



**HAL**  
open science

# Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous-urétrale et résultats fonctionnels

Nicolas Hermieu

► **To cite this version:**

Nicolas Hermieu. Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous-urétrale et résultats fonctionnels. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03890251

**HAL Id: dumas-03890251**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03890251v1>**

Submitted on 24 May 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## **AVERTISSEMENT**

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.10

**UNIVERSITÉ PARIS CITÉ**

Faculté de Santé

**UFR de Médecine**

**Année 2021**

**N°**

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

Présentée et soutenue publiquement le : 30/09/2021

Par

**Nicolas HERMIEU**

**Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette  
sous-urétrale et résultats fonctionnels**

Dirigée par Mme la Docteure Nadja Stivalet Schoentgen

**JURY**

M. le Professeur Evanguelos Xylinas, PUPH	Président
Mme la Docteure Nadja Stivalet Schoentgen	Directrice
M. le Docteur François Audenet, MCUPH	Membre du jury
M. le Professeur Xavier Deffieux, PUPH	Membre du jury
M. le Docteur Steeve Doizi, MCUPH	Membre du jury
M. le Professeur Xavier Gamé, PUPH	Membre du jury

# RÉSUMÉ

## **TITRE :**

Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous-urétrale et résultats fonctionnels.

## **RÉSUMÉ :**

### Objectifs :

Identifier les différents tableaux cliniques amenant au diagnostic des complications de bandelettes sous-urétrales (BSU), analyser les résultats fonctionnels après prise en charge chirurgicale de ces complications et étudier les modifications de pratiques liées à la nouvelle législation des BSU.

### Méthodes :

Nous avons réalisé une étude monocentrique observationnelle rétrospective des patientes opérées d'une section ou ablation de BSU, entre décembre 2005 et février 2021, dans un centre de référence de pelvipérinéologie.

Nous avons également réalisé une enquête transversale multicentrique réalisée auprès des urologues et gynécologues français sous la forme d'un questionnaire en ligne afin de recueillir les changements de pratiques depuis la parution de la nouvelle législation.

### Résultats :

Dans l'étude monocentrique, 96 patientes ont été incluses, comprenant 48% d'expositions prothétiques vaginales, 17% d'expositions prothétiques urétrales, 10% d'expositions prothétiques vésicales, 30% de dysurie, 6% de douleur et 3% d'infection de BSU. Le délai moyen avant diagnostic était de 2 ans, du fait d'une symptomatologie aspécifique et polymorphe. La prise en charge a consisté en une exérèse partielle de la BSU dans 79 % des cas et une section simple dans 21 % des cas avec une faible morbidité péri-opératoire. À 3 mois postopératoires, 36 patientes (53 %) présentaient une incontinence urinaire d'effort (IUE) dont 13 (19 %) de novo (i.e. non présente avant section/ablation) et 19 (28 %) une hyperactivité vésicale dont 9 (13 %) de novo. Il a été possible de reposer une deuxième BSU à la moitié des patientes présentant une IUE après section/ablation avec un taux de succès, à 3 ans, de 83 %.

Concernant l'enquête transversale, 436 chirurgiens ont répondu au questionnaire, 87% connaissaient la nouvelle législation et 56% la trouvaient peu utile. L'arrêté a engendré une majoration du temps de

travail dans 81% des cas. Une proportion de 66% des chirurgiens interrogés travaillaient dans des centres de référence de l'incontinence, parmi lesquels 55% possédaient une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'uro-gynécologie. Seulement 31% des chirurgiens considéraient que cette RCP était utile et 80% considéraient qu'elle n'aboutissait à aucune modification d'indication chirurgicale, alors même que 33% des complications de BSU y étaient discutées. Au terme de l'enquête, 61% des chirurgiens se sentaient plus réticents à programmer une pose de BSU avec cette nouvelle législation.

#### Conclusion :

Dans notre étude, la présentation clinique des complications de BSU était polymorphe, elles doivent donc être facilement suspectées en cas d'apparition de nouveaux symptômes au cours du suivi. Le traitement chirurgical était associé à une faible morbidité dans notre étude. En postopératoire, la moitié des patientes présentaient une IUE et la pose d'une seconde BSU était une option thérapeutique pertinente après une bonne évaluation.

Notre enquête transversale montrait que la majorité des chirurgiens interrogés trouvait cet arrêté peu utile. Il engendrait peu de modifications des pratiques qui respectaient déjà les textes en matière d'information, de consultation, de consentement, d'expérience et de formation. A la suite de cet arrêté, la majorité des urologues et gynécologues est plus réticente à proposer une BSU.

#### **MOTS CLES :**

Incontinence urinaire d'effort ; Bandelette sous-urétrale ; Complications ; Chirurgie.

# ABSTRACT

**TITLE:**

Surgical management of suburethral sling complications and functional outcomes.

**ABSTRACT:**Objectives:

To identify various clinical presentation leading to the diagnosis of mid-urethral sling (MUS) complications, to analyze the functional outcomes after surgical management of these complications and to evaluate the changes in practice following the new legislation for MUS.

Method:

A retrospective observational monocentric study of all patients treated by MUS section or removal was carried between December 2005 and February 2021 in a pelviperineology centre.

A cross-sectionnal study was also carried out among French urologists and gynecologists using an online survey to collect changes in practices since the publication of the decree.

Results:

During the monocentric study, 96 patients were included. MUS complications surgically managed were vaginal mesh exposure (48 %), urethral mesh exposure (17 %), bladder mesh exposure (10 %); dysuria (30 %), pain (6 %), and infection (3 %). The mean time to diagnosis was 2 years. This diagnosis delay was caused by a non-specific and heterogeneous symptomatology. Surgical management consisted in MUS partial removal (79 %) and MUS simple section (21 %) with low perioperative morbidity. At three months follow-up, 36 patients (53 %) had stress urinary incontinence (SUI), including 13 (19 %) de novo (meaning no SUI before MUS section/removal) and 19 (28 %) had overactive bladder, including 9 (13 %) de novo. Half of the patients with SUI after MUS section/removal were able to be treated by a second MUS with a success rate of 83 % at 3 years.

During the cross-sectionnal study, 436 surgeons participated in the survey, 87% of these surgeons were aware of the new legislation and 56% of them considered the decree as useless. The order resulted in an increase in working time in 81% of cases. About 66% of the surgeons worked in tertiary referral centers for the management of incontinence, of which 55% had a multidisciplinary meeting in urogynecology. Only 31% of

surgeons considered this meeting to be useful, and 80% considered that it did not lead to any change in surgical indications, even though 33% of complications of BSU were discussed there. In conclusion, 61% of surgeons felt more reluctant to schedule a BSU placement with this new legislation.

Conclusion:

In our study, clinical presentation of MUS complications was heterogeneous, they should therefore be suspected in the event of the appearance of new symptoms during the follow-up. Surgical treatment was associated with low morbidity in our study. Postoperatively, half of the patients had SUI and a second MUS was a relevant treatment option after proper evaluation.

Our cross-sectional survey showed that the majority of questioned surgeons considered the decree as useless. It generated few changes in practices which already respected the law on information, consultation, consent, experience and training. Most urologists and gynecologists are more reluctant to offer MUS after this new legislation.

**KEYWORDS:**

Stress urinary incontinence; Mid-urethral sling; Complications; Surgery.

# REMERCIEMENTS

## Aux membres du jury

A Madame le Docteur Nadja Stivalet Schoentgen, merci de ton aide et de ton soutien pour tout le travail qu'on a fait ensemble depuis deux ans, merci pour les heures que tu as passées à me corriger, merci pour ton encadrement et pour l'organisation que tu as apportée à ma thèse, merci pour ta disponibilité à chaque instant, merci pour ton soutien quand j'étais en difficulté, merci de m'avoir pris sous ton aile et initié à l'écriture d'articles et au travail universitaire, on a fait de belles choses tous les deux, le résultat n'aurait pas été le même sans toi, j'espère que nous aurons l'occasion de réaliser de nombreux autres projets ensemble.

A Monsieur le Professeur Evangelos Xylinas, merci d'avoir cru en moi et de m'avoir mis le pied à l'étrier quand il en était encore temps, merci de m'avoir transmis ton envie de changer la maladie, merci de m'avoir soutenu et encouragé à faire partie de l'avenir du service d'urologie de Bichat, merci de m'avoir vu comme un futur membre de votre équipe plus que comme un interne de passage pour six mois, merci pour ta disponibilité jour et nuit et à la moindre de mes questions, chirurgicales, universitaires, de recherche ou personnelles.

A Monsieur le Docteur François Audenet, merci d'avoir su me montrer la voie de l'urologie alors que j'étais encore externe à Pompidou, merci pour ce semestre à tes côtés que j'ai adoré, la confiance que tu semblais avoir en moi a été un moteur pendant ces cinq mois. Merci pour tout ce que tu m'as laissé faire et appris au bloc opératoire, avec toi une simple montée de sonde JJ devient source d'enseignement et de tips and tricks que je garderai pendant longtemps. Ta bienveillance et ta gentillesse sont sans limite, c'est un vrai plaisir de travailler avec toi.

A Monsieur le Docteur Steeve Doizi, merci de m'avoir enseigné le culte du beau geste en chirurgie, merci pour tout ce que tu m'as appris au bloc opératoire, en endo-urologie et en urologie générale, merci de m'avoir montré qu'on pouvait concilier grandes aptitudes chirurgicales et travail universitaire, merci de m'avoir inculqué des bases solides pour être un bon interne dès le début de mon internat. Ta capacité de travail m'a toujours impressionné, j'espère réussir un jour à en faire autant que toi.

A Monsieur le Professeur Xavier Deffieux, merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse, à l'époque de la nouvelle législation des bandelettes sous-urétrales et de la réunion de concertation pluridisciplinaire d'uro-gynécologie fonctionnelle, je ne pouvais pas imaginer



meilleur jury incluant un gynécologue hyperspécialisé dans cette thématique comme vous. Merci également pour votre participation à mon travail sur les modifications liées à cette nouvelle législation.

