

La SAGA des prothèses génitales,  
ses différents épisodes  
suite mais pas encore fin ...

*Pr JB Dubuisson (Genève)*  
*GynAzur 2019*

## Les prothèses en gynécologie

Ce sujet regroupe les prothèses placées

- pour cure de prolapsus soit par voie vaginale,  
soit par coelioscopie
- pour cure d'incontinence urinaire d'effort.

Sujet très discuté pour les prothèses vaginales en raison des plaintes, des procès gagnés par des patientes contre les sociétés médicales et contre les chirurgiens.

Actuellement les plaintes se poursuivent, relayées par les attaques de collectifs et maintenant par des moratoires... et des notifications de santé publique de la FDA.

## Historique des prothèses gynécologiques

- 1950 utilisation pour le tt des hernies abdominales
- 1970 bandelettes pour cure de POP/ laparotomie
- 1990 bandelettes transvaginales pour cure de POP
- 1990 SCP / coelioscopie pour cure de POP
- 1996 FDA officialise la 1<sup>ère</sup> bandelette pour IUE
- 2002 « mesh device for transvaginal repair / POP »  
définis comme « class II moderate-risk device ».

Au moment de plusieurs scandales:

Dispositif Essure

Depakine pendant la grossesse

Prothèses mammaires PIP,

Le problème des prothèses en gynécologie  
continue...

## Ampleur du problème.

USA: 300 000 chirurgies du prolapsus en 2011 dont 1/3 avec utilisation de prothèse. Les  $\frac{3}{4}$  de ces prothèses ont été placées par voie vaginale.

Exposition de 10.5% avec plus de 7 ans de recul après SCP  
(Nygaard et al JAMA 2013)

Exposition de 20% après implantation transvaginale  
(Maher Cochrane Database Syst Rev 2013)

2011 MAUDE database: 2874 plaintes sur 3 ans

**Début des ennuis: 2008**

**PREMIERE MISE EN GARDE**

**DE LA FDA**

**SUR L'UTILISATION**

**DE PROTHESES INTRAVAGINALES**

## Comment les problèmes ont débuté ?

par quelques accidents graves qui ont donné lieu à des plaintes, Il y a dix-quinze ans, essentiellement après traitement de prolapsus par prothèses placées par **voie vaginale**.

*Erosions vaginales estimées à 10-20% des cures de POP par voie vaginale,  
douleurs,  
contraction et rétraction vaginale sur prothèse,  
troubles émotionnels, et aussi...*

## **POP ou IUE, parmi les complications liées directement à la prothèse certaines ont été majeures,**

qu'il s'agisse de

- sepsis graves
- Complications musculo-tendineuses
- Abscesses diffus
- Fistules
- Migrations vésicales,
- Troubles urinaires résistants à tout traitement
- Ré-interventions multiples
- Altération majeure de la qualité de vie empêchant toute activité professionnelle ou familiale...

Elles ont entraîné →

d'abord **des plaintes isolées** contre les chirurgiens, et ensuite du fait du nombre élevé de ces plaintes,

**la création de collectifs** contre la technique, donc contre les prothèses,

Puis **la prise de position de certaines sociétés savantes.**

# FDA

- En octobre 2008, notification de santé publique de la FDA
- informant patientes et gynécologues d'accidents graves survenus en uro-gynécologie en utilisant des bandelettes et
- donnant des recommandations pour limiter les risques et conseiller les femmes.

MAUDE database sur 3 ans (2008-2010):

2874 rapports dont 1503, POP et 1371 IUE.

## **AMERIQUE DU NORD:**

LES PLAINTES DEVIENNENT NOMBREUSES DES **2010**...

**Jusqu'à 100 000 américaines**

**Jusqu'à 3000 canadiennes ont porté plainte**

2012: Condamnation de la société Bard à verser 5.5 millions de \$ à une patiente

2013: Condamnation de J&J à verser 1 million de \$ à une américaine

Mars 2018 100 000 plaintes contre J&J au New Jersey, Indiana, Philadelphia,  
environ 20 millions de £

2017: J&J condamné à verser 57 MILLIONS DE \$ à une femme,  
la prothèse avait traversé l'urètre et avait provoqué de douleurs résiduelles.

**Beaucoup de sociétés médicales ont fini par retirer leurs prothèses vaginales  
du marché mondial :**

CR Bard, Endo/american medical systems, ...

**Canada :**

**NUMEROUS TRIALS AGAINST VAGINAL MESHES**

**2014:** CLASS ACTION Winnipeg court: 300 patients

**2015 May 28,**

The litigation against American Medical Systems Canada Inc., American Medical Systems Inc., and Endo Pharmaceuticals Inc. (“AMS”) proceeded as two class actions:

(1) On behalf of women who were or are implanted with AMS

→ transvaginal mesh devices

**for treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI)** and their families (AMS SUI Class Action);

(2) On behalf of women who were or are implanted with AMS transvaginal mesh devices **for treatment of POP**. ...

**May 28 2015**

**AMERICAN MEDICAL SYSTEMS TRANSVAGINAL MESH,  
SUI AND POP CLASS ACTIONS**

**LONG-FORM NOTICE OF CERTIFICATION**

This is a notice alerting Class Members to the certification of two class actions regarding certain medical devices sometimes referred to as “transvaginal mesh,” “TVM,” “slings” or “hammocks” manufactured by American Medical Systems Canada Inc., American Medical Systems Inc.

, and Endo Pharmaceuticals Inc. (“AMS”). Various of these devices are used to treat Stress Urinary Incontinence (“SUI”) or Pelvic Organ Prolapse (“POP”).

**There are:**

**→→ an AMS SUI Class Action and  
an AMS POP Class Action.**

If you were implanted with an **AMS TVM mesh**, you should read all of this notice carefully.

**This notice is about AMS transvaginal mesh only.**

The AMS SUI Class Action and AMS POP Class Action do not include claims against various other manufacturers of TVM mesh devices, including Johnson & Johnson, Boston Scientific, CR Bard, Coloplast Corp., Covidien, Cook Medical Inc.

On January 2016,  
the FDA reclassified surgical mesh  
for **transvaginal repair**  
into **class III** and requires submission  
of premarket approval (PMA) applications.  
The applications had to be filed by July 5, 2018.

## **GRANDE BRETAGNE:**

1 ANGLAISE SUR 15 A DU SE FAIRE ENLEVER LA PROTHESE  
VAGINALE ENTRE 2006 ET 2016

OCTOBRE 2017:

800 PLAINTES ENREGISTREES/ 75.000 ANGLAISES  
ENTRE 2006-2016

OCTOBRE 2017: LE GROUPEMENT « SLING THE MESH »

PORTE PLAINTES

CONTRE LE NHS ET CONTRE CERTAINS FABRICANTS

**MAIS TOUJOURS CONFUSION ENTRE POP et BSU ++**

.

Plusieurs collectifs luttent  
pour faire interdire les filets et bandelettes synthétiques  
Pays-Bas, Nouvelle Zélande, Royaume Uni, Irlande.

### Australie:

700 plaintes déposées contre Johnson et Johnson, Prolift  
[http://www.abc.net.au/news/2018-03-29/  
further-legal-action-considered-after-  
pelvic-mesh-report/9600286](http://www.abc.net.au/news/2018-03-29/further-legal-action-considered-after-pelvic-mesh-report/9600286)  
J&J retiré du marché

Les gouvernements de

Ecosse: <https://www.nouvelles-du-monde.com/arret-immediat-de-lutilisation-des-implants-mailles-dans-nhs-scotland/>

Septembre 2017

<https://www.theguardian.com/society/2018/jul/09/government-halts-vaginal-mesh-surgery-in-nhs-hospitals>

Juillet 2018

Arrêt de l'utilisation de toutes les prothèses en gynécologie, par voie vaginale (POP, IUE) jusqu'au résultats de nouveaux tests.

Suite à Guardian:

15% des implants vaginaux ont dû être enlevés

6,5% des bandelettes TVT enlevées sur 75.000 +++

**9/7/2018**

**NICE (England)**

*(National Institute for health and care excellence, improving health and social care through evidence-based guidance):*

**The government (UK) has announced a pause on  
the use of**

**vaginally inserted mesh and tape to treat**

**STRESS URINARY INCONTINENCE**

**AND PELVIC ORGAN PROLAPSE IN ENGLAND.**

**« HIGH VIGILANCE RESTRICTION »**

*NHS Improvement and NHS, England. Vaginal mesh:*

*“high vigilance restriction period”*

*Nice.org.uk*

## BELGIQUE:

2015: UNAMI suspend tous les filets vaginaux

2017: Réautorisation de deux filets .

# FDA

ON APRIL 16, 2019

the **FDA** ordered all manufacturers of surgical mesh intended for **transvaginal repair** of anterior compartment prolapse (cystocele) to stop selling and distributing their products immediately.

The FDA has determined that the manufacturers Boston Scientific and Coloplast have not demonstrated reasonable assurance of safety and effectiveness for these devices.

# AAGL

- April 2019
- **Desk of AAGL President**
- Marie Fidela R Paraiso
- What does this mean to you?
- No TV mesh, alternate treatment options
- Midurethral slings and
- laparoscopic meshes (SCP) are not included.

# HAS (France)

- Selon les recommandations
- de la Haute autorité de santé (HAS)
- <https://www.has-sante.fr/portail/>
- de la SCENIHR
- L'utilisation des prothèses vaginales doit être **exceptionnelle**:
- En cas de récurrence
- En cas de tissus affaiblis génétiquement

# Communiqué CNGOF/SCGP/SIFUD\_PP

- mai 2018
- Réaction suite aux interdictions de la FDA
- ordre de la FDA afin que Boston Scientific et Coloplast d'arrêter leur production et de retirer ces produits du marché au niveau mondial
- Pas de décision d'interdiction des autres produits issus de compagnies européennes et distribuées en France.

Cette décision ne touche pas les produits de cure de prolapsus par voie haute,

de cure d'IUE par bandelette sous-urétrales, ni les dispositifs d'aide au passage de fils Type Capio.

- L'utilisation des bandelettes vaginales ont leur place dans la prise en charge des POP, surtout dans des cas complexes. dans des conditions précises.

# **Prise de position de l'EUA:**

**Consensus Statement of the European Urology  
Association**

**and the European Urogynaecological Association on the  
Use of Implanted Materials  
for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary  
Incontinence.**

Eur Urol. **2017** Sep;

72(3):424-431. doi: 10.1016/j.eururo.2017.03.048. Epub 2017 Apr 14

**En cas de décision de chirurgie pour IUE,**  
il est indispensable d'évaluer les options disponibles, comprenant les bandelettes sous-urétrales avec prothèses synthétiques, la colposuspension, la chirurgie avec bandelette autologue, et les « bulking agents ».

**La patiente doit être au courant et consciente**  
**des alternatives thérapeutiques,**  
**des risques potentiels,**  
**des éventuelles complications,**  
**de ces différents traitements,**

Le problème:

les avocats, les juges et autres juristes

ont entretenu un **Quiproquo**:

Ils ont mis **dans le même sac**

→ d'une part le traitement par prothèse  
des **prolapsus génitaux**,

→ d'autre part le traitement par  
bandelette des IUE, **TOT et TVT**.

Les problèmes juridiques et médiatiques  
continuent  
dans la plupart des pays,  
économiquement développés.

**EN 2019**, les réseaux sont toujours actifs:

« IMPLANT FILE » créé par 250 journalistes  
Enquête, 1ère base de données, centrale,  
internationale  
sur les rappels et les alertes de sécurité  
de tous les dispositifs médicaux en général,  
- Motivée par manque de contrôle, traçabilité

Débats télévisés...la 5 (2019)

# INFORMATION PATIENTE

Necessité d'une bonne information de la patiente:

- Diagnostic
- Possibilités de traitement
- Techniques chirurgicales possibles
- Avantages des prothèses
- Complications des prothèses

➔ Choix défini.

Position **difficile** pour les chirurgiens qui doivent bien préciser l'indication et la technique de la cure de POP ou IUE:

Cure d'IUE par TOT,TVT

cure de POP voie basse sans prothèse,

cure de POP par coelioscopie par prothèse étant autorisés,

Mais prothèse par voie basse seulement dans de rares cas.

Position **difficile** pour les patientes.

Elles sont amenées;

1) à discuter de technique avec ou sans prothèse  
du fait du risque pris à chaque pose de prothèse

2) à DECIDER.

La patiente informée peut

décider de choisir une technique sans prothèse

ou

bien hésiter et ne pas être convaincue de  
de l'intérêt d'une prothèse:

TOT ou TVT pour IUE

SCP ou LLS,

QUEL CHOIX sans prothèse?

