

Les Bandelettes sous urétrales

Peut-on
et
doit-on s'en passer ?

Gynazur

Vendredi 23 juin 2023

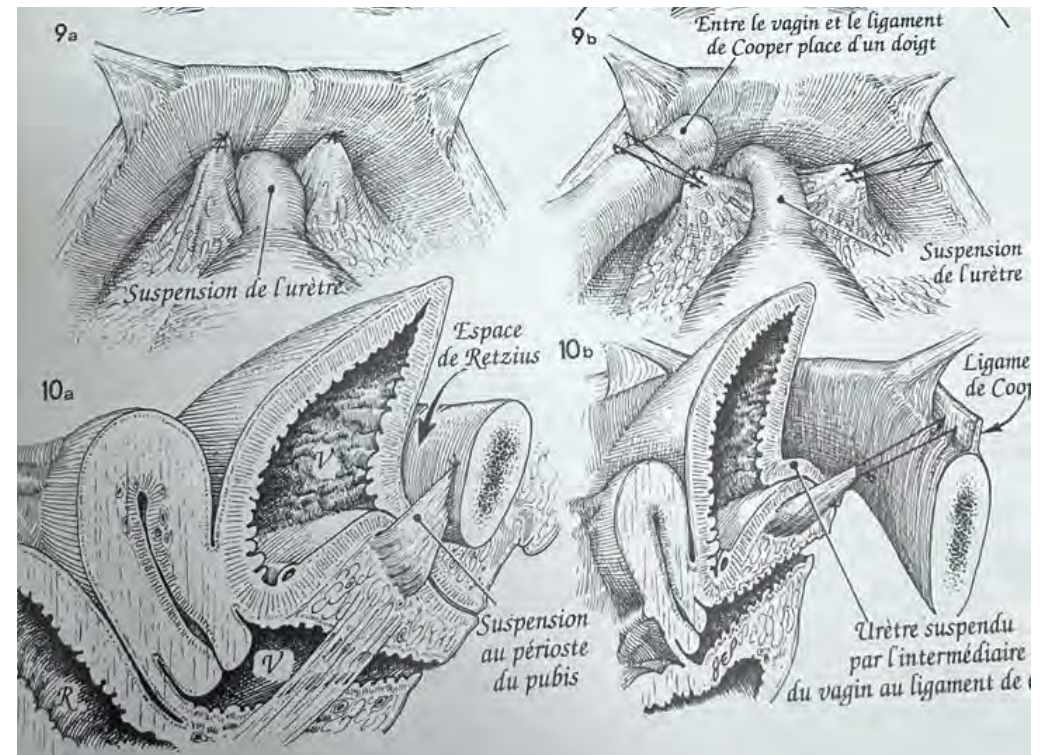
Dr Olivier Toullalan

CH Cannes



Peut-on s'en passer ?

Oui ...

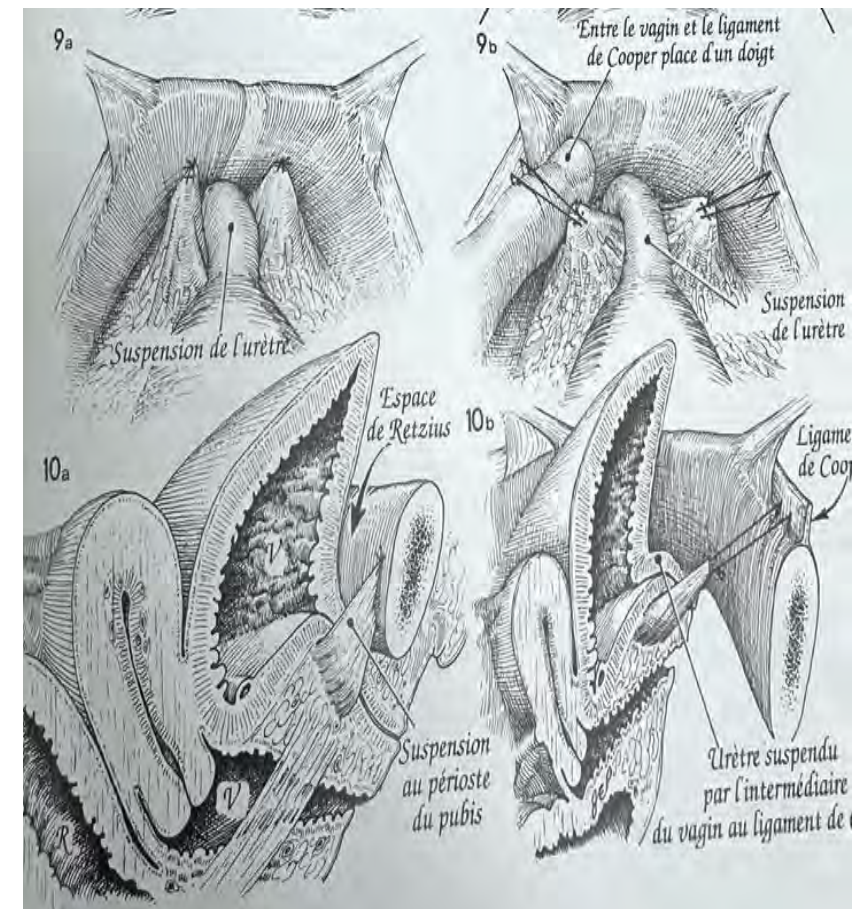


Avant 2001

Colpo-suspension vésicale rétro pubienne

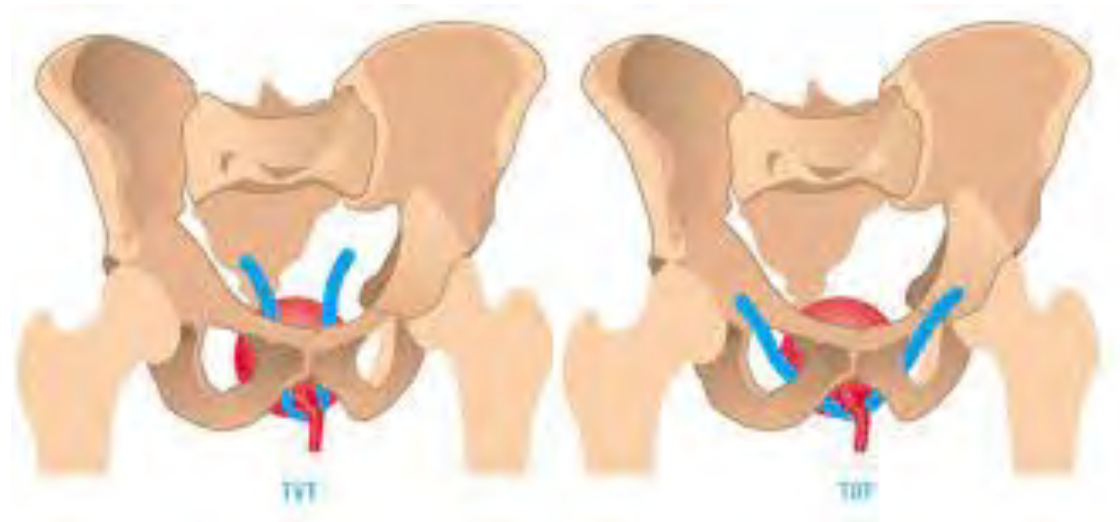
(Cervico-cystopexie au fils)

- **2 techniques : « Laparo ou Coelio »**
 - **Burch** (au ligament de Cooper)
 - **Marshall Marchetti- Krantz** (Périoste symphyse)
- **Tx efficacité de 85%**
- **Complications**
 - Tx plaie vésicale identique Burch et TVT de 6 %
 - HAV : 4,3% (5% TOT 7%TVT)
 - Douleurs inguinales : 1% (versus 1,1%TVT 6%TOT)



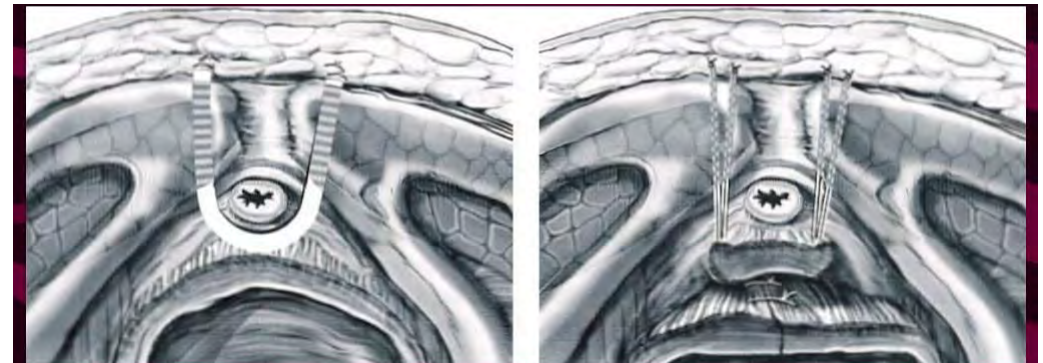
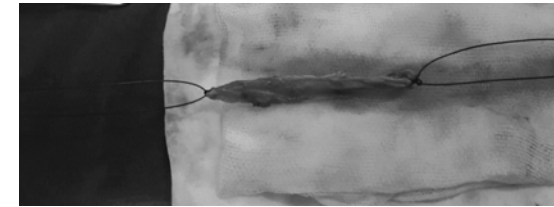
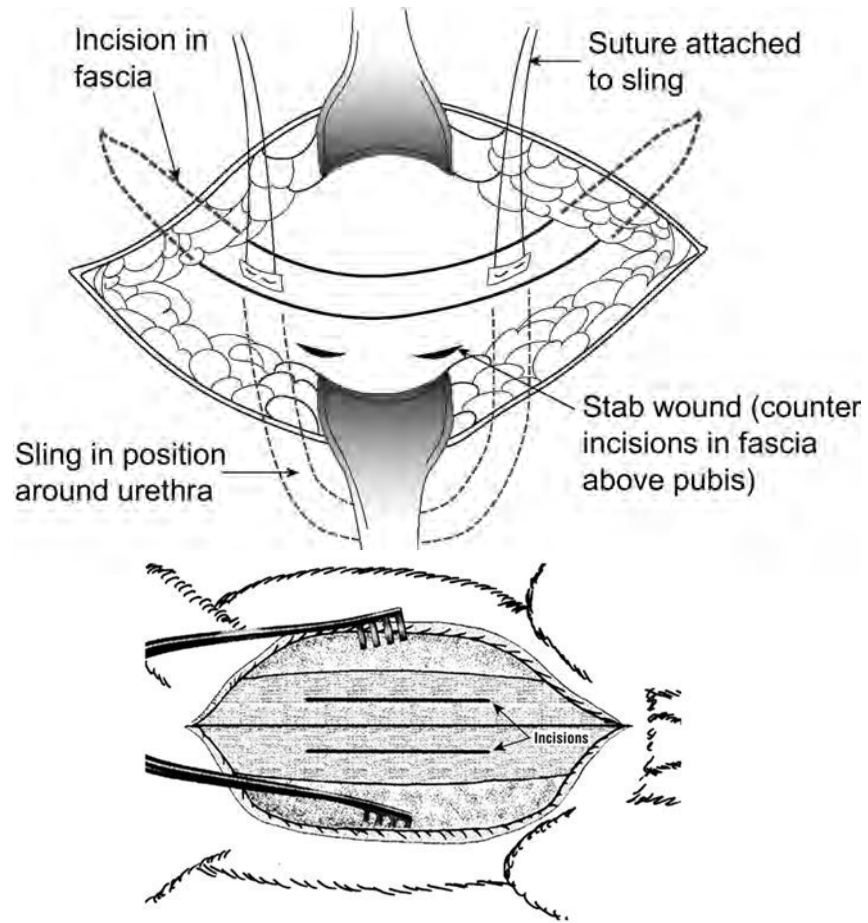
Après 2001.... Bandelettes...

