmaceutique français comme il va l'être évoqué plus loin, au moins pour cette indication (figure 2).

**Figure 2 : POIDS DE LA PRESCRIPTION D'OXYBUTYNE EN EUROPE & IMPACT DU MARCHE FRANÇAIS**



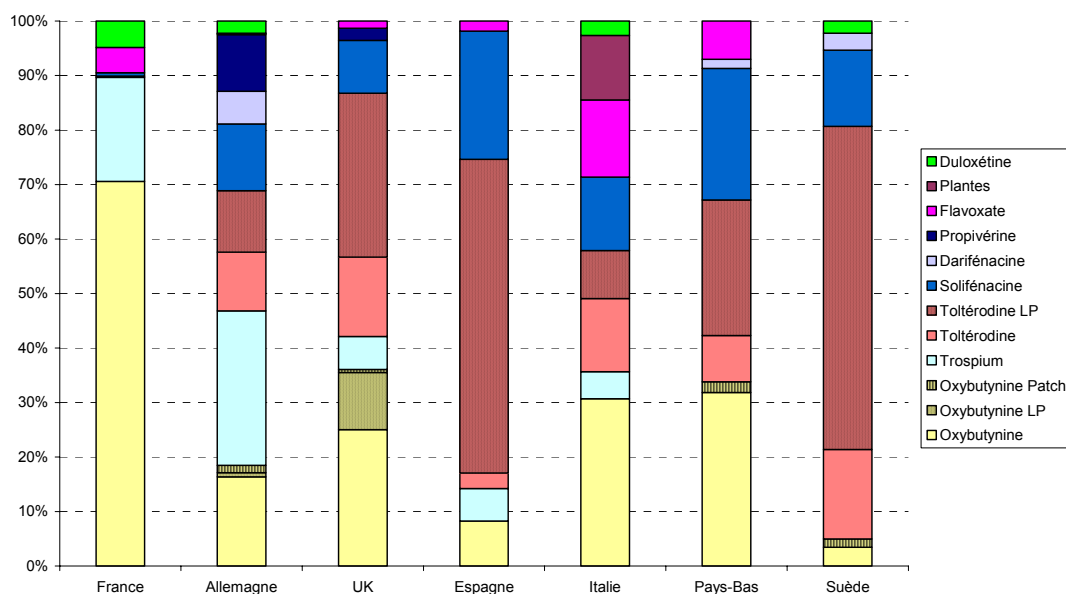
Si elle constitue aujourd'hui l'option thérapeutique de premier choix pour le traitement de l'incontinence par urgenterie, la classe des anticholinergiques, qui regroupe actuellement en France l'oxybutynine, la toltérodine, le trosipium, la solifénacine et la darifénacine, est historiquement associée à un profil de tolérance médiocre en dépit d'une efficacité intrinsèque appréciable. Le cas de figure de l'oxybutynine résume à lui seul la problématique principale des traitements d'ancienne génération de cette classe thérapeutique, puisqu'on a pu assister au cours des dernières années au développement de différentes formes galéniques visant à améliorer le rapport bénéfice-risque de ce produit (ex : formes à libération prolongée, patch cutané).

Les principaux effets secondaires observés sont liés aux effets systémiques de l'action anti muscarinique : sensation de bouche sèche, constipation opiniâtre et surtout troubles cognitifs rendant cette prescription délicate notamment en milieu gériatrique.

Le développement des nouvelles formes galéniques et des molécules les plus récentes a eu pour objectif d'améliorer de manière significative le rapport bénéfice – risque de ces traitements.

Dans ce contexte, la prise en charge médicamenteuse de l'incontinence en France fait figure d'exception puisqu'un certain nombre de spécialités existant par ailleurs en Europe n'ont pas les mêmes conditions d'accès au marché en France (figure 3).

**Figure 3 : MARCHÉ DU TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX DE L'INCONTINENCE**  
Marché européen (journées de traitement)



Outre des spécificités nationales relatives à des pratiques médicales différentes (principe essentiellement applicable aux extraits de plantes, à la propivérine et au flavoxate), l'exception nationale dans ce contexte est aujourd'hui le résultat du cadre économique-réglementaire du médicament en France.

Ainsi, les spécialités les plus récemment développées comme l'Oxybutynine LP, l'Oxybutynine patch, la Toltérodine (toutes formes galéniques confondues), la Solifénacine et la Darifénacine ont une place confidentielle sinon inexistante dans le marché médicamenteux de l'incontinence :

- ♦ soit elles ne sont simplement pas commercialisées
- ♦ soit elles n'ont pas accédé à un accord de prise en charge indispensable à la prescription dans cette (ces) indication(s).

Toujours dans ce sens, la France est le seul parmi tous les pays cités en référence où deux traitements parmi les plus récents (Solifénacine et Toltérodine) ne bénéficie pas d'une prise en charge au même titre que les autres traitements comparables, partageant la même indication et rendus disponibles aux prescripteurs. A l'exception de la France, tous les pays répertoriés proposent un remboursement des anticholinergiques disponibles au niveau national, sauf l'Italie qui à l'inverse, n'accorde pas de remboursement pour aucun des médicaments dans cette indication.

## MARCHE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

### VENTES DANS LES PRINCIPAUX PAYS EUROPEENS (DONNEES IMS - CUMUL MOBILE DECEMBRE 2006)

**journées de traitement (X 1.000)**

	ALLEMAGNE		UK		FRANCE		ESPAGNE		ITALIE		PAYS-BAS		SUEDE	
<b>Total marché</b>	<b>127994</b>	<b>100%</b>	<b>111954</b>	<b>100%</b>	<b>84182</b>	<b>100%</b>	<b>50679</b>	<b>100%</b>	<b>18619</b>	<b>100%</b>	<b>15144</b>	<b>100%</b>	<b>15095</b>	<b>100%</b>
Darifénacine	7 410	6%									257	2%	471	3%
Duloxétine	6 540	5%	2 437	2%					493	3%			337	2%
Flavoxate	314	0%	1 423	1%	4 094	5%	928	2%	2 638	14%	1 061	7%		
<b>Oxybutynine TOTAL</b>	<b>22 945</b>	<b>18%</b>	<b>39 531</b>	<b>35%</b>	<b>62</b>	<b>74%</b>	<b>4 188</b>	<b>8%</b>	<b>5 716</b>	<b>31%</b>	<b>5 123</b>	<b>34%</b>	<b>753</b>	<b>5%</b>
libération immédiate	20 353	16%	27 405	24%	62	74%	4 188	8%	5 716	31%	4 820	32%	520	3%
libération prolongée	928	1%	11 481	10%										
Patch	1 664	1%	645	1%							303	2%	233	2%
Plantes	26	0%							2 203	12%				
Propivérine	12 916	10%	2 464	2%										
Solifénacine	15 243	12%	10 593	9%	538	1%	11 921	24%	2 504	13%	3 655	24%	2 105	14%
<b>Toltérodine TOTAL</b>	<b>27 379</b>	<b>21%</b>	<b>48 897</b>	<b>44%</b>	<b>194</b>	<b>0,2%</b>	<b>30</b>	<b>60%</b>	<b>4 145</b>	<b>22%</b>	<b>5 048</b>	<b>33%</b>	<b>11</b>	<b>76%</b>
libération immédiate	13 406	10%	15 946	14%	194	0,2%	1 443	3%	2 501	13%	1 284	8%	2 473	16%
libération prolongée	13 973	11%	32 951	29%			29	58%	1 644	9%	3 764	25%	8 956	59%
Trospium	35 221	28%	6 609	6%	16 914	20%	3 022	6%	920	5%				

**chiffre d'affaires (X 1.000 €, sur la base du prix fabricant hors taxe, PFHT)**

	ALLEMAGNE		UK		FRANCE		ESPAGNE		ITALIE		PAYS-BAS		SUEDE	
<b>Total marché</b>	<b>119437</b>	<b>100%</b>	<b>113296</b>	<b>100%</b>	<b>11100</b>	<b>100%</b>	<b>49302</b>	<b>100%</b>	<b>14760</b>	<b>100%</b>	<b>13210</b>	<b>100%</b>	<b>19997</b>	<b>100%</b>
Darifénacine	9 783	8%									325	2%	539	3%
Duloxétine	10 147	8%	3 512	3%					792	5%			499	2%
Flavoxate	199	0%	647	1%	1 071	10%	135	0,3%	1 389	9%	275	2%		
<b>Oxybutynine TOTAL</b>	8 572	7%	19 901	18%	5 534	50%	470	1%	1 959	13%	1 620	12%	688	3%
libération immédiate	4 486	4%	8 009	7%	5 534	50%	470	1%	1 959	13%	1 085	8%	219	1%
libération prolongée	1 081	1%	10 680	9%										
Patch	3 005	3%	1 212	1%							535	4%	469	2%
Plantes	12	0,01%							1 173	8%				
Propivérine	12 136	10%	2 847	3%										
Solifénacine	20 083	17%	13 495	12%	718	6%	12 753	26%	3 110	21%	4 635	35%	2 671	13%
<b>Toltérodine TOTAL</b>	34 251	29%	65 676	58%	270	2%	35 090	71%	5 543	38%	6 355	48%	15 600	78%
libération immédiate	13 186	11%	21 455	19%	270	2%	1 178	2%	2 993	20%	1 427	11%	3 581	18%
libération prolongée	21 065	18%	44 221	39%			33 912	69%	2 550	17%	4 928	37%	12 019	60%
Trospium	24 254	20%	7 218	6%	3 507	32%	854	2%	794	5%				

**Coût de traitement journalier (€, sur la base du prix fabricant hors taxe, PFHT)**

	ALLEMAGNE	UK	FRANCE	ESPAGNE	ITALIE	PAYS-BAS	SUEDE
Darifénacine	1,32					1,26	1,14
Duloxétine	1,55	1,44			1,61		1,48
Flavoxate	0,63	0,45	0,26	0,15	0,53	0,26	
Oxybutynine à libération immédiate	0,22	0,29	0,09	0,11	0,34	0,23	0,42
Oxybutynine à libération prolongée	1,16	0,93					
Oxybutynine Patch	1,81	1,88				1,77	2,01
Plantes	0,46				0,53		
Propivérine	0,94	1,16					
Solifénacine	1,32	1,27	1,33	1,07	1,24	1,27	1,27
Toltérodine à libération immédiate	0,98	1,35	1,39	0,82	1,20	1,11	1,45
Toltérodine à libération prolongée	1,51	1,34		1,16	1,55	1,31	1,34
Trospium	0,69	1,09	0,21	0,28	0,86		



Traitement pris en charge au moins pour partie par le système de santé nationale

### **6.3 La chirurgie**

Le traitement chirurgical s'adresse prioritairement au traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme lorsque la rééducation périnéale a échoué.