1) Chirurgie vaginale sans prothèse

2) Par coelioscopie

-- procédé de Burch pour IUE

-- paravaginal repair (cystocèle)

-- high uterosacral ligament

suspension (hystéroptose ou dôme)

Position **difficile** pour les fabricants de prothèse.  
Beaucoup d'entre eux ont arrêté la fabrication des prothèses du fait de la notification de la FDA.  
Celles qui continuent (Europe) s'intéressent à la vente des produits existants.  
Comment la recherche sur de nouveaux produits peut-elle dans ces conditions se développer?  
Sont-elles au point mort?

Position **difficile** pour l'avenir:  
Comment progresser dans le domaine des prothèses?

Position **difficile** pour l'avenir:  
que va-t-il rester des prothèses,

Les techniques de cure de prolapsus  
n'utilisant que les tissus natifs vont-elles  
regagner du terrain?

*Probablement pas car les résultats des  
traitements avec prothèse sont supérieurs  
mais...*

Quelles prothèses gynécologiques  
aujourd'hui

- MATÉRIEL RECOMMANDÉ:

**Polypropylène monofilament tricoté à larges pores**

**“titanium-coated” polypropylene mesh**

Facteurs favorisant l'exposition, les complications infectieuses graves:

Etat de la patiente:

Qualité des fascias (génétique)

Etat de santé: ménopause, diabète, obésité, bronchite, tabac, accouchements traumatiques, état immunitaire.

Expérience du chirurgien,

Indication pour le choix de la technique

Qualité des dissections

Voie d'implantation (vaginale ou coelioscopique)

Propriétés textiles chimiques et mécaniques de la prothèse

(tricotage, porosité, dimensions des pores, tissage, élasticité)

Avantages aux prothèses tricotées, souples, à plus larges pores entraînant moins de fibrose, et de réactions inflammatoires.

Le problème comporte 3 questions:

- 1) Evaluation du procédé opératoire proprement dit, dépendant en grande partie des écoles chirurgicales, mais cela a toujours existé,
- 2) Formation et expérience du chirurgien...
- 3) Evaluation des prothèses, celle-ci étant faite par des agences **privées** qui attribuent un label de qualité en apposant le sigle CE. La prothèse est alors mise sur le marché (UE, Suisse) avec peu de contrôle de l'Etat.

## Que faut-il faire dans les pays sans moratoire ?

Suivre les recommandations légales canadiennes?

« *Legal update on transvaginal mesh in Canada. B Hengel et al. Can. Uro. Assoc. J 2017.*

- 1) Diagnostic certain d'IUE,
- 2) Essai de tous les traitements non chirurgicaux et échecs avant d'envisager une BSU,
- 3) Informations écrites en clair et détaillées de la technique opératoire et de la prise en charge des suites post-opératoires immédiates et à moyen et long terme, signées par la patiente.
- 4) Rapport opératoire détaillé avec les éléments de contrôle peropératoire (cystoscopie) et de prévention des accidents ultérieurs.

## Conséquences de cette agitation:

En réponse à cette médiatisation extensive et ces informations publiques souvent imprécises et floues,

- Certaines patientes sont devenues **réticentes** vis-à-vis de toute bandelette synthétique et bandelettes utilisées par voie vaginale.

Elles préfèrent choisir une technique opératoire **sans matériel étranger**.

- Certaines femmes ***ne comprennent pas et ne font pas la distinction*** entre

> traitement vaginal du prolapsus avec prothèse où effectivement il y a eu des accidents sérieux et

> Traitement par bandelette de l'incontinence urinaire où les complications sont très rares.

# conclusions

Prudence pour les chirurgiens en cas d'utilisation de prothèse, même celles autorisées, par coelioscopie ou les prothèses sous uréthrales

Information pré-opératoire précise des patientes et acceptation écrite,

Description pour la patiente du protocole chirurgical

Nécessité d'un suivi régulier des patientes

*Du fait de tous ces problèmes qui touchent les TVT-TOT,*

**quelle alternative au soutènement urétral par bandelette pour traiter l'IUE?**

1) Retour à la  
**colporraphie antérieure**  
avec plicatures sous-urétrales... *mais...*  
*Résultats inconstants et éphémères*

*Anterior vaginal repair for SUI:  
subjective cure rates (8 essais) less than open Burch  
Glazener CM et al Cochrane Database Syst Rev 2017*

**2) Retour à la  
colposuspension de Burch  
par coelioscopie?**

*Nombreux y ont pensé...*

*Mais technique de  
coeliochirurgie....expérience*

## Les indications du Burch:

- 1) Les patientes **ne désirant pas** l'utilisation de bandelettes, sensibilisées par les médias,
- 2) Les cas où la **coelioscopie est indiquée** pour une autre pathologie gynécologique (hystérectomie, kyste).
- 3) Les cas de **cystocèle** associée, pouvant bénéficier d'un Burch +/- paravaginal repair

Colposuspension selon **Burch**:  
**Effets sur la statique pelvienne.**

- Elève le col vésical et l'urètre proximal dans l'enceinte abdominale à pression intra-abdominale plus élevée, avec amélioration de la pression de transmission de l'urètre.
- Augmente la longueur urétrale fonctionnelle et la pression de clôture (P Riss 1994).

Prérequis: suffisante **mobilité** para-uréthale.

## **« Résultats du Burch par laparotomie »:**

Lapitan et al. (2003) Review of 33 trials (2,403 women),  
OPEN Burch: succès 68.9%-88%, continence globale 85-  
90% la première année mais 70% après 5 ans.

## **« Cochrane review of Laparoscopic colposuspension » 21 randomized controlled trials »**

Comparaison avec laparotomie: résultats identiques,  
Morbidité plus faible,  
Hospitalisation plus courte,  
Complications post-opératoires moindres.

Dean NM, et al Cochrane Database Syst Rev 2006

## European Association of Urology [uroweb.org](http://uroweb.org), 2014

- Comparé au Burch:  
le TVT et le TOT offrent des taux de succès équivalents à 12 mois.
  
- **Mais** comparé au Burch,  
les TVT, TOT se compliquent **plus rarement**  
d'urgenturie, de troubles de la miction, type  
évacuation

## Inconvénients et conséquences du Burch:

- 1) Du fait qu'elle n'utilise pas de prothèse, le taux de **succès**, excellent de 90% à 1 an, **diminue** à 70% à 10-20 ans, en raison de la **détérioration tissulaire liée au temps**.

*(Alcalay M et al Br J Obstet Gynaecol 1995)*

- 2) Fréquence d'apparition de **POP à long terme**:  
rectocèle 11-25%, élytrocèle 4-10%.

*(Alcalay M et al Br J Obstet Gynaecol 1995)*

- 3) Instabilité du détrusor de novo 5-27%,  
troubles mictionnels jusqu'à 22%.

*(Cornella JL Am Urogynecol Soc Q Rep 1997)*

## Inconvénient du Burch:

### COMPARAISON DES COÛTS:

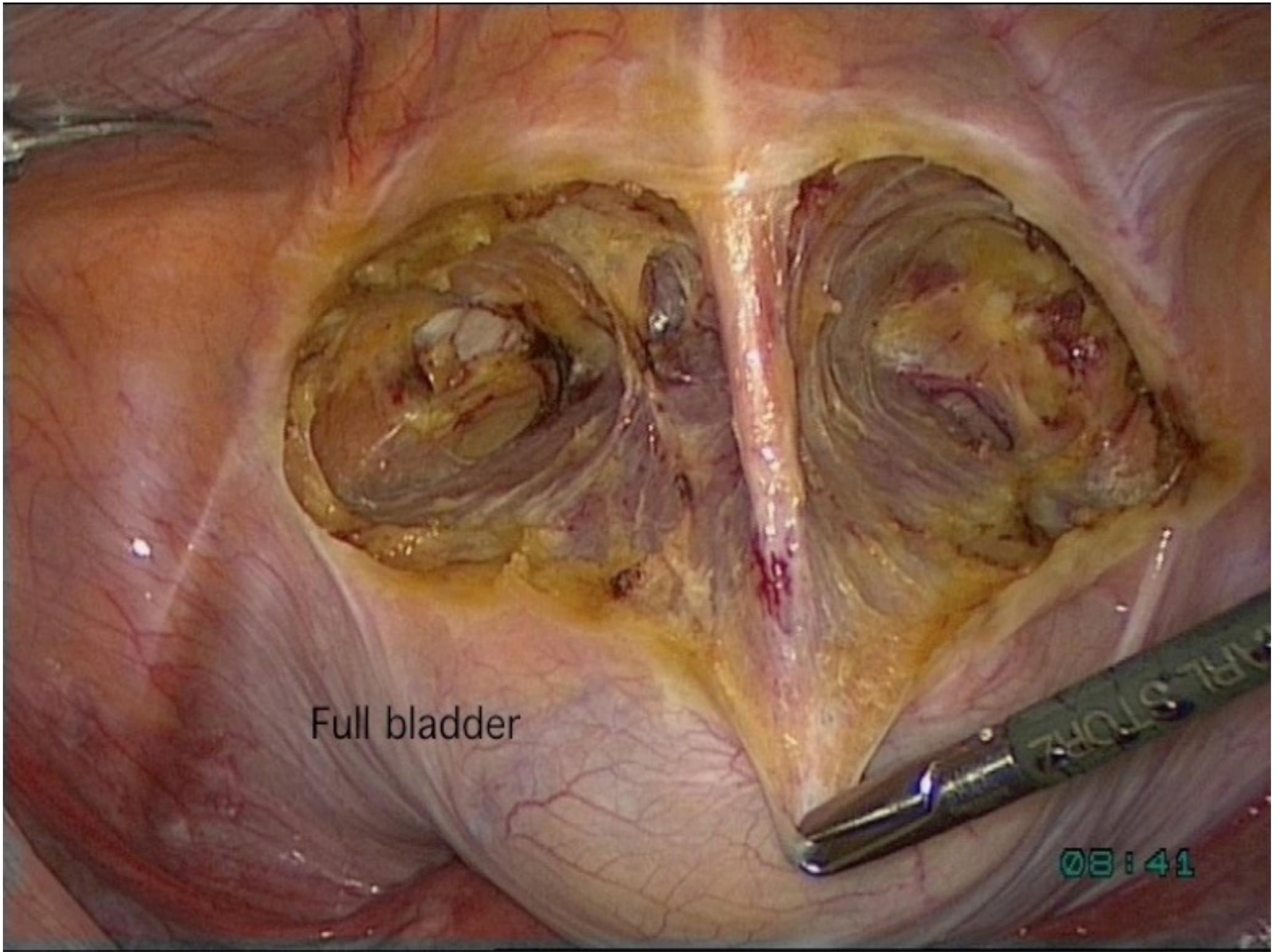
Coûts médicaux directs inférieurs avec TOT comparé au Burch coelioscopique.

Etude rétrospective canadienne de 18 cas,  
\$2833 versus \$4354.

*Lo K et al J Obstet Gynaecol Can 2013*

## **Technique du Burch coelioscopique.**

- Ouverture du Retzius
- Visualisation du col vésical et du fascia vaginal
- Passage de 2 sutures en X non résorbables,  
à 2 cm latéral au col vésical, à 2 cm du 1<sup>er</sup> tiers proximal de l'urèthre,  
prenant toute l'épaisseur du vagin,
- Passage dans le ligament de Cooper,
- Nœuds placés grâce à l'élévation du vagin vers le Cooper par le doigt vaginal sans tension,
- Repéritonisation au fil,
- Cystoscopie.