- **1993:** Technique de TVT «Tension Free Vaginal Tape »
 - décrite par Ulmstein.
- **1996:** 1^{er} TVT posé en France
- **2001:** La TOT décrite par Delorme (out-in)
- **2003:** la TVT-O (in-out)
- **2006:** Les mini-bandelettes
- **Post BSU ...BSU autologues**



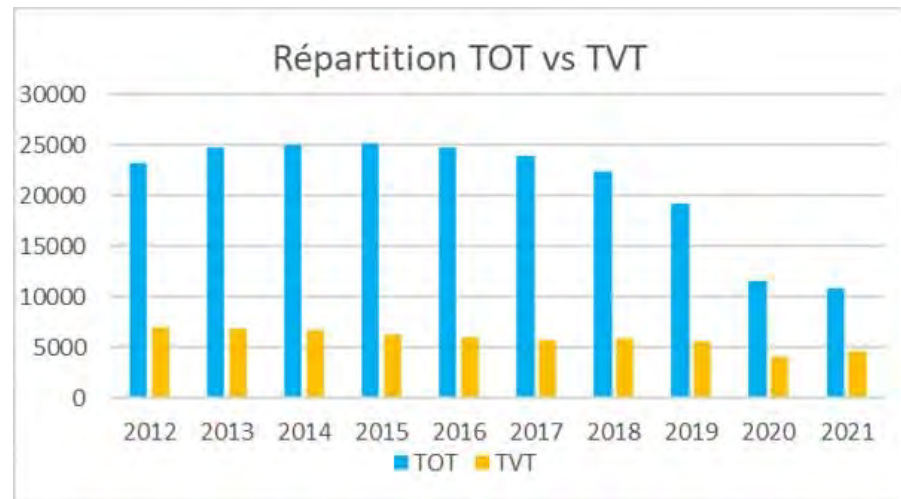
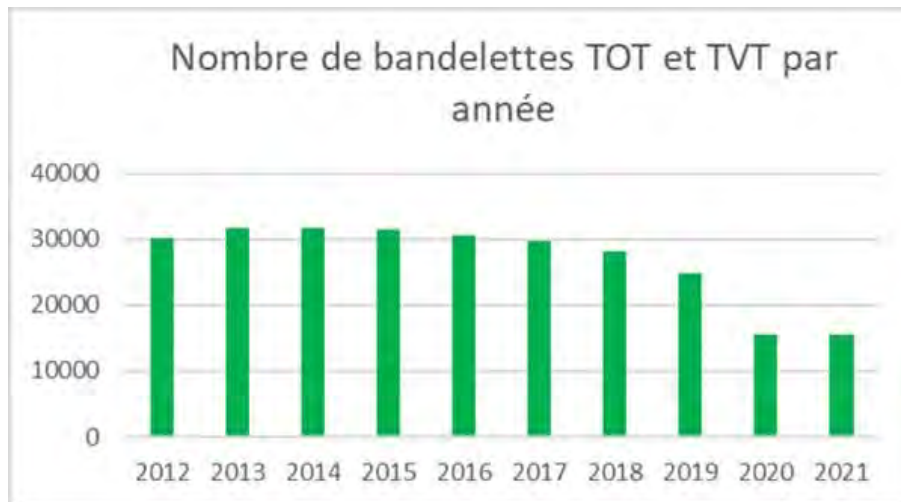
Bandelette aponévrotique pubovaginale (autologue :fascia gd dt et lata)

Recto fascial sling



Quelques chiffres sur les BSU en France ...

Analyse de 270 000 cas de TVT et de TOT opérés en France sur la période 2009 – 2021 Pr Marian Devonec AFU 2022



2020 : Chute du nombre de BSU: 30000 à 15000 /an

COVID et Campagne de presse ...

- Avant 2018 : 75 % de TOT pour 25 % de TVT
- Depuis : 50% TOT 50%TVT

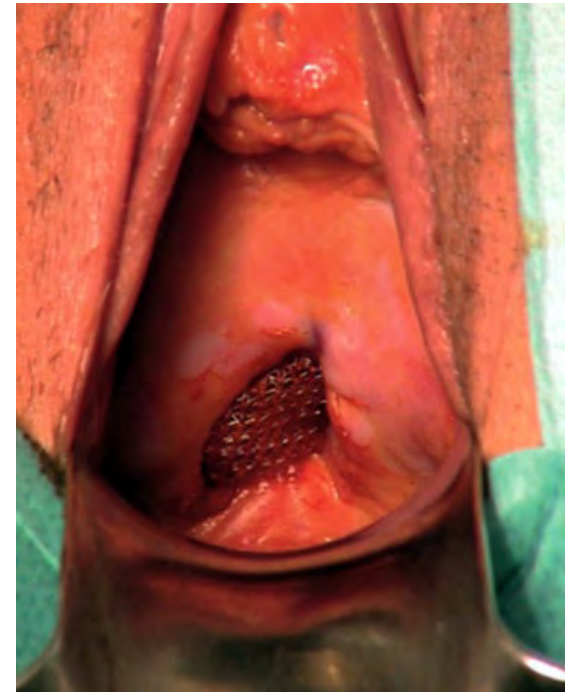
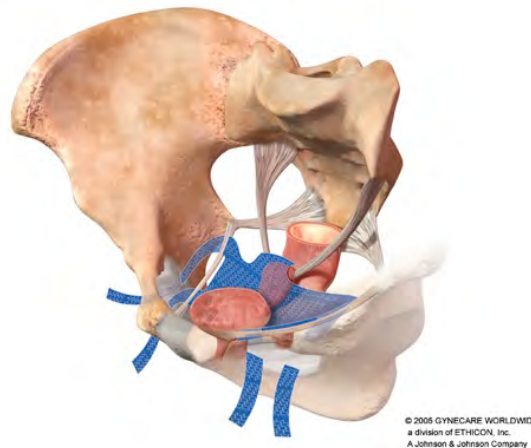
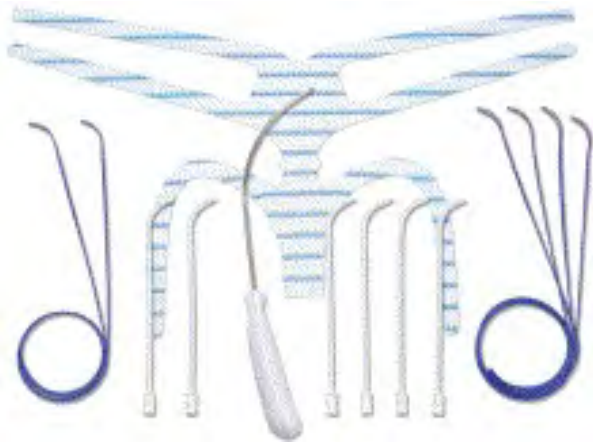


Pourquoi cette question ?

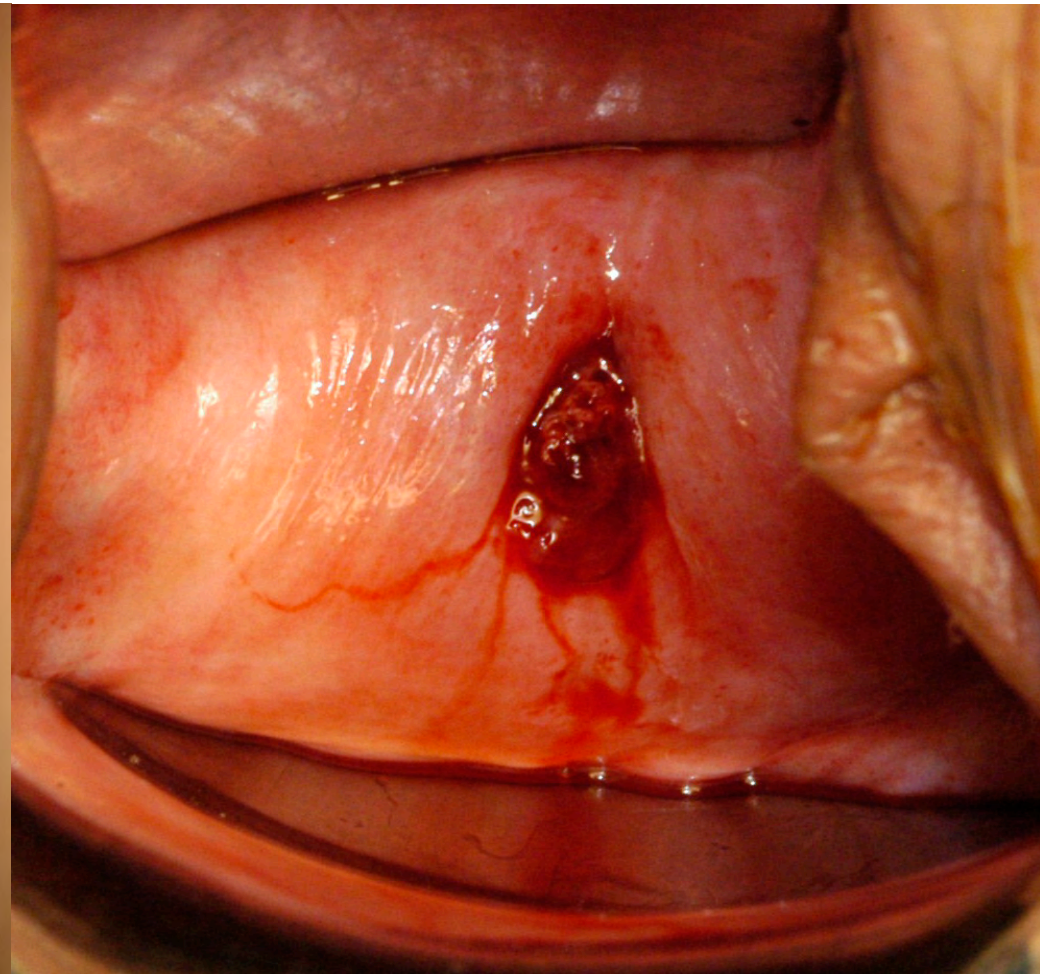
Doit on s'en passer ?

DE QUOI PARLONS NOUS ? Erosions ? Expositions?