Depuis 1997, ce traitement repose sur la mise en place de bandelettes sous uréthrales. La simplification des techniques de pose conjuguée à une amélioration de l'efficacité a conduit à une argumentation significative du nombre d'interventions chirurgicales réalisée pour incontinence urinaire d'effort de la femme. Ainsi, en l'absence d'outil fiable de recueil d'informations médicales, le nombre de procédés chirurgicaux était estimé entre 5 et 10000 procédures annuelles en 1995. Dorénavant, la mise en place généralisée de la CCAM permet de disposer de données précises.

L'acte CCAM correspondant à la mise en place d'une bandelette sous uréthrale est le JDDB001 « Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique »

#### **Classification Commune des Actes Médicaux**

<u>Description</u>	<u>Tarifification</u>	<u>Caractéristiques générales</u>	<u>Codage</u>	<u>Divers</u>
<b>Code</b>	: JDDB001			
<b>Libellé</b>	: Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique			
<b>Note de l'acte</b>	: Technique tension free vaginal tape [TVT]			

#### **Description**

##### **Place dans l'arborescence :**

- 8 - APPAREIL URINAIRE ET GÉNITAL
  - 8.2 - ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'APPAREIL URINAIRE
    - 8.2.3 - Vessie
      - 8.2.3.8 - Fixation et soutènement de la vessie

Pour cet acte la rémunération du chirurgien libéral s'élève à 207,29€ et celle de l'anesthésiste libéral à 127,64€.

Il n'existe à ce jour pas d'acte CCAM pour la procédure par voie obturatrice.

En 2005, a été recensé un total de 37 169 actes JDDB001 dans la base PMSI :

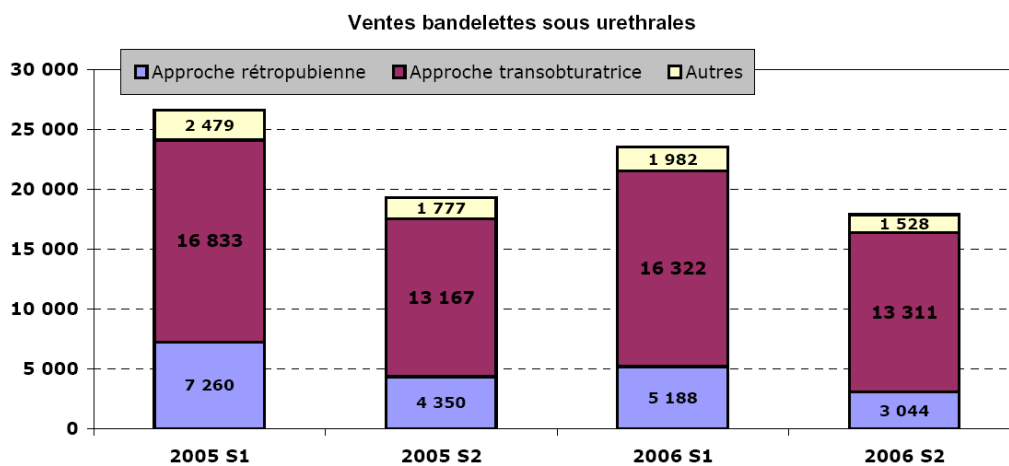
PMSI 2005	Public		Privé	
	Hors CM24	CM 24	Hors CM24	CM 24
Nb d'actes JDDB001	10381	2375	20877	3536

Les données 2006 montrent une stabilisation, voire une légère diminution du nombre de procédures réalisées pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme



**BANDELETTES SOUS URETHRALES POUR INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT (IUE) FEMININE**

Nb d'unités vendues	2005 S1	2005 S2	2 005	2006 S1	2006 S2	2 006
Approche rétropubienne	7 260	4 350	<b>11 610</b>	5 188	3 044	<b>8 232</b>
Approche transobturatrice	16 833	13 167	<b>30 000</b>	16 322	13 311	<b>29 633</b>
Autres	2 479	1 777	<b>4 256</b>	1 982	1 528	<b>3 510</b>
<b>TOTAL</b>	<b>26 572</b>	<b>19 294</b>	<b>45 866</b>	<b>23 492</b>	<b>17 883</b>	<b>41 375</b>



**Prise en charge des implants**

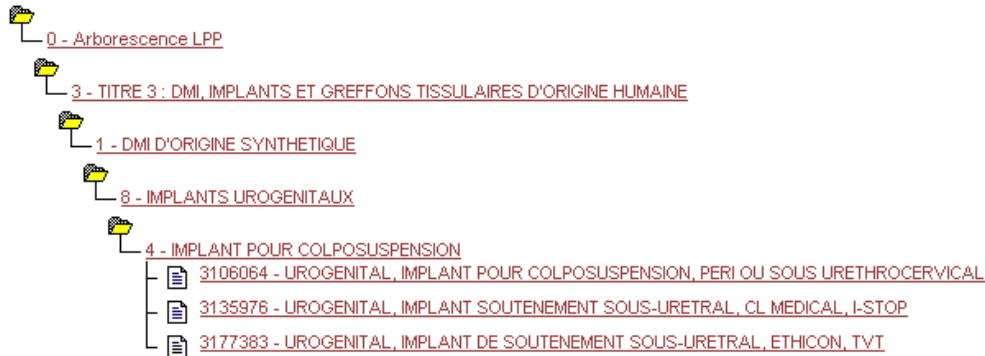
La majorité des implants pour colposuspension sont aujourd'hui pris en charge sur la LPP :

- ✓ soit sous ligne générique (code 3106064) au tarif TTC de 334,37€,

- ✓ soit sous nom de marque au tarif de 371,52€ TTC pour les dispositifs TVT commercialisés par la société ETHICON (code LPP 3177383) et I-STOP commercialisés par la société CL-MEDICAL (code LPP 3135976).

## Liste des Produits et des Prestations

### Recherche par chapitre



Les implants inscrits sur ces lignes sont pris en charge par l'Assurance Maladie pour les procédures effectuées dans le secteur privé et inclus dans les GHS dans le secteur public.

Une révision de cette catégorie d'implants est actuellement en cours à la CEPP.

Il existe aussi sur le marché français des produits innovants non pris en charge sur la LPP.

### **Groupes homogènes de séjours**

L'acte CCAM JDDDB001 donne lieu à des séjours majoritairement classés dans les GHM suivants :

- ✓ 13C04V « Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, âge inférieur à 70 ans sans CMA »
- ✓ 13C04W « Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, âge supérieur à 69 ans et/ou CMA »
- ✓ 24C29Z « Affections de la CMD 13 : séjours de moins de 2 jours, avec autre acte opératoire de la CMD 13 »

comme le montre le tableau ci-dessous :

<b>GHM</b>	<b>Libellé</b>	<b>nb de séjours (PMSI 2005)</b>	<b>Durée Moyenne de Séjour (PMSI 2005)</b>	<b>GHS public (JO du 31 août 2006)</b>	<b>GHS privé (JO du 31 août 2006)</b>
13C04V	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, âge inférieur à 70 ans sans CMA	19431	3,0	2984,20€	1175,23€
24C29Z	Affections de la CMD 13 : séjours de moins de 2 jours, avec autre acte opératoire de la CMD 13	5451	0,71	1349,70€	614,76€
13C04W	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, âge supérieur à 69 ans et/ou CMA	5182	5,0	3910,78€	1509,65€
13C03V	Hystérectomies, âge inférieur à 70 ans sans CMA	2905	5,8	3462,50€	1604,69€
13C03W	Hystérectomies, âge supérieur à 69 ans et/ou CMA	1716	7,0	4737,25€	1849,62
11C04Z	Autres interventions sur la vessie à l'exception des interventions transurétrales	1568	3,2	4346,83€	1496,62€
	<b>TOTAL</b>	<b>37 169</b>			

### **Les autres traitements chirurgicaux**

Il existe à côté des bandelettes sous uréthrales, d'autres procédures chirurgicales reposant la pose de dispositifs implantables :

- le sphincter urinaire artificiel est proposé aux cas d'incontinence urinaire complexe et sévère chez l'homme et chez la femme.

Cette procédure conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé, doit impérativement être réalisée dans des centres avec environnement urologique spécialisé. Environ un millier de poses a été réalisé en 2006. Un seul dispositif est disponible, la prise en charge est totale.

- Le neuro-modulateur de racines sacrées sont proposés pour la prise en charge de l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale. Les implants sont réservés aux hyperactivités vésicales résistant aux traitements médicamenteux. Environ 500 poses ont été réalisées en 2005. Comme pour le sphincter artificiel, la pose de l'implant définitif doit être effectuée en milieu urologique spécialisé. Ces dispositifs sont actuellement pris en charge par l'assurance maladie.

- Les agents injectables : différents agents injectables sont proposés pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. Actuellement le service médical rendu de ces traitements n'est pas établi. Aucun remboursement n'est accordé pour ces traitements.

### **6.4 Les palliatifs**

Il existe deux grandes catégories de produits palliatifs actuellement distribués en France :

♦ Les produits non absorbants pour incontinence dont les principaux sont les étuis péniens, sondes vésicales d'autosondage et poches collectrices. Ces produits sont classés comme dispositifs médicaux marqués CE, leur taux de TVA est de 5,5%.

♦ Les produits absorbants communément appelés « protections » ou « couches » pour adulte. Ces produits ne disposent pas de marquage CE et ne sont pas classés comme dispositifs médicaux. Le taux de TVA de ces produits est actuellement de 19,6%. Cette deuxième catégorie dispose d'un nombre important de références et couvre l'ensemble des types d'incontinence et de mobilité des patients. Elle intègre des produits absorbants à usage unique mais également des produits absorbants réutilisables et lavables.