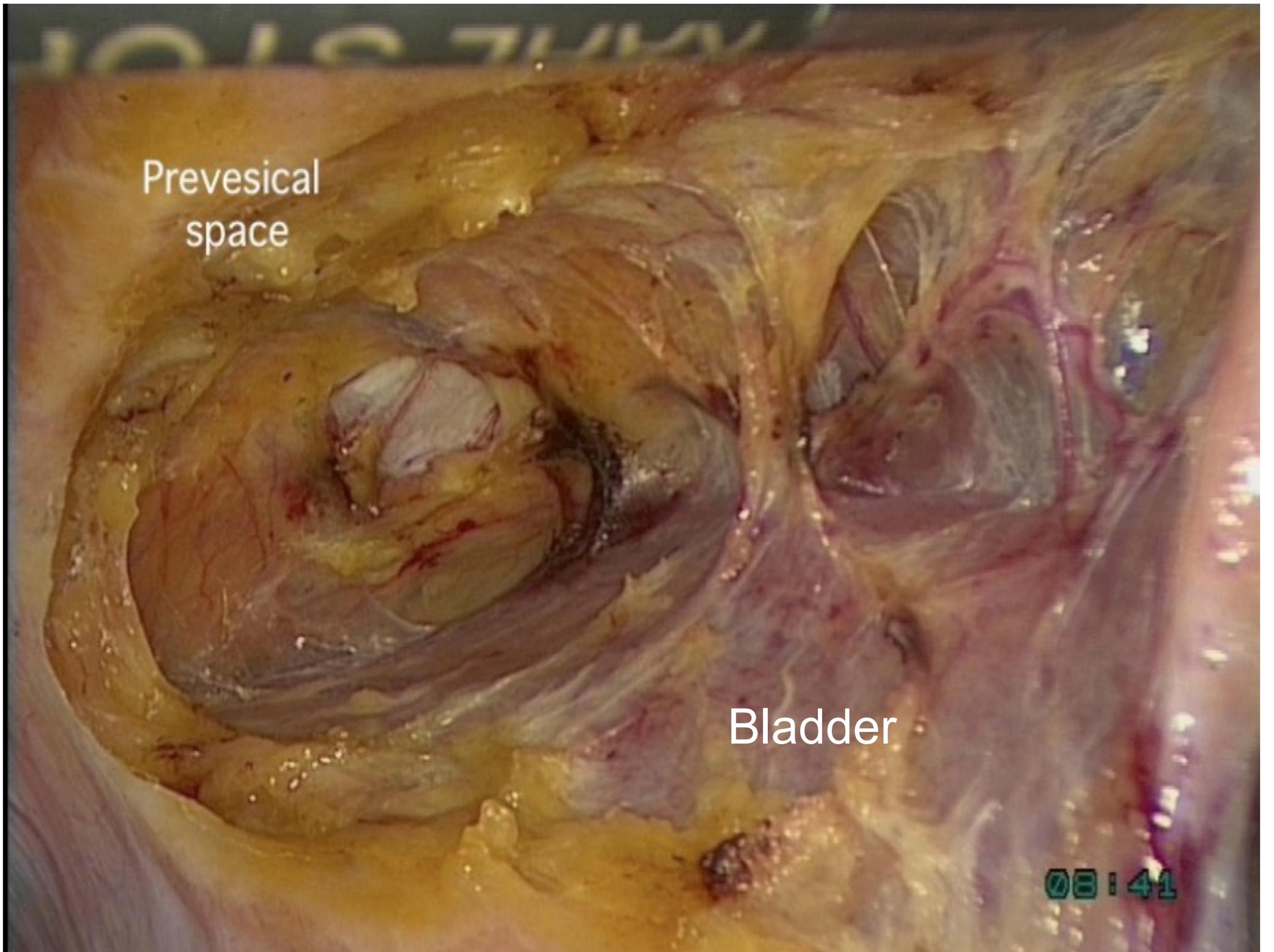
Full bladder

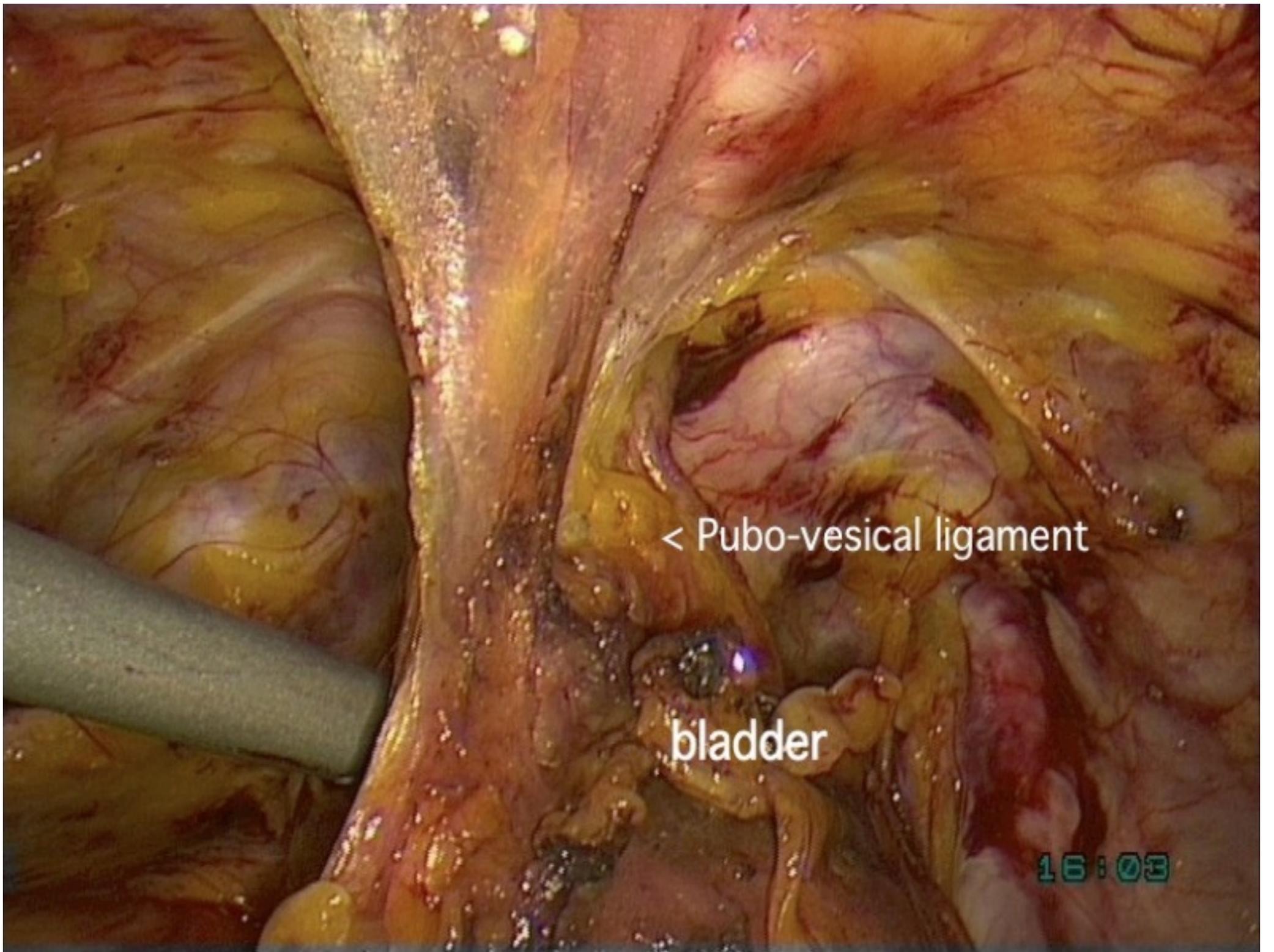
08:41

Prevesical  
space

Bladder

08:41





< Pubo-vesical ligament

bladder

16:03

Right

# Retzius space

Cooper lgt

Arcus Tendineus Levator Ani participates  
to the fibrous part of XX  
the entry of the obturator canal

Obturator pedicle>

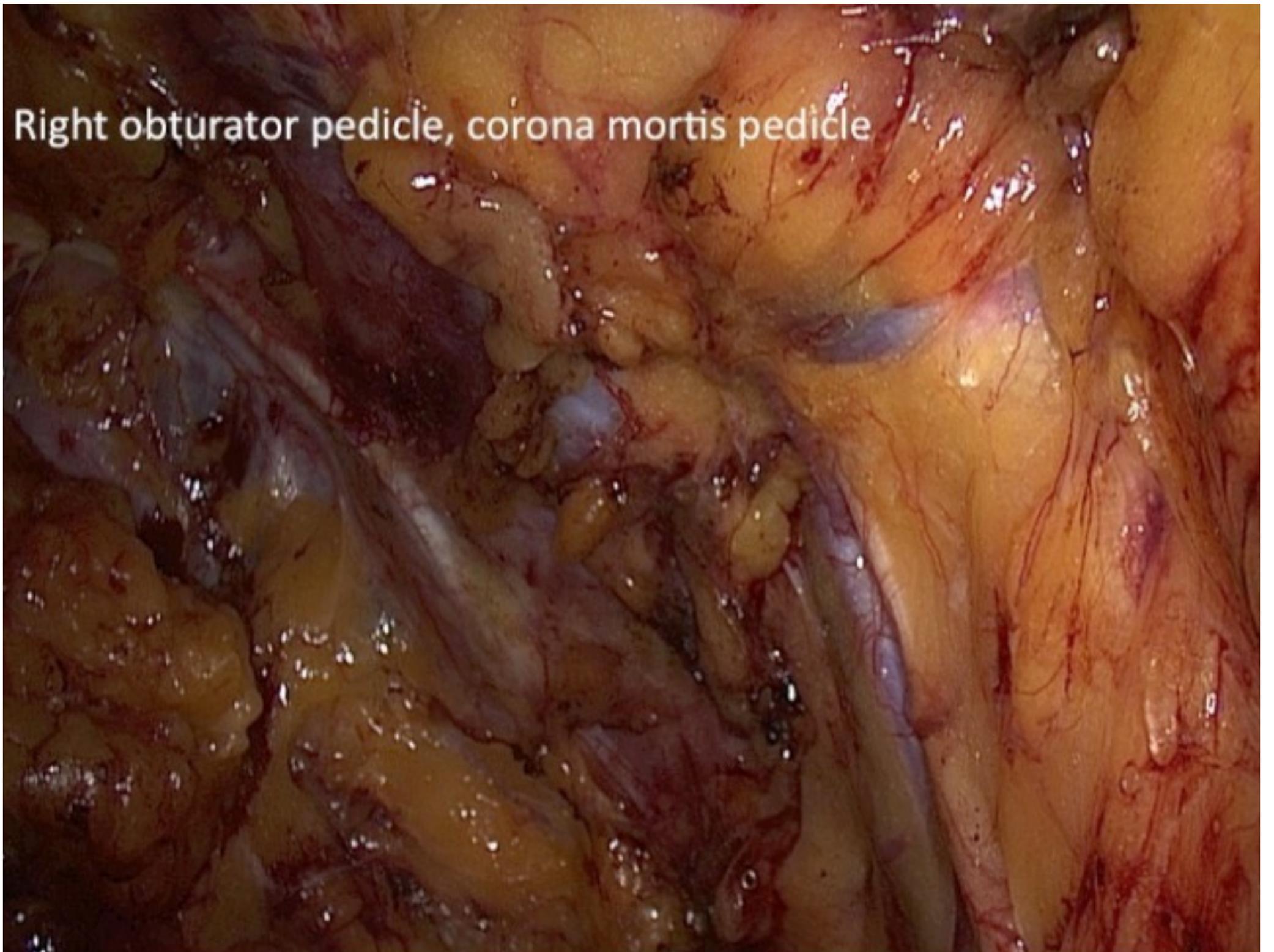
Pubococcygean  
muscle

<<Arcus Tendineus Fascia Pelvis

The 2 arcus are the 2 branches  
among 4 of the star of Rogie we can see in the Retzius space