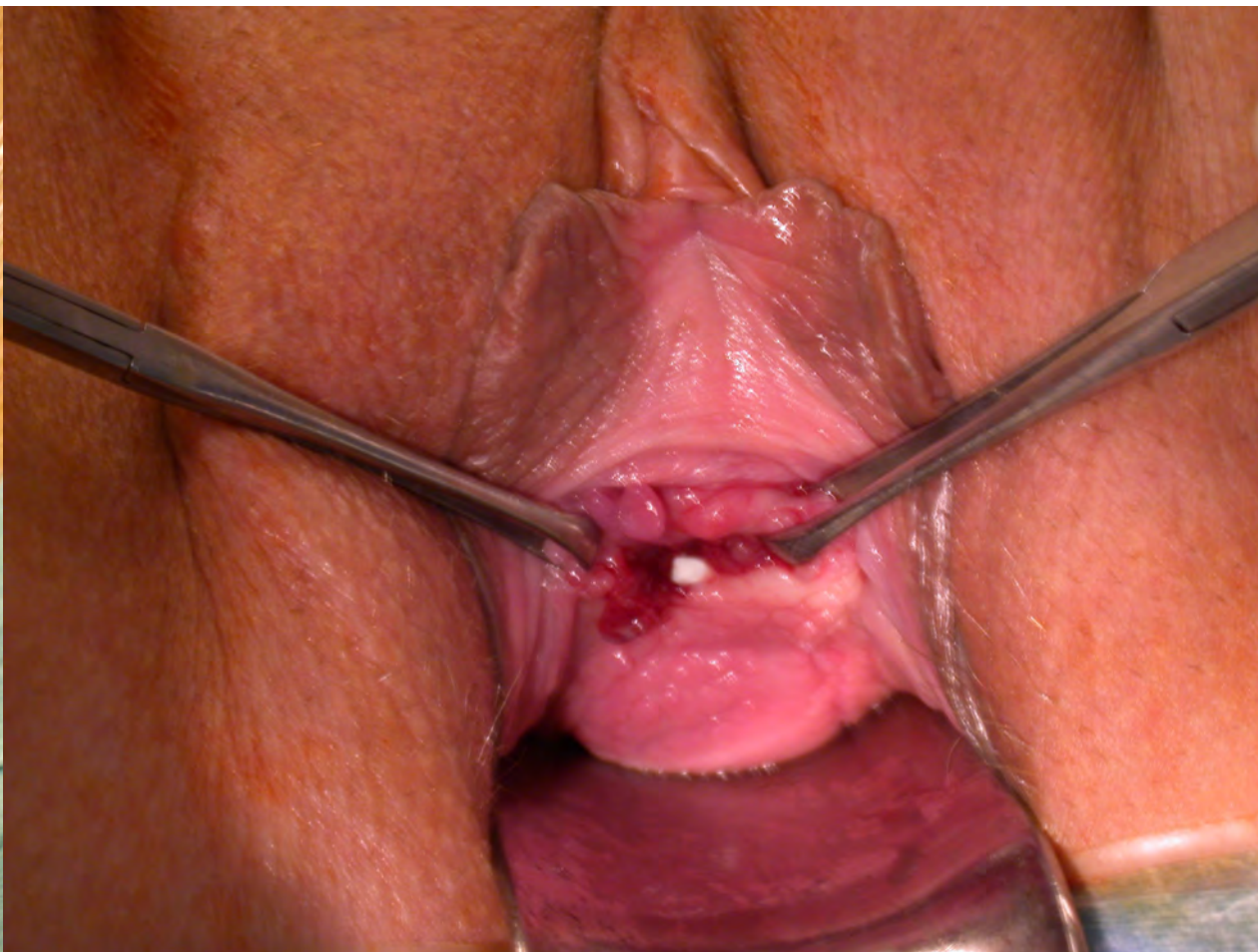
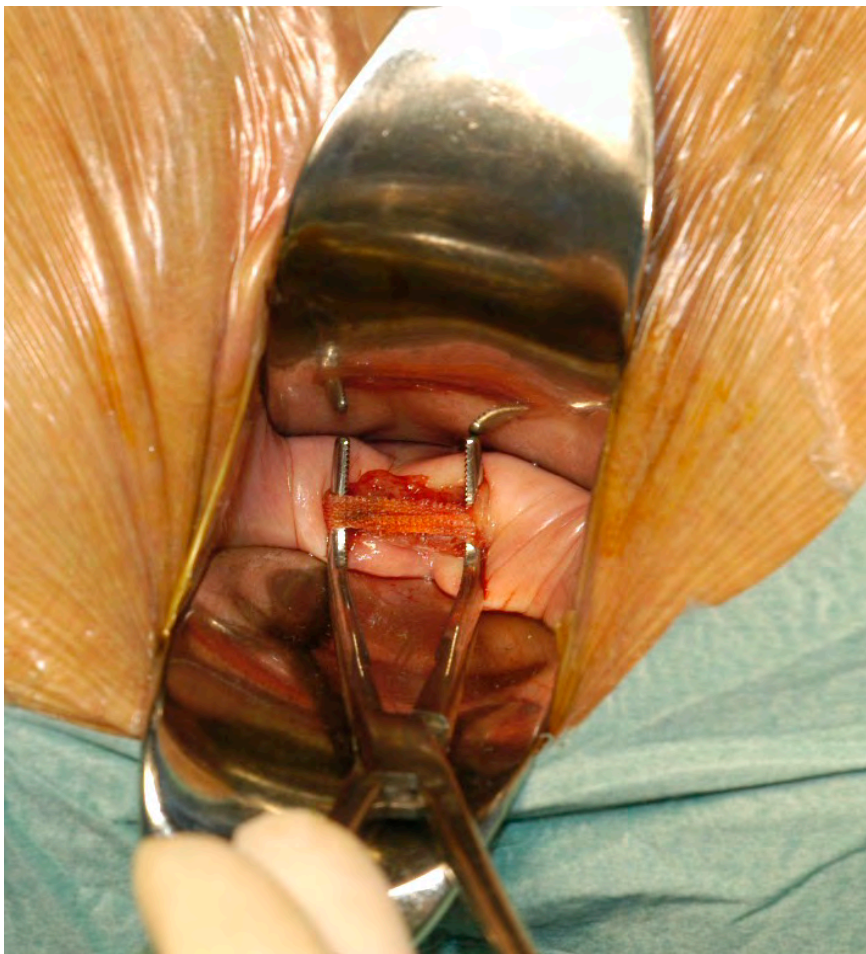
- Complications connues et redoutées de la chirurgie prothétique vaginale
- Scandale du Prolift (Ethicon) aux USA retiré du marché en 2013
- Nombreuses érosions vaginales
- Class action en cours /Prothèses vaginales
- Idem sur les BSU, tjrs autorisées....



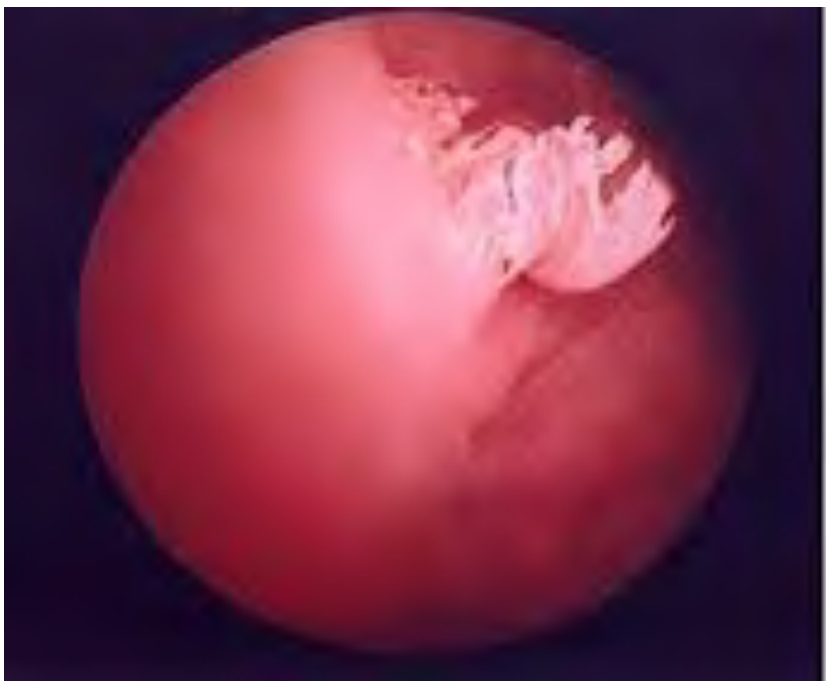
LES EROSIONS PROTHETIQUES VAGINALES



LES EROSIONS PROTHETIQUES VAGINALES



Erosions vésicales



PRISE EN CHARGE DES EROSIONS

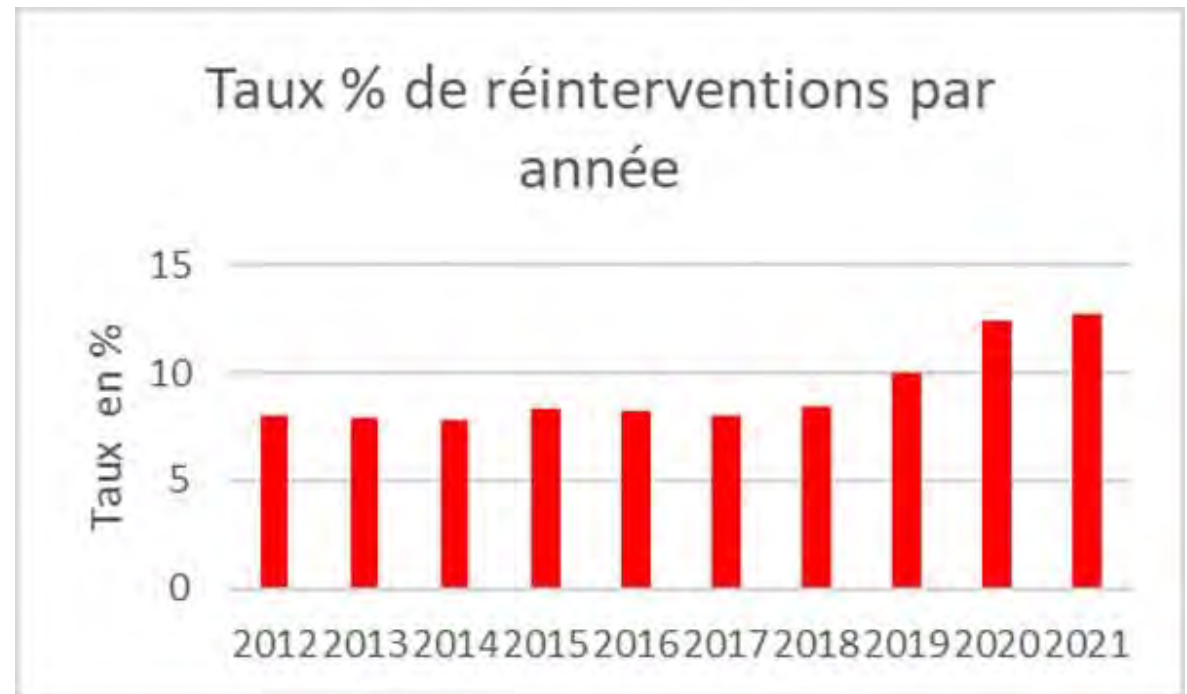
- Parfois simple :
 - E2 local
 - Simple suture
 - Retrait partiel de BSU
 - Lambeau vaginal local
- Parfois très difficile et pénible :
 - Tissus ont colonisé la prothèse (vessie, vagin)
 - Chirurgies lourdes, difficiles, répétées
 - Souvent séquelles fonctionnelles
 - dyspareunie, douleurs.....
 - Impact médico légal....