#### **6.4.1 Les produits non absorbants**



- Les étuis péniers constitués généralement de latex souple ou silicone avec un joint auto-adhésif hypoallergénique et une zone d'évacuation renforcée. L'étui pénien est destiné à l'incontinence urinaire masculine.



- Les Poches collectrices. Ce produit constitué d'une valve anti-reflux et parfois vidangeable selon les modèles se raccorde à l'étui pénien. Quelques innovations à destination du patient sont développées par les fabricants, telles que des systèmes de valves coulissantes munis de marques supplémentaires permettant aux personnes malvoyantes de contrôler la position de la valve, ou enfin des fils tubulaires généralement en élasthanne permettant une fixation discrète.

#### **6.4.2 Les produits absorbants**

Ces produits ne sont pas inscrits dans la LPP et ne bénéficient d'aucune prise en charge directe mise à part l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) pour les personnes de plus de 60 ans qui en bénéficient.

Ces produits sont classés en deux grandes catégories liées principalement à la pathologie pour laquelle elles sont destinées :

- ♦ les protections pour l'incontinence légère dont la capacité d'absorption est généralement inférieure à 500 ml. Elles s'apparentent aux serviettes périodiques ou protèges-slips et sont utilisées essentiellement dans les incontinenances par regorgement ou d'effort.

- ♦ les protections pour incontinence modérée ou lourde dont la capacité d'absorption varie de 500 ml à plus de 2000 ml. On identifie dans cette catégorie de produit, les changes complets, les protections avec ceinture, les protections anatomiques, les slips absorbants et les alèses.

Ces produits sont généralement composés de fibre de bois et possèdent des coussins pourvus de super absorbant permettant d'assurer leur fonction. Les produits absorbants ont bénéficié ces dernières années de fortes innovations afin de répondre aux besoins des patients qui recherchent des attributs, comme le confort, une protection maximale et la discrétion.

#### **Produits à destination de l'incontinence légère**

Cette catégorie intègre des produits de petite taille, très discrets se plaçant directement à l'intérieur du slip et maintenus par un adhésif. Il s'agit principalement des protections anatomiques à faible taux d'absorption. Les protections droites,



gamme de produits maintenus historiquement par les fabricants, sont également adaptées à ce type d'incontinence mais sont aujourd'hui de moins en moins utilisées. Pour le patient masculin, les fabricants proposent des protections sous forme de coquille afin de s'adapter à l'anatomie du corps. Pour les femmes, ces protections s'apparentent à des protections périodiques tout en disposant de capacités d'absorption beaucoup plus importantes et en étant adaptées aux flux urinaires.

### **Produits à destination de l'incontinence moyenne et lourde**



- Les protections anatomiques sont conçues pour épouser les formes du corps. Cette catégorie comprend des produits avec plusieurs taux d'absorption, lui permettant de répondre à l'incontinence urinaire modérée à sévère de jour comme de nuit. Cette protection se porte avec un slip filet ou de fixation.



- Les slips filets élastiques sont généralement en polyamide élastique leur permettant une fixation sûre et aisée des protections anatomiques nécessitant un maintien renforcé, tout en assurant la discrétion du patient.



- Les changes complets qui existent sous plusieurs formes, sont des produits à destination du traitement de l'incontinence forte à sévère, urinaire et/ou fécale et cela pour des personnes alitées ou grabataires. De part ses caractéristiques techniques, ce type de produit permet les plus fortes absorptions et rétentions. Il existe pour le jour comme pour la nuit.



- Le slip absorbant conçu comme un sous-vêtement, est à destination des personnes ambulatoires souffrant d'incontinence urinaire. Il s'enfile et se retire comme un slip ou culotte ordinaire permettant aux personnes de mieux assumer leur incontinence. Il s'agit d'un produit très demandé par les patients qui lui trouvent un rapport sécurité/facilité d'utilisation supérieur aux autres produits. De plus, son analogie aux sous-vêtements contribue à un moindre impact psychologique pour le patient.

### **6.4.3 Le marché des palliatifs en France**

#### **Les principaux acteurs sur les produits non absorbants**

Les principaux fabricants d'étuis péniens, de poches collectrices et de sondes vésicales d'auto-sondage sont une dizaine en France. Le marché français est essentiellement partagé entre les sociétés Astra, B Braun Biotrol, Burnet, Coloplast, Convatec, Hartmann, Hollister, Peters, Porges et Vygon.

## **Les principaux acteurs sur les produits absorbants**

Le marché des produits absorbants est détenu par huit fabricants qui vendent sous leur propre nom ou sous des noms de marques différentes. Ce secteur a subi au cours des dix dernières années une concentration par le rachat de certaines sociétés par de grands groupes étrangers. On identifie les sociétés suivantes sur ce secteur : Abena Frantex, Attends, Hartmann, Kimberley Clarke, Marque Verte (distribué uniquement en pharmacie), Ontex-ID, SCA (marque Tena), Tyco Healthcare (Kendall...).

Quatre sociétés représentent un peu plus de 80% du marché :

- Hartmann, Spécialiste des produits médicaux à usage unique en milieu hospitalier, maisons de retraite et pharmacies, sont également présents dans les domaines de l'hygiène et de l'incontinence, du soin des plaies, des sets de soins et des produits pour le bloc opératoire.
- Tena marque du groupe SCA qui est aujourd'hui l'un des principaux leaders mondiaux dans le secteur du papier et de l'emballage.
- Ontex est un des leaders Européen dans le développement, la production et la vente de produit d'hygiène à usage unique.
- Abena-Frantex développe des produits pour le secteur de l'hygiène en milieu hospitalier et de la protection de l'individu.

## **Les canaux de distribution**

### **- Distribution des produits non absorbants**

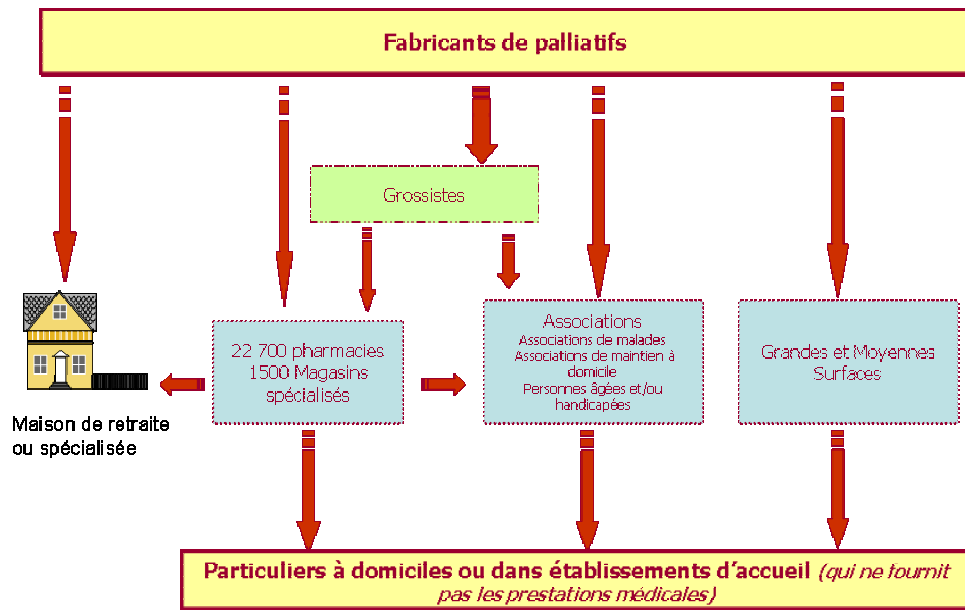
La distribution de ces produits est presque intégralement assurée par les pharmacies, exceptionnellement par le biais de magasins de matériels médicaux ou d'associations.

### **- Distribution des produits absorbants**

La prévalence de l'incontinence selon la tranche d'âge nous amène à identifier plusieurs typologies de patients et donc de clients qui vont se procurer les protections via différents canaux de distribution. En effet, une femme incontinente de 45 ans aura tendance à se procurer ses protections en Grandes et Moyennes Surfaces ou pharmacies plutôt qu'en magasins spécialisés.

Ainsi, le schéma ci-dessous illustre les principaux flux à destination des incontinents. Ne sont pas représentés :

- les marques distributeurs des Grandes et Moyennes Surfaces
- la vente par correspondance classique ou via internet.





Le tableau ci-dessous définit la présence des fabricants dans les différents circuits de distribution.

<b>Réseau</b>			
<b>Fabricants</b>	Pharmacie	GMS	Revendeurs de matériel médical
TENA	√	√	√
HARTMANN	√		√
ABENA			√
ID ONTEX	√		√
MARQUE VERTE	√		

### **Le marché des produits absorbants**

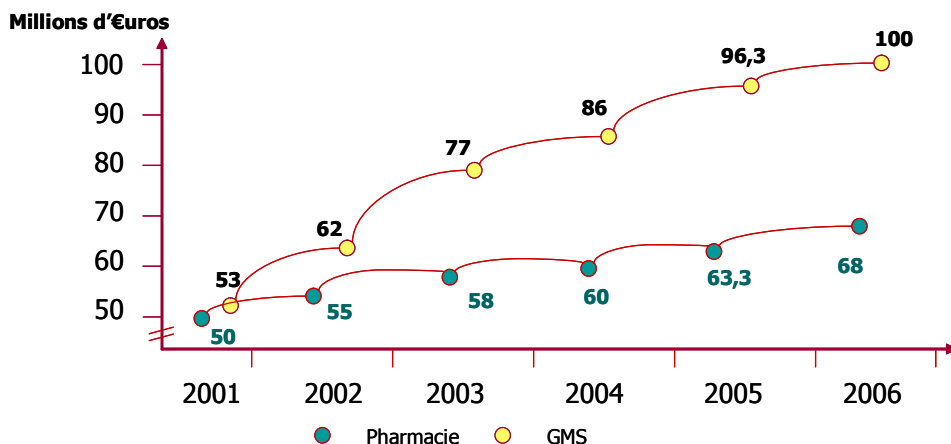
Cette section traite uniquement des produits absorbants.