16:42

Right obturator pedicle, corona mortis pedicle



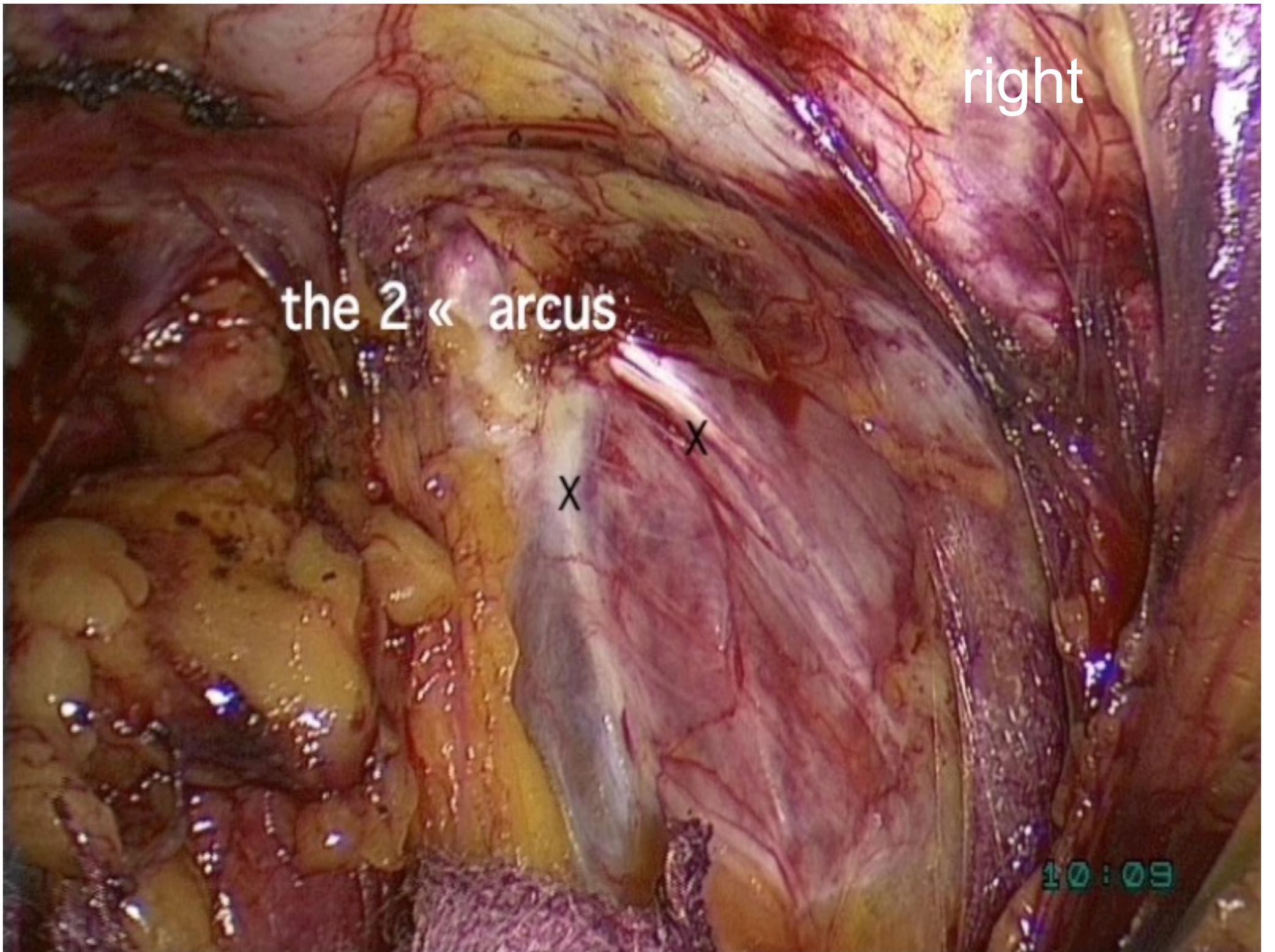
right

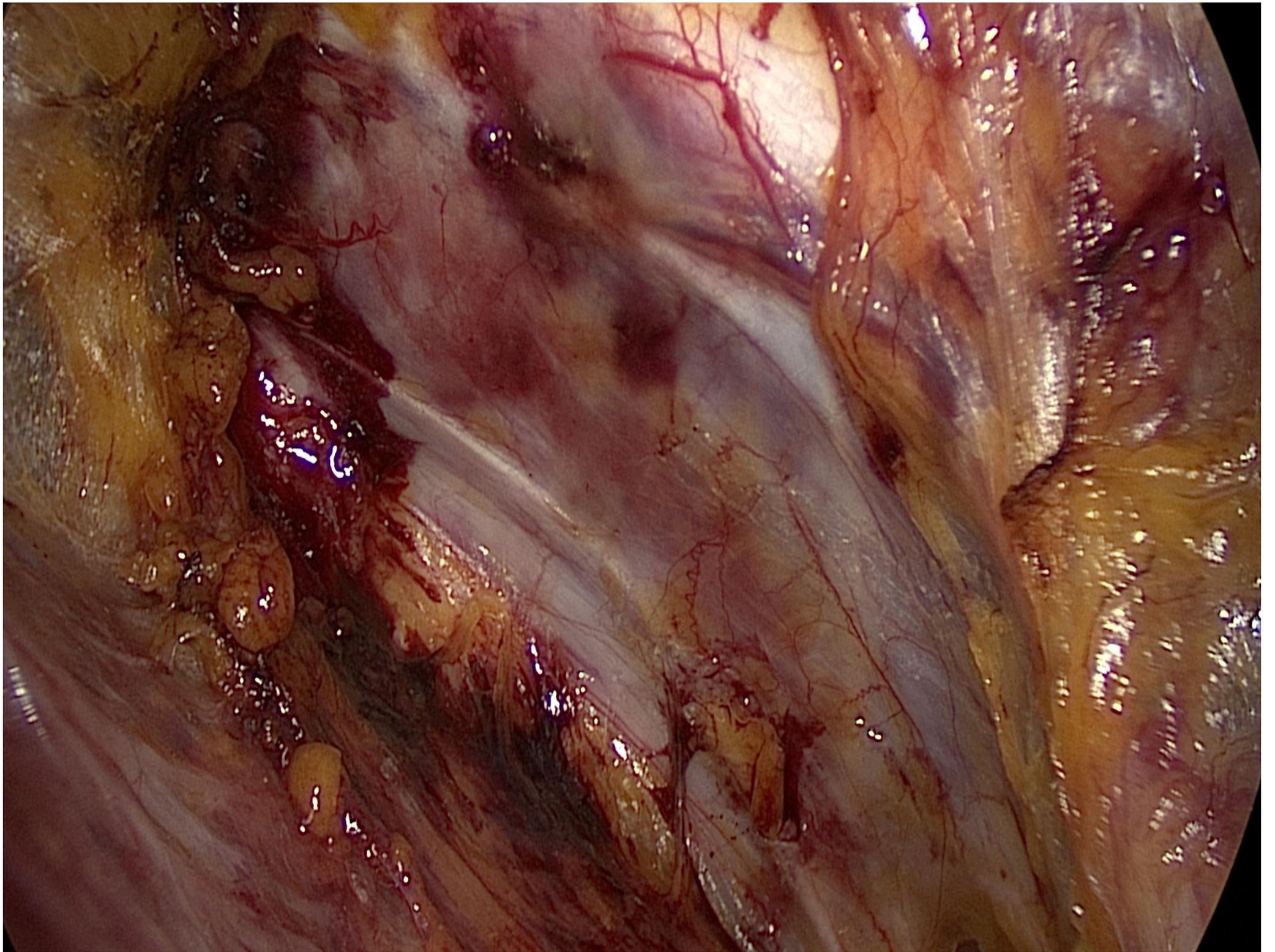
the 2 « arcus

X

X

10:09

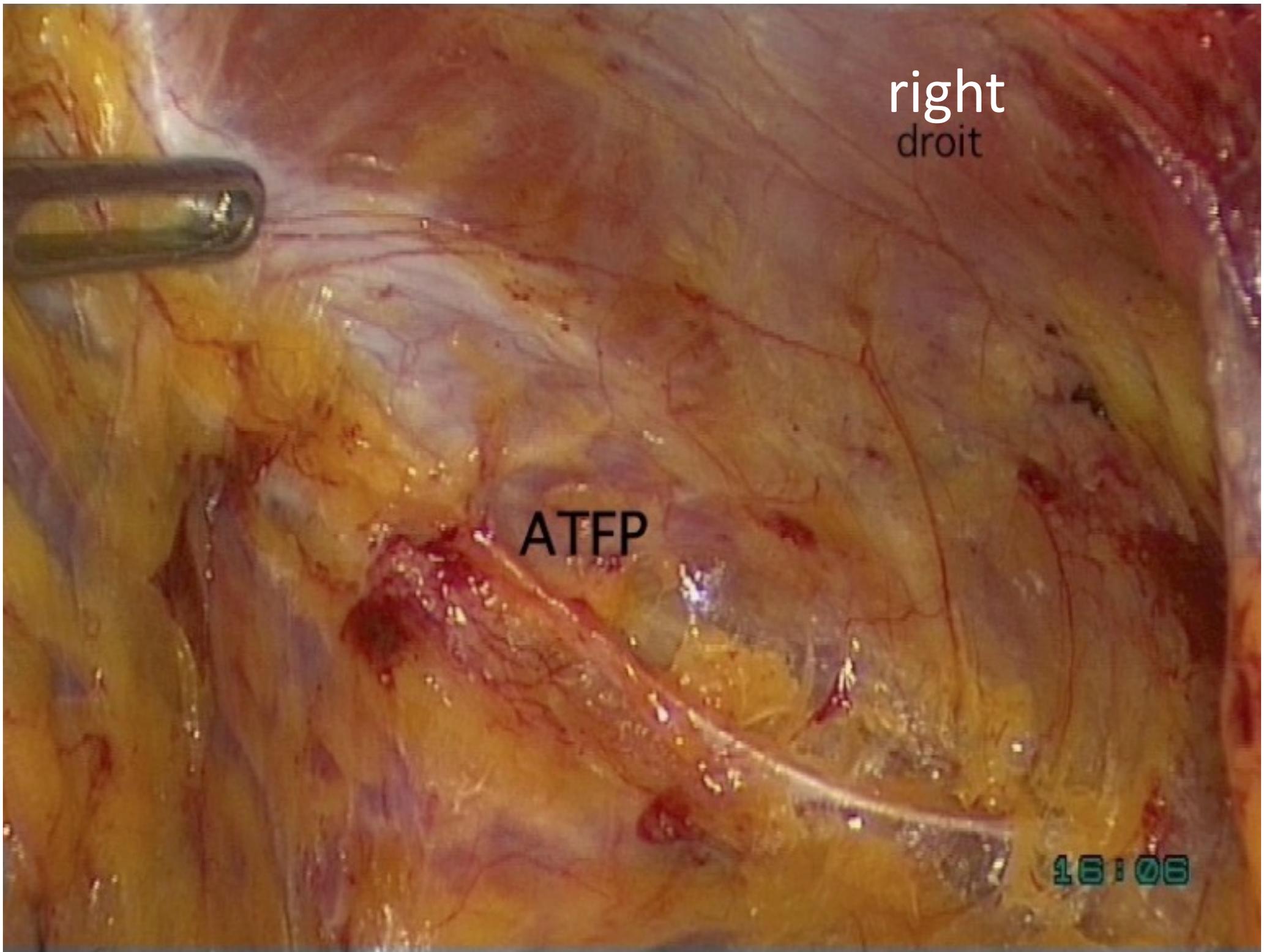




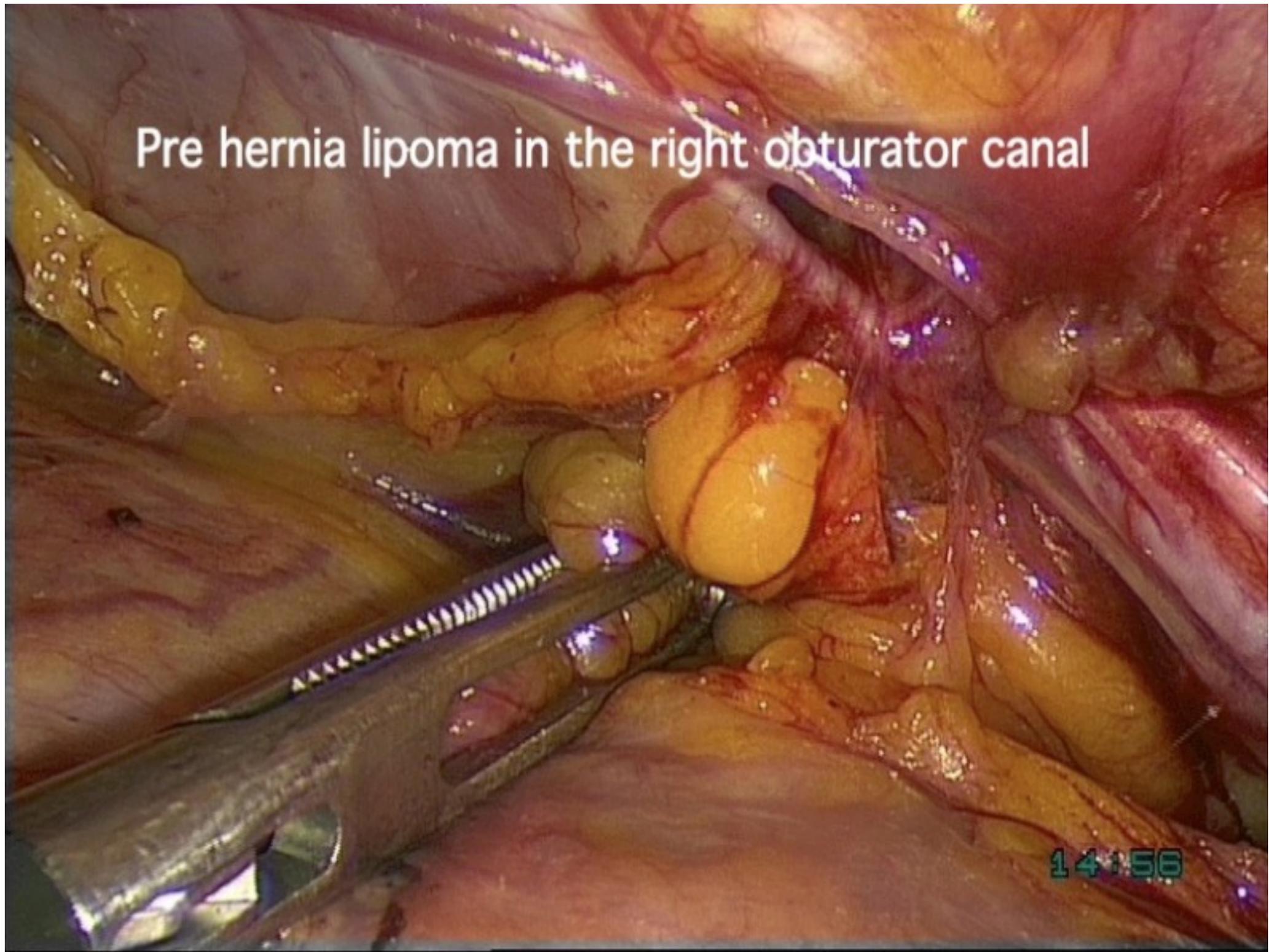
right  
droit

ATEFP

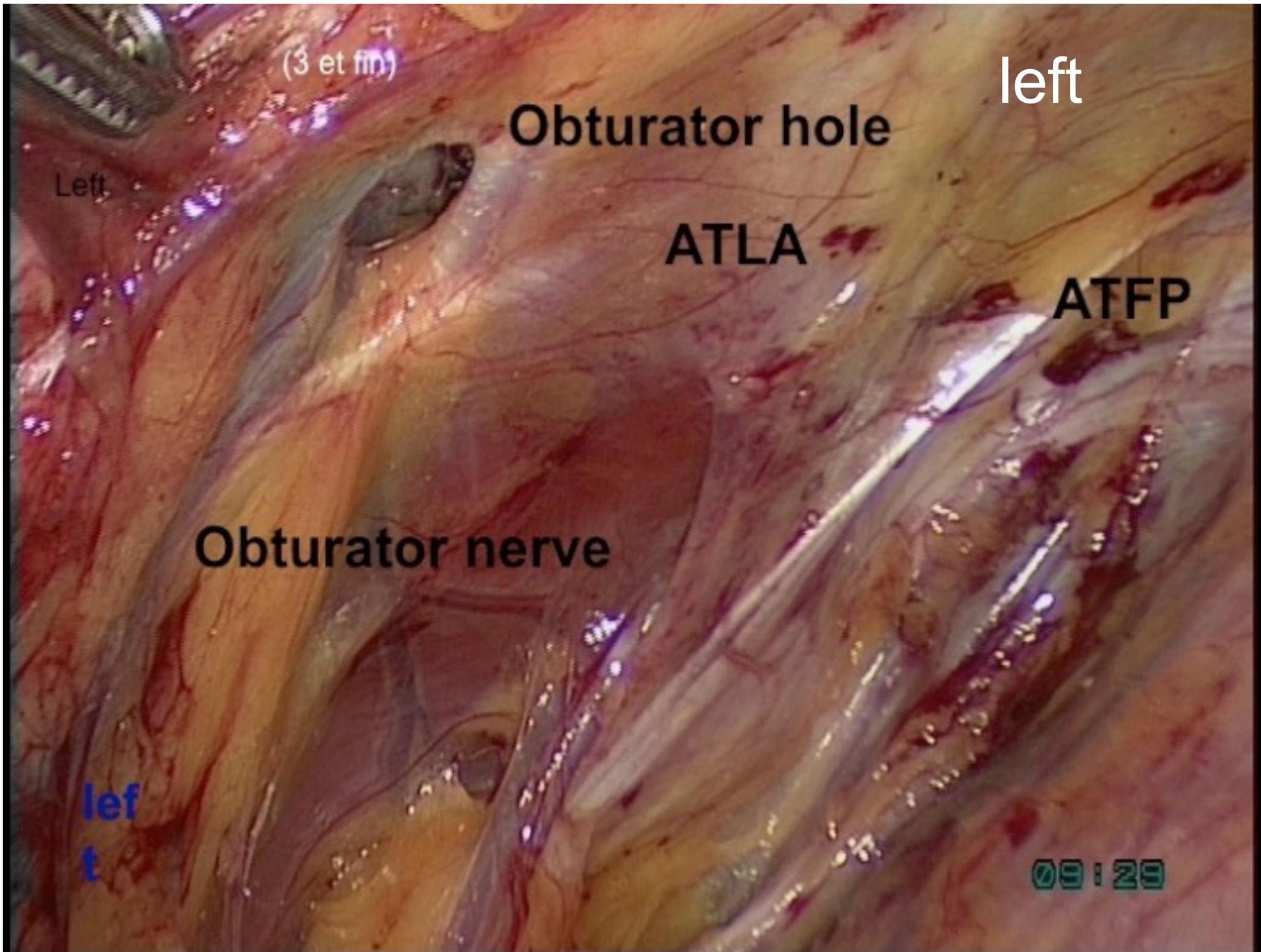
16:08



Pre hernia lipoma in the right obturator canal



14:56



(3 et fin)

left

Obturator hole

Left

ATLA

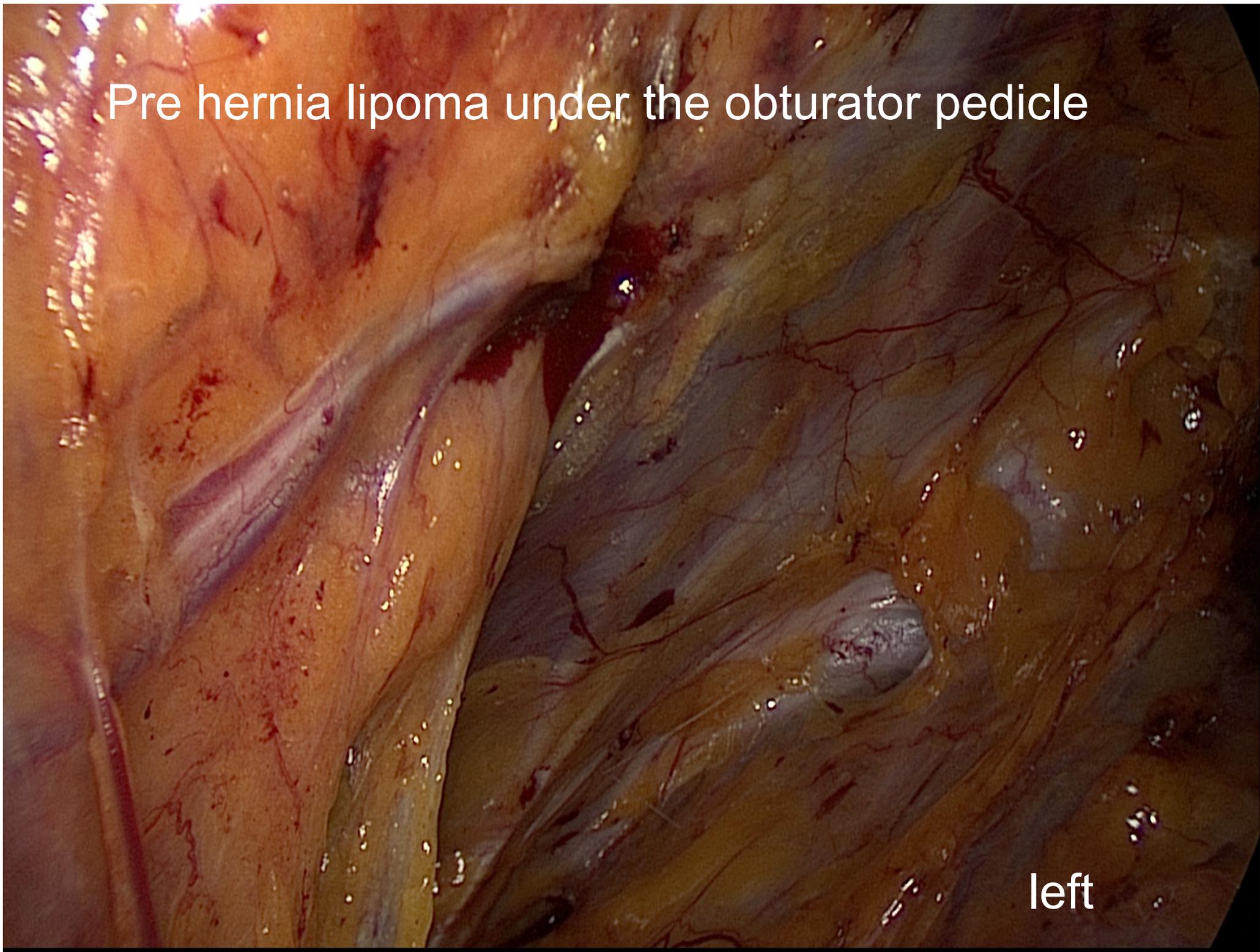
ATFP

Obturator nerve

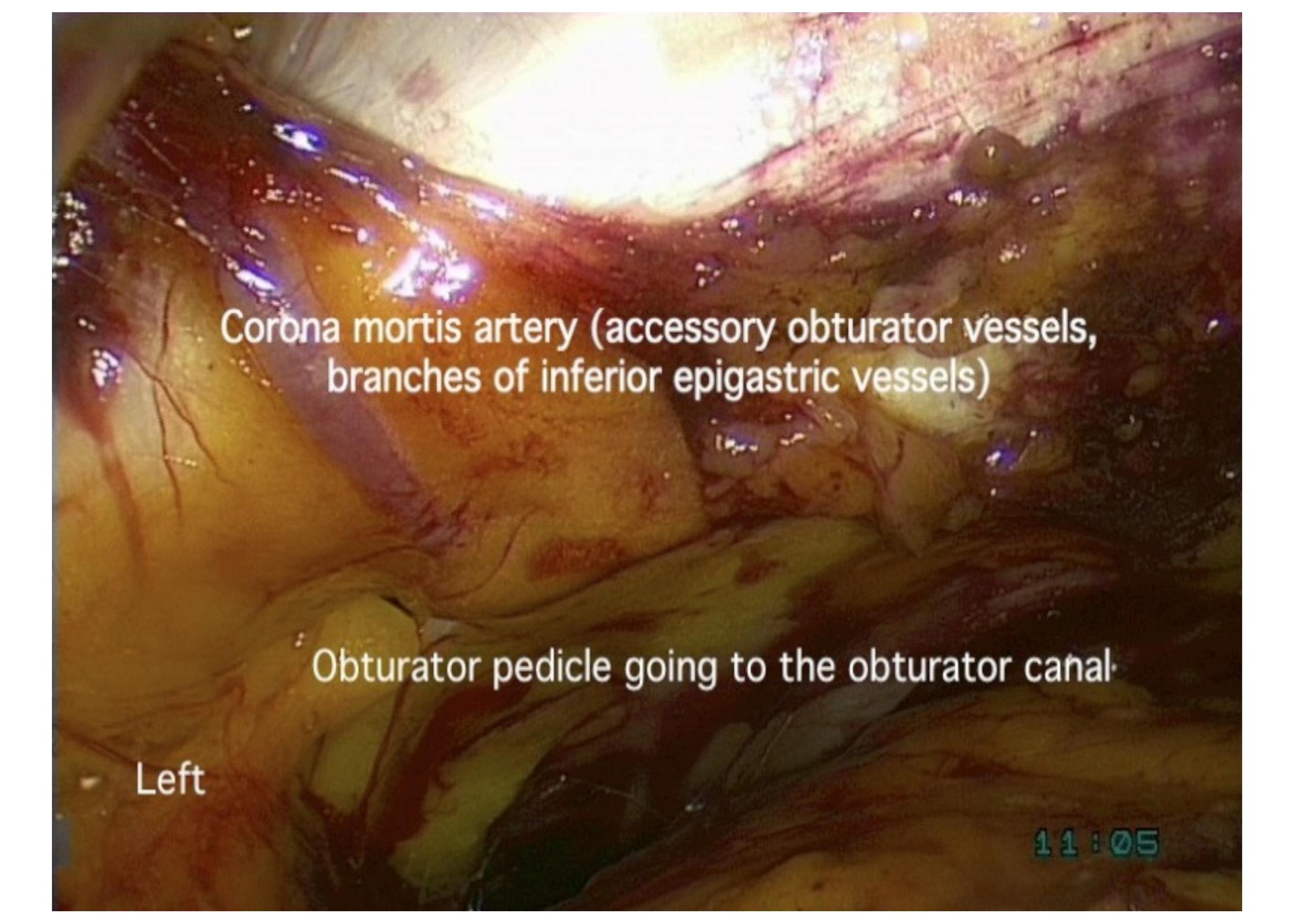
lef  
t

09:29

Pre hernia lipoma under the obturator pedicle



left

An intraoperative photograph showing a surgical dissection. A bright light source is visible at the top center. The surgical field is filled with various tissues, including muscles and blood vessels. Several vessels are highlighted with blue surgical clips. The text 'Corona mortis artery (accessory obturator vessels, branches of inferior epigastric vessels)' is overlaid on the image. Below it, the text 'Obturator pedicle going to the obturator canal' is overlaid. In the bottom left corner, the word 'Left' is written. In the bottom right corner, a digital timestamp '11:05' is visible.