Taux de reprise chirurgicale des BSU dans l'IUE ?

Analyse de 270 000 cas de TVT et de TOT opérés en France sur la période 2009 – 2021 Pr Marian Devonec AFU 2022

- Tx de reprise 13%
 - Sous estimé...



- Type de reprise
 - L'ablation complète de la bandelette (54 %)
 - Section de la bandelette par voie vaginale (44 %).

Nous parlons d'érosions.....

Mais

Les patientes parlent de Handicap...

- Détérioration de leur qualité de vie
- Douleurs chroniques... cauchemars
- Dyspareunies....
- Atteinte à leur féminité et leur intégrité...
- Plaintes pour tromperie aggravée et blessures involontaires



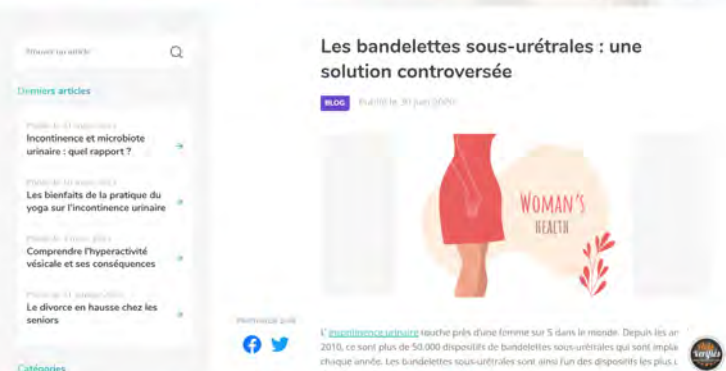
« Bandelettes sous urétrales Files »

ImplantsTOUTES COBAYES?



DISPOSITIF ANTI-FUITES URINAIRES: 44 FEMMES PORTENT PLAINTE APRÈS DES EFFETS SECONDAIRES GRAVES

Ambre Lepoivre le 26/12/2022 à 17:42



"C'est un scandale médical" : la vie de ces Tarn-et-Garonnaises gâchée après la pose d'un implant contre les fuites urinaires



VIDEO. "Cash Investigation". Natacha vit un calvaire avec une prothèse vaginale qui n'a pas été conçue pour être explantée

Le gynécologue de Natacha a choisi, il y a huit ans, de lui implanter une prothèse vaginale pour soigner sa descente d'organes. Ce dispositif médical marche souvent. Pas dans son cas... Extrait de "Implants : tous cobayes ?", une enquête de Marie Maurice et Edouard Perrin diffusée mardi 27 novembre 2018.

ImplantsTOUTES COBAYES?

Vidéo association de patientes « Victimes des prothèses vaginales et BSU »

présentée en 01/2019 à l'ANSM lors d'une réunion de
« concertation en vue d'une réflexion sur l'intérêt des BSU et Implants de
renforts pour prolapsus génital »

https://youtu.be/TsMKjCqKWbk?list=PLWW-ynCS_y0s5lyCU37ROTCCdey7b7_sK&t=274



Où en sommes nous en 2023 ?

En France et à l'étranger...



- **Avant 2007:** un peu tout et n'importe quoi ...
- **2005:** ANSM /HAS Enquête matériovigilance
 - revue des données des fabricants
- **2007:**
 - **07/2007 :** HAS : nouvelles recommandations pose des MESH
 - Indications et Conditions de prise en charge des implants
 - **12/2007 :** ANSM: Création d'une norme française NF S 94-801
 - Exigences en matières d'essai préclinique et clinique des Mesh : POP et IUE

Pays AngloSaxons

- **2017: Australie: TGA : retire les implants de son registre**
 - Interdiction d'utiliser les implants en dehors d'essais cliniques
- **2018: NHS UK et Irlande :**
 - **« Période de restriction temporaire de haute vigilance »**
 - des implants de renfort pelviens et des BSU
 - La pose d'implants de renfort et BSU par voie vaginale ne doit pas être pratiquée
 - Sauf si pose d'implant est la seule option de traitement viable.
 - Si urgence clinique et absence d'alternative
- **2019: NHS UK et Irlande: Prolongation de cette période ... ce jour**



USA



- **2016 USA: FDA**
 - Les implants de renfort (Voie vaginale) de classe II à classe III
 - Procédure de mise sur le marché plus exigeante et complexe
- **2019: USA : La FDA ordonne à tous les fabricants Prothèses vaginales de cesser immédiatement de distribuer leurs produits.**
 - Balance bénéfice – risque n'est pas en faveur des prothèses:
 - Absence de garantie : efficacité et sécurité
- **Oct 2022: maintient son interdiction de commercialisation des POP**
 - Malgré l'« Etude 522 » COLOPLAST
 - Qui démontre l'absence de différence entre les techniques autologues et les Prothèses en terme de sécurité et efficacité



Retour en France....



- **01/ 2019: ANSM** :organise une réunion de concertation, sur l'intérêt et risques des implants de renfort vaginaux et BSU
 - suite aux conclusions de cette réunion (Vidéo dispo sur le site ANSM)
- **Arrêté du 22 février 2019 : HAS : Avis défavorable et interdiction d'utilisation**
 - Toutes les mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique (IUE)
 - De tous les implants par voie basse utilisés pour le ttt du prolapsus
 - sauf dans le cadre d'essais cliniques.
- **Arrêté du 23/10/2020 : Dicte les conditions indispensables à la pose de BSU:**
 - Information de la patiente, RCP et expérience minimale du chirurgien
- **Arrêté du 22/09/2021** Encadre les actes de pose d'implant par voie haute (Promonto)

Oui nous pouvons poser des BSU ...



Mais dans certaines conditions

En suivant des recommandations...

Arrêté du 23/10/2020

Conditions indispensables à la pose de BSU

Article L 1151-1 du cde de la santé publique

La pose de BSU pour le ttt chir de l'IUE chez la femme doit être réalisé dans les conditions suivantes



Arrêté du 23/10/2020
Conditions indispensables à la pose de BSU

Lieu de Pose et par qui ?

- **Centres capables d'assurer l'ensemble des étapes** de la prise en charge des patientes,
 - de l'évaluation initiale, jusqu'à l'implantation et au suivi post-implantation
- **Le chirurgien doit être formé aux techniques d'implantation des BSU**
 - réalisation > ou = **15 procédures** en présence d'un chirurgien expérimenté
 - Une pratique régulière est ensuite nécessaire
- **En peropératoire il est recommandé d'avoir à disposition,**
 - des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales

Arrêté du 23/10/2020
Conditions indispensables à la pose de BSU

Avant la chirurgie



Une RCP doit être mise en place avant toute implantation, pour toutes les bandelettes sous urétrales et pas uniquement dans les formes dites complexes d'incontinence urinaire



Arrêté du 23/10/2020 Article 1

Article 1: La pose de BSU doit être réalisée dans les conditions suivantes

Modalité de la RCP

- **La décision de poser une BSU pour IUE doit être prise en RCP**
 - Pour TOUTES LES POSES DE BSU (formes dites complexes ou non)
 - après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge de l'IUE.
 - par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie qui doit inclure au minimum
 - un chirurgien spécialisé **en urologie**
 - un chirurgien spécialisé **en gynéco-obstétrique**
 - et, +/-, un médecin **de médecine physique et de réadaptation** spécialisé en réeducat° périnée
 - La décision doit être prise
 - en accord avec la patiente dûment informée
 - et ayant bénéficié **d'un délai de réflexion suffisant.**
- **Le compte rendu écrit de la RCP aura été préalablement transmis à la patiente**

Fiche préparatoire de discussion pluridisciplinaire pour validation d'indication de pose de bandelette sous-urétrale chez la femme

Date de la RCP : _____
 Chirurgien responsable : _____

Médecin traitant : _____
 Autres correspondants : _____

Identité Patient (Nom, Prénom, DDM) : _____

Poids : _____ **Taille :** _____ **IMC :** _____

Antécédents et contexte clinique

Rééducation périnéo-sphinctérienne :	☐ Non réalisée	☐ Oui, date _____
Antécédent de maladie neurologique :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Antécédent de chirurgie de l'incontinence urinaire :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Antécédent de chirurgie du prolapsus (POP) :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Antécédent de chirurgie pelvienne autre que POP :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Antécédent d'irradiation pelvienne :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Troubles ano-rectaux :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Troubles génito-sexuels :	☐ Oui, préciser : _____	☐ Non
Ménopause :	☐ Oui, date _____	☐ Non
Parité : _____		

Profession : _____

Evaluation des symptômes (interrogatoire) :
☐ Incontinence urinaire d'effort ☐ Incontinence urinaire mixte ☐ Autre : _____
☐ Troubles de vidange **Sévérité des fuites (Nombre de protections par jour) :** _____

*Score USP (facultatif) : Score incontinence : _____ Score HAV : _____ Score Dysurie : _____
 *Calendrier mictionnel (pour incontinence urinaire mixte) : à joindre

De manière générale, à quel point vos fuites vous gênent-elles dans votre vie quotidienne ? _____ /10

Examen clinique :

Hypermobilité urétrale :	☐ Oui	☐ Non
Test à la toux :	☐ Positif	☐ Négatif
Manœuvre de soutènement :	☐ Positive	☐ Négative
Prolapsus associé :	☐ Non	☐ Oui, préciser : _____
Inversion de commande :	☐ Oui	☐ Non
Testing des releveurs :	_____ / 5	

Débitmétrie
 Qmax = _____ mL/sec Volume uriné = _____ mL RPM : _____ mL Courbe normale: ☐ Oui ☐ Non

***Bilan urodynamique (facultatif selon données cliniques):**
 Cystomanométrie :
 Sensibilité vésicale : ☐ Normale ☐ Hypersensible ☐ Hyposensible
 Hyperactivité du détrusor : ☐ Oui ☐ Non
 Capacité Vésicale maximale: _____ mL
 Contractilité vésicale : ☐ Normale ☐ Abaissée ☐ Absente ☐ Non évaluable
 Profilométrie (PCUM) : _____ cm d'eau

***Examens Complémentaires facultatifs (dont imagerie) :** _____

Proposition de la RCP : _____

* Informations optionnelles, selon situation

Encadré : informations obligatoires

Fiche RCP

Obligatoire:

- Débitmétrie
- Volumétrie
- et RPM

Optionnel: BUD



Arrêté du 23/10/2020

Art 1: La pose de BSU doit être réalisé dans les conditions suivantes

Avant la chirurgie



- **L'intervention doit être précédée**
 - d'une évaluation initiale en consultation
 - et d'un bilan urogénital de l'incontinence urinaire
 - et le cas échéant d'un bilan neurologique.
- **Les patientes doivent être informées**
 - informations bénéfiques risques des différents ttt conservateurs et chirurgicaux.
 - De la remise de documents de traçabilité à l'issue de l'intervention
 - Du suivi post-opératoire
 - De la conduite à tenir en cas de complications
 - De la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes.
- **Remise systématique de la fiche d'information standardisée** disponible sur le site Internet du Ministère des solidarités et de la santé

CURE D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT

Tampon du médecin

Madame

Date de remise de la fiche :

Qu'est-ce que l'incontinence urinaire d'effort ?