A Monsieur le Professeur Xavier Gamé, merci pour votre soutien et pour votre aide à la réalisation de mon projet de Master 2, merci également pour votre participation à mon travail sur les bandelettes sous-urétrales et merci d'avoir accepté de venir de Toulouse pour faire partie de mon jury de thèse, je pense et j'espère que cette thématique vous tient à cœur et aboutira à une discussion enrichissante.

#### A mes maîtres et à mes enseignants

Aux Professeurs d'Urologie : Pr Cussenot, Pr Traxer, Pr Irani, Pr Bessedé, Pr Mejean, Pr Timsit, Pr Thiounn, Pr Cathelineau, Pr Haab.

Aux Chirurgiens Urologues : Dr Vignes, Dr Chevreau, Dr Noël, Dr Doublet, Dr Hanau, Dr Audouin, Dr Lunelli, Dr Bottet, Dr Benbouzid, Dr Tligui, Dr Iacoboiaie, Dr Parrier, Dr Legoux, Dr Verrier, Dr Serey-Eiffel, Dr Izard, Dr Hammoudi, Dr Ouzaid, Dr Neveu, Dr Aoun, Dr Egrot, Dr Kassem, Dr Hurel, Dr Fontaine, Dr Mandron, Dr Dariane, Dr Toinet, Dr Such, Dr Jakubowicz, Dr Pietak, Dr Rozet, Dr Barret, Dr Barbé, Dr Macek, Dr Sanchez-Salas, Dr Laine, Dr Mandoorah.

Aux Chirurgiens Digestifs : Dr Fraleu Louer, Dr Brunel, Dr Ulloa, Dr Barei, Dr Cerceau, Pr Penna, Pr Benoist, Pr Brouquet, Dr Lambert, Dr Costaglioli, Dr Tilly, Dr Bensignor, Dr Loriau, Dr Angliviél, Dr Champault, Dr Li Sun Fui, Dr Abastado, Dr Rault, Dr Kanso, Dr De Courville, Dr Dubrez, Dr Boché, Dr Chandeze, Dr Bonnaventure.

Aux Chirurgiens Vasculaires : Pr Castier, Pr Mordant, Dr Pellenc, Dr Roussel, Dr Labed, Dr Renard, Dr Iquille, Dr Senemaud.

Merci pour tout ce que vous m'avez appris, au bloc opératoire et en-dehors.

#### Aux équipes paramédicales qui m'ont accueilli le temps d'un semestre

A l'Hôpital André Mignot, à l'Hôpital Tenon, à l'Hôpital du Kremlin Bicêtre, à l'Hôpital Saint Joseph, à l'Hôpital Bichat Claude Bernard, à l'Hôpital Foch, à l'Hôpital Européen Georges Pompidou, à l'Institut Mutualiste Montsouris.

## A ma famille

A mon épouse, Éléonore, merci pour ton soutien tout au long de mon cursus, merci de m'avoir poussé à me surpasser dans les moments difficiles, merci de croire en moi à chaque instant, merci pour tous ces moments inoubliables passés ensemble, pendant nos études de médecine, pendant notre internat, je n'en serai pas là sans toi à mes côtés depuis le début. Merci de t'être engagée à mes côtés pour le reste de notre vie, l'équipe que nous formons tous les deux est une véritable force dans les épreuves de la vie et un bonheur à vivre au quotidien. Merci enfin de m'avoir offert le plus des cadeaux, notre future fille.

A mon papa, merci de m'avoir transmis la fibre de la chirurgie et de l'urologie, merci de m'avoir appris la rigueur et le culte de la réussite, merci de m'avoir soutenu dans mes choix, professionnels et personnels, merci pour ces moments inoubliables de complicité passés au bloc opératoire tous les deux, merci d'avoir été un exemple à suivre et un modèle pour moi, j'espère pouvoir atteindre un jour un tel niveau d'excellence.

A ma maman, tu as su m'apporter un soutien sans faille, une écoute et une fierté qui m'ont poussé à la réussite depuis le tout début. Merci de m'avoir montré l'empathie et la bienveillance à adopter quand on est professionnel de santé, merci de m'avoir montré l'attitude à adopter quand on travaille en équipe, tu es un modèle de professionnalisme, de passion de son métier, d'implication pour ses patients. Merci de m'avoir transmis ta capacité d'organisation et ton goût pour les choses ordonnées et structurées, c'est une qualité indispensable à la réussite dans notre travail. Merci enfin pour les heures que tu as passées à la correction orthographique de ma thèse.

A mon frère, Baptiste, et à ma sœur, Margaux, merci pour la complicité que nous avons tous les trois, j'espère que nous réussirons à la conserver indéfiniment. Elle est à la fois un moteur et une réassurance pour moi, me poussant à me surpasser tout en me protégeant des difficultés par ce cocon familial que l'on a réussi à créer tous ensemble. Je suis fier de ce que vous êtes devenus, vous m'impressionnez chaque jour un peu plus, par votre capacité de travail, par votre ambition, par votre rage de réussite.

A mes grands-parents maternels, merci de votre amour et de votre confiance inconditionnelle, merci de votre gentillesse immense à mon égard, merci pour tous les moments passés à vos côtés et de m'avoir autant gâté, merci d'avoir été si bienveillants et accueillants vis-à-vis d'Éléonore. J'ai hâte de passer encore de nombreuses vacances avec vous.

A mes grands-parents paternels, j'aurais aimé que vous puissiez voir ce que je suis devenu, vous me manquez.

A mes beaux-parents, Bénédicte et Maxime, et à leurs enfants, merci de m'avoir intégré à votre famille, je me sens bien avec vous, et la confiance avec laquelle vous m'avez confié la main d'Éléonore me touche beaucoup. Merci pour tous les projets que nous avons déjà ensemble et ceux que vous imaginez pour l'avenir qui m'impliquent encore un peu plus dans votre vie familiale.

A ma future fille, j'ai hâte de te rencontrer, ta maman et moi t'aimons déjà plus que tout.

### A mes amis

A Pierre, plus le temps passe et plus je me rapproche de toi, nous avons la même vision de la vie et je me reconnais en toi, j'espère que nous garderons cette relation privilégiée à laquelle je tiens tant.

A David et Antoine, merci pour ces années de collocation que j'ai adorées, merci pour ces difficiles années de préparation de l'internat que l'on a affrontées tous les trois, vous m'avez poussé et je n'aurai pas pu réussir si bien sans vous.

A Christopher, mon binôme de l'urologie, de l'externat, à l'internat et maintenant au clinicat, merci pour ces semestres plus ou moins faciles passés tous les deux, j'espère que cette relation d'amitié et de travail continuera quels que soient nos choix de carrière.

A mes amis de médecine, merci pour toutes ces années de folie passées tous ensemble.

A mes cointernes, merci pour ces semestres, ces blocs, ces staffs, ces gardes, ces visites, j'ai appris beaucoup à vos côtés.

# ABRÉVIATIONS

ACT : Adjustable Continence Therapy

AFU : Association Française d'Urologie

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AUA : American Urological Association

AVB : Accouchement par Voie Basse

BSU : Bandelette Sous-Urétrale

BUD : Bilan UroDynamique

B1 : Premier besoin mictionnel

CCA : Chef de Clinique - Assistant

CE : Conformité Européenne

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CNEDiMETS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CNID : Contraction Non Inhibée du Détrusor

EAU : European Association of Urology

ECBU : Examen Cyto-Bactériologique des Urines

EI : Ecart Interquartile

FDA: Food and Drug Administration

GGOLFB : Groupement des Gynécologues et Obstétriciens de Langue Française

GHS : Groupes Homogènes de Séjour

HAV : Hyperactivité Vésicale

HAS : Haute Autorité de Santé

HMU : Hypermobilité Urétrale

IC – CI : Intervalle de Confiance

ICIQ : International Consultation Incontinence Questionnaire

ICS : International Continence Society

IMC : Indice de Masse Corporelle

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IU : Incontinence Urinaire

IUE : Incontinence Urinaire d'Effort

IUU : Incontinence Urinaire par Urgenturie

IS : Insuffisance Sphinctérienne

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables  
MCUPH : Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier  
MHRA: Medicine and Health care products Regulatory Agency  
MPR : Médecine Physique et de Réadaptation  
MUS : Mid-urethral sling  
NC : Non Communiqué  
NF : Norme Française  
NICE: National Institute for health and Care Excellence  
OR : Odds Ratio  
PCUM : Pression de Clôture Urétrale Maximale  
PH : Praticien Hospitalier  
PUPH : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier  
Qmax : Débit mictionnel maximal  
RPM : Résidu post-mictionnel  
RR : Risque Relatif  
SCENIHR : Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks  
SCGP : Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne  
SIFUD-PP : Société Interdisciplinaire Francophone d’Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie  
SUA : Sphincter Urinaire Artificiel  
SUI : Stress Urinary Incontinence  
TGA : Therapeutic Goods Administration  
TOT : Trans-Obturator Tape par voie out-in  
TVT : Tension-free Vaginal Tape  
TVT-O : Trans-Obturator Tape par voie in-out  
RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire  
UCRM : Uréthro-Cystographie Rétrograde et Mictionnelle  
USP : Urinary Symptom Profile  
 $\Sigma$  : Ecart-type