#### **Marché des circuits pharmacie et Grandes et Moyennes Surfaces**

Le marché en 2006 a été de l'ordre de 170 millions d'euros pour la France pour les produits palliatifs non remboursés vendus en pharmacie et Grandes et Moyennes Surfaces.

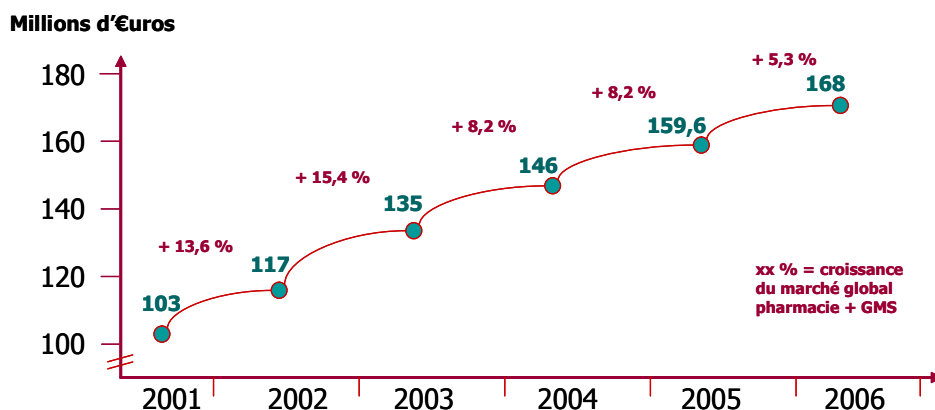
Depuis 2001, ce circuit observe des taux de croissance entre 8 et 15 % annuel avec un ralentissement pour l'année 2006.

## Marché des palliatifs des réseaux pharmacie et Grandes et Moyennes Surfaces



Source Nielsen jusque 2005. Année 2006, évaluation fabricants

## Marché cumulé et croissance des palliatifs du réseau pharmacie et Grandes et Moyennes Surfaces



Source Nielsen jusque 2005. Année 2006, évaluation fabricants.

### Magasins spécialisés

Les magasins spécialisés sont au nombre de 2500 sur le territoire métropolitain. Ils interviennent sur une zone de chalandise pouvant s'étendre jusqu'au département pour les plus gros d'entre eux. En général ces magasins nouent une relation de quartier avec une population de type senior. Leur activité se concentre sur la vente et la location de matériels médicaux, à destination de l'hospitalisation à domicile, mais également la distribution de certains produits comme les palliatifs pour l'incontinence.

La valeur du marché des magasins spécialisés pour l'année 2006 est de l'ordre de 30 millions d'euros TTC (Source fabricant). Ce chiffre totalise uniquement la distribution vers le particulier via ce canal.

### **Maisons de retraite et hôpitaux**

La valeur du marché des maisons de retraite et des hôpitaux s'élève à 150 millions d'euros HT (source fabricants) pour les produits palliatifs non remboursés avec la distribution suivante :

- 60 % en hôpitaux
- 40 % en maisons de retraite

Cette typologie de client, dont l'achat de palliatifs passe généralement par des appels d'offre, est adressée principalement par les fabricants eux-mêmes. Cependant, certaines petites maisons de retraite peuvent passer par des revendeurs, grossistes, magasins spécialisés voire même des pharmacies pour certaines d'entre elles.

### **L'exploitation du marché des palliatifs absorbants**

Le marché des palliatifs est sous valorisé et sous exploité par les fabricants du fait du tabou de l'incontinence dans nos sociétés et de la gêne vis-à-vis de l'achat pour les incontinents légers. En effet, cette catégorie d'incontinent a recours à des substituts tels que les mouchoirs en papier ou les protections périodiques pour l'hygiène périodique féminine. Les fabricants de protège-slips ont bien observé ce phénomène, si bien que Vania, spécialisé dans les protections hygiéniques a lancé sa protection « Vania intensia » à destination des incontinents légers, sans pour autant, communiquer clairement sur l'utilisation de cette nouvelle gamme de produits. Ce succès commercial auprès des incontinents légers démontre le tabou qui règne autour de l'incontinence et de l'acte d'achat des palliatifs.

Une question demeure sur les conséquences possibles et avérées de l'utilisation de ces substituts dans le cas de l'incontinence qui peut à terme entraîner de nouvelles pathologies comme les infections urinaires, les escarres...

### **Les tarifs des palliatifs en France**

Le panier moyen d'un incontinent qui utilise les protections adéquates est compris entre 30 € et 150€ par mois selon le type d'incontinence.

Prenons le cas d'une personne touchée par une incontinence légère. Elle aura une consommation de l'ordre de 3 protections sur un cycle de 24 heures, 2 en journée et une pour la nuit. Elle aura donc besoin en moyenne de 90 protections dans le mois, ce qui correspond à un coût réel de 38 euros.

Dans le cas d'une personne touchée par une incontinence moyenne à forte, la consommation en moyenne sera de 2 slips absorbants en journée et 1 pour la nuit ce qui correspond à un coût réel de 133 euros.

#### **6.4.4 Les prises en charge en Europe**

##### **La situation en France**

Contrairement à la majorité des pays européens, les palliatifs absorbants ne sont pas remboursés en France par l'assurance maladie. Par ailleurs, le taux de TVA appliqué en France est de 19,6%. Aujourd'hui l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) est la seule aide qui permet de financer l'achat des produits palliatifs. L'Allocation personnalisée d'autonomie (APA), entrée en vigueur le 1er janvier 2002, s'adresse aux personnes âgées de 60 ans ou plus dont le niveau de dépendance est évalué en GIR (groupes iso-ressources) 1 à 4. La grille AGGIR (Autonomie Gérontologique Groupe Iso-Ressources) classe les personnes âgées en six niveaux de perte d'autonomie :

- **GIR 1** : les personnes confinées au lit ou au fauteuil ayant perdu leur autonomie mentale, corporelle, locomotrice et sociale, qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants.
- **GIR 2** : les personnes confinées au lit ou au fauteuil dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et qui nécessitent une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante, ou celles dont les fonctions mentales sont altérées mais qui ont conservé leurs capacités motrices.
- **GIR 3** : les personnes ayant conservé leur autonomie mentale, partiellement leur autonomie locomotrice, mais qui nécessitent quotidiennement et plusieurs fois par jour des aides pour leur autonomie corporelle.
- **GIR 4** : les personnes qui n'assument pas seules leur transfert mais qui, une fois levées, peuvent se déplacer à l'intérieur du logement. Elles doivent être aidées pour la toilette et l'habillage.
- **GIR 5 et GIR 6** : les personnes très peu ou pas dépendantes.

En fonction du niveau de GIR de la personne et de ses revenus, le montant de l'APA qui lui sera versée est défini. Le niveau maximal de l'aide versée est résumé dans le tableau ci-dessous :

GIR	ALLOCATION MAX
1	1189,90 euros <sup>1</sup>
2	1019,93 euros
3	764,87 euros
4	509,91 euros

---

<sup>1</sup> Montant depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007



## Synthèses des remboursements et des taux de TVA appliqués en Europe

Les informations ci-dessous proviennent des missions économiques des ambassades de France dans les différents pays

	Remboursement	Taux de remboursement	TVA Réduite	TVA normale	Information complémentaire
France	✗			✓	Taux de TVA appliqué : 19,6%.
Belgique	✗			✓	Taux de TVA appliqué : 21%.
Suisse	✓	Variable		✓	Remboursement : - Incontinence moyenne (uniquement due à une maladie ou à un accident) : 900 francs Suisse / an. - incontinence grave : 1 350 francs Suisse / an - incontinence totale : 2 700 francs Suisse / an Taux de TVA appliqué : 7,6%.
Luxembourg	✗			✓	Taux de TVA appliqué : 15%.
Allemagne	✓	Variable		✓	Remboursement différent en fonction de la catégorie du produit, décidé d'un commun accord par les caisses d'assurance maladie. Ex : couche anatomique normale, remboursement de 0,29 EUR à 0,49 EUR par unité. Change complet de 0,49 EUR à 0,69 EUR. Taux de TVA appliqué : 19%.
Espagne	✓	60% - 100%	✓		Remboursement de 100 % pour les retraités et 60% pour les actifs. Sur prescription médicale. Pas de remboursement pour les produits d'incontinence légère. Taux de TVA appliqué : 7%
Italie	✓	Variable		✓	Remboursement uniquement pour les incontinents lourd sur prescription médicale.
Portugal	✓	Variable	✓		Taux de TVA appliqué de 5% sur le continent et de 4% aux Açores et à Madère. Possibilité de remboursement pour ce genre de produits quand ils ne sont pas distribués en milieu hospitalier et s'ils sont prescrits par des médecins.
Pays-Bas	✓	Variable	✓		Remboursement par certaines mutuelles. Taux de TVA appliqué : 6%.
Angleterre	✓	100%	✓		Les produits liés à l'incontinence sont exemptés de TVA depuis octobre 2001, pour les achats "over the counter" (sans ordonnance ou autre avis médical, dans les pharmacies, les supermarchés, sur Internet... jusqu'à 200 couches par achat). Les personnes dont l'incontinence est reconnue par leur médecin ont accès à ces produits gratuitement via le NHS.
Suède	✓	Variable		✓	Les produits sont gratuits pour les patients indépendamment de leur âge et revenus. Les prescripteurs de ces palliatifs sont les thérapeutes spécialisés, infirmières de districts, infirmières communales, médecins. Les protections à faible taux d'absorption sont exclues. Taux de TVA appliqué : 25%.
Autriche	✓	Variable		✓	Les produits sont remboursés par les caisses d'assurance maladie en fonction du degré d'incontinence du patient. Les prescripteurs sont exclusivement les médecins. Taux de TVA appliqué : 20%.
Grèce	✗			✓	Taux de TVA appliqué : 19%.
Pologne	✓	Variable	✓		Dans certains cas de cancer, de déficience mentale, de maladies nerveuses, de défauts congénitaux, les palliatifs (60 pièces maximum) sont remboursés à 70%, une fois par mois. Le remboursement ne peut pas excéder le montant « limite » qui, selon les maladies, est de 20 € ou de 23 € par mois. Dans des cas particuliers du cancer, les palliatifs sont remboursés dans leur totalité. Le prescripteur doit être le médecin généraliste, le médecin oncologue ou le chirurgien. Taux de TVA appliqué : 7%

## **7. PROPOSITIONS**

### **7.1 Création de centres de référence pour prise en charge des incontinences d'origine neurologique**

La neuro-urologie est une discipline médicale et chirurgicale dont l'objet est le suivi et le traitement des séquelles urologiques des maladies neurologiques telles que la sclérose en plaques, les lésions de la moelle épinière traumatiques ou médicales, la maladie de Parkinson.... Source de handicap social majeur chez ces patients, les troubles urinaires sont par ailleurs au premier plan en terme de mortalité, de morbidité et de ré-hospitalisation. Ces complications représentent un coût très élevé dans les pays industrialisés. Afin de répondre à la forte hétérogénéité du suivi de ces patients, des recommandations ont été récemment élaborées par les sociétés savantes : Groupe d'Etudes de Neuro-Urologie de Langue Française (GENULF), Association Française d'Urologie (AFU), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) et doivent servir de référentiel pour les praticiens français.