L'incontinence est une perte d'effort et la perte involontaire et soudaine d'urines pendant vos activités quotidiennes normales. Il se peut que vous souffriez de ce type d'incontinence urinaire si vous perdez les urines quand :

- vous toussiez, éternuez ou riez ;
- vous marchez, faites de l'exercice, ou soulevez une charge lourde ;
- vous vous levez du siège ou du lit.

Si vous souffrez de perte soudaine et involontaire d'urines, cela signifie que vous avez une incontinence urinaire d'effort.

Si vous souffrez de perte soudaine et involontaire d'urines, cela signifie que vous avez une incontinence urinaire d'effort.

Pour corriger l'incontinence urinaire d'effort, il est possible de réaliser une intervention chirurgicale.

Que se passe-t-il après l'intervention ?

L'hospitalisation est habituellement de quelques heures à 48 heures. L'intervention est peu douloureuse ; vous pourrez ressentir quelques brûlures en urinant ou constater que vous urinez avec un jet plus faible. Des pertes vaginales sont possibles pendant quelques jours.

La durée de convalescence est en moyenne d'une à deux semaines, cette durée pouvant être adaptée en fonction de votre profession.

Dès votre sortie, vous pourrez reprendre des activités normales, en évitant les efforts violents et le port de charges lourdes (supérieure à 5 kg).

Vous devrez éviter les bains pendant une dizaine de jours et vous abstenir de relations sexuelles et d'activités sportives pendant trois à quatre semaines.

Une consultation de contrôle est prévue quelques semaines après votre intervention.

En cas de brûlures urinaires persistantes, d'urines troubles ou « d'odeurs fortes », de fièvre, de difficultés importantes pour uriner, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Y a-t-il des risques ou des complications ?

Dans la majorité des cas, l'intervention qui vous est proposée se déroule sans complication. Cependant, tout acte chirurgical comporte un certain nombre de risques et de complications décrits ci-dessous. Des complications directement en relation avec l'intervention sont rares mais possibles :

• Pendant l'intervention :

Les techniques récentes de passage de bandelette sont très sûres et les complications pendant l'intervention très rares (plaie de vessie, plaie de l'urètre, hémorragie, hématome).

Complications graves : toute intervention, même minime, comporte des risques exceptionnels et imprévisibles mais parfois très graves (plaie vasculaire, accident cardiaque, allergie...). Au cours de certaines interventions, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu, nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux prévus initialement, voire une interruption du protocole prévu.

Les différents traitements

- La thérapie comportementale, la rééducation du plancher pelvien : chez les femmes présentant une incontinence urinaire d'effort, la rééducation consiste en des exercices qui permettent de renforcer les muscles du plancher pelvien. Un médecin rééducateur, un kinésithérapeute spécialisé ou une sage-femme peuvent vous montrer des exercices à réaliser si possible tous les jours à votre domicile.
- Aucun médicament n'est actuellement actif sur l'incontinence urinaire d'effort.

• Après l'intervention :

- Infection : en cas d'infection urinaire, quelques jours d'antibiotiques permettent une guérison rapide. La bandelette étant très bien tolérée et intégrée dans l'organisme, le risque de son infection est exceptionnel.
- Difficulté à uriner : il est habituel d'uriner avec un jet moins puissant après l'intervention. Parfois, ces difficultés importantes nécessitent de conserver la sonde quelques jours supplémentaires ou de réaliser un sondage intermittent.
- Envies fréquentes : il est parfois constaté après l'intervention des envies d'uriner plus fréquentes et plus urgentes. Ces anomalies disparaissent généralement en quelques jours ou semaines. En cas de persistance, n'hésitez pas à en parler à votre chirurgien.
- Sexualité : dès lors que l'incision du vagin est cicatrisée, l'intervention ne modifie pas votre sexualité. Exceptionnellement, il est possible que vous ou votre partenaire ressentiez un fil dans le vagin, il suffira de le couper.
- Douleurs : l'intervention ne nécessitant pas de grande incision ou de gestes traumatisants, les douleurs sont généralement minimales, limitées aux quelques jours suivant l'intervention. Il est parfois possible de ressentir quelques douleurs comme des crampes à la racine des cuisses. Il sera exceptionnel de devoir retirer la bandelette.
- Problème de cicatrisation : l'incision au niveau de la peau cicatrise en une dizaine de jours. Au niveau du vagin, des défauts de cicatrices sont parfois constatés. Signalez à votre chirurgien un écoulement anormal.
- Par la suite : une surveillance régulière est nécessaire. N'hésitez pas à consulter votre médecin une fois par an, ou en cas d'anomalie, envies fréquentes, difficultés d'uriner, infections urinaires répétées, écoulement vaginal anormal.

Le résultat sur l'incontinence est habituellement très bon, mais ne peut être garanti. Cependant, des récurrences d'incontinence à l'effort peuvent toujours survenir et être corrigées.

Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre chirurgien gynécologue.

Fiche CNGOF 2017

- Intervention sûre et efficace
- Douleurs minimales
- Il sera exceptionnel de devoir retirer la bandelette

Fiche information patiente HAS

FICHE D'INFORMATION PATIENTE

Vous avez une incontinence urinaire d'effort

Ce document a été conçu pour répondre aux questions que vous vous posez sur la prise en charge de cette pathologie.

Lors d'une consultation, il vous permettra d'initier un échange avec votre professionnel de santé qui vous présentera l'ensemble des solutions thérapeutiques possibles selon votre situation. Ce document vous aidera à prendre une décision en toute connaissance de cause.

Points clés

- L'incontinence urinaire d'effort est une fuite involontaire d'urine survenant à l'occasion d'un effort tel que la toux, le rire, l'éternuement, la marche...
- La chirurgie n'est indiquée qu'en cas d'inefficacité de la rééducation du périnée et de gêne importante ;
- La pose de bandelettes sous-urétrales est l'intervention chirurgicale de référence ;
- Une pose de bandelettes sous urétrales ne peut vous être proposée qu'en concertation avec une équipe médicale pluridisciplinaire ;
- Après avoir reçu toutes les informations nécessaires, vous bénéficiez d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre votre décision ;
- À l'issue de l'intervention, une carte permettant la traçabilité de la bandelette sous-urétrale vous est remise ;
- Si vous présentez des symptômes (fièvre, douleurs, envie fréquente d'uriner...) après l'implantation de ce dispositif, vous devez rapidement consulter votre médecin ;
- Vous devez consulter votre médecin un mois après l'intervention, puis dans un délai d'un an.

Vous envisagez le recours à la chirurgie, différentes interventions existent :

La chirurgie constitue un traitement de 2^{ème} intention en cas d'inefficacité de la rééducation et de gêne importante.

La pose de bandelette sous-urétrale est l'intervention chirurgicale de référence. Elle est indiquée dans l'incontinence urinaire d'effort par défaut de soutien de l'urètre :

- Après échec d'un traitement conservateur ;
- D'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
- Récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

D'autres interventions, sans pose de bandelette synthétique existent (colposuspension rétropubienne, bandelette autologue, injections de produits de comblement autour de l'urètre, ballonnets autour de l'urètre, sphincter urinaire artificiel). Elles relèvent cependant de situations particulières ou complexes.

La pose de bandelette sous-urétrale

La pratique des actes de pose de bandelette sous-urétrale pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort est encadré par un arrêté du Ministre chargé de la santé. (Arrêté du 23 octobre 2020).

Avant toute décision, votre chirurgien doit vous donner les informations relatives à l'incontinence d'effort, aux différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles avec les avantages et les risques de chacun, le suivi post-opératoire et la conduite à tenir en cas de complication. L'ensemble du matériel utilisé pourra vous être présenté. Cette fiche d'information vous est remise par votre chirurgien.

La proposition de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale par votre chirurgien est faite en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie (urologue, gynécologue-obstétriciens, et si besoin médecin spécialisé en rééducation périnéale), après avoir envisagé toutes les solutions possibles. Un compte-rendu écrit de cette concertation vous est remis.

Après avoir reçu toutes les informations nécessaires, vous devez bénéficier d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre votre décision.

Toutefois, il existe des types d'incontinence pour lesquels les bandelettes sous-urétrales ne sont pas indiquées (urgenterie, ...).

3

4

Cette intervention chirurgicale consiste à implanter, par une courte incision dans le vagin, une bandelette, entre l'urètre et le vagin, afin de soutenir l'urètre. Cette bandelette s'intègre dans les tissus et est implantée de manière définitive.

Deux types de techniques chirurgicales existent selon la voie d'implantation :

La voie rétropubienne ou TVT

La voie transobturatrice ou TOT



Passage en sus pubien (TVT)



Passage en Trans Obturateur (TOT)

Avant l'intervention

Outre l'examen clinique, d'autres examens pourront être demandés par votre médecin :

- Une **débitmétrie** (analyse de la manière dont vous urinez) avec mesure par échographie de la quantité d'urine restant dans la vessie quand vous avez fini d'uriner ;
- Une **analyse d'urine** afin de s'assurer de l'absence d'infection urinaire ;
- Un **examen urodynamique** éventuel, permettant de mieux comprendre le fonctionnement de la vessie et du sphincter.

Pendant l'intervention

Au bloc opératoire, vous serez installée en position gynécologique. L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale, générale ou sous rachianesthésie (anesthésie du bas du corps). Une courte incision est pratiquée sur la paroi du vagin, juste en dessous de l'urètre, souvent associée à deux incisions de quelques millimètres au-dessus du pubis (voie rétropubienne) ou au niveau de la racine de la cuisse (voie transobturatrice), afin de permettre le passage de la bandelette au moyen d'une aiguille, de chaque côté.

Fiche information patiente HAS

L'intervention dure environ 30 minutes. Il est possible que soit laissée temporairement en place une sonde urinaire afin de laisser la vessie au repos, ainsi que parfois un tampon vaginal.

Après l'intervention

L'intervention est réalisée le plus souvent en ambulatoire (sortie le jour même). Après l'intervention, il est possible que vous ressentiez quelques brûlures en urinant, ou que vous urinie avec un jet plus faible. Des pertes vaginales sont également possibles pendant quelques jours. Des douleurs modérées peuvent être ressenties au niveau des plis de l'aîne ou du pubis.

La durée de convalescence est d'environ deux semaines. Durant cette période, il vous est possible de reprendre des activités normales, tout en évitant les efforts violents, le port de charges lourdes, de prendre des bains. Il convient également d'éviter les rapports sexuels pendant un mois.

La bandelette sous-urétrale est implantée de manière définitive. Le dispositif utilisé doit être conforme à la réglementation en vigueur tout comme le suivi de son implantation.

• Votre information :

La traçabilité de la bandelette implantée est assurée conformément à la réglementation en vigueur.

À l'issue de l'opération :

- Une **carte d'implant** vous est remise. Elle précise l'identification de la bandelette, la date et le lieu de l'implantation ainsi que les coordonnées du chirurgien. Elle doit être conservée précieusement pour être présentée notamment en cas de complications.
- Vous retrouverez dans votre **dossier patient** des informations auxquelles vous pouvez avoir un accès rapide. Elles mentionnent notamment l'identification de la bandelette, sa durée de vie et la nécessité de ré-intervention qui peut en découler, le lieu et la date de la pose, le nom du chirurgien, ainsi que les modalités de suivi médical.