Corona mortis artery (accessory obturator vessels,  
branches of inferior epigastric vessels)

Obturator pedicle going to the obturator canal

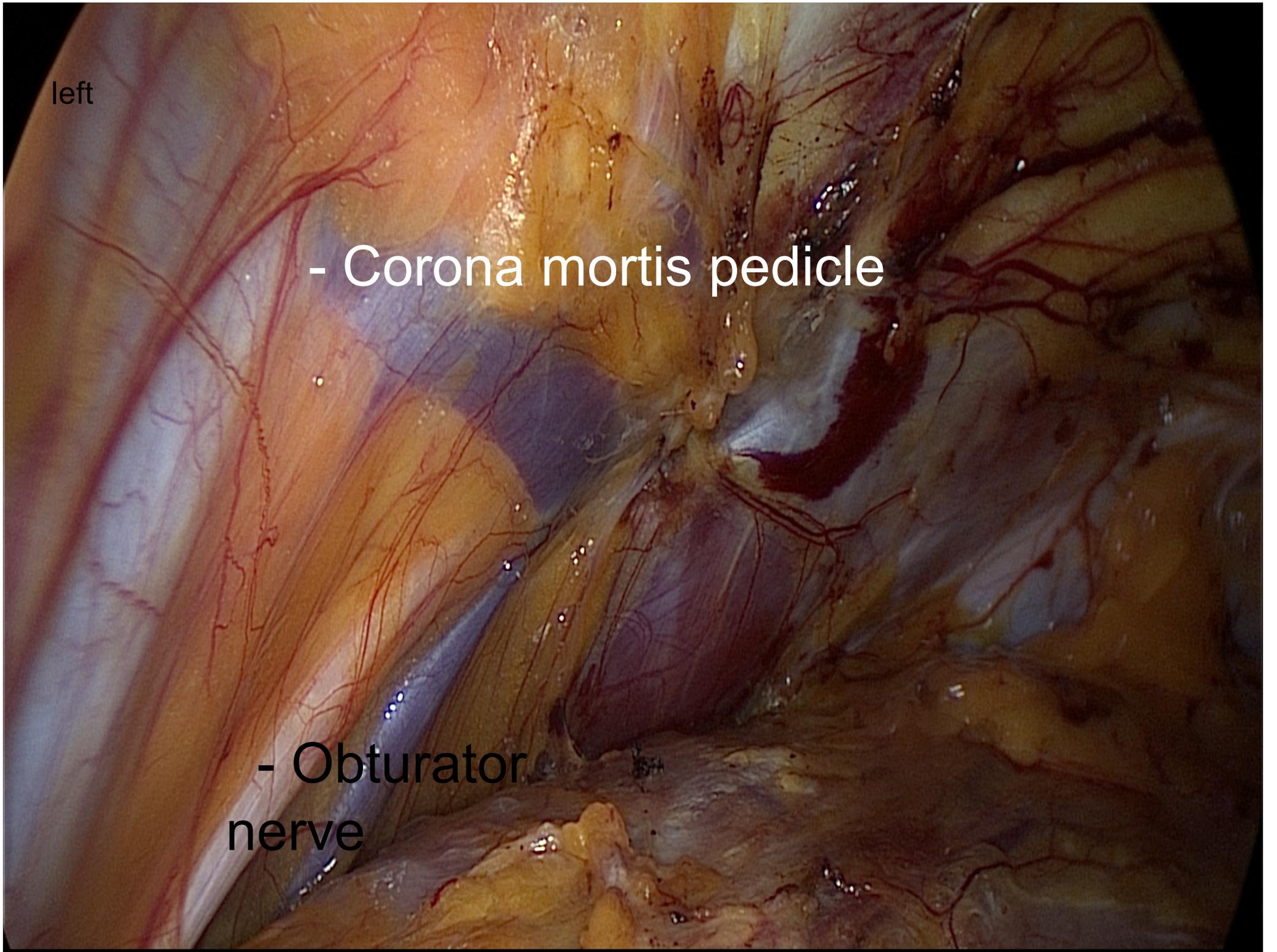
Left

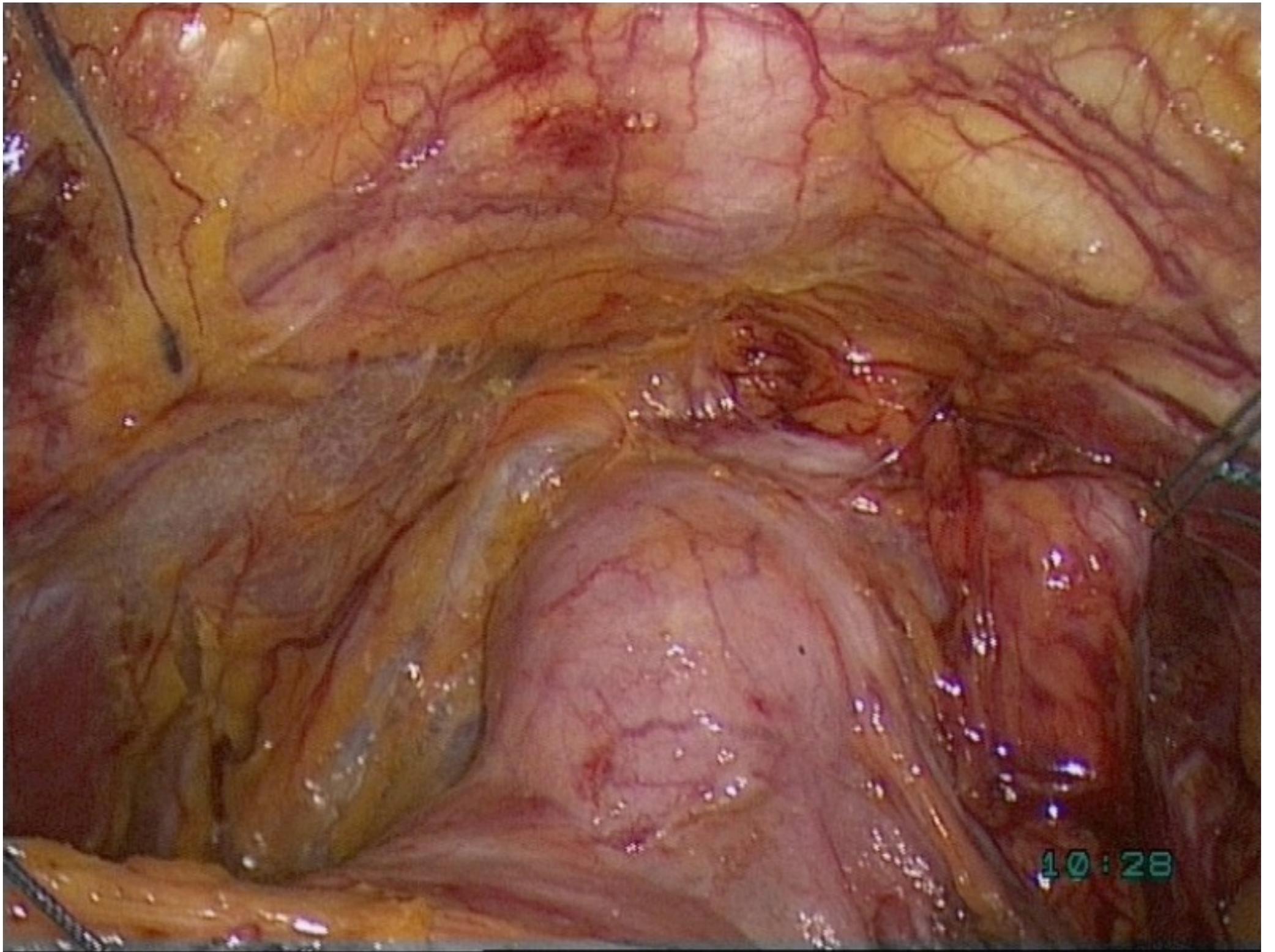
11:05

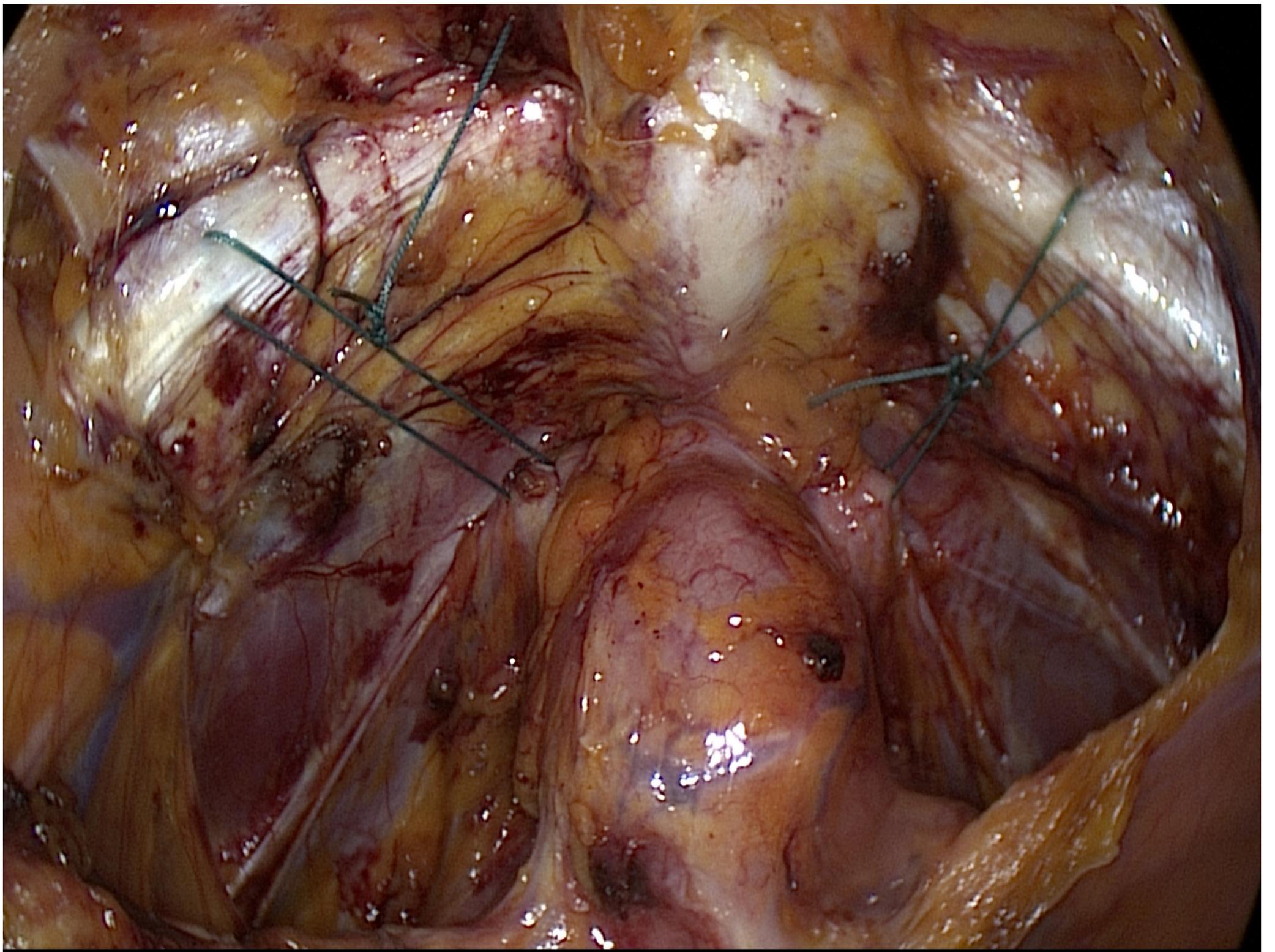
left

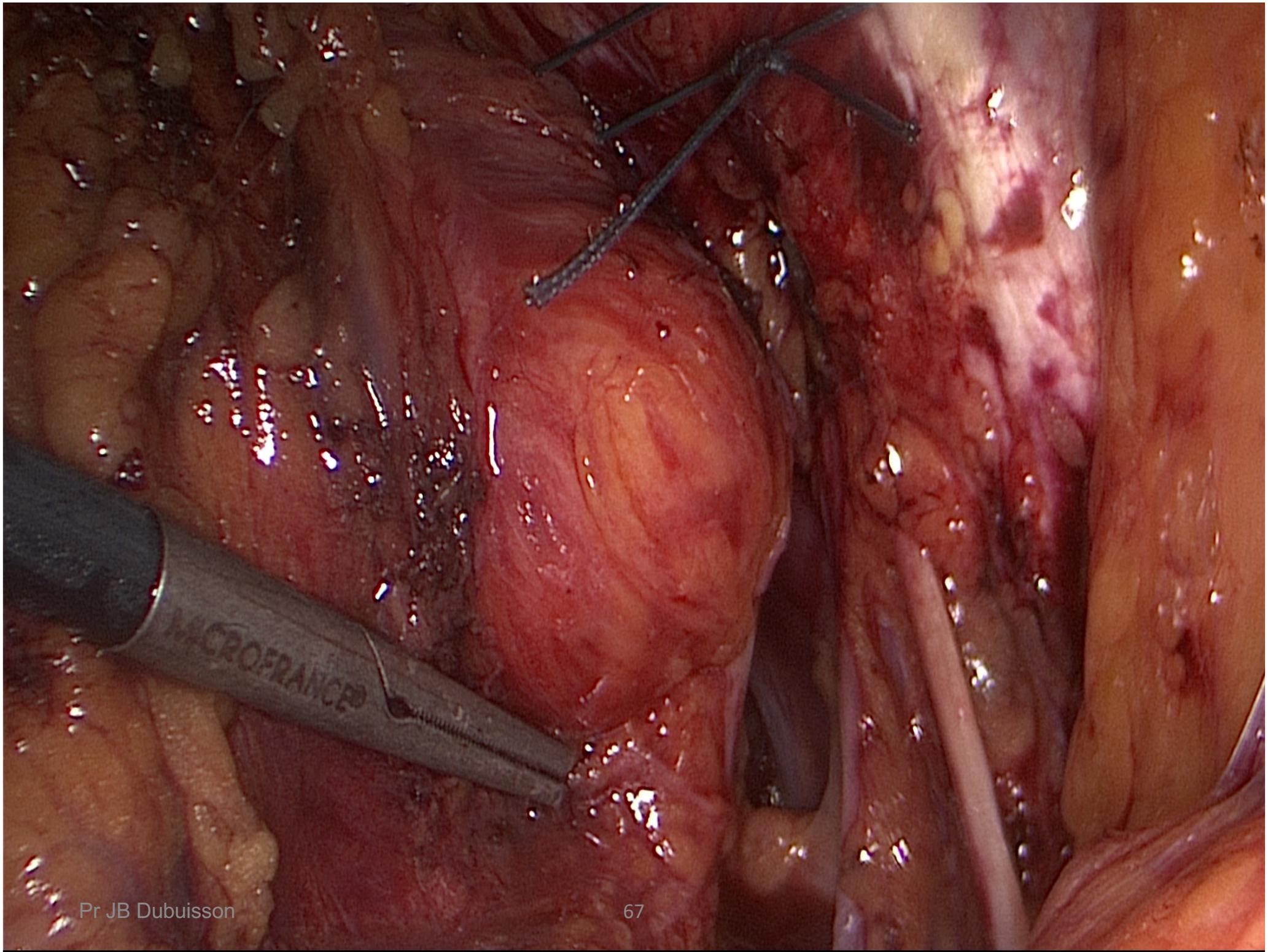
- Corona mortis pedicle

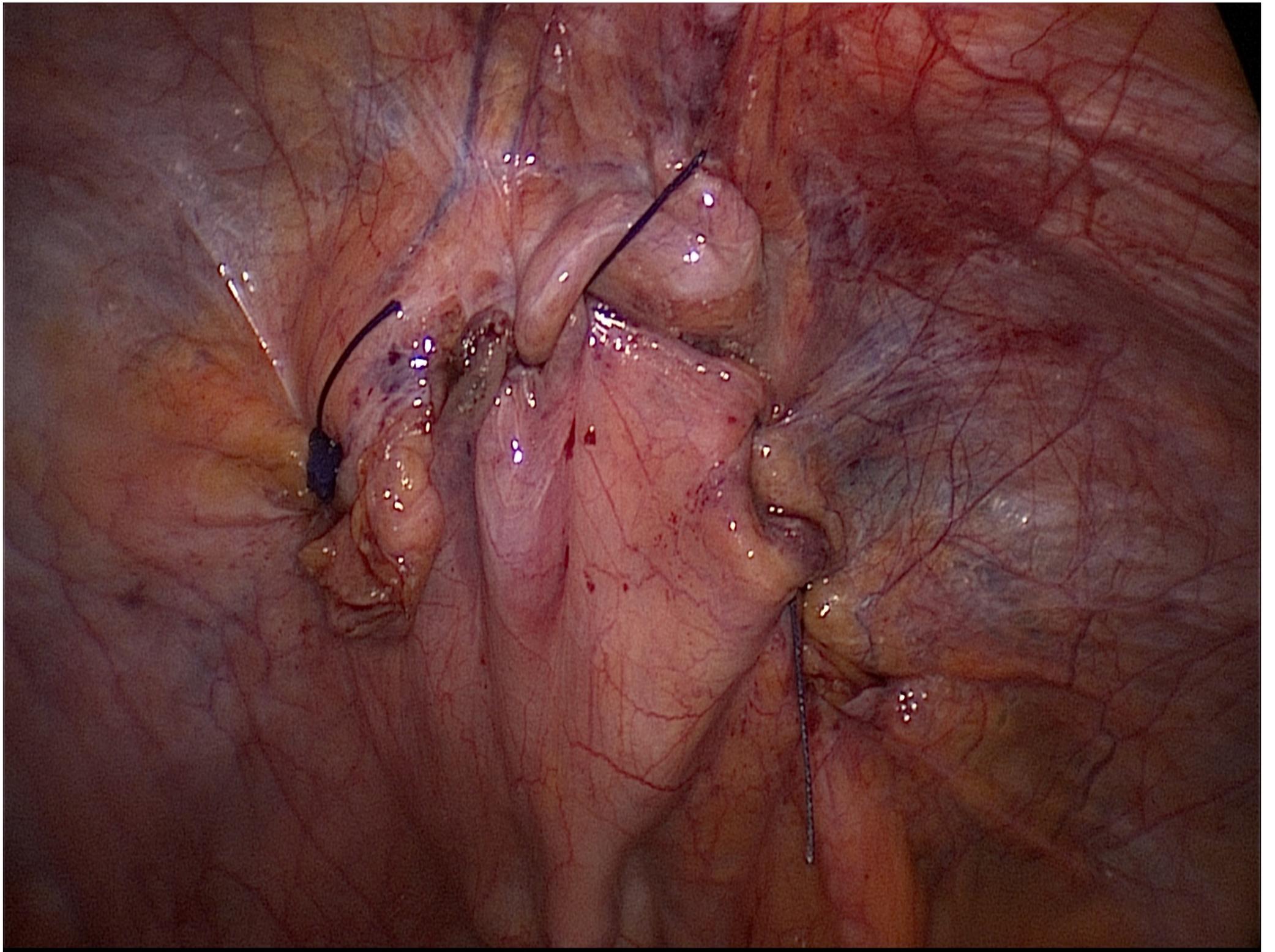
- Obturator  
nerve











## INCONTINENCE URINAIRE:

Perte involontaire d'urines aux mouvements posant un problème social ou hygiénique.

ACOG Urinary incontinence Obst & Gyn  
novembre 2015;126,5: e 66-81

Survenue accidentelle de fuite urinaire, au moins 1 fois:

- 25% des jeunes femmes,
- +/-50% des femmes d'âge moyen ou en post-ménopause
- 75% après 65 ans.

En cas d'une perte hebdomadaire, 45% vont consulter.

**C'est l'unanimité**

**-TOT ou TVT**

Synthetic midurethral mesh slings are the most common primary surgical treatment for stress urinary incontinence in women.

Anger JT, Urology 2009;74:283–7.

**TVT ou TOT:**

The American Urogynecologic Society and the Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction published a **position statement recognizing polypropylene mesh midurethral slings as the “standard of care”** in the surgical treatment of stress urinary incontinence.

American Urogynecologic Society, Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction.

Position statement on mesh midurethral slings for stress urinary incontinence.

Washington, DC: AUGS; Schaumburg (IL): SUFU; 2014

## **TVT ou TOT**

L'étude publiée en 2015 montre que ces 2 procédés donnent des résultats **comparables** en terme d'efficacité et de satisfaction des patientes (recul d'un an).

Les taux subjectifs de satisfaction sont semblables variant de 62% à 98% pour le TOT et de 71% à 97% pour le TVT. Les taux objectifs de succès à court et long terme (plus de 5 ans) sont identiques.

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J.

Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women.

**Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7.**

## **TVT, TOT**

**TOT: Out-In moins efficace que In-Out,**

**TVT, TOT: moins de symptômes de novo (urgences, troubles mictionnels),**

**TVT: plus de risque de perforation vésicale et troubles mictionnels que TOT,**

**TOT: plus de risque de douleur chronique à 12 mois que TVT,**

**Après traitement chirurgical, incontinence coitale et dysfonction sexuelle s'améliorent.**

**After information** of the patient,

If she does not want a mesh implant