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Algorithme thérapeutique de l'IUE.....	21
Figure 2 : Schéma des différentes techniques de BSU.....	23
Figure 3 : Organigramme d'inclusion des patientes.....	46
Figure 4 : Organigramme d'inclusion des patientes de l'analyse en sous-groupe.....	48
Figure 5 : Schéma d'ablation partielle de BSU de type TVT : la zone en rouge est retirée ....	49
Figure 6 : Type de seconde chirurgie de prise en charge de l'incontinence et satisfaction après cette seconde chirurgie.....	61
Figure 7 : Attitude adoptée de prise en charge des complications de BSU .....	62
Figure 8 : Délai des consultations postopératoires.....	64
Figure 9 : Avis des chirurgiens sur la RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle, ressenti global par rapport à l'arrêté et réticence des chirurgiens à l'idée de programmer une pose de BSU .	65
Figure 10 : Modifications de décision thérapeutique après discussion en RCP.....	66
Figure 11 : Anatomie de la technique TVT.....	94
Figure 12 : TVT : passage de l'alène.....	95
Figure 13 : TVT : dissection para-urétrale.....	95
Figure 14 : TVT : passage de l'alène.....	95
Figure 15 : TVT : ablation des gaines plastiques.....	95
Figure 16 : Projection des organes génitaux externes de la femme sur les os du bassin .....	96
Figure 17 : Insertions musculaires sur le cadre obturateur.....	96
Figure 18 : Trajet de la BSU trans-obturatrice en position gynécologique.....	96
Figure 19 : Deux trajets possibles de la BSU trans-obturatrice .....	96
Figure 20 : TOT : passage de la BSU.....	97
Figure 21 : TOT : contrôle du cheminement de l'alène.....	97
Figure 22 : TVT-O : marquage préopératoire .....	98
Figure 23 : TVT-O : passage du tunnelisateur .....	98
Figure 24 : TVT-O : passage du tunnelisateur .....	98
Figure 25 : TVT-O : ajustement de la BSU .....	98
Tableau 1 : Caractéristiques cliniques de la population.....	52
Tableau 2 : Diagnostic de la complication de bandelette sous-urétrale et prise en charge .....	53
Tableau 3 : Analyse en sous-groupe des patientes symptomatiques après section/ablation de la bandelette sous-urétrale.....	54
Tableau 4 : Analyse du sous-groupe de patientes ayant été traitées par la pose d'une nouvelle bandelette sous-urétrale.....	56
Tableau 5 : Caractéristiques cliniques de la population.....	57
Tableau 6 : Diagnostic de la complication de bandelette sous-urétrale et prise en charge .....	58
Tableau 7 : Résultats fonctionnels et urodynamiques après ablation de BSU et après une seconde intervention de prise en charge de l'IU .....	59
Tableau 8 : Caractéristiques des participants et de leur centre d'exercice .....	63
Tableau 9 : Revue de littérature sur la symptomatologie des complications érosives des bandelettes sous-urétrales.....	69
Tableau 10 : Revue de littérature sur les érosions urétrales après pose de bandelette sous-urétrale.....	76

**Sauf mention contraire, les figures et tableaux sont de l'auteur.**

# TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>2</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>4</b>
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>6</b>
<b>ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>10</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>15</b>
<b>ÉTAT DE L'ART</b> .....	<b>16</b>
<b>L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT</b> .....	<b>16</b>
DEFINITION .....	16
ÉPIDEMIOLOGIE.....	17
DIAGNOSTIC .....	17
<b>PRISE EN CHARGE</b> .....	<b>20</b>
ALGORITHME THERAPEUTIQUE .....	20
PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DE L'IUE AVEC HMU PAR POSE DE BSU .....	22
<b>LA LEGISLATION RELATIVE AUX BSU</b> .....	<b>26</b>
CONTEXTE ACTUEL .....	26
AU NIVEAU INTERNATIONAL.....	26
AU NIVEAU FRANÇAIS .....	28
<b>COMPLICATIONS DE LA POSE DE BSU</b> .....	<b>32</b>
COMPLICATIONS PEROPERATOIRES ET POSTOPERATOIRES IMMEDIATES.....	32
COMPLICATIONS NON EROSIVES A MOYEN ET LONG TERME .....	36
COMPLICATIONS EROSIVES A MOYEN ET LONG TERME .....	41
COMPARAISON TVT VERSUS TOT.....	43
<b>CONCLUSION DE L'ETAT DE L'ART</b> .....	<b>44</b>
<b>OBJECTIFS DE L'ETUDE</b> .....	<b>45</b>
<b>MATERIEL ET METHODE</b> .....	<b>46</b>
<b>RESULTATS</b> .....	<b>51</b>
RESULTATS PORTANT SUR L'ENSEMBLE DE LA POPULATION DE L'ETUDE.....	51
RESULTATS DE L'ANALYSE EN SOUS-GROUPE DES PATIENTES PRESENTANT UNE EROSION URETRALE.....	56

RESULTATS DE L'ETUDE ANCILLAIRE .....	62
<b>DISCUSSION .....</b>	<b>67</b>
ANALYSE DE L'ENSEMBLE DE LA POPULATION DE L'ETUDE .....	67
ANALYSE EN SOUS-GROUPE DES EROSIONS URETRALES .....	74
ÉTUDE ANCILLAIRE .....	77
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>80</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>81</b>
ANNEXE 1 : JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE .....	81
ANNEXE 2 : CATALOGUE MICTIONNEL .....	83
ANNEXE 3 : SCORE USP .....	85
ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE ICIQ .....	90
ANNEXE 5 : QUESTIONNAIRE CONTILIFE .....	91
ANNEXE 6 : ANATOMIE ET TECHNIQUES CHIRURGICALES DE POSE DE BSU .....	94
ANNEXE 7 : QUESTIONNAIRE SUR LA NOUVELLE LEGISLATION DES BSU .....	99
ANNEXE 8 : ARTICLES PUBLIES .....	106
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>107</b>



# INTRODUCTION

L'incontinence urinaire (IU) est fréquente et touche plus de 35% des femmes (1). L'incontinence urinaire d'effort (IUE) est prédominante, avec une prévalence évaluée à 13% au sein de la population générale (2). L'IUE est définie selon la terminologie de l'International Continence Society (ICS) comme la perte involontaire d'urine par l'urètre à l'effort, non précédée de la sensation de besoin (3). En cas d'échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne, la pose d'une bandelette sous-urétrale synthétique (BSU) représente le traitement chirurgical de première intention de l'IUE avec hypermobilité urétrale (HMU) (4). On estime que 13,6% des femmes seront opérées au cours de leur vie d'une IUE (5). Cette prise en charge chirurgicale a démontré son efficacité avec une forte amélioration de la qualité de vie des patientes, tout en présentant un bon profil de sécurité (6). Néanmoins, des complications ont été rapportées dans 9,8% des cas à 5 ans (7), allant de complications mineures à des complications plus importantes (érosion, douleur, dysurie, infection) pouvant aboutir à une réintervention dans 2,2% des cas (4,8). Ces complications ont placé les BSU au centre de l'attention des sociétés savantes d'urologie et gynécologie, avec la mise en place d'études d'évaluation des dispositifs proposés aujourd'hui (9,10). En collaboration avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de Santé (HAS) (11), le Ministère des Solidarités et de la Santé a publié le 23 octobre 2020 un arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de BSU pour le traitement de l'IUE féminine (annexe 1) (12). Cet arrêté modifie notre pratique quotidienne, en pré et postopératoire de la pose de BSU et dans la gestion des complications. L'évaluation des résultats fonctionnels après prise en charge des complications des BSU est peu connue et repose sur des méta-analyses et des études à effectif réduit (8,13).

Nous avons donc réalisé une étude ayant pour premier objectif, d'étudier les différents tableaux cliniques amenant au diagnostic des complications de BSU, pour deuxième objectif, d'évaluer les résultats fonctionnels après prise en charge chirurgicale de ces complications au sein d'une large population de patientes, et pour troisième objectif d'étudier les modifications de pratiques engendrées par la nouvelle législation des BSU.

Afin de situer notre problématique, nous avons réalisé un état de l'art sur l'IUE, le traitement par BSU, ses complications et sa législation.

# ÉTAT DE L'ART

## L'incontinence urinaire d'effort

### Définition

L'incontinence urinaire (IU) est définie selon l'International Continence Society (ICS), comme une perte involontaire d'urine, objectivement démontrable, constituant un problème social ou d'hygiène (3).

Il existe différents types d'IU :

- IU à l'effort (IUE)

L'IUE est définie selon la terminologie de l'ICS comme la perte involontaire d'urine par l'urètre à l'effort, non précédée de la sensation de besoin (1). L'effort entraîne une augmentation de la pression abdominale qui aboutit à une fuite d'urine (position debout, changement de position, toux, rire, éternuement, marche, sport, etc.).

Deux grands mécanismes physiopathologiques, associés dans des proportions variables selon les patientes, peuvent être à l'origine d'une IUE :

- L'hypermobilité urétrale (HMU), résultant d'une perte de tonus des tissus de soutien de l'urètre ;
- L'insuffisance sphinctérienne (IS), définie par l'ICS comme un mécanisme de fermeture urétrale très affaibli (3).

- IU par urgenturie (IUU)

L'IUU est définie selon la terminologie de l'ICS comme une émission d'urine précédée par un besoin soudain, impossible à inhiber et ce, malgré un effort de retenue volontaire (1).

- IU mixte

L'IU mixte correspond à une association des deux types précédents d'IU.

# Épidémiologie

L'IU est une pathologie très fréquente chez la femme, et on estime qu'une femme sur 3 en sera atteinte dans sa vie (2). Selon les études, la prévalence de l'IU féminine varie de 10 à 40%. La dernière grande étude épidémiologique française, de Lasserre et al en 2009, montre une prévalence de l'IU féminine de 26,8%. Cette prévalence augmente avec l'âge, l'indice de masse corporelle (IMC) et le nombre d'accouchements (6,14). En effet, les facteurs de risque de l'IUE sont la grossesse, l'accouchement par voie basse, l'obésité et la ménopause (15).

Parmi les femmes atteintes d'une IU, 45% présentent une IUE, 42% une IU mixte et 11% une IUU (14). Une composante d'effort est présente chez 30 à 80% des patientes incontinentes (6).

L'IUE pure, c'est-à-dire sans urgenturie associée, est prédominante, avec une prévalence évaluée à 13% au sein de la population générale (2), voire 17% en France selon Lasserre (14).

L'HMU est le mécanisme anatomique prépondérant chez plus de 90% des femmes primo-consultantes pour une IUE, ce taux ayant tendance à diminuer avec le vieillissement et les chirurgies uréthro-vésicales multiples.

## Diagnostic

### Interrogatoire et examen clinique

L'IUE est un diagnostic clinique.