La prise en charge de ces troubles est rendue complexe par plusieurs facteurs. En effet, elle n'est pas séparable des autres déficiences qu'entraîne la lésion neurologique : troubles moteurs, du tonus musculaire, trophiques et cutanés, végétatifs, cognitifs. De plus, l'enrichissement récent des possibilités thérapeutiques offre plus de choix mais leur coût élevé impose de nombreuses précautions. Leur mise en œuvre nécessite quasiment systématiquement une concertation multidisciplinaire pour pouvoir s'adapter au mieux aux désirs et aux différents problèmes rencontrés par ces patients que ce soit d'un point de vue symptomatique ou dans un objectif de prévention des complications sévères. On peut enfin faire le constat d'une mauvaise couverture sur le territoire national de telles structures de soins permettant de répondre aux contraintes de multidisciplinarité et d'accès à un plateau technique performant.

Nous proposons pour la prise en charge des troubles vésico-sphinctériens liés à une maladie neurologique, une structuration sur le modèle des centres de référence des maladies rares associant un haut niveau de technicité médicale et une implication scientifique forte.

Le cahier des charges de tels centres labellisés de neuro-urologie pourraient être les suivants :

- Un plateau technique et médical performant sous la responsabilité d'un médecin coordonnateur associant sur le même site différentes spécialités en particulier de médecine physique et de réadaptation et d'urologie. L'accès aisé au plateau technique d'évaluation coûteux que sont au minimum le scanner, l'échographie, l'urodynamique, la cystoscopie et la biologie.

- Un lien contractuel avec les structures sanitaires et médico-sociales en charge de ces patients
- Une implication dans l'élaboration de recommandations de suivi et de traitement basées sur une implication de recherche forte.
- Des actions de formation auprès des personnels médicaux et de soins
- Une capacité à formaliser l'information auprès des associations de patients et de leur familles
- La participation à l'amélioration des compétences professionnelles des personnels paramédicaux.
- La reconnaissance de leur nécessité dans le parcours de soin des patients.

## **7.2 Création de centres de référence pour la prise en charge de l'incontinence de l'enfant**

L'incontinence urinaire de l'enfant considérée ici se rapporte à des pathologies neurologiques ou viscérales (vessie neurologique par anomalie congénitale de la moelle épinière, valves de l'urètre postérieur, exstrophie vésicale...), ce qui exclut les incontinenes urinaires fonctionnelles comme l'éneurésie nocturne isolée.

Dans ce cadre, l'incontinence urinaire est à l'origine de handicap et d'incapacité avec des conséquences médicales et sociales lourdes, dont la scolarisation. Elle est souvent associée à l'incontinence fécale dont la prise en charge relève de la même équipe soignante.

Nous proposons l'établissement de centres de référence « incontinence urinaire de l'enfant ». Ces centres sont nécessaires en raison de la dispersion actuelle des compétences responsable de la variabilité des prises en charge.

Chaque centre devrait associer compte tenu des spécificités de la prise en charge pédiatrique:

- des compétences médicales : urologue pédiatre au sein d'un service de chirurgie de l'enfant, un médecin de médecine physique et réadaptation spécialisé en pédiatrie, néphrologue pédiatre
- personnel paramédical : infirmière spécialisée en soins urinaires assurant une consultation infirmière, stomathérapeute, assistante sociale, psychologue
- plateau technique adapté aux soins de l'enfant : examen urodynamique, radiologie, médecine nucléaire.

Ces centres de référence auraient pour missions d'assurer le diagnostic causal, l'évaluation du trouble urinaire et sa prise en charge en adéquation avec le mode de vie de l'enfant. Les parents sont éduqués aux soins de l'enfant, quand celui-ci est au domicile, pour les sondages urinaires intermittents, les lavements coliques évacuateurs. L'enfant en garde (crèche,



nourrice) ou en milieu scolaire ou extra-scolaire (centre aéré) doit continuer à bénéficier de ces soins par des infirmières libérales ou d'établissement.

Des consultations pour adolescents doivent être prévues en liaison avec des centres d'urologie adulte afin d'assurer une continuité de prise en charge de ces enfants.

### **7.3 Prise en charge des solutions palliatives pour incontinence urinaire**

L'utilisation de solutions palliatives absorbantes est parfois la seule solution pour soulager les patients ou patientes atteintes d'incontinence urinaire. De nombreux produits ont été développés de manière spécifique pour cette indication. Il existe cependant une très grande disparité de prise en charge concernant la couverture sociale en fonction des produits d'une part mais également entre les différents pays de l'Union Européenne.

Concernant la France, actuellement seules deux possibilités de prise en charge sont envisageables lorsque l'utilisation de solutions palliative est rendue nécessaire par la situation sanitaire du patient. Chez l'homme, les étuis péniens qui sont adaptés à la prise en charge des incontinenances moyennes à sévères sont actuellement partiellement ou totalement remboursés par l'assurance maladie et les systèmes assurantiels complémentaires santé. Ces étuis péniens sont principalement utilisés dans le contexte de l'incontinence urinaire en rapport avec un dysfonctionnement vésico-sphinctérien d'étiologie neurologique ou faisant suite à une prise en charge chirurgicale notamment du cancer de prostate avant implantation d'un sphincter artificiel. Concernant les protections absorbantes, la seule possibilité actuelle de prise en charge concerne les patients de plus de 60 ans pouvant bénéficier de l'APA avec comme conséquence une captation allant de 30 à 50 % du budget normalement consacré à « l'Autonomie ».

Au sein de l'Union Européenne, le plupart des pays ont mis en place une procédure de couverture sociale permettant de ne pas laisser aux patients la charge financière des protections et solutions palliatives pour incontinence urinaire.

Afin d'améliorer la prise en charge des patients atteints d'incontinence urinaire, nous proposons la prise en charge par l'assurance maladie des protections absorbantes chez l'homme et chez la femme en cas d'incontinence modérée à sévère. Cette prise en charge devrait reposer sur une prescription médicale effectuée par un professionnel de santé. Ce nouveau mode de prise en charge des protections absorbantes permettra d'améliorer la prise en charge de l'incontinence par plusieurs aspects :

- corriger une inégalité de « traitement » homme-femme, les étuis péniens adaptés exclusivement à l'incontinence masculine étant pris en charge
- mettre la France au niveau de la plupart des pays de l'Union Européenne

- « médicaliser » les solutions palliatives et de ce fait plus impliquer les professionnels de santé tout mode d'exercices confondu dans le dépistage et la prise en compte de l'incontinence urinaire.

Le coût global estimé d'une telle mesure est d'environ 200 millions d'euros annuels. Cependant, le surcoût devrait être compensé en grande partie par la baisse des coûts globaux directement liés à l'incontinence et notamment la mise en charge des infections urinaires, des pathologies cutanées périnéales ou encore des arrêts de travail générés par ce handicap lorsqu'il n'est pas reconnu et pris en charge.

#### **7.4 Reconnaissance et labellisation des filières de rééducation périnéale**

La rééducation périnéale intervient à tous les stades de la prise en charge de l'incontinence urinaire et ce quelle qu'en soit la physiopathologie. Cette rééducation est effectuée soit par des kinésithérapeutes, soit par des Sages Femmes lorsqu'il s'agit d'une prise en charge effectuée dans le post partum.

Le travail de rééducation périnéale repose à la fois sur le renforcement des structures musculaires, mais également sur une véritable éducation des patients. Ce type de prise en charge nécessite une formation spécifique.

Après enquête auprès des différents acteurs, il est actuellement difficile d'identifier simplement les professionnels de santé du secteur impliqué dans ce type de prise en charge. De même en l'absence de lettre clé spécifique dans la nomenclature des actes médicaux, il est actuellement impossible de connaître le nombre de séances de rééducation périnéale réalisées chaque année en France. Ceci devrait être corrigé par la mise en place de la CCAM sur les actes techniques

Afin d'améliorer la prise en charge des patients souffrant d'incontinence urinaire, nous proposons la mise en place un réseau national des professionnels de santé spécialisés en rééducation périnéale. Ce réseau qui devrait associer des kinésithérapeutes, ou des sages-femmes serait ouvert à tous les professionnels qui en feraient la demande et qui pourraient justifier d'une formation initiale et/continue validée dans ce domaine. Un tel réseau permettrait d'identifier des sites compétents en rééducation périnéale et adaptés aux différents modes de prise en charge

Ce réseau doit permettre :

- une meilleure coordination entre médecin prescripteur et le rééducateur
- la coordination des praticiens rééducateurs entre eux autour d'outils communs et de pratiques communes

- l'orientation des patients auprès de professionnels formés
- l'évaluation des pratiques par l'analyse statistique des dossiers patients

Différentes sociétés savantes comme la Société Française de Kinesithérapie Périnéale (SFKP) et le Centre d'Etude et de Formation des Professions de Santé (CEFIPS) sont prêtes à soutenir cette démarche.