for SUI as mid-urethral sling  
for POP as SCP or LLS,

Or if she hesitates,

**Which alternatives?**

1) Vaginal surgery with native tissue.... *(but long term recurrence)*

2) By laparoscopy:

- Burch procedure for SUI ++
- Paravaginal repair (cystocele)
- High uterosacral ligament suspension (uterus descent)

*(but few publications).*

1) Despite these problems the laparoscopic treatment of POP with meshes is doing well.

2) But it will take a few serious accidents reported by the Media to question everything, and then..... to avoid litigations, insurance problems, FDA or NICE could launch an alert against laparoscopic meshes.

3) To limit this risk of ordering the stop using laparoscopic Meshes, only expert surgeons should use meshes? knowing that all the surgery of the Pelvic floor with native tissue can be done by any experienced gyn. surgeon.

Les mèches de Polypropylène sont largement utilisées dans la chirurgie du prolapsus depuis une trentaine d'années.

Malgré les améliorations du produit, l'expérience des chirurgiens, il persiste des complications liées aux prothèses et spécialement: exposition et douleur.

Cela explique les directives sévères de la FDA concernant

1) les mèches placées par voie vaginale, maintenant déconseillées,

1) toutes les mèches, quel que soit leur voie d'implantation, qui sont passées de dispositif classe II à III (à haut risque).

## LESQUELLES ?

- 1) PRECISER CERTAINS POINTS  
POUR **DEFENDRE** LES BANDELETTES  
SOUS-URETRALES MALGRE LES « ATTAQUES »  
de collectifs, de patientes, et de commissions.
- 2) DISCUTER **DE L'ALTERNATIVE OPERATOIRE**  
possible.

***CETTE PRESENTATION N'EST PAS UN COURS  
MAGISTRAL NI UNE REVUE COMPLETE..***

***→ Revue: Tt chir de l'IUE, Rev.Prat. 2011 Sep;  
61(7):973-6 par A. Pigné***

**Traitement chirurgical  
de l'incontinence urinaire  
d'effort,  
quelques réflexions pour 2019.**

JB Dubuisson, MD, Prof. ,  
J Dubuisson, MD, PD.

Genève

Après échec des traitements basés sur la physiothérapie,  
l'IUE associée à une hypermobilité urétrale est l'indication d'une bandelette sous-urétrale,  
ou **« Mid Urethral Sling, MUS »**

1996: TVT, Ulmsten  
2001:TOT, Delorme

C'est le **Gold standard actuel (CNGOF)**

--- 2006: Mini-bandelettes...