Il est nécessaire de réaliser une évaluation globale de la patiente, l'interrogatoire étant fondamental pour caractériser l'IUE ; et de rechercher la présence de facteurs de risque :

- Comorbidités ;
- Antécédents obstétricaux : parité et type d'accouchement (voie basse ou césarienne, manœuvres d'extraction, poids du bébé), rééducation du post-partum, rééducation périnéale du post-partum ;
- Antécédents gynécologiques : antécédents chirurgicaux pelviens, statut ménopausique ;
- Traitements médicamenteux (dont les traitements agissant sur la diurèse ou la miction comme les diurétiques ou psychotropes) ;
- Mode de vie : tabac, activité physique, obésité (poids, taille, IMC), habitudes alimentaires (café, thé, hydratation), profession.

L'interrogatoire permet de faire le diagnostic positif d'IUE et de rechercher une composante d'IUU associée (urgenterie, pollakiurie, nycturie). Il précise le type et l'intensité de l'effort engendrant des fuites, le caractère diurne ou nocturne, la gravité des fuites, le type et la quantité de protections utilisées. Il évalue le retentissement psycho-social, personnel et familial.

Il recherche les signes associés :

- Autres signes fonctionnels urinaires (hématurie)
- Troubles du transit (constipation)
- Retentissement sexuel (16).

Afin d'obtenir une mesure objective des fuites, il est possible d'utiliser la technique des « pad-tests » consistant à mesurer le poids des protections. En pratique cette technique est peu utilisée en dehors de la recherche clinique.

Le calendrier mictionnel est nécessaire à l'évaluation de l'IU (annexe 2) (17). Il est réalisé à domicile, sur trois jours. La patiente retranscrit les horaires et volumes des mictions, ainsi que les boissons consommées. Le calendrier mictionnel affirme le diagnostic d'IU et élimine les diagnostics différentiels (syndrome polyuro-polydipsique, potomanie, etc.).

L'utilisation de questionnaires standardisés et validés est également indispensable pour poser le diagnostic et évaluer le retentissement (8) : le score USP (annexe 3) (5), l'évaluation du retentissement de l'IU sur la qualité de vie par la question 5 du questionnaire ICIQ (annexe 4) (6), le questionnaire Contilife (annexe 5) (7), etc.

L'examen clinique va permettre d'objectiver l'IU et d'orienter vers le diagnostic étiologique.

Il est effectué en position semi-assise, vessie pleine. On apprécie la mobilité du col vésical et de l'urètre lors de l'effort de toux. Les manœuvres de Bonney et d'Ulmsten (ou TVT-test ou manœuvre de soutènement sous-urétral) ont pour but de faire disparaître la fuite à la toux en maintenant le col vésical (18,19). Leur positivité met en évidence l'HMU et permet d'anticiper le bon résultat de la pose d'une bandelette sous-urétrale (BSU).

On complète l'examen clinique par un examen gynécologique au speculum permettant de rechercher un prolapsus des organes pelviens et une IU masquée par un prolapsus, et

d'évaluer également la trophicité vulvo-vaginale. L'examen abdominal permet d'éliminer une rétention d'urine et une masse pelvienne (16,20). L'examen neurologique du périnée apprécie la sensibilité périnéale et permet un testing musculaire du sphincter anal et des muscles élévateurs de l'anus. On recherche les réflexes périnéaux, rotuliens et achilléens, ainsi qu'une inversion de commande périnéale, qui correspond au fait de réaliser un effort de poussée abdominale au lieu de contracter les muscles élévateurs de l'anus.

A l'issue de l'interrogatoire et de l'examen clinique, l'IU doit être classée en IUE, IUU et IU mixte.

En cas d'IUE, le rôle de l'interrogatoire et de l'examen clinique est aussi de déterminer les mécanismes physiopathologiques en cause (HMU et IS).

Une IS doit être évoquée cliniquement devant :

- La survenue de fuites au changement de position (verticalisation)
- La présence de fuites à la marche
- L'association à des signes d'incontinence ano-fécale témoignant d'un mécanisme similaire.
- Une manœuvre d'Ulmsten (distale) négative et une manœuvre de Bonney (proximale) majorant les fuites.

## Examens complémentaires

L'examen cytbactériologique des urines (ECBU) est réalisé systématiquement dans le bilan initial d'une IU afin d'éliminer le diagnostic différentiel d'infection urinaire (20). Il est également recommandé avant une endoscopie ou un bilan urodynamique (BUD) (21).

La cytologie urinaire et une uréthro-cystoscopie sont réalisées en cas d'IUU au premier plan, essentiellement en cas de tabagisme et/ou d'hématurie afin d'éliminer une tumeur de vessie (16).

L'uréthro-cystoscopie est également indispensable chez une patiente déjà opérée d'une IU et récidivant des symptômes urinaires afin de rechercher un corps étranger (exposition prothétique) (22).

L'échographie réno-vésicale permet de mesurer le résidu post-mictionnel (RPM). Elle évalue le retentissement sur le haut appareil urinaire en cas de dysurie. Elle permet également de

rechercher une pathologie gynécologique associée (anomalie de l'endomètre, kyste ovarien, etc.) à ne pas méconnaître avant traitement chirurgical (20).

En cas d'IUE pure, le BUD complet n'est pas indispensable (20). Une mesure de la débitmétrie et du RPM est suffisante pour évaluer la vidange vésicale avant chirurgie.

En revanche, le BUD est indispensable pour explorer une IU complexe : antécédent de chirurgie d'IU, IU mixte ou sévère, test à la toux négatif, suspicion d'obstruction ou d'hypocontractilité vésicale. Dans ce cas il comprend :

- La débitmétrie permettant de mesurer la contraction vésicale et la résistance urétrale.
- La cystomanométrie permettant d'estimer le fonctionnement vésical : compliance, contractilité, capacité vésicale fonctionnelle, survenue et progression des besoins.
- La profilométrie urétrale permettant de mesurer la pression de clôture urétrale maximale (PCUM), représentative de la qualité de la continence physiologique (16).

## **Prise en charge**

### **Algorithme thérapeutique**

La rééducation périnéale et les règles hygiéno-diététiques sont le traitement de première intention de toute IUE. Après la ménopause et en cas d'atrophie vulvovaginale, associer un traitement hormonal oestrogénique local est recommandé.

Le traitement de l'IUE est aujourd'hui standardisé et dépend du mécanisme physiopathologique sous-jacent. En cas d'HMU, l'échec de la rééducation périnéale doit faire proposer un traitement chirurgical. La pose de BSU est le traitement de référence. Le choix de la voie d'abord dépend de la patiente, de l'interrogatoire, de l'examen clinique et du BUD lorsqu'il est indiqué.

En cas d'HMU associée à une IS avec HMU prédominante, une BSU peut être proposée avec un risque de résultat incomplet.

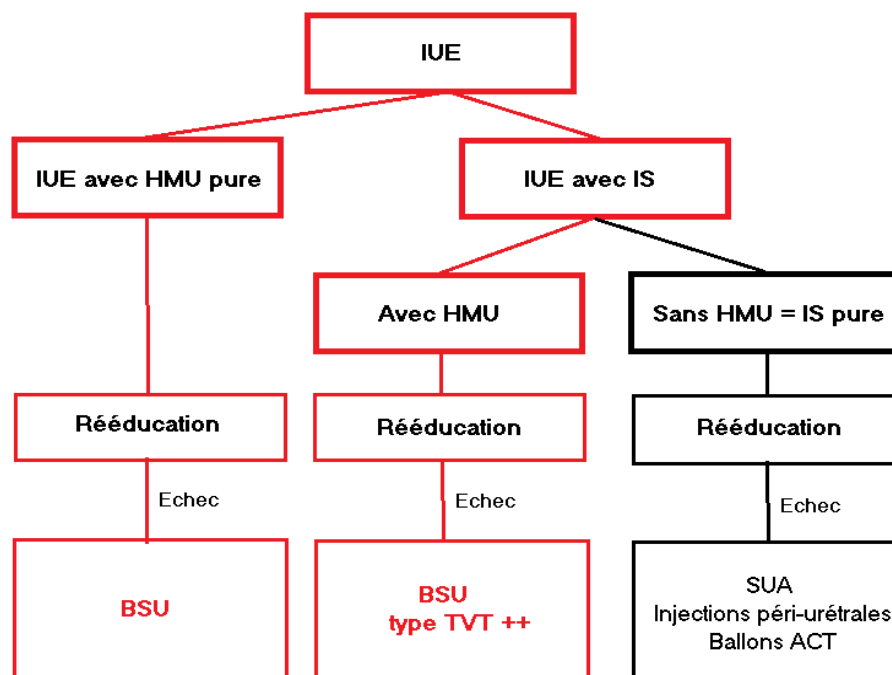
Notre travail portant sur les complications des BSU, nous ne traiterons pas en détail la prise en charge chirurgicale des patientes présentant une IS pure. Nous préciserons simplement

qu'en cas d'échec de traitement médical, ces patientes sont accessibles à trois types de traitements chirurgicaux (16) :

- Le sphincter urinaire artificiel (SUA), traitement de référence de l'IUE avec IS sévère sans HMU ou en cas d'urètre fixé.
- Les injections péri-urétrales, de gel siliconé (Macroplastique) ou de gel de polyacrylamide (Bulkamid) (16).
- Les ballons ajustables péri-urétraux (ACT : adjustable continence therapy).

En cas d'IU mixte, le symptôme le plus invalidant doit être traité en priorité.

Pour étudier la prise en charge de l'IUE, nous allons suivre le schéma suivant. Seules les parties en rouge seront traitées dans notre travail, c'est-à-dire les patientes présentant une HMU.



IUE = incontinence urinaire d'effort ; HMU = hypermobilité urétrale ; IS = insuffisance sphinctérienne ; BSU = bandelette sous-urétrale ; TVT = tension-free vaginal tape ; SUA = sphincter urinaire artificiel ; ACT = adjustable continence therapy

*Figure 1: Algorithme thérapeutique de l'IUE*

## **Prise en charge chirurgicale de l'IUE avec HMU par pose de BSU**

L'intérêt du traitement chirurgical est de corriger le défaut de soutien de l'urètre et du col vésical lors de l'effort.