Une **consultation de contrôle** avec votre chirurgien doit être réalisée **dans le mois suivant l'intervention**. Lors de cette consultation, informez votre chirurgien des difficultés ou événements indésirables que vous ressentez, afin de détecter et de prendre en charge de façon précoce les éventuelles complications.

Au minimum, une nouvelle consultation devra avoir lieu **dans un délai d'un an**.

De manière générale, il vous est conseillé de **préciser que vous êtes porteuse d'une bandelette sous-urétrale** lors de toute consultation médicale.

• Quelles sont les complications possibles ?

Certaines complications sont possibles, communes à toute chirurgie (infection locale ou généralisée, plaie d'un organe proche, saignement avec hématome, phlébite et embolie pulmonaire, réaction allergique).

Des complications spécifiques à l'intervention peuvent être observées, telles que :

- Une infection urinaire,
- Des envies urgentes d'uriner, disparaissant souvent en quelques jours ou semaines,
- Des difficultés à uriner pouvant nécessiter des sondages urinaires,
- Un hématome qui disparaît le plus souvent sous simple surveillance,
- Une exposition de la bandelette dans la vessie, l'urètre ou le vagin,
- Des douleurs au niveau du passage de la bandelette,
- Des douleurs au niveau la racine de la cuisse.

Des complications plus spécifiques à chaque technique chirurgicale peuvent survenir telles que :

- **Pour la voie rétropubienne** : des plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses, ainsi que des difficultés à uriner/rétention.
- **Pour la voie transobturatrice** : des douleurs post-opératoires ou chroniques, notamment au niveau de la racine de la cuisse.

Votre médecin pourra vous préciser les autres complications qui peuvent survenir dans de rares cas.

Il peut arriver, dans certains cas, que les complications nécessitent une nouvelle intervention, en vue notamment de retirer la bandelette. Si vous présentez des symptômes (fièvre, douleurs, envie fréquente d'uriner...) après l'implantation de ce dispositif, vous devez rapidement consulter votre médecin.

La proposition de pratiquer un acte d'explantation est faite en concertation **par une équipe pluridisciplinaire** après avoir envisagé toutes les solutions possibles.

Après avoir reçu ces informations, vous bénéficiez d'un **délai de réflexion suffisant** avant de prendre votre décision.

• Dans quels cas devez-vous consulter votre médecin après implantation ?

Vous devez consulter votre médecin, sans attendre la prochaine consultation programmée afin que les éventuelles complications soient prises en charge le plus rapidement possible, et notamment :

Si vous présentez des symptômes tels que :

- de la fièvre,
- des brûlures urinaires,
- des difficultés importantes pour uriner,
- des envies fréquentes d'uriner,
- un écoulement vaginal anormal, une sensation de corps étranger dans le vagin,
- une cicatrice rouge, chaude, surélevée,
- des douleurs persistantes ou importantes au niveau des cicatrices,
- des douleurs lors des rapports sexuels.

Si vous présentez de tels symptômes après l'implantation de ce dispositif, il vous est également recommandé de les déclarer vous-même aux autorités de santé via le portail des signalements des événements indésirables signalement-sante.gouv.fr.

L'enjeu de ce signalement est d'informer au plus tôt les autorités sanitaires afin de détecter, dans les meilleurs délais, des situations à risque et de prévenir les situations les plus graves.



Arrêté du 23/10/2020
Conditions indispensables à la pose de BSU

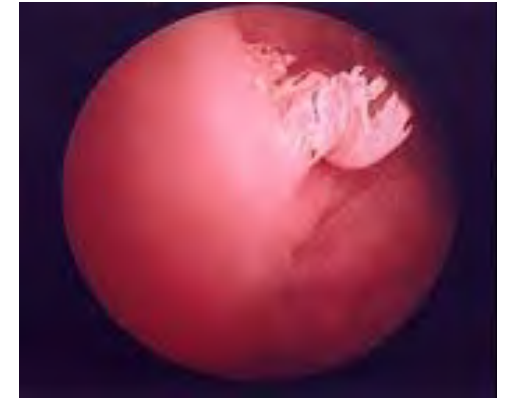
Après la chirurgie



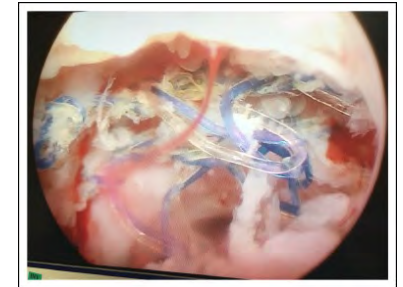
- **La HAS rappelle l'obligation relatives**
 - à la **traçabilité des implants** dispositifs médicaux implantables
 - à l'information aux patientes
- **Nécessité de ...**
 - **mention de la pose de l'implant dans la lettre de liaison**
 - remise à la patiente lors de la sortie
 - et transmise le même jour au **médecin traitant**
 - Versée au dossier médical partagé
 - **Enregistrement des infos de traçabilité par le chirurgien**
 - dans le dossier médical et le dossier médical partagé
 - **Enregistrement des infos de traçabilité par le pharmacien** (délivrant l'implant)
 - dans le dossier médical et le dossier médical partagé
 - **Lettre de liaison versée au dossier médical partagé**



Arrêté du 23/10/2020
Conditions indispensables à la pose de BSU
Suivit post implantation



- **Consultation de contrôle doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation**
 - Retour des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis
 - Détection et prendre en charge les éventuelles complications précoces
 - avant que la bandelette soit totalement intégrée, notamment si une explantation doit être envisagée
- **Une 2^{ème} consultation planifiée à un an**
 - Détection et gestion active des éventuelles complications tardives
- **Mise en place de consultations dès que la patiente l'estime nécessaire**
 - doit être prévue autant que de besoin
 - afin d'assurer une prise en charge optimale des éventuelles complications





Arrêté du 23/10/2020

Conditions indispensables à la pose de BSU

Gestion des complications

- **Encadrement des pratiques, en cas de complications graves post BSU**
 - Prise de décision après en RCP
 - Et décision partagée avec la patiente
- **Si réintervention chirurgicale : à réaliser**
 - dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire
 - et par des chirurgiens formés à cette chirurgie....
- **Recommandations sur la prise en charge des complications de la chirurgie**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Recommandations sur la prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire et du prolapsus

17 Mars 2023



- **Élaborées par l'HAS**
- A la demande du Ministère de la Santé,
- En partenariat avec plusieurs sociétés savantes (AFU, SIFUD-PP, CNGOF, SCGP)
- Leur objectif est d'aider les professionnels à mieux les reconnaître
- Améliorer la PEC des complications de la chirurgie prothétique



Evaluation initiale en cas de suspicion de complications liées à une chirurgie avec prothèse

Tableau clinique

Symptômes évocateurs

- Symptômes principalement urinaires, digestifs, sexuels ;
- Douleurs pelvi-périnéales, lombaires vaginales, mictionnelles, à la défécation... ;
- Symptômes infectieux : fièvre, syndrome inflammatoire.

Anamnèse

- Comptes rendus des interventions (chirurgicales et non chirurgicales) lors de la prise en charge initiale et en cas d'interventions de reprise ;
- Document de traçabilité du dispositif implanté remis à la patiente à l'issue de l'intervention ;
- Recherche de facteurs aggravants (/ex : diabète, immunodépression, radiothérapie, tabac...

Examens par le spécialiste

Examen physique

- Examen abdomino-pelvien (globe vésical, douleur/défense/contracture) ;
- Toucher vaginal (exposition prothétique, rétraction prothétique, points douloureux...) ;
- Examen au speculum (exposition prothétique, orifice fistuleux) ;
- Toucher rectal (exposition prothétique, fistule, points douloureux) ;
- Recherche de points douloureux musculaires ou sur le trajet des nerfs pelvi périnéaux.

Examens complémentaires à adapter à la symptomatologie

- Urétrocystoscopie ;
- Echographie introitale ou périnéale ;
- IRM/TDM ;
- Explorations urodynamiques ;
- Examen sous anesthésie générale ;
- Urétrocystographie ascendante et mictionnelle ;
- Rectoscopie ;
- Manométrie Anorectale.

Questionnaires de symptômes, de qualité de vie et de la douleur :
Évaluation initiale et lors du suivi

Prise en charge par le spécialiste

Informations à transmettre à la patiente

Pour une décision partagée après un délai de réflexion suffisant :

- Possibilités thérapeutiques (chirurgicale et non chirurgicale) ;
- Risques liés à une réintervention avec ablation du matériel prothétique :
 - Ablation complète de la prothèse parfois impossible,
 - Risques de complications liées au geste chirurgical (plaies viscérales, séquelles fonctionnelles),
 - Persistance des symptômes liés à la prothèse,
 - Récidive des symptômes de l'incontinence urinaire ou du prolapsus génital.
- Conclusions de la concertation pluridisciplinaire.

Prise de décision en concertation pluridisciplinaire

- Equipe pluridisciplinaire : au minimum un urologue et un gynécologue-obstétricien, et si besoin un :
 - Médecin de physique et réadaptation (MPR), spécialisé en rééducation périnéale,
 - Algologue,
 - Masseur kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne,
 - Radiologue,
 - En cas de troubles recto-anaux invalidants : un gastro-entérologue ou un chirurgien viscéral et digestif.
- Transmettre les conclusions de la concertation pluridisciplinaire au médecin traitant.

Complications per-opératoires de la chirurgie avec prothèses de l'IUE

Plaie vésicale	– Suspecter une plaie de vessie en cas : d'écoulement de liquide par les points de pénétration de l'alène ou le long des gaines plastiques de protection de la bandelette et/ou en cas d'hématurie. – Repositionner la BSU en cas de perforation vésicale isolée ou de trajet intra-mural de la BSU.
Plaie urétrale	– Renoncer à la pose de la BSU en cas de plaie urétrale per-opératoire.
Plaie vaginale	– Lors d'une voie trans obturatrice de dehors en dedans : Effectuer une dissection vaginale au-delà des culs de sac vaginaux latéraux pour guider le passage de l'alène. – En fin d'intervention chirurgicale : Vérifier la suture vaginale et l'absence d'effraction vaginale notamment dans les culs de sac vaginaux (en cas de BSU posée par voie TO).
Plaie digestive	– Après pose d'une BSU par voie RP, en présence de symptômes digestifs : Réaliser un scanner abdomino-pelvien. – Prise en charge rapide et spécifique avec ablation du matériel prothétique, si besoin en collaboration avec un chirurgien digestif.
Plaie vasculaire (gros vaisseaux)	– En cas de saignement vaginal abondant : tamponnement vaginal, remplissage vésical associé si nécessaire pour comprimer l'hémorragie. – En cas de saignement actif : embolisation ou reprise chirurgicale.