## **7.5 Programme d'information et d'éducation du public**

### **Incontinence urinaire de l'adulte**

L'incontinence urinaire de l'adulte a été pendant longtemps un sujet tabou. Différentes études épidémiologiques réalisées en France ont montré que plus de la moitié de adultes souffrant de ce handicap ne souhaitent en parler à personne, professionnels de santé inclus. Deux principales raisons à cet isolement ont été avancées : d'une part un sentiment de honte lié au handicap lui même et le sentiment que rien ne pouvait être fait sur le plan médical d'autre part.

Pour cette raison, l'Association Française d'Urologie a créé depuis 2001 la « Semaine de l'Incontinence » avec comme objectif principal l'information du public sur cette pathologie. Grâce à cette action, les médias grand public ont pu être sensibilisés à cette pathologie et une partie du public a pu enfin accéder à une information et demander une prise en charge. Cependant cette action connaît ses limites, ainsi la ligne téléphonique d'information du public n'est opérationnelle que quelques jours par an.

Avec le même objectif, une brochure d'information du grand public a été élaborée en 2004 par le département d'Education de santé de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Paris. Cette brochure a connu un vif succès démontrant le besoin d'éducation sur cette thématique.

Nous proposons qu'une action nationale d'information du public coordonnée par l'INPES et associant les Sociétés Savantes, les Associations d'usagers et l'Assurance Maladie, soit entreprise.

Cette action doit permettre une meilleure information du public sur ce qu'est l'incontinence urinaire, quels sont les moyens de prévention et les solutions thérapeutiques. Ainsi l'incontinence urinaire qui concerne plus de 3 millions de personnes en France pourra être reconnue comme un véritable handicap.

### **Enurésie de l'enfant**

Conscient de la persistance de préjugés et du manque d'informations disponibles, les laboratoires Ferring ont pris l'initiative d'organiser du 19 au 24 mars 2007, la première « Semaine de l'Enurésie ». Les objectifs affichés sont de sensibiliser le corps médical sur le dépistage de l'énurésie et le public sur les idées reçues et les conséquences de l'énurésie nocturne. Victimes de tabous, les parents comme les enfants n'osent pas toujours en parler à leur médecin généraliste qui ont pourtant un rôle majeur dans le dépistage et la prise en charge des enfants énurétiques. De leur côté, les médecins généralistes ne se sentent pas toujours assez concernés pensant que le problème disparaîtra spontanément.

Près de mille médecins généralistes ayant accepté de participer à cette action ont initié le dialogue durant cette semaine, posant systématiquement la question sur l'acquisition de la propreté nocturne à tous les enfants de plus de 5 ans vus en consultation. Cette action offre l'opportunité de dépister une éventuelle pathologie organique ou un autre trouble mictionnel associé à l'énurésie et de sensibiliser la famille sur les répercussions possibles. Il est reconnu que l'énurésie nocturne a un impact sur le développement psycho-affectif et la socialisation de l'enfant. Les enfants énurétiques expriment plus facilement une perte de l'estime de soi, une anxiété, un sentiment de culpabilité ou d'être différents des enfants non énurétiques.

Cette action aidera certains patients qui souffrent de ce trouble et qui n'osent pas en parler à sortir de leur isolement et à en parler avec leur médecin. Pour chaque patient énurétique identifié, le médecin remplira un questionnaire pour aller plus loin dans l'histoire et la connaissance de l'énurésie. Cette action permettra d'obtenir une première « photographie » de l'énurésie en France.

Nous proposons que les résultats de cette action soient analysés conjointement avec le conseil scientifique de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) et la Direction Générale de la Santé afin de proposer un programme national d'éducation, notamment dans le cadre de la médecine scolaire ou lors des situations à risque identifiées. .

### **7.6 Améliorer la formation initiale et continue des professionnels de santé**

La plupart des recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire éditées tant en France qu'à l'étranger (International Consultation on Incontinence 2004) insistent sur le rôle du médecin traitant en tant qu'acteur essentiel pour le diagnostic mais aussi la mise en place du traitement de 1ère ligne. Or la question de l'incontinence urinaire n'est abordée dans le cadre de l'Examen National Classant (ECN) que sous l'aspect du diagnostic. Le temps de

formation consacré à cette question au cours du second cycle des études médicales est au mieux d'une heure.

Afin d'améliorer la formation initiale des médecins à cette question de santé publique, nous proposons une modification du libellé de la *question 321* de l'ECN (Examen National Classant) « *Devant une incontinence urinaire de l'adulte, argumenter les principales hypothèses diagnostiques et justifier les examens complémentaires* » en y ajoutant de manière explicite les aspects concernant la prise en charge. Le libellé proposé serait alors "-« *Devant une incontinence urinaire de l'adulte argumenter les principales hypothèses diagnostiques et justifier les examens complémentaires pertinents. Décrire les principes de la prise en charge au long cours* »

Par ailleurs, sur le plan de la formation médicale continue, une action sera entreprise auprès des organismes en charge des objectifs pédagogiques afin d'assurer une place importante à la prise en charge de l'incontinence urinaire sous ses différents aspects. Les objectifs de l'enseignement seront définis conjointement par les collèges des différentes spécialités impliquées dans la prise en charge de l'incontinence.

## **7.7 Améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'incontinence urinaire**

Le traitement médicamenteux a une place essentielle dans la prise en charge de l'incontinence urinaire notamment liée à une hyperactivité vésicale. Tel que défini par les différents rapports de la HAS sur le sujet, le traitement médicamenteux doit être proposé en première intention pour traiter une hyperactivité vésicale de l'adulte. Ce traitement intervient également dans la prise en charge de l'énurésie de l'enfant.

### **7.7.1 Traitement de l'hyperactivité vésicale de l'adulte**

Le traitement de l'hyperactivité vésicale de l'adulte repose en première intention sur la prescription d'un traitement anticholinergique. Différentes molécules ont été développées ces dernières années. Les molécules les plus récentes, mises sur le marché en 2005 ont selon les études publiées, un meilleur profil tolérance efficacité. Ces produits ont actuellement une Autorisation de Mise sur le Marché dans cette indication en France.

Cependant, force est de constater qu'il existe actuellement un décalage important entre la France et les principaux pays de l'Union Européenne concernant la prise en charge de ces traitements. De ce fait, la France demeure un des derniers pays européens où le traitement de l'hyperactivité vésicale repose de manière très largement majoritaire sur la prescription de

molécules anciennes de première génération. Cette situation a notamment deux conséquences principales :

- Une mauvaise observance au traitement liée à un rapport efficacité tolérance médiocre : 80% des patientes interrompent le traitement dans les trois mois suivant la prescription.
- Une réticence des praticiens à utiliser ces traitements en gériatrie en raison de leur impact sur les fonctions cognitives

Afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'incontinence urinaire en France, nous proposons de redéfinir avec la commission de transparence, la stratégie d'évaluation des traitements de l'incontinence par hyperactivité vésicale.

Ainsi, nous proposons :

- De reconsidérer l'impact en matière de santé publique de l'incontinence urinaire jusque là qualifié de « faible » par la commission de transparence, avis émis lors de l'analyse du dossier de la Solifenacine (Publication 2006).
- De redéfinir les critères de comparaison entre les traitements, l'oxybutinine ne pouvant être considérée comme le seul comparateur recevable, ce traitement n'étant actuellement plus retenu dans les études internationales.
- De redéfinir la population cible pouvant le plus bénéficier des molécules de dernière génération. Nous proposons d'identifier trois populations particulières qui devraient pouvoir bénéficier des traitements de dernière génération compte tenu de leur profil efficacité tolérance :
  - Hyperactivité vésicale d'origine neurologique
  - Hyperactivité vésicale avec ou sans incontinence chez l'adulte âgé de plus de 65 ans
  - Hyperactivité vésicale avec incontinence chez l'adulte âgé de moins de 65 ans

Nous proposons une prise en charge de ces traitements dans ces trois indications pour une durée de deux ans après analyse des dossiers scientifiques des molécules et à la condition qu'un observatoire de suivi soit mis en place par les industriels afin d'analyser avec précision l'impact en matière de santé publique d'une telle mesure.

### **7.7.2 Traitement de l'incontinence d'effort**

Le traitement de première intention de l'incontinence urinaire d'effort repose sur la réalisation d'une rééducation périnéale. Cependant, différentes molécules sont actuellement à l'étude dans cette indication. Ces traitements, dont le mode d'action principal repose sur une

inhibition de la recapture de la sérotonine, n'ont pour l'instant pas démontré de rapport bénéfique risque satisfaisant.

Actuellement, aucun traitement médicamenteux de référence n'étant disponible, nous proposons d'élaborer avec les organismes concernés (AFFSSAPS, Sociétés Savantes, LEEM) un document précisant les attentes en matière santé publique concernant cette question ainsi que les critères d'évaluation de ces traitements dans la prise en charge de l'incontinence d'effort de la femme et de l'homme.

### **7.8 Mettre en place une stratégie de prévention de l'incontinence urinaire**

Les études épidémiologiques réalisées au cours de ces dernières ont permis d'identifier des facteurs de risque d'incontinence urinaire. Ces facteurs de risque concernent principalement l'incontinence urinaire à l'effort de la femme mais également la survenue d'une hyperactivité vésicale.

La reconnaissance chez une patiente donnée des différentes situations à risque doit permettre d'éviter l'aggravation de la symptomatologie et ainsi concernant l'incontinence d'effort notamment éviter le recours à une intervention chirurgicale.

Ces actions de prévention doivent être considérées à deux niveaux : actions de prévention primaire et actions de prévention secondaire.

Les principaux facteurs de risque d'incontinence urinaire d'effort sont liés à la grossesse et à l'accouchement. Ainsi la multiparité, le poids de naissance, le recours à des manœuvres instrumentales sont autant de facteurs de risque reconnus. A côté de ces facteurs de risque obstétricaux, la réalisation d'efforts de manière chronique peut contribuer au développement d'une incontinence d'effort. Enfin, même si la preuve scientifique n'est pas encore acquise, un terrain génétique semble favoriser la survenue d'une incontinence d'effort.