Historiquement, des techniques de colposuspensions (cervicocystopexie de Burch en 1961) et de frondes sous-cervicales (fronde sous-cervicale de Goebel-Stoeckel en 1910) ont été décrites pour le traitement de l'IUE. Il n'existe quasiment plus d'indications de celles-ci (22,23). Elles sont aujourd'hui uniquement réservées à des patientes présentant des contre-indications à la pose d'une BSU : anomalies de la trophicité vaginale (antécédent de curiethérapie, séquelles locorégionales de complications infectieuses), antécédent d'intervention réparatrice de l'urètre (diverticule sous-urétral, fistule uréthro-vaginale) (23).

Le traitement chirurgical de référence de l'IUE par HMU est la pose de BSU (22,24,25). Cette technique a été mise au point en 1995 en Suède par Ulmsten, sous l'appellation de « tension-free vaginal tape » (TVT). Le principe est de positionner, par voie vaginale, une bandelette sous le tiers moyen de l'urètre, afin de restaurer les moyens de soutien de celui-ci (figure 2). Cette technique a prouvé son efficacité mais peut être responsable de complications rares mais graves liées à la traversée aveugle de l'espace de Retzius par l'alène (perforations vésicales, plaies vasculaires ou digestives) (16).

Conservant le principe du soutènement de l'urètre, Delorme a décrit en 2001, une nouvelle voie d'abord, la voie trans-obturatrice, qui permet le passage d'une bandelette d'un foramen obturé à l'autre, de dehors en dedans (out-in), éliminant ainsi le risque de plaies vasculaires ou digestives par son trajet strictement périnéal (figure 2).

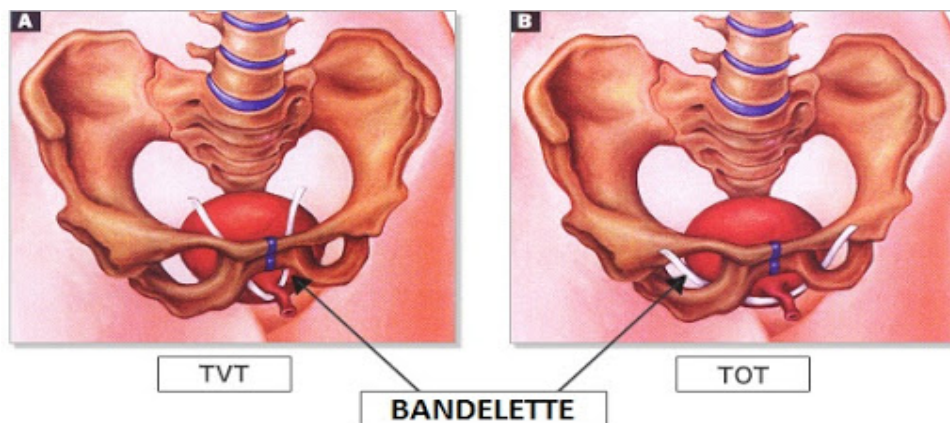
En 2003, De Leval proposait une modification de la voie trans-obturatrice, faisant passer la bandelette à travers le foramen obturé de dedans en dehors (in-out) (24).

Plusieurs voies d'abord sont donc possibles pour poser une BSU :

- La voie rétro-pubienne, dite TVT.
- La voie trans-obturatrice de dehors en dedans, dite TOT out-in.
- La voie trans-obturatrice de dedans en dehors, dite TOT int-out ou TVT-O (16,24).



La dernière technique apparue, en 2006, est la technique des mini-bandelettes ajustables, dont le principe est proche de celui de la TVT-O mais avec seulement une incision vaginale, présentant l'avantage théorique d'implanter moins de matériel synthétique. La revue de littérature de Nambiar en 2017 conclut qu'elles font l'objet de peu d'études avec peu de recul mais avec des résultats intéressants méritant d'être confirmés (26). Les recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) de 2010 et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS en mai 2020 rappellent que les données disponibles pour les mini-bandelettes sont insuffisantes et qu'elles ne sont pas recommandées (22,27), nous n'en parlerons donc pas dans cet exposé.



*Figure 2 : Schéma des différentes techniques de BSU*

*Illustration issue du site internet du Dr Georges Bader (28)*

## Indications et contre-indications

Le traitement chirurgical par pose de BSU n'est pas un traitement de première intention. Il est proposé après échec de la rééducation périnéale, chez les patientes inaptes à se rééduquer, en cas de récurrence, et d'emblée lorsque l'IU est majeure. D'après les recommandations de l'European Association of Urology (EAU), la pose de BSU doit être proposée comme traitement chirurgical préférentiel en cas d'IUE avec HMU non compliquée, c'est-à-dire en l'absence d'antécédent chirurgical, de grossesse, de prolapsus associé ou de pathologie neurologique (23).

Les contre-indications de la pose de BSU sont les femmes enceintes, les patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse, les patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place, l'immunodépression, une

insuffisance rénale sur une obstruction des voies urinaires associée, une sténose de l'urètre, ou la présence d'un RPM supérieur à 100 ml (24).

La technique chirurgicale de pose des différents types de BSU est décrite en annexe 6.

## Anesthésie

La pose de BSU peut être réalisée sous anesthésie générale ou locorégionale, rarement sous anesthésie locale (24). Il n'est pas recommandé de faire de test à la toux en peropératoire pour le réglage de la tension de la BSU car il n'améliore pas les résultats et majore le risque d'hypercorrection et de dysurie postopératoire (16).

## Surveillance postopératoire

Cette intervention a lieu la plupart du temps en ambulatoire. Une mesure du RPM est nécessaire avant la sortie et dans les 1 à 3 mois postopératoires (24).

La patiente est informée à la sortie :

- Durant le premier mois suivant l'intervention, les charges lourdes et les efforts violents doivent être évités, les bains et les rapports sexuels sont proscrits.
- En cas de dysurie, de fièvre et d'écoulement vaginal malodorant, une infection urinaire doit être recherchée.
- Des douleurs pelviennes modérées, une gêne à type de pesanteur, des saignements peu abondants et une pollakiurie sont normaux en postopératoire précoce.

## Matériau

L'utilisation de BSU constituées exclusivement de polypropylène monofilament tricoté large pore est recommandée à l'exclusion de tout autre matériau (22,27,29,30). Le marquage NF (norme française) est le garant d'études précliniques et cliniques avant commercialisation (22,27).

## Résultats

En 2018, 37 000 actes d'implantation de BSU toutes voies d'abord confondues ont été réalisés, dont 70% par voie trans-obturatrice (27). La chirurgie de l'IUE par pose de BSU, quelle qu'en soit la voie d'abord, améliore la qualité de vie des patientes (6).

Le taux de guérison subjectif avec la technique TVT est de près de 90%, sans dégradation avec le temps, d'après Nilsson (31), avec un suivi de 17 ans. Dans une méta-analyse de Ford et al, le taux de guérison subjectif par TVT est de 71 à 97% à court terme (1 an) et de 51 à 88% à long terme (supérieur à 5 ans) selon les études (6). Dans une méta-analyse de Imamura et al de 2019, le taux de guérison de l'IUE par voie rétro-pubienne est de 89,1% (15). Avec un recul de 13 ans, Zhang et al retrouvent un taux de guérison de plus de 80% après TVT (32).

La voie trans-obturatrice conduit quant à elle à un taux de guérison subjectif de 62 à 98% à court terme et 43 à 92% à long terme selon la méta-analyse de Ford (6). Dans la méta-analyse de Imamura et al, le taux de guérison de l'IUE par voie trans-obturatrice est de 64,1% (15). Après TVT-O, Serati et al ont retrouvé un taux de guérison de 95% après 13 ans de suivi (33). Il n'existe pas de différence significative entre la voie in-out et out-in en ce qui concerne l'efficacité (RR 1,00 ; 95% CI 0,96 – 1,06) (6,24,34) (RR : risque relatif ; CI : intervalle de confiance).

La méta-analyse de Ford et al (6), comparant les taux de succès du TOT et du TVT, ne mettait pas en évidence de différence significative à court terme (RR 0,98 ; 95% CI 0,96 - 1,0) comme à long terme (RR 0,97 ; 95% CI 0,87 - 1,09). En revanche, la méta-analyse de Imamura et al montre une supériorité de la voie rétro-pubienne par rapport à la voie trans-obturatrice sur la guérison de l'IUE (OR 0,74 ; CI 0,59 – 0,92) (OR : odd ratio) et l'amélioration des symptômes à court terme (1 an) (OR 0,76 ; CI 0,59 – 0,98) (15).

En cas d'IS associée à l'HMU, la voie rétro-pubienne est plus performante que la voie trans-obturatrice (35–38). Les taux de guérison de TVT dans ce cas sont aux alentours de 75% (39,40). Dans une large étude prospective randomisée, le risque d'échec entraînant la nécessité d'une chirurgie itérative était 2,6 fois supérieur dans le groupe TOT par rapport au groupe TVT chez des patientes ayant une PCUM inférieure à 20 cm H<sub>2</sub>O (41).

En cas d'IU mixte, une évaluation de l'équilibre vésico-sphinctérien par BUD est nécessaire ; si la composante d'effort est prédominante et en l'absence de contraction non inhibée du détrusor (CNID), les résultats de la BSU sont proches de l'IUE pure (42). En cas de CNID ou d'urgenteries prédominantes, le taux de succès de la BSU diminue (22,43).

Le choix de la voie d'abord doit se faire en fonction de l'interrogatoire (fuites à la marche et au changement de position évoquant une IS associée, antécédent de première BSU, activité professionnelle et sportive de la patiente), de l'examen clinique et du BUD lorsqu'il est indiqué.

# La législation relative aux BSU

## Contexte actuel

Les BSU et les implants de renfort pelvien sont des dispositifs médicaux implantables, destinés au traitement de l'IUE et du prolapsus des organes pelviens. Près de 50 000 dispositifs sont implantés chaque année en France. Des complications parfois graves comme des douleurs postopératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants et des infections ont été rapportées avec ces dispositifs. Ils font actuellement l'objet de discussions dans certains pays.