Complications post-opératoires de la chirurgie avec prothèses de l'IUE

Hématome, hémorragie post opératoires	– En cas d'hématome post opératoire : compression manuelle sus pubienne et/ou mise en place de mèche intra-vaginale et/ou remplissage vésical). – En cas de suspicion de saignement actif : confirmer par imagerie puis embolisation ou chirurgie. – En cas d'hémodynamique instable : reprise chirurgicale urgente. – En cas d'hématome compressif : drainage par voie chirurgicale ou par voie percutanée.
Troubles de vidange aigus post opératoires	– Evaluer la reprise mictionnelle : systématiquement après pose de BSU. – Pas de traitement médicamenteux, ni dilatation urétrale, ni abaissement de bandelette par voie urétrale. – Si pas de trouble de vidange vésicale pré-opératoire, détendre chirurgicalement la BSU dans un délai court (inférieur à 7 jours) et par abord direct. – En cas d'hypo contractilité vésicale pré opératoire : préférer les auto-sondages.
Douleurs post opératoires	– En cas de douleurs aiguës intenses en post-opératoire immédiat : discuter l'ablation de la bandelette.
Infection post-opératoire	– En cas de signes d'infection de la BSU, (cellulite, abcès au contact, ...) : outre le traitement spécifique (antibiothérapie, drainage, ...) explantation de la prothèse la plus complète possible.

Complications tardives de la chirurgie avec prothèses de l'IUE

Dysurie tardive

- Souvent paucisymptomatique, à évoquer si :
 - Difficulté de vidange avec un jet urinaire modifié ;
 - Nécessité d'adaptation posturale associée à des résidus post mictionnels importants ;
 - Infections urinaires à répétition, hyperactivité vésicale, fuites par regorgement.
- En cas d'obstruction chronique symptomatique :
 - Pas de traitements médicamenteux ;
 - Pas de manœuvres d'abaissement urétral de la bandelette à l'aide de bougies urétrales ;
 - Reprise chirurgicale (section latérale de bandelette sous urétrale ou ablation de la portion sous urétrale de la bandelette) ;
 - Auto-sondages intermittents si hypo contractilité vésicale préopératoire.

Hyperactivité vésicale

- Un IMC > 25, une chirurgie d'incontinence et/ou de prolapsus antérieur semblent représenter un facteur de risque d'HAV de novo post-BSU.
- Rechercher une infection urinaire, une exposition prothétique, une obstruction et les traiter le cas échéant.
- En l'absence de cause, prendre en charge comme une hyperactivité vésicale idiopathique :
 - Mesures hygiéno-diététiques et rééducation périnéale ;
 - Traitements médicamenteux ;
 - Neurostimulation tibiale ;
 - Si HAV réfractaire : Traitements de seconde ligne (toxine botulique, neuromodulation sacrée,).

Douleurs chroniques post opératoire

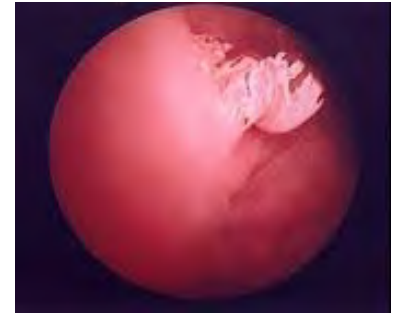
- Plus fréquentes avec les BSU posées par voie TO avec en particulier des douleurs inguinales et de la racine de la cuisse.
- En première intention : traitements conservateurs non chirurgicaux.
- En cas d'inefficacité : ablation de la BSU (retrait partiel ou complet à adapter au cas par cas après discussion en réunion pluridisciplinaire).

Complications tardives de la chirurgie avec prothèses de l'IUE

Dyspareunie	– Rechercher une exposition de la BSU ou une zone gâchette sur le trajet de la bandelette sous urétrale à l'examen vaginal. – En cas d'exposition : retrait de la BSU (pas systématiquement en totalité, si possible que la zone gâchette). – En l'absence d'exposition : traitements médicaux non invasifs, infiltration test d'anesthésiques locaux, au niveau de la zone douloureuse et si inefficace retrait partiel ou total de la BSU et comparer avec les éléments recueillis en pré opératoire.
Exposition vaginale	– Survient parfois très à distance, de la chirurgie initiale. – À rechercher devant : saignements ou pertes vaginales, dyspareunie, hispareunie, douleurs pelviennes, sensation de corps étranger vaginal. – Si exposition vaginale de petite taille asymptomatique (<1cm) : possibilité d'application intravaginale d'œstrogènes locaux. – Dans les autres cas : exérèse chirurgicale de l'élément prothétique exposé puis suture vaginale.
Exposition vésicale	– À rechercher en cas de troubles de novo : douleurs vésicales, parfois douleurs urétrales ou vaginales, signes d'hyperactivité vésicale, infections urinaires récurrentes, hématurie. – À confirmer par une cystoscopie. – Retrait au minimum de la partie de bandelette exposée dans la vessie.
Exposition urétrale	– À rechercher en cas de troubles de novo : douleurs à la miction, douleurs urétrales ou vaginales, douleurs vésicales, dysurie, signes d'hyperactivité vésicale, infections urinaires récurrentes, une hématurie ou une urétrorragie. – À confirmer par une cystoscopie. – Retrait au minimum de la partie de bandelette exposée dans l'urètre.



TAKE HOME MESSAGE



- **La pose de BSU est une « Chirurgie fonctionnelle, de confort »**
 - Oui nous pouvons en poser ...
 - mais ne rajoutons pas un handicap à un handicap existant.....
- **La facilité de la pose de bandelettes urinaires n'est qu'apparente....**
 - Suivre les recommandations....
- **La disparition programmée des BSU synthétiques**, à commencer par les TOT en France, fait prédire un retour à la chirurgie classique de l'incontinence urinaire...et à l'émergence des alternatives...(Laser, Bulkamid...)





Merci ...

Dr Olivier Toullalan

Hôpital de Cannes

«o.toullalan@ch-cannes.fr»



ALORS QUE FAIRE?

Mesure HD: perte de poids, activité physique, topiques locaux, ...

Rééducation+/-auto rééducation: efficacité largement démontrée

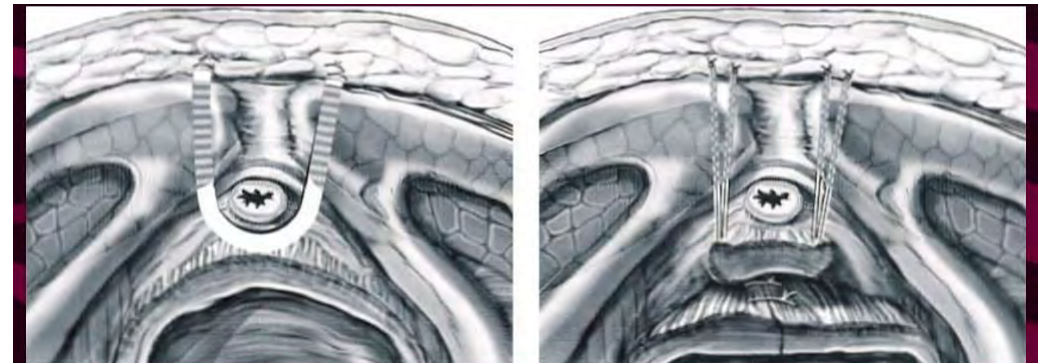
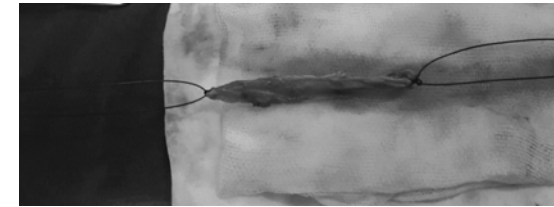
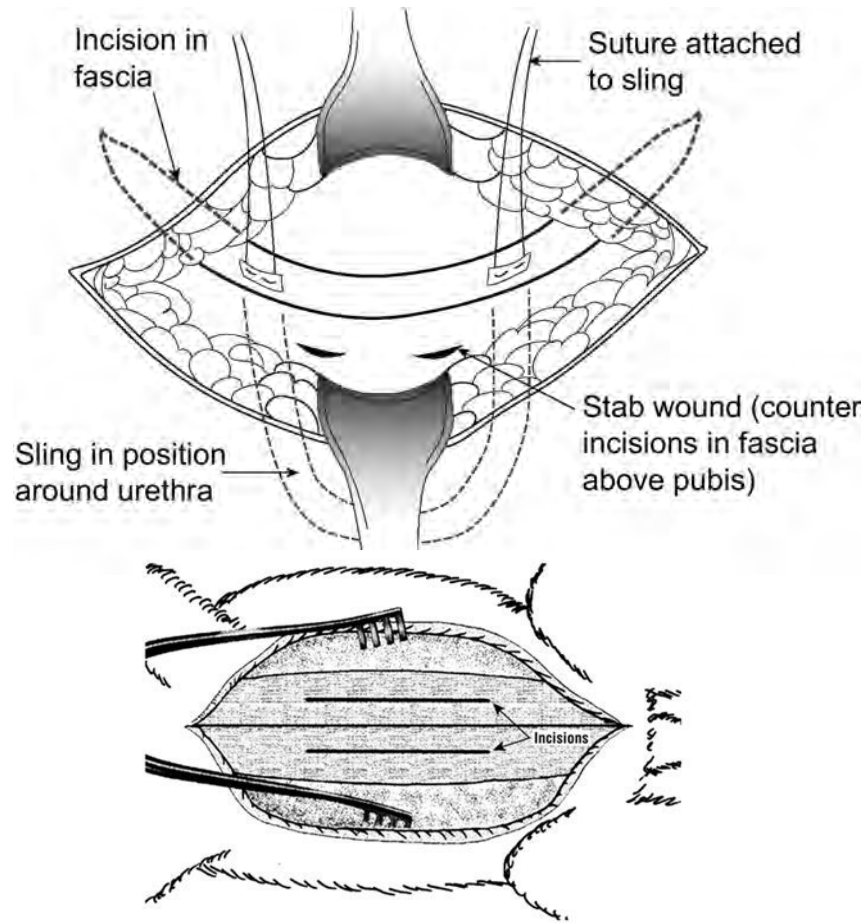
Intérêt de trouver des traitement intermédiaires: Laser, radiofréquence,...