Afin de prévenir, ou d'éviter l'aggravation d'une incontinence, nous proposons que :

- les consultations de prévention mises en place comportent systématiquement un volet sur les troubles vésico-sphinctériens et l'incontinence urinaire
- dans le contexte de la grossesse, les visites pré et post partum comportent systématiquement une fiche de renseignement sur l'existence d'une incontinence urinaire
- les visites réalisées dans le cadre de la médecine du travail tiennent compte du risque potentiel d'aggravation d'une incontinence urinaire d'effort ou mettent en place une stratégie de prévention secondaire chez des patientes opérées d'incontinence d'effort

- l'évaluation de la fonction vésico-sphinctérienne fasse partie des visites réalisées dans le cadre de la médecine scolaire.

### **7.9 Encourager les travaux de recherche épidémiologique**

Malgré les efforts réalisés au cours de ces dernières années de nombreuses questions persistent concernant l'incontinence urinaire en tant que problème de santé publique. Ainsi la plupart des études épidémiologiques réalisées sur le territoire français ont été des études de prévalence. Ces études ont été pour la plupart menées à l'initiative de l'industrie pharmaceutique. La plupart de ces études ont concerné la prévalence de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme et la prévalence de l'hyperactivité vésicale.

Cependant, aucun des ces travaux n'a porté sur l'histoire naturelle de l'incontinence urinaire. De même, si ces dernières années ont vu l'émergence d'un certain nombre de thérapeutique et leur prise en charge par la collectivité, aucune étude n'a permis d'en mesurer l'impact réel en matière de santé publique.

Nous proposons qu'un effort tout à fait particulier soit mené en matière de recherche épidémiologique afin de permettre notamment :

- une meilleure connaissance de l'histoire naturelle de la pathologie
- d'évaluer l'impact des traitements et des ressources mises en œuvre
- de mesurer l'impact psychosocial de l'incontinence urinaire
- de déterminer les coûts directs et indirects induits par ce handicap

Ces travaux doivent être menés en partenariat entre les structures de recherche en santé publique, les sociétés savantes impliquées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire et les organismes participant au financement des traitements. Un suivi épidémiologique de ce handicap pourrait être instantané de manière expérimentale dans une collectivité territoriale volontaire.

### **7.10 Création d'une formation infirmière spécialisée en incontinence urinaire**

La prise en charge de l'incontinence urinaire en première intention repose en grande partie sur l'éducation du patient, la suppression des facteurs de risque, l'étude du comportement mictionnel en autre. Ainsi dans le contexte de l'incontinence urinaire consécutive à une hyperactivité vésicale, les différents essais cliniques montrent que le taux de réponse dans les groupes soumis au placebo peuvent atteindre 40% des patients inclus. Cette forte réponse est expliquée en grande partie par les modifications de comportements mictionnels induits par la mécanique de l'essai lui-même.



En situation clinique quotidienne, il s'avère, après enquête auprès des différents acteurs, que cette dimension de la prise en charge est insuffisamment prise en compte.

Différents pays européens, Royaume Uni notamment, ont donné une place tout à fait essentielle aux infirmières pour la prise en charge de l'incontinence urinaire. Ces pays ont formé des « infirmières cliniciennes » agissant en étroite collaboration avec les médecins omnipraticiens ou spécialistes avec des tâches particulières dans le contexte de l'incontinence urinaire :

- Evaluation des facteurs de risque
- Etude du catalogue mictionnel et du comportement alimentaire
- Conseil sur l'utilisation des solutions palliatives
- Mise en place des programmes de rééducation mictionnelle
- Education et information et des patients
- Apprentissage des techniques d'auto-sondage

En France, deux formations universitaires ouvertes aux professions paramédicales sont actuellement opérationnelles : le DIU de l'infirmière spécialisée en Urologie (Université de Rouen et Université Paris VI), le Diplôme d'Assistant en Pathologie prostatique (Université Paris V). Par ailleurs, dans certains établissements spécialisés, les infirmières stomathérapeute interviennent ponctuellement pour la prise en charge de l'incontinence et l'apprentissage des techniques d'auto-sondages.

Nous proposons de créer une spécialisation d'infirmières cliniciennes pour la prise en charge de l'incontinence urinaire. Cette spécialisation basée sur une formation initiale reconnue, une formation continue et une évaluation des pratiques permettrait d'améliorer de manière significative la qualité des soins prodigués aux patients souffrant d'incontinence urinaire.

### **7.11 Mettre en place un plan d'action incontinence-gériatrie**

La survenue d'une incontinence urinaire chez la personne âgée est souvent considérée comme inévitable et précipite vers la dépendance voire l'institutionnalisation.

Les modifications démographiques attendues ces prochaines années imposent la mise en place d'une politique de santé publique active et volontariste sur cette question. Celle-ci peut se décliner en plusieurs volets :

- Actions spécifiques d'éducation du public insistant sur les possibilités de prise en charge
- Actions de formations du corps médical et des personnels soignants

- Actions de prévention et de dépistage visant à prendre en charge les troubles urinaires de l'adulte à un stade le plus précoce possible. Cette action doit pouvoir s'intégrer dans le cadre de l'«Evaluation Gériatrique Personnalisée» actuellement expérimentée dans certains départements. De même, nous proposons que la recherche d'une incontinence urinaire fasse partie des items systématiques lors de la consultation de prévention et dépistage mise en place chez les médecins traitants pour les adultes âgés de plus de 75 ans.
- Edition d'un document de recommandation par la Haute Autorité de Santé sur cette question faisant un état des lieux et des recommandations sur cette prise en charge
- Encourager la recherche sur le plan épidémiologique et thérapeutique
- Prise en charge des solutions palliatives sur prescription médicale, dans le but d'éviter le recours trop systématique à l'utilisation de protections au détriment d'une enquête diagnostique. L'objectif est également de transférer cette prise en charge sur un budget de soins et d'éviter ainsi que l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) ne soit détournée de son objectif initial.

### **7.12 Améliorer la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire**

Le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort de première intention repose sur la mise en place de bandelettes sous uréthrales. Avec plus de 30000 interventions réalisées en France en 2006, cette technique est devenue un acte incontournable dans la prise en charge de ce handicap.

Cependant, plusieurs questions restent non résolues. D'une part, le développement de cette technique s'est effectué de manière relativement incontrôlée sur le plan scientifique. Ainsi, en quelques années plus de vingt dispositifs différents ont été mis sur le marché dans cette indication. En 2005, l'AFSSAPS a dû réaliser sur cette question une enquête de matériovigilance renforcée. Conscient de cette situation, les professionnels de santé et les industriels d'une part dans le cadre d'une commission AFNOR (Commission S92b) et la Haute Autorité de Santé d'autre part ont décidé d'élaborer un cadre visant à définir le programme de développement d'un tel positif dans cette indication.

Compte tenu de l'enjeu de santé publique représenté par cette question nous proposons :

- Une incitation forte à la réalisation d'études de recherche clinique sur cette thématique notamment dans le cadre des appels d'offre pour PHRC régionaux et nationaux

- La mise en place d'un réseau de matéro-vigilance réalisé en partenariat entre l'AFSSAPS et les Sociétés Savantes concernées
- La mise en place d'actions de prévention secondaire chez les patientes ayant été opérées d'une incontinence d'effort
- De mettre en place des actions concertées de Formation Médicale Continue afin d'assurer la formation des praticiens aux techniques chirurgicales nouvelles et ce dans un cadre réglementaire établi

## **LISTE DES PERSONNALITES EXPERTES CONSULTEES**

Nous tenons à remercier toutes les personnalités expertes que nous avons consultées dans le cadre de cette mission de réflexion et qui ont contribué à l'élaboration de ce rapport

Pr Gérard AMARENCO, Président SIFUD – PP

Pr Didier AUBERT, Chirurgien Pédiatre

Pr Georges AUDRY, Chirurgien Pédiatre

Mr Alain BOURCIER , kinésithérapeute

Mr Xavier BUCHON, Directeur Général, Ethicon Women's health and Urology, France

Mr Max CAPELLETI, Président Société Française de Kinésithérapie Périnéale

Pr Emmanuel CHARTIER-KASTLER, Secrétaire Général AFU

Pr Emile DARAI, Secrétaire Général Collège de Gynécologie Obstétrique

Pr Pierre DENYS, Secrétaire Général GENULF

Mr Mathias DERAY, Directeur Général, Sphere-Santé

Pr Patrice DETEIX, Président, Commission Pédagogique Nationale des Etudes Médicales

Mr Patrick ERARD, Directeur Général Astellas France

Dr Véronique FORIN, Pédiatre

Dr Jean-Pierre GIORDANELLA, Directeur Département Education Santé CPAM Paris

Mr Gérard HOUDIN, Président Association pour l'Aide aux Patients Incontinents(AAPI)

Pr Bernard JACQUETIN, Gynécologue

Mme Françoise NICOLE KREMER, Présidente Association "Femme pour Toujours"

Mr Philippe LAMOUREUX, Directeur Général INPES

Pr Jean Paul MOATTI, Président Conseil Scientifique INPES

Mme Florence PARTOUCHE, Directeur Général Ferring France

Mr Noël RENAUDIN, Président CEPS

Dr Alain RUFION, Urologue

Dr Jean-Marie VETEL, Gériatre

# **ANNEXE BIBLIOGRAPHIQUE**

## **1 ENFANT**

ANAES Evaluation des systèmes d'alarme dans le traitement de l'énurésie nocturne primaire monosymptomatique. Mars 2003

Neveus T, von Gontard A, Hoebeke P, Hjalmas K, Bauer S, Bower W, Jorgensen TM, Rittig S, vande Walle J, Yeung CK and Djurhuus JC. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: report from the standardization committee of the International Children's Continence Society (ICCS). *Neurourol Urodyn* 2007; 26: 90-102

Joinson C, Heron J, Von Gontard A : Psychological problems in children with daytime wetting. *Pediatrics* 2006, 118 : 1985-1993

Cochat P, Gouda H. Epidemiologie. In : Cochat P. éd. Enurésie et troubles mictionnels de l'enfant. Paris : Elsevier ; 1997 p. 78-82

Hjalmas K et al on behalf of the ICCS. Nocturnal enuresis: an international evidence based management strategy. *J. Urol* 2004 ; 171 : 2545-61

Collet JP, Simone MF, Cochat P. Prévalence de l'énurésie nocturne chez l'enfant d'âge scolaire. *Pédiatrie* 1993 ; 48 (10) : 701-4

Lottmann HB. Traitement de l'énurésie nocturne en France. *Presse Méd* 2000 ; 29 (18) : 987-90

Forsythe WI, Redmond A. Enuresis and spontaneous cure rate. Study of 1129 enuretics. *Arch Dis Child* 1974 ; 49 (4) : 259-63

Hirasing RA, van Leerdam RJM, Bolk-Bennink L, Janknegt RA Enuresis nocturna in adults. *Scand J Urol Nephrol* 1997 ; 31 : 533-36

## **2 FEMME**

Haab F, Coloby P, Slama A, Gaudin AF : Etude INSTANT 2006 : Prévalence de l'hyperactivité vésicale chez des patientes prises en charge en médecine générale. Congrès annuel SIFUD-PP, 2007.

Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio-Le Goux B, Klein P, Haab F : Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking and treatment. A nation cross section survey. *Eur. Urol* 2006, 50 : 818-821

Monz B, Chartier-Kastler E, Hampel C et al : Patient characteristics associated with quality of life in European women seeking treatment for urinary incontinence : results from PURE. *Eur. Urol* 2007, 51 : 1073-1082

Hunnskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004, 93 : 324-330

Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thuroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed ? A population based prevalence study. *BJU Int* 2001, 87 : 760-766

### **3 HOMME**

Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, et al : Population based survey of urinary incontinence, overactive bladder and other lower urinary tract symptoms in five countries : results from the EPIC study. *Eur Urol* 2006, 50 : 1306-1314

Anger JT, Saigal CS, Stother L, et al : The prevalence of urinary incontinence among community dwelling men : results from the nation health and nutrition examination survey : *J Urol* 2006, 176, 2103-2108

Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE : Quality of life and continence assessment of the artificial urinary sphincter in men with minimum 3.5 years of follow up. *J urol* 1997, 158 : 435-439

Haab F, Yamaguchi R, Leach GE : Post prostatectomy incontinence. *Urol Clin North Am* 1996, 23 : 447-457

### **4. GERIATRIE**

Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. Norwegian EPICONT study. Epidemiology of incontinence in the county of Nord Trondelag. *J Clin Epidemiol* 2000, 53 : 1150-1157

Gibbs CF, Johnson TM, Ouslander JG : Office management of geriatric incontinence. *Am J med* 2007, 120 : 211-220

Rubenstein LZ, Alessi CA, Josephson KR, et al : A randomized trial of a screening, case finding and referral system for older veterans in primary care. *J Am Geriatr Soc* 2007, 55 : 166-174

Haab F, Castel E, Ciofu C, Coloby P, Delmas V : Physiopathologie et prise en charge de l'incontinence chez le vieillard non institutionnalisé. *Prog Urol* 1999, 9 : 760-766

Van Houten P, Achterberg W, Ribbe M : Urinary incontinence in disabled elderly women : A randomized clinical trial on the effect of training mobility and toileting skills to achieve independent toileting. *Gerontology* 2007, 53 : 205-210

Danforth KN, Shah AD, Townsend MK et al : Physical activity and urinary incontinence among healthy older women. *Obstet Gynecol* 2007, 109 : 721-727

Narayana S, Cerulli A, Kahler KH, Oulsander JG : Is drug therapy for urinary incontinence used optimally in long term care facilities. *J Am Med Dir Assoc* 2007, 8 : 98-104

Kay GG, Abou-Donia MB, Messer WS, Murphy DG, Tsao JW, Ouslander JG : Antimuscarinic drugs for overactive bladder and their potential effects on cognitive function in older patients. *J Am Geriatr Soc* 2005, 53:2195-2201

Ouslander JG : Management of overactive bladder. *N Engl J Med* 2004, 350 : 786-799

Zimmaro Bliss D, Zehrer C, Savik K, Thayer D, Smith G : Incontinence associated skin damage in nursing home residents : a secondary analysis of a prospective multicenter study. *Ostotomy Wound Manage.* 2006, 52 : 46-55

### **5. INCONTINENCE ET NEUROVESSIES**

Daviet JC, Borie MJ, Salle JY, et al. [Incidence and three months outcome of post stroke urinary disorders.]. *Ann Readapt Med Phys* 2004;47:531-6

Jorgensen L, Engstad T, Jacobsen BK. Self-reported urinary incontinence in non institutionalized long-term stroke survivors: A population-based study. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86:416-20

Kolominsky-Rabas PL, Hilz MJ, Neundoerfer B, Heuschmann PU. Impact of urinary incontinence after stroke: results from a prospective population-based stroke register. *Neurourol Urodyn* 2003;22:322-7

Daviet JC, Borie MJ, Salle JY, et al. Epidemiology and prognostic significance of bladder sphincter disorders after an initial cerebral hemisphere vascular accident. *Ann Readapt Med Phys* 2004;47:531-6

Edwards DF, Hahn M, Dromerick A. Post stroke urinary loss, incontinence and life satisfaction: when does post-stroke urinary loss become incontinence? *Neurourol Urodyn* 2006;25:39-45

Albert T, Ravaud JF. Rehabilitation of spinal cord injury in France: a nationwide multicentre study of incidence and regional disparities. *Spinal Cord* 2005;43:357-65

Frankel HL, Coll JR, Charlifue SW, et al. Long-term survival in spinal cord injury: a fifty year investigation. *Spinal Cord* 1998;36:266-74

Jackson AB, Dijkers M, Devivo MJ, Poczatek RB. A demographic profile of new traumatic spinal cord injuries: change and stability over 30 years. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1740-8

Fidas A, Macdonald HL, Elton RA, et al. Prevalence of spina bifida occulta in patients with functional disorders of the lower urinary tract and its relation to urodynamic and neurophysiological measurements. *BMJ* 1989;298:357-9

Hinson JL, Boone TB. Urodynamics and multiple sclerosis. *Urol Clin North Am* 1996;23:475-81

Sliwa JA, Bell HK, Mason KD, et al. Upper urinary tract abnormalities in multiple sclerosis patients with urinary symptoms. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77:247-51

Hennessey A, Robertson NP, Swingler R, Compston DA. Urinary, faecal and sexual dysfunction in patients with multiple sclerosis. *J Neurol* 1999;246:1027-32

Amarenco G, Kerdraon J, Denys P. [Bladder and sphincter disorders in multiple sclerosis. Clinical, urodynamic and neurophysiological study of 225 cases]. *Rev Neurol (Paris)* 1995;151:722-30

Patel MD, Mc Kevitt C, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CD : Clinical determinants of long term quality of life after stroke. *Age Ageing* 2007, March Epub

Jackson AB, Dijkers M, Devivo MJ, Poczatek RB. A demographic profile of new traumatic spinal cord injuries: change and stability over 30 years. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:1740-8

Fidas A, Macdonald HL, Elton RA, et al. Prevalence of spina bifida occulta in patients with functional disorders of the lower urinary tract and its relation to urodynamic and neurophysiological measurements. *BMJ* 1989;298:357-9

Hinson JL, Boone TB. Urodynamics and multiple sclerosis. *Urol Clin North Am* 1996;23:475-81

Sliwa JA, Bell HK, Mason KD, et al. Upper urinary tract abnormalities in multiple sclerosis patients with urinary symptoms. *Arch Phys Med Rehabil* 1996;77:247-51

Hennessey A, Robertson NP, Swingler R, Compston DA. Urinary, faecal and sexual dysfunction in patients with multiple sclerosis. *J Neurol* 1999;246:1027-32

Amarenco G, Kerdraon J, Denys P. [Bladder and sphincter disorders in multiple sclerosis. Clinical, urodynamic and neurophysiological study of 225 cases]. *Rev Neurol (Paris)* 1995;151:722-30

Patel MD, Mc Kevitt C, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CD : Clinical determinants of long term quality of life after stroke. *Age Ageing* 2007, March Epub

## **6. PREVENTION, EDUCATION**

Harris SS, Link CL, Tennstedt SL, Kusek JW, Mc Kinlay JB : Care seeking and treatment for urinary incontinence in a diverse population. *J Urol* 2007, 177:680-684

Hannestad YS, Lie RT, Rortveit G, Hunskaar S. Familial risk of urinary incontinence in women : population based cross sectional study. *BMJ* 2004, 16 : 889-891

Hines SH, Seng JS, Messer KL, Rafghunathan TE, Diokno AC, Sampselle CM : Adherence to a behavioural program to prevent incontinence. *West J Nurs Res* 2007, 29 : 36-51

Thornton MJ, Lubowski DZ : Obstetric induced incontinence : a black hole of preventable morbidity. Aust NZJ Obstet Gynaecol 2006, 46: 468-473

Dumoulin C : Post natal pelvic floor muscle training for preventing and treating urinary incontinence : where do we stand ? Curr. Opin Obstet Gynecol 2006, 18 : 538-543

## **7. ECONOMIE DE SANTE**

Samuelsson E, Mansson L, Milsom I : Incontinence aids in Sweden : users and costs. BJU Int 2001, 88 : 893-898

Reeves P, Irwin D, Kelleher C, Milsom I, Kopp Z, Calvert N, Lloyd A. The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. Eur Urol 2006, 50 : 1050-1057

Irwin DE, Milsom I, Kopp Z, Abrams PA, Cardozo L : Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well being in six European countries. BJU Int 2006, 97 : 96-100

O'Donnell M, Viktrup L, Hunskaar S : The role of general practitioners in the initial management of women with urinary incontinence in France, Germany, Spain and the UK. Eur J Gen Pract 2007, 13 : 20-26

Haslam J Nursing management of stress incontinence in women. Br J Nurs 2004, 13 : 32-40

Kelly AM, Byrne G : Role of the continence nurse in health promotion. Br J Nurs. 2006, 15 : 198-204

Williams KS, Assassa RP, Cooper NJ et al : Clinical and cost-effectiveness of a new nurse-led continence service : a randomised controlled trial. Br J Gen Pract 2005, 55:696-703