## Au niveau international

Depuis quelques années, les implants de renfort du traitement de l'IUE féminine et du prolapsus des organes pelviens font l'objet au niveau mondial de plusieurs évaluations par les autorités sanitaires. Ils sont souvent regroupés sans distinction sous le terme d'implant de renfort pelvien par voie vaginale.

### États-Unis

En juillet 2011, la FDA (Food and Drug Administration) alerte sur des complications graves associées à la pose d'implant de renfort pelvien par voie vaginale.

En janvier 2016, la FDA décide de modifier la classe des implants de renfort posés par voie vaginale, de la classe II à la classe III. Ceci implique désormais la mise en œuvre d'une procédure de mise sur le marché plus complexe auprès de la FDA.

En novembre 2018, la FDA annonce la tenue en février 2019 d'un comité d'experts dédié à la sécurité et à l'efficacité de ces dispositifs.

En avril 2019, la FDA arrête la vente et la distribution des deux seuls dispositifs de traitement du prolapsus par voie basse commercialisés aux États-Unis. Ces dispositifs médicaux, reclassés en classe III et donc soumis à autorisation, ne répondent pas aux exigences pour avoir l'autorisation de la FDA (44).

Les recommandations de l'American Urological Association (AUA) de 2017 affirment que les BSU ne sont pas la technique de référence mais une option thérapeutique à considérer au même titre que la colposuspension, les injections péri-urétrales et les frondes (45).

## Royaume-Uni et Irlande

En 2014, la MHRA (Medicine and Healthcare products Regulatory Agency), autorité compétente sur les dispositifs médicaux au Royaume-Uni, met en évidence le rapport bénéfique/risque positif pour les implants de renfort pelvien posés par voie vaginale (46).

En 2017, le NICE (National Institute for Health and Care Excellence), institution britannique en charge des pratiques cliniques, conclut que les procédures de cure de prolapsus de la paroi vaginale avec pose d'implants de renfort devraient être réalisées dans le cadre de recherches cliniques (47).

En juillet 2018, le ministère de la santé du Royaume Uni, annonce la restriction temporaire de l'utilisation des implants de renfort pelvien posés par voie vaginale. L'Irlande applique la même règle. Cette décision s'accompagne d'un programme de vigilance visant l'encadrement de la pratique chirurgicale : formation des chirurgiens, registres des interventions et des patients opérés, registre des complications, accréditation de centres spécialisés.

Les recommandations du NICE de 2019 sur l'IU mettent en avant l'utilisation de la colposuspension et des frondes, elles autorisent l'utilisation des BSU avec précaution, et uniquement par voie rétro-pubienne sauf si celle-ci n'est pas possible (47).

## Union Européenne

En 2015, le SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), un comité scientifique de la Commission européenne, identifie que les implants de renfort pour le traitement de l'IU ou du prolapsus présentent des risques différents en fonction de leurs caractéristiques techniques et de la voie d'implantation (48).

En décembre 2017, une « task force » regroupant des autorités compétentes européennes (dont l'ANSM), est mise en place, avec une mission de contrôle des dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Elle s'assure que les fabricants remplissent leur devoir de surveillance après mise sur le marché, et insiste sur l'importance de la formation des implantateurs et de l'information des patientes (27).

## Australie

En 2017, la TGA (Therapeutic Goods Administration) interdit les prothèses de renfort pour le traitement des prolapsus par voie vaginale et les mini-bandelettes pour traiter l'IU (49).

## Au niveau français

En France, les dispositifs médicaux sont mis sur le marché et surveillés par trois entités à trois niveaux distincts :

- Le Ministère des Solidarités et de la Santé (12)
- La Haute Autorité de Santé (11,50)
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (9)

## Législation des implants de renfort du traitement de l'IUE et du prolapsus génital

Les implants de renfort du traitement de l'IUE féminine et du prolapsus des organes pelviens appartiennent à la classe IIb (risque potentiel élevé) ou à la classe III (classe de risque la plus élevée) des dispositifs médicaux.

Initialement, ils étaient pris en charge par l'Assurance Maladie via leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Depuis l'arrêté du 12 mars 2009, ces implants ont été intégrés dans les forfaits des Groupes Homogènes de Séjour (GHS), et radiés de la LPPR. La réglementation a rendu obligatoire leur inscription sur la liste des produits pris en charge via les GHS (dite « liste intra-GHS »), pour que ces implants puissent continuer à être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé. Afin d'être inscrits sur la liste intra-GHS, ces dispositifs médicaux doivent être évalués par la CNEDiMTS de la HAS. Cette évaluation permet, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, de renforcer l'obligation de production de données cliniques, au-delà de celles fournies à l'appui de la demande de marquage CE (conformité européenne), dans le but d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge.

L'arrêté du 22 février 2019 a défini comme catégories de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation :

- Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
- Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'IU
- Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens.

Le 27 février 2020, le Ministère des Solidarités et de la Santé interdit l'achat et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens par les établissements de santé (12).

Le 23 octobre 2020, le Ministère des Solidarités et de la Santé publie un arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de BSU pour le traitement chirurgical de l'IUE chez la femme (12).

L'intervention doit être précédée d'une évaluation globale de la patiente en consultation, d'une information précise de la patiente en particulier sur la matériovigilance, incluant la remise de la fiche d'information, et d'un temps de réflexion suffisant.

L'indication chirurgicale doit être validée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) incluant au minimum un urologue, un gynécologue, et si besoin un médecin de MPR (médecine physique et réadaptation) spécialisé en rééducation périnéale, dont le compte rendu est fourni à la patiente.

Le chirurgien doit avoir participé au préalable à 15 procédures par voie d'implantation en présence d'un chirurgien expérimenté, et avoir une pratique régulière.

La traçabilité du dispositif médical doit être tracée et réglementée.

Les consultations postopératoires doivent avoir lieu dans le mois suivant l'intervention, puis dans l'année.

La prise en charge des complications post-implantation suit les mêmes règles : information, concertation pluridisciplinaire, délai de réflexion. Elle doit avoir lieu dans un centre spécialisé par un chirurgien formé et expérimenté.

La pose de BSU doit être réalisée dans un centre capable d'assurer l'évaluation initiale, l'implantation, le suivi et la gestion des complications.

## Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'ANSM surveille depuis plusieurs années ces dispositifs implantables de traitement de l'IUE et du prolapsus génital par voie vaginale.

Elle mène une première enquête de matériovigilance en 2005. Les experts estiment que la fréquence des complications était semblable à celle observée dans la littérature scientifique.

En 2007, l'ANSM participe ensuite au groupe de travail de la HAS sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'IUE féminine et pour traitement du prolapsus génital dont les conclusions ont permis de mettre à jour les indications, les caractéristiques techniques et les conditions de prise en charge de ces implants.

Parallèlement, l'ANSM participe à l'élaboration de la norme française NF S 94-801, qui porte sur des exigences en matière d'essais précliniques et d'essais cliniques pour les implants de renfort mis en place par voie vaginale (IUE et prolapsus pelviens).

En 2016, l'ANSM mène une deuxième enquête de matériovigilance qui montre peu de remontées d'incidents avec ces dispositifs. D'après cette enquête, lorsqu'il y a des complications, celles-ci surviennent principalement dans l'année qui suit l'opération. Le taux de complications observées sur la période de cette enquête (1er octobre au 31 décembre 2016) est estimé à 1,43 %.

Depuis 2017, l'ANSM finance une étude clinique VIGIMESH coordonnée par le Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Poitiers (Professeur Xavier Fritel), ayant pour objectif de recenser les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants dans plusieurs centres hospitaliers (10). Les derniers résultats présentés montrent un taux de complications sévères à 6 mois de 3,5% pour les BSU lorsqu'elles sont utilisées seules et de 7% lorsqu'elles sont utilisées en même temps qu'une chirurgie du prolapsus (27). Les principales complications sévères rapportées sont des rétentions urinaires et des expositions de BSU. On note également un taux de complications sévères à 6 mois de 2,8% pour les dispositifs de traitement du prolapsus par voie vaginale.

En 2018, l'ANSM publie un état du marché (de 2014 à 2017) pour identifier les différents dispositifs utilisés en France. Celui-ci confirme des volumes de vente en augmentation et la nécessité d'investiguer de manière plus approfondie les dispositifs eux-mêmes mais également les pratiques cliniques.



Une campagne d'inspections des fabricants mettant sur le marché ces dispositifs en France est actuellement en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits.

Les dernières données de matériovigilance montrent un volume de vente annuelle de 30 000 BSU, avec un total de 168 signalements de 2014 à 2019 concernant des érosions, des expositions, des rétractions, des fistules et des douleurs (27).

L'ANSM a également décidé de réunir prochainement les patientes et les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes ...) en vue d'une réflexion partagée sur l'intérêt de ces dispositifs médicaux et les risques liés à leur utilisation. Cette rencontre sera suivie d'un plan d'action adapté à la situation en France.

## Haute Autorité de Santé (HAS)

En 2007, la HAS publie des recommandations sur l'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'IUE féminine et du prolapsus génital. Par ce rapport, la HAS considère que pour les BSU constituées par un monofilament de polypropylène tricoté répondant à des spécifications techniques minimales bien définies (grammage, porosité, pourcentage de particules relarguées sous tension), les données cliniques sont suffisantes et qu'il est possible de proposer une description générique pour ces BSU. Pour les autres BSU, les données cliniques sont considérées insuffisantes (27,29).

Dans un courrier en date du 06/12/2018, la Ministre des Solidarités et de la Santé a demandé à la HAS d'élaborer des recommandations portant sur l'IU pour appuyer le renforcement de la pertinence des soins. Les objectifs de ces recommandations seront de redéfinir la stratégie thérapeutique, de développer l'information des patientes, d'améliorer l'information des praticiens, de préciser les modalités de surveillance des dispositifs.