Chirurgie avec/sans matériel et/ou Bulkamid

Participation de la patiente à la décision ++++

Bandelette aponévrotique pubovaginale (autologue :fascia gd dt et lata)

Recto fascial sling



LASER

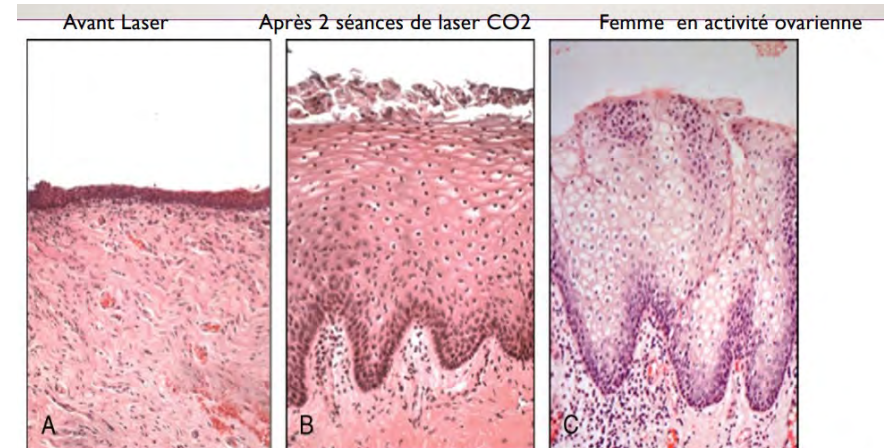
► Indication:

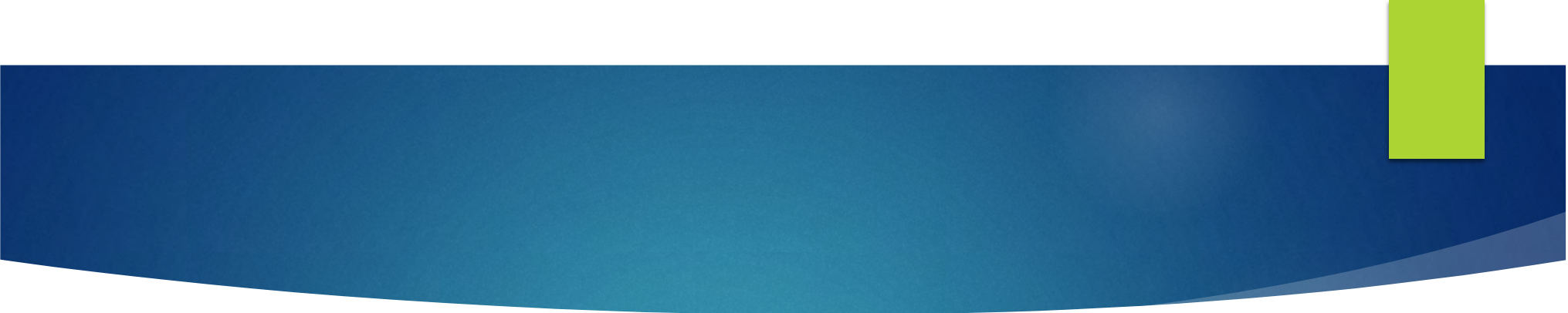
- IUE légère a modère après échec kiné bien fait

► Effet thermique : Rétraction fibres de collagène : Neoangigenese

► Résultats: Améliorat°: vascularisat° et hydratat° et élasticité de la muqueuse vaginale + Amélioration IUE, 10-15 % échec franc

- Surtout grande satisfaction des patientes +++



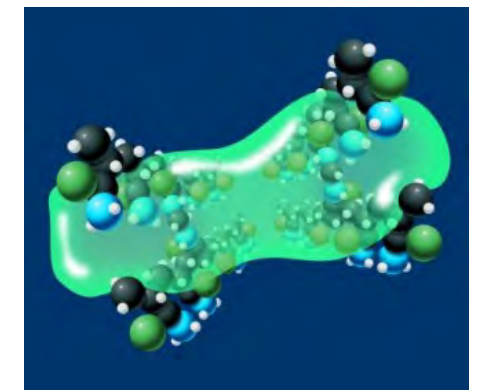
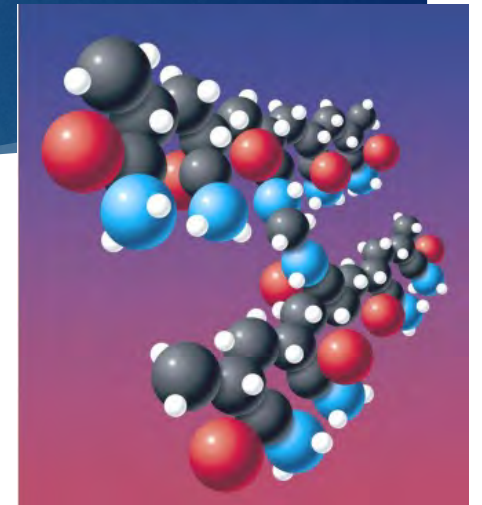


BULKAMID

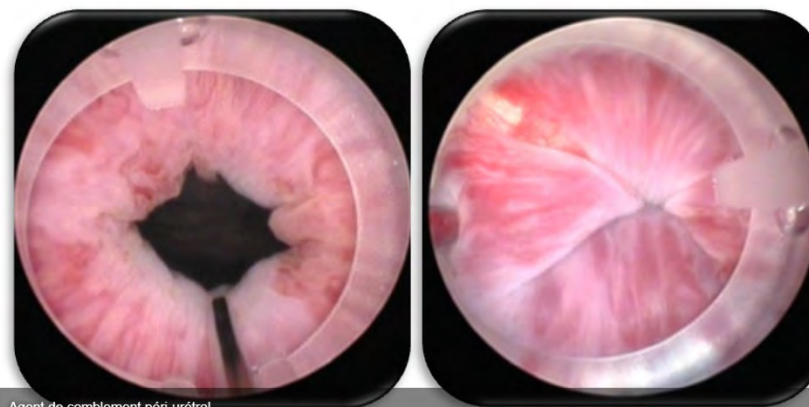
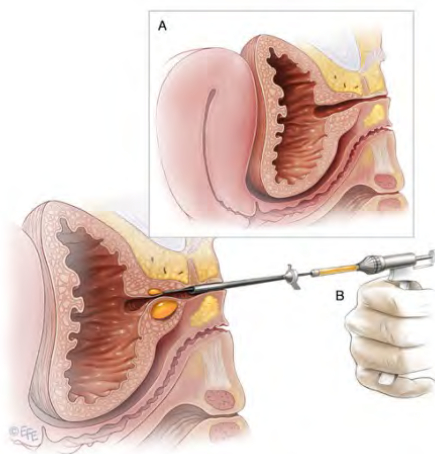
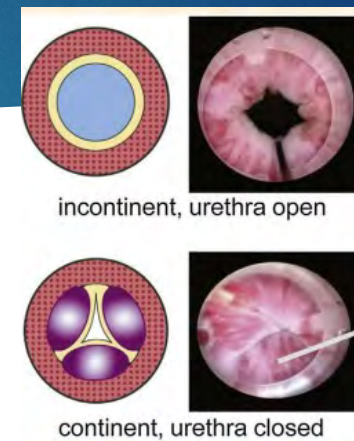
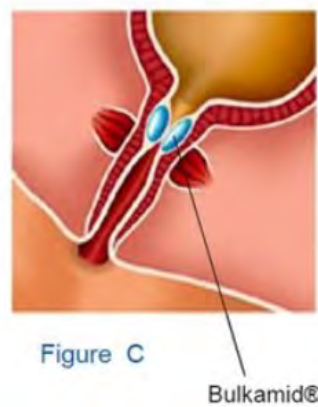
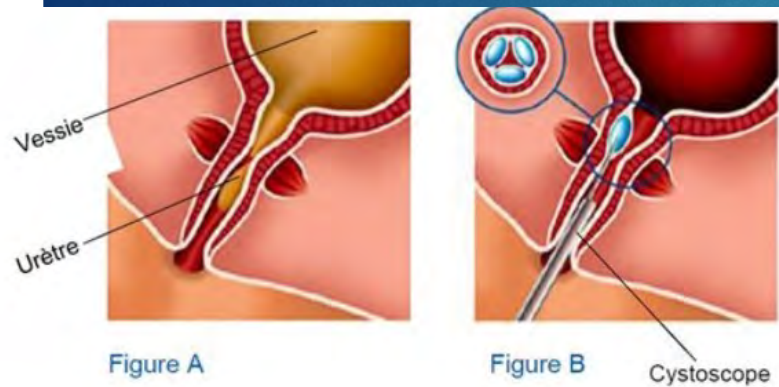
Agents de comblements Urétraux

AGENTS SANS PARTICULES: POLYACRILAMID BULKAMID

- ▶ Hydrogel stérile injectable composé 97,5 % d'eau et 2,5 % polyacrylamide réticulé
- ▶ Ne se résorbe pas, ne migre pas
- ▶ Maintient les échanges d'eau avec le tissu environnant et reste perméable à toutes molécules organiques
- ▶ Propriétés viscoélastique optimisée pour le comblement urétral

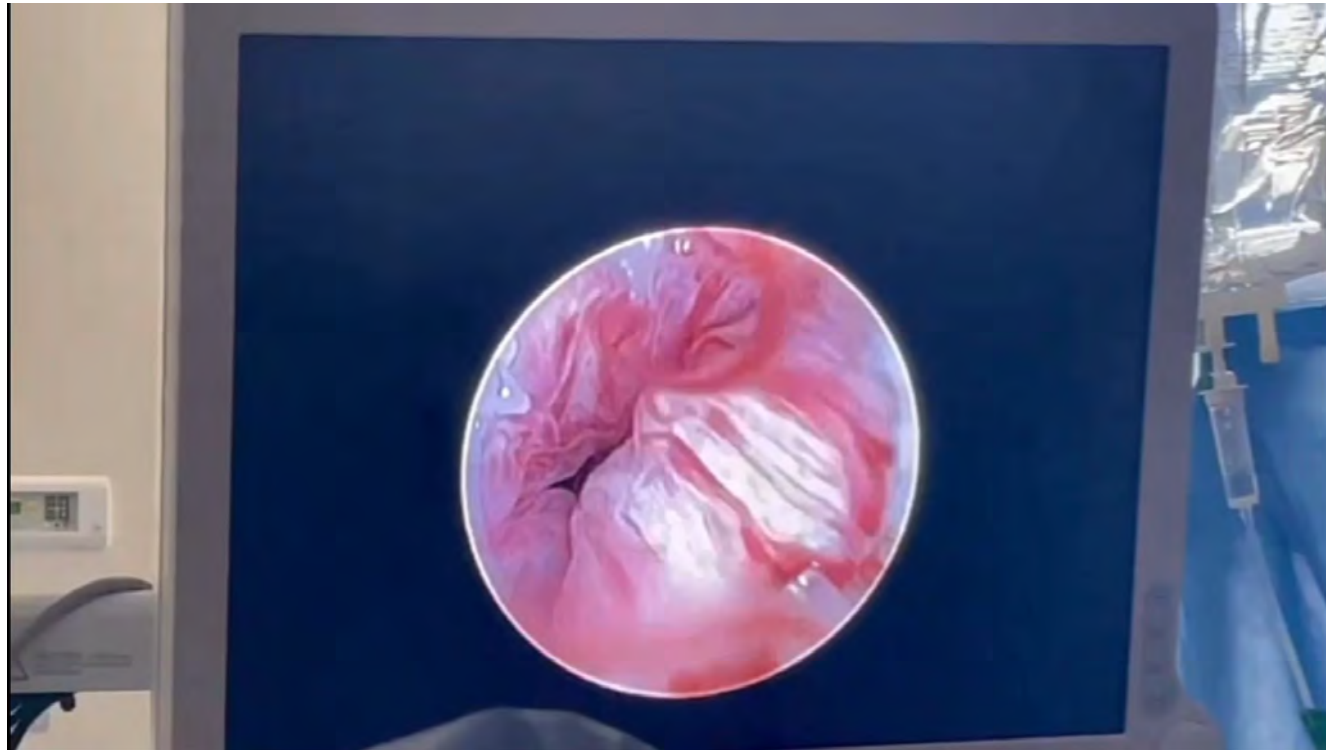


TECHNIQUE OPERATOIRE :AG ou AL en cs



Agent de comblement péri-urétral

FILM BULKAMID



CHOIX DES PATIENTES / BSU

Results of the 1st randomised controlled trial
between Bulkamid and TVT¹



"Since the majority of Bulkamid treated women were also cured, primary SUI women can be offered Bulkamid as a safe first-line treatment¹"