# BSU “traditionnelles”

- VOIE RÉTROPUBIENNE : TVT

*Espace de Retzius*



- VOIE TRANSOBTURATRICE : TOT

*Membrane obturatrice*



# TVT, TOT traditionnelles

- MATÉRIEL RECOMMANDÉ:

**Polypropylène monofilament tricoté à larges pores (NP2)**  
*Type I*

**Classification of biomaterials and their related complications  
in abdominal wall hernia surgery**

**Hernia**

© Springer-Verlag 1997

P.K. Amid

Lichtenstein Hernia Institute, Inc., Los Angeles, California, USA,  
Department of Surgery, Harbor-UCLA Medical Center and Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California, USA,  
and Harbor-UCLA Research and Educational Institute, Los Angeles, California, USA

- **CHIRURGIE AMBULATOIRE** possible (NP3)
- Faisabilité sous **AL** démontrée (NP3)
- **Contrôle cystoscopique** : obligatoire pour la TVT

> 80%

## Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women (Review)

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J



### RESULTATS LIMITÉS A LONG TERME: 5 RCT suivi > 5 ans

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Subjective cure (short term, $\leq$ 1 year)	36	5514	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.98 [0.96, 1.00]
2 Subjective cure and improvement (short term, $\leq$ 1 year)	10	1651	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.98 [0.96, 1.00]
3 Subjective cure (medium term, 1 to 5 years)	5	683	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.97 [0.87, 1.09]
4 Subjective cure (long term, > 5 years)	4	714	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.95 [0.80, 1.12]
5 Subjective cure and improvement (long term, > 5 years)	2	340	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.92 [0.67, 1.28]
6 Objective cure (short term, $\leq$ 1 year)	40	6145	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.98 [0.96, 1.00]
7 Objective cure and improvement (short term, $\leq$ 1 year)	10	1478	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.98 [0.96, 1.01]
8 Objective cure (medium term, 1 to 5 years)	5	596	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.00 [0.95, 1.06]
9 Objective cure (long term, > 5 years)	3	400	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.97 [0.90, 1.06]



Ford, Cochrane (TVT-TOT) 2015  
Nambiar, Cochrane (Mini-sling) 2014  
Lapitan, Cochrane (Burch) 2012

## Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women (Review)

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J



# RESULTATS FONCTIONNELS et OBJECTIFS

BUD, PAD test, Stress Test

**TVT = TOT**

55 RCT, 8'652 femmes

Insuffisance sphinctérienne : TVT > TOT (NP2)

TOT in-out = TOT out-in (NP2)

TVT > Minisling (RR 2.08)

TOT > Minisling (RR 2.55)



## REVIEWS

### Impact of Incontinence Surgery on Sexual Function: A Systematic Review and Meta-Analysis

Swati Jha, MD, MRCOG,\* Manjunath Ammenbal, MRCOG,† and Mostafa Metwally, MD, MRCOG‡

### Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women (Review)

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J



# FONCTION SEXUELLE

- **Impact du traitement chirurgical par BSU:**

- Inchangée : 56.7%

- Améliorée : 33.9%

Facteur pronostique d'amélioration : IU per-coïtale pré-opératoire

- Détériorée: 9.4%

**TOT = TVT**

# COMPLICATIONS

**Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence  
in women (Review)**

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J



## REGISTRES PUBLIÉS:

Collinet 2008, Dyrkorn 2010, Kuuva 2002, Koops 2005, Tamussino 2001, Tincello 2011

→ **Significativement moins de complications rapportées  
avec la voie transobturatrice**

}

# COMPLICATIONS (1)

- **TROUBLES OBSTRUCTIFS** **TVT > TOT**

- **RÉTENTION COMPLÈTE**

*Hypocontractilité vésicale ou bandelette trop serrée ?*

- **RÉTENTION PARTIELLE:** problème de définition

*Hypocontractilité vésicale ou bandelette trop serrée ?*

→ Incidence : **15%**

→ Transitoire : 70% de guérison spontanée après 48 heures et 4% de sondage après 1 semaine

**Respect du principe de « tension-free » et abandon progressif du test à la toux per-opératoire**

- **A long terme:** DYSURIE / JET URINAIRE FAIBLE / ATTENTE MICTIONNELLE / POUSSÉE ABDOMINALE / SENSATION DE VIDANGE INCOMPLÈTE

→ Incidence très variable : **4 – 78 % après TVT**

- **URGENTURIES** **TVT (29%) > TOT (8%)**

# COMPLICATIONS (2)

## DOULEURS      **TOT > TVT**

### - **Neuropathies traumatiques**

Nerf obturateur (branche terminale postérieure), nerf ilio-inguinal, nerf pudendal

**TOT (9,4%) > TVT (3,5%)**      OR = 0.35

### - **Douleurs musculaires**

Passage à travers l'insertion pelvienne du moyen adducteur

Le plus souvent résolution spontanée **en moins de 8 semaines** (Cochrane 2015)

**→ PAS DE TOT CHEZ LES PATIENTES AVEC DOULEURS MYOFASCIALES**

MAIS LA POLEMIQUE SUR LES  
BANDELETTES SOUS-URETRALES  
A DEBUTE AVEC LES ACCIDENTS  
LIES DIRECTEMENT A LA PROTHESE  
MALGRE LEUR RARETE...

# COMPLICATIONS EN LIEN AVEC LE MATERIEL PROTHETIQUE

		CATEGORY			
General Description		A (Asymptomatic)	B (Symptomatic)	C (Infection)	D (Abscess)
1	<b>Vaginal:</b> no epithelial separation Include prominence (e.g. due to wrinkling or folding), mesh fibre palpation or contraction (shrinkage)	<b>1A:</b> Abnormal prosthesis or graft finding on clinical examination	<b>1B:</b> Symptomatic e.g. unusual discomfort / pain; dyspareunia (either partner); bleeding	<b>1C:</b> Infection (suspected or actual)	<b>1D =</b> Abscess
2	<b>Vaginal:</b> smaller ≤ 1cm exposure	<b>2A:</b> Asymptomatic	<b>2B:</b> Symptomatic	<b>2C:</b> Infection	<b>2D =</b> Abscess
3	<b>Vaginal:</b> larger >1cm exposure, or any extrusion	<b>3A:</b> Asymptomatic 1-3Aa if no prosthesis or graft related pain	<b>3B:</b> Symptomatic 1-3B (b-e) if prosthesis or graft related pain	<b>3C:</b> Infection 1-3C /1-3D (b-e) if prosthesis or graft related pain	<b>3D =</b> Abscess
4	<b>Urinary Tract:</b> compromise or perforation Including prosthesis (graft) perforation, fistula and calculus	<b>4A:</b> Small intraoperative defect e.g. bladder perforation	<b>4B:</b> Other lower urinary tract complication or urinary retention	<b>4C:</b> Ureteric or upper urinary tract complication	
5	<b>Rectal or Bowel:</b> compromise or perforation including prosthesis (graft) perforation and fistula	<b>5A:</b> Small intraoperative defect (rectal or bowel)	<b>5B:</b> Rectal injury or compromise	<b>5C:</b> Small or Large bowel injury or compromise <b>5D =</b> Abscess	
6	<b>Skin and / or musculoskeletal:</b> complications including discharge pain lump or sinus tract formation	<b>6A:</b> Asymptomatic, abnormal finding on clinical examination	<b>6B:</b> Symptomatic e.g. discharge, pain or lump	<b>6C:</b> Infection e.g. sinus tract formation <b>6D =</b> Abscess	
7	<b>Patient:</b> compromise including hematoma or systemic compromise	<b>7A:</b> Bleeding complication including haematoma	<b>7B:</b> Major degree of resuscitation or intensive care*	<b>7C:</b> Mortality * *(additional complication - no site applicable - S 0)	

## TIME (clinically diagnosed)

<b>T1:</b> Intraoperative to 48 hours	<b>T2:</b> 48 hours to 2 months	<b>T3:</b> 2 months to 12 months	<b>T4:</b> over 12 months
---------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------

## SITE

<b>S1:</b> Vaginal: area of suture line	<b>S2:</b> Vaginal: away from area of suture line	<b>S3:</b> Trocar passage Exception: Intra-abdominal (S5)	<b>S4:</b> other skin or musculoskeletal site	<b>S5:</b> Intra-abdominal
---	---	--	---	----------------------------

- N.B.**
- Multiple complications may occur in the same patient. There may be early and late complications in the same patient. i.e. All complications to be listed. Tables of complications may often be procedure specific.
  - The highest final category for any single complication should be used if there is a change over time. (patient 888)
  - Urinary tract infections and functional issues (apart from 4B) have not been included.

**IUGA**  
International Urogynecological Association



CODE    -  T



- **EROSIONS / EXPOSITIONS PROTHETIQUES**

- **Erosion vésicale** **TVT > TOT**

Migration ou plaie méconnue

En moyenne: 4-11 mois après la pose



- **Erosion urétrale** **TOT = TVT**

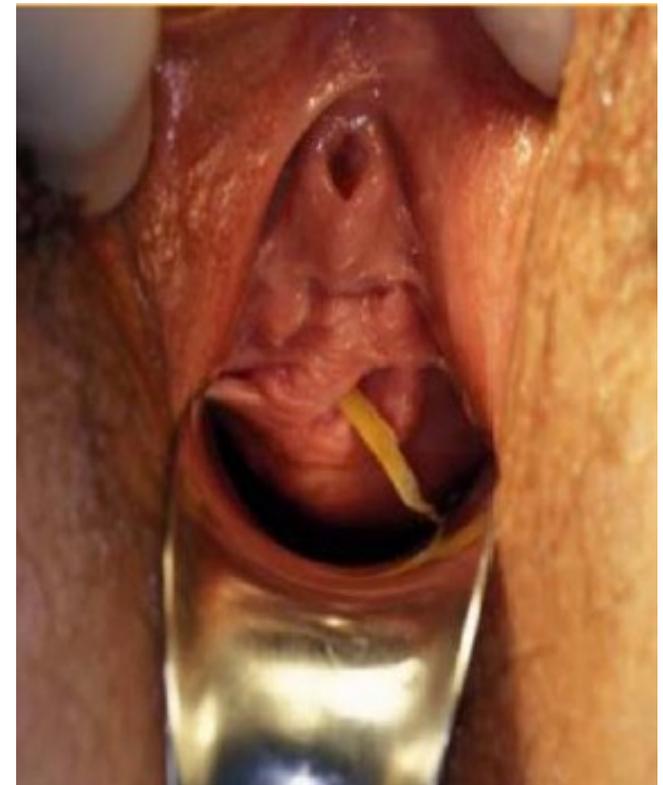
Bandelette trop serrée ou plaie méconnue

- **EROSION VAGINALE** **TOT = TVT**

**2.5% vs 2.6%**, OR = 0.97

Pertes vaginales +/- sanglantes +/- purulentes

Dyspareunie / hyspareunie



- Liée au status local : atrophie, radiothérapie, antécédent chirurgical, ...
- Liée au matériel : **multifilament ++**
- Liée à la technique chirurgicale: suture vaginale, perforation vaginale méconnue, dissection trop superficielle, ...

➔ Traitement conservateur ou ablation de prothèse

- **RETRACTION PROTHETIQUE**

Au maximum, **dyspareunie** au niveau d'un bras de prothèse rétracté

- **INFECTION DE PROTHESE**

**TVT=TOT 6.6% vs 5.4%**, OR = 1.21

Myofasciites décrites

Intérêt de l'IRM pelvienne

➔ ***Ablation EN TOTALITE*** du matériel prothétique

**TOT = TVT**



## **NORTH AMERICA:**

COMPLAINTS DEPOTS ARE BECOMING NUMEROUS FROM 2010  
**until 100 000 american women**  
**until 3000 canadian women have filed a complaint**

**2012:** Condamnation of Bard to be paid 5.5 millions \$ for 1 patient.

2013: Condamnation de J&J: 1 million: de \$ for 1 patient.

2018: 100 000 complaints against J&J, New Jersey, Indiana, Philadelphia,  
20 millions £.

2017: J&J ordered to pay 57 MILLIONS \$ for 1 patient,

**Many societies stop selling and distributing their meshes**

CR Bard, Endo/american medical systems, Boston scientific.

## **CANADA AUSSI TOUCHE:**

### **NOMBREUX PROCES CONTRE LES PROTHESES** TRANSVAGINALES

**2014:** Recours collectif à la court de Winnipeg: 300 patientes

**2015 May 28,**

The litigation against American Medical Systems Canada Inc., American Medical Systems Inc., and Endo Pharmaceuticals Inc. (“AMS”) will proceed as two class actions:

(1) On behalf of women who were or are implanted with AMS

→ transvaginal mesh devices

**for treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI)** and their families (AMS SUI Class Action);

(2) On behalf of women who were or are implanted with AMS transvaginal mesh devices for treatment of (POP) and their families.

The claims against AMS have not been resolved and the defendant denies any fault or liability and will vigorously defend the actions.

**FOR MORE INFORMATION:** [www.amsmeshclassactions.ca](http://www.amsmeshclassactions.ca)

**May 28 2015**

**AMERICAN MEDICAL SYSTEMS TRANSVAGINAL MESH SUI AND POP CLASS ACTIONS  
LONG-FORM NOTICE OF CERTIFICATION**

This is a notice alerting Class Members to the certification of two class actions regarding certain medical devices sometimes referred to as “transvaginal mesh,” “TVM,” “slings” or “hammocks”

manufactured by American Medical Systems Canada Inc., American Medical Systems Inc., and Endo Pharmaceuticals Inc. (“AMS”). Various of these devices are used to treat Stress Urinary Incontinence (“SUI”) or Pelvic Organ Prolapse (“POP”).

There are:

**→ → an AMS SUI Class Action and  
an AMS POP Class Action.**

If you were implanted with an AMS TVM mesh, you should read all of this notice carefully.

**This notice is about AMS transvaginal mesh only.**

The AMS SUI Class Action and AMS POP Class Action do not include claims against various other manufacturers of TVM mesh devices, including Johnson & Johnson, Boston Scientific, CR Bard, Coloplast Corp., Covidien, Cook Medical Inc.