Parallèlement, selon le cadre réglementaire et les modalités fixées par l'arrêté du 22 février 2019, la CNEDiMTS de la HAS doit évaluer les implants de renfort destinés au traitement par voie vaginale de l'IU pour lesquels les industriels concernés auront déposé une demande d'inscription sur la liste intra-GHS prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Les avis de la CNEDiMTS ont été rendus les 16 juin, 17 juillet et 1<sup>er</sup> septembre 2020 et recommandent que :

- L'utilisation de ce type de dispositif médical soit réservé à des centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge des patientes, le cas échéant par télé-expertise ou en coordination avec d'autres centres, de l'évaluation initiale, jusqu'à l'implantation et au suivi post-implantation,
- Un encadrement de la mise à disposition de ce type de dispositif médical soit mis en œuvre, en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

Les résultats de l'ensemble de ces travaux ont abouti à la publication du 1<sup>er</sup> octobre 2020 par la HAS (11). Elle est favorable au projet d'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de BSU publié le 23 octobre 2020 par le Ministère des Solidarités et de la Santé, et insiste sur la traçabilité des dispositifs.

## **Complications de la pose de BSU**

La pose d'une BSU est un geste simple mais une erreur dans l'indication, l'exécution technique ou le choix de la prothèse, peut conduire à des complications (4,24).

### **Complications peropératoires et postopératoires immédiates**

#### **Plaies vasculaires**

Les plaies vasculaires sont exceptionnelles au cours de la pose de BSU. On les retrouve essentiellement dans la voie rétro-pubienne (RR 0,33, 95% CI 0,19 – 0,55) (6) (OR 0,36 ; 95% CI 0,21 – 0,64) (15), avec des taux variant de 0,7 à 8% selon les séries, le plus souvent sans gravité (51). Le taux de complications vasculaires graves est de 0,5% par voie trans-obturatrice et de 2,4% par voie rétro-pubienne d'après Imamura et al en 2019 (15). Les plaies vasculaires graves sont définies par la nécessité de réaliser une transfusion ou en cas de retentissement hémodynamique. Moins de 3% des complications hémorragiques peropératoires requièrent une transfusion.

Elles concernent les vaisseaux épigastriques, fémoraux ou iliaques. Le traumatisme peut être artériel ou veineux et les vaisseaux peuvent être érodés ou transfixiés. Dans la voie rétro-pubienne, les plaies vasculaires sont le plus souvent liées à un trajet trop oblique en dehors de l'alène. En cas de plaie grave, une prise en charge vasculaire immédiate est nécessaire (52).

Pour prévenir ce type de complications, lors d'une pose de TVT, il faut réaliser un passage vertical et médian de l'alène au contact de la face postérieure du pubis, éviter l'hyperflexion des cuisses à l'installation, et la patiente doit être parfaitement immobile au passage de l'alène en cas d'anesthésie locorégionale (4,24).

## Hématomes

La fréquence des hématomes est de 1% et concerne essentiellement la voie rétro-pubienne.

Les hématomes de l'espace de Retzius sont rares et le plus souvent liés à la lésion d'une veine de cet espace. Le diagnostic, peropératoire ou postopératoire immédiat, doit être évoqué en cas d'hémorragie peropératoire de plus de 100 ml, de douleur postopératoire rétro-pubienne, de signes d'hypovolémie. Un scanner abdomino-pelvien injecté peut aider au diagnostic. Si l'hématome est constaté en peropératoire, on peut utiliser une technique de double tamponnement avec une mèche compressive dans le vagin et vessie remplie, sonde clampée pendant deux heures (53). L'embolisation est rarement nécessaire et la reprise chirurgicale pour évacuation de l'hématome est exceptionnelle, uniquement indiquée en cas d'instabilité hémodynamique, d'augmentation du volume de l'hématome ou d'infection d'hématome. En l'absence d'infection, l'hématome n'est pas une indication d'ablation de BSU.

La voie trans-obturatrice peut exceptionnellement entraîner des hématomes en arrière du muscle obturateur interne. L'évolution sous surveillance est en général favorable (4,24,54).

## Plaies vésicales

Les perforations de vessie sont plus fréquentes par voie rétro-pubienne (4,5%) que par voie trans-obturatrice (0,6%) (RR 0,13 ; CI 95%, 0,08 – 0,20) (OR 0,15 ; CI 95% 0,09 – 0,24) (6,15,22). Leur fréquence est inversement proportionnelle à l'expérience de l'opérateur (55).

Elles sont favorisées par des antécédents chirurgicaux d'abord de l'espace de Retzius, par la présence d'une cystocèle et par un passage de l'alène sur une vessie incomplètement vidée. Dans la technique du TVT elles s'observent lorsque le trajet de l'aiguille est trop latéral. Dans

la technique trans-obturatrice, elles s'observent lorsque le point d'entrée de l'alène est trop haut et son trajet trop antérieur.

La prévention des perforations vésicales repose sur certains points techniques :

- Dans le TVT, l'alène doit avoir un contact franc sur toute la hauteur du pubis
- Dans la voie trans-obturatrice, l'intervention doit être périnéale c'est-à-dire se situer en-dessous du plan des muscles élévateurs, et le tunnelisateur doit avoir un contact franc avec la branche osseuse ischio-pubienne lorsqu'il est utilisé
- Dans le TOT, le doigt introduit dans l'incision protège la base vésicale et l'urètre et guide l'aiguille dans l'incision vaginale
- Dans le TVT-O, l'utilisation du guide à ailettes protège la vessie et l'urètre.

La plaie vésicale n'a pas de conséquence si elle est mise en évidence en peropératoire. On la suspecte lorsque des urines hématuriques s'écoulent par les points de pénétration de l'aiguille. Elle est confirmée par une cystoscopie, idéalement réalisée avec un optique 70° ou un fibroscope souple pour bien visualiser la face antérieure de la vessie et du col vésical. Le contrôle cystoscopique peropératoire est indispensable dans la technique du TVT. Dans la voie trans-obturatrice, la cystoscopie peut s'avérer utile lors de la phase d'apprentissage, en cas de prolapsus associé et en cas de doute sur une plaie vésicale (4).

En cas de plaie de vessie, on retire l'alène et on effectue un nouveau passage. La sonde vésicale peut être laissée en place pendant 24 à 48h supplémentaires (4,24).

## Plaies urétrales

La fréquence des plaies urétrales en peropératoire est inférieure à 1%.

Il s'agit d'un embrochage de l'urètre, ou d'une déchirure de l'urètre par l'alène. Le risque est augmenté par un antécédent de chirurgie urétrale, une dissection latéro-urétrale insuffisante sans utiliser un doigt protecteur lors du passage de dehors en dedans du tunnelisateur, une mauvaise orientation de l'alène ou l'absence de sonde vésicale pendant l'intervention.

L'urétrocystoscopie confirme le diagnostic.

En cas de plaie urétrale peropératoire, il faut réparer l'urètre et différer la mise en place de la BSU car le risque d'érosion secondaire est élevé (4,24).

## Plaies vaginales

Le taux de plaies vaginales peropératoires est de 0 à 10,9% pour la voie trans-obturatrice et de 0 à 1,5% pour la voie rétro-pubienne (51).

Elle est liée à une dissection vaginale insuffisante dans le TOT et à une mauvaise trajectoire de l'aiguille dans le TVT-O. Il semble que le risque soit plus important dans la voie trans-obturatrice out-in que in-out (RR 0,25 ; 95% CI 0,12 – 0,53) (6,56).

Le diagnostic peropératoire par visualisation ou palpation de la BSU suggère une réparation immédiate par recouvrement vaginal de la bandelette après dissection minimale (4,24).

## Plaies digestives

Les plaies digestives sont exceptionnelles (0,22 à 0,7%) (4), observées exclusivement dans la voie rétro-pubienne (51), liée à un embrochage du tube digestif par l'alène. Elles sont favorisées par des adhérences intestinales rétro-pubiennes chez des patientes multi-opérées, par l'obésité, et par une mauvaise orientation de l'alène.

Elles peuvent se révéler par un écoulement digestif par l'orifice de l'alène ou le plus souvent par une péritonite postopératoire (57). Si l'on suspecte une plaie digestive, une cœlioscopie ou une laparotomie exploratrice doivent être réalisées immédiatement pour réparation digestive.

Les BSU rétro-pubiennes sont contre-indiquées chez les patientes multi-opérées (4).

## Rétention aigüe d'urines (RAU)

La fréquence de la RAU postopératoire est supérieure dans la voie rétro-pubienne (3 à 10%) que dans la voie trans-obturatrice (3%).

Les causes de RAU sont l'hypocontractilité vésicale et la tension trop importante de la BSU entraînant un obstacle urétral. Un débit mictionnel maximum préopératoire inférieur à 15 ml/s est un bon facteur prédictif de RAU postopératoire (58).

En cas de RAU et si on suspecte une tension trop importante de la BSU, il est recommandé une reprise chirurgicale précoce pour desserrer la BSU avant que celle-ci ne se fixe (59). L'utilisation d'une bougie de Hegar dans cette situation, pour détendre la BSU en force, est contre-indiquée car cela peut conduire à une incarceration trans-urétrale de la BSU.

Lorsqu'une hypocontractilité vésicale est suspectée en préopératoire (débit mictionnel maximum diminué, RPM important, vessie de grande capacité avec perception tardive du

besoin), il est recommandé de recourir temporairement aux auto-sondages en postopératoire en attendant une amélioration de la contractilité vésicale (4,24).

## **Douleurs postopératoires**

Les douleurs en postopératoire immédiat concernent environ 1% des patientes (51). Elles sont essentiellement la conséquence d'hématomes ou du passage dans les muscles adducteurs (TOT – TVT-O). Le taux de douleurs précoces est plus élevé dans la voie trans-obturatrice que dans la voie rétropubienne (51). On estime que ces douleurs durent en moyenne huit semaines en postopératoire (95% CI 2 – 52) (6).

En cas de douleurs majeures en postopératoire immédiat, l'ablation de la BSU doit être discutée (4,24).

## **Complications non érosives à moyen et long terme**

### **Dysurie postopératoire**

La fréquence de la dysurie postopératoire est de 1 à 15% selon les études (4). Elle est moins fréquente dans la voie trans-obturatrice (environ 3%) que dans le TVT (environ 6%) (RR 0,53 ; CI 95%, 0,43 – 0,65) (6,15,22). Il faut également noter que le TVT-O serait plus pourvoyeur de dysurie postopératoire que le TOT (RR 1,74 ; 95% CI 1,06 – 2,88) (6).

La dysurie est souvent associée à une pollakiurie, à des urgenturies et à des infections urinaires récidivantes. Un RPM n'est pas systématiquement présent.

Les deux causes de dysurie postopératoire sont l'obstruction du fait d'une BSU trop serrée et les troubles de la contractilité vésicale. Le BUD confirme le diagnostic, et sa comparaison au BUD préopératoire, lorsqu'il a été fait, oriente vers le mécanisme physiopathologique en cause. Le bilan peut être complété par une urétrocystographie mictionnelle (à la recherche d'une distension de l'urètre en amont de la BSU), une échographie introïtale (évaluant l'angulation de la BSU sur l'urètre) et une urétrocystoscopie (afin de rechercher une BSU transfixiante uréthro-vésicale).

En cas de dysurie importante, de signes irritatifs vésicaux associés, de RPM important avec infections urinaires à répétition, d'obstruction confirmée au BUD, il faut envisager une réintervention. La dysurie est d'autant plus réversible qu'elle est traitée précocement (60).

En revanche, en cas d'hypocontractilité vésicale il n'y a pas d'indication de réintervention immédiate. Les auto-sondages sont mis en place transitoirement. En cas de non-amélioration après quelques semaines, la réintervention peut être discutée pour lever l'augmentation des résistances urétrales générées par la BSU.

En cas de dysurie non résolutive, le traitement à envisager est la section de la BSU (60).

Afin de limiter le risque de dysurie postopératoire, il convient d'évaluer l'équilibre vésico-sphinctérien en préopératoire et de réaliser un bon ajustement de la BSU en peropératoire (4,24).

## Récidive de l'IU et HAV

On estime que 15 à 25% des patientes présenteront une récidive d'IU après BSU, qu'elle soit par urgenterie ou à l'effort (61). Dans la situation d'une récidive d'IU, un bilan exhaustif est indispensable avant d'envisager une deuxième ligne de traitement. Le risque de réintervention à long terme (5 ans) pour récidive d'IU est supérieur dans la voie trans-obturatrice que dans la voie rétro-pubienne (RR 8,79 ; 95% CI 3,36 – 23) (6,15).

### Hyperactivité vésicale (HAV) avec ou sans fuites

L'HAV de novo concerne 5 à 33% des patientes (15,4% en moyenne), avec une fréquence augmentant avec le temps qui peut être en lien avec la BSU ou avec le vieillissement vésico-sphinctérien (16,62). Il n'existe pas de différence significative entre la voie rétro-pubienne et la voie trans-obturatrice en ce qui concerne l'HAV de novo et les fuites par urgenterie (OR 0,93 ; CI 95% 0,74 – 1,17) (6,15).

Les mécanismes pouvant expliquer cette HAV de novo sont la présence d'une épine irritative locale (infection urinaire, érosion uréthro-vésicale), une obstruction (tension trop importante de la BSU, prolapsus génital), un mauvais positionnement de la BSU en particulier trop proximal, une béance cervicale en amont de la BSU, et l'aggravation d'une HAV préexistante (4). En effet, l'IU mixte et l'IS semblent être des facteurs de risque d'HAV postopératoire (63). Les patientes présentant en préopératoire une IU mixte à composante d'effort prédominante ont une chance sur deux de voir disparaître les urgenteries mais un risque sur dix de les voir s'aggraver (4).

Un bilan clinique, endoscopique et urodynamique doit être réalisé pour identifier le mécanisme en cause. Le bilan doit être complété par une échographie pelvienne voire introïtale, un ECBU et une cystoscopie.

En cas d'obstruction, il faut la traiter, par section ou résection de la BSU.

En cas d'érosion, il faut retirer la BSU.

En cas de béance cervicale, une colposuspension (de type Burch) peut être discutée

En l'absence de cause identifiée liée à la BSU et en l'absence d'autre cause identifiée de l'HAV, un traitement anticholinergique peut être instauré, associé à la rééducation périnéale.

En cas d'échec, se discuteront des injections intra-détrusoriennes de toxine botulique ou une neuromodulation sacrée (4,24,64,65).

### Fuites à l'effort

La récurrence de l'IUE peut être liée à différents mécanismes : la BSU est inefficace à cause d'une mauvaise technique de pose, il existe une erreur d'indication (absence d'HMU pré-opératoire), la BSU a été posée chez une patiente présentant une IS associée insuffisamment corrigée, une IS est apparue en lien avec le vieillissement de la patiente (16). En cas d'HMU associée à une IS, on estime que la BSU guérit 70% des patientes ; il faut, dans ce cas, privilégier la voie rétro-pubienne (4).

Dans cette situation de récurrence d'IUE, un bilan clinique et endoscopique est nécessaire. Il est complété par un BUD. Enfin, une échographie peut identifier la position de la BSU.

Selon les résultats de ce bilan :

- En cas d'HMU avec manœuvres de soutènement de l'urètre positives, et bonne vidange vésicale au BUD : la mise en place d'une seconde BSU peut être proposée (66). En cas de PCUM basse, on privilégiera une voie rétro-pubienne (38). Dans ce cas, le taux de succès est plus faible de 10 à 20 % par rapport à une primo-implantation (67).
- En cas d'urètre fixé avec manœuvres de soutènement de l'urètre négatives, et de pressions urétrales effondrées, un SUA ou des ballonnets ACT peuvent être proposés (68). Dans quelques cas exceptionnels, il peut être envisagé l'ablation de la BSU associée à une urétrolyse, et si l'urètre gagne en mobilité avec manœuvres de soutènements de l'urètre positives, la pose d'une nouvelle BSU (4,24).



## Douleurs postopératoires

La pose de BSU peut aboutir à deux types de douleurs :

- Les douleurs neuropathiques : elles correspondent à un territoire nerveux localisé ; elles peuvent s'accompagner d'allodynie voire de diminution de la sensibilité dans le territoire nerveux concerné (branche antérieure du nerf obturateur pour le TOT, nerf ilio-inguinal ou génito-fémoral pour le TVT).
- Les douleurs myofasciales : peu systématisées.

Des traumatismes nerveux ont été décrits après pose de BSU par voie rétro-pubienne, liés à un passage trop latéral de l'alène. Le passage très vertical de l'alène en arrière du pubis préviendrait le risque de lésion du nerf obturateur (69).

Les douleurs rétro-pubiennes sont plus fréquentes par voie rétro-pubienne (2,9%) que par voie trans-obturatrice (0,8%) (RR 0,29 ; 95% CI 0,11 – 0,78) et sont en règle générale réversibles et de courte durée (6).

En revanche, la voie trans-obturatrice, et surtout la voie int-out, est pourvoyeuse de douleurs neuropathiques chroniques. Dans cette technique, le passage de l'alène au plus près de la branche ischio-pubienne limite le risque de lésion du nerf obturateur et donc de douleurs postopératoires.

Les douleurs myofasciales au niveau de la racine de la cuisse sont plus fréquentes par voie trans-obturatrice (6,4%) que par voie rétro-pubienne (1,3%) (RR 4,12 ; CI 95%, 2,71 – 6,27) (OR 3,80 ; 95% CI 2,45 – 5,89) (6,15). Les douleurs myofasciales préopératoires type fibromyalgie sont une contre-indication relative à l'utilisation de la voie trans-obturatrice. Cette voie d'abord sera à éviter également chez la femme jeune et sportive.

La prise en charge des douleurs après BSU peut faire appel à un test par infiltration d'anesthésiant local type Xylocaïne à visée diagnostique et thérapeutique temporaire. Lorsque ces douleurs sont intenses et persistantes malgré une prise en charge antalgique adaptée, une ablation de la BSU la plus complète possible peut être proposée (4,24).

## Troubles de la fonction sexuelle

L'IU a un impact négatif sur la sexualité ; la prise en charge chirurgicale de l'IUE entraîne donc le plus souvent une amélioration de la vie sexuelle (70).

La pose de BSU est cependant parfois en lien avec l'apparition de dyspareunie, devant faire suspecter une érosion vaginale ou un « para-urétral banding » (sensation de corde para-urétrale).

La BSU peut aussi être en lien avec une dyspareunie, qui correspond à l'apparition de douleurs chez le partenaire lors des rapports sexuels, le plus souvent liée à une érosion vaginale (71).

Les réinterventions sont rares pour ces troubles fonctionnels sexuels.

D'après Ford et al, il n'existe pas de différence significative sur les troubles de la fonction sexuelle entre la voie rétro-pubienne et la voie trans-obturatrice (6). Il semble que les dyspareunies s'améliorent avec le temps, avec une diminution après deux ans de suivi.

## Infections de BSU

L'infection de BSU peut survenir à tout moment, du postopératoire immédiat jusqu'à plusieurs années après la pose. Elle peut se révéler par un abcès à la racine de la cuisse et une érosion de BSU doit systématiquement être recherchée.

En cas de suspicion d'infection de BSU, l'IRM (imagerie par résonance magnétique) pelvienne est un bon examen de confirmation diagnostique.

Toute BSU infectée doit être retirée en totalité. Dans ce cas, des prélèvements bactériologiques doivent être réalisés et la BSU doit être envoyée en bactériologie. Une antibiothérapie prolongée et adaptée à l'antibiogramme est nécessaire (4,24).

## Rétractions prothétiques

Les rétractions prothétiques sont la conséquence de la nature de la BSU et de ses conditions de bio-habitation. On peut en graduer la gravité en fonction de la symptomatologie :

- Perception d'un bras de BSU indolore à l'examen vaginal
- Palpation douloureuse du bras de BSU à l'examen vaginal
- Association de douleurs et de dyspareunie du fait de la rétraction d'un bras de BSU.

Le dernier cas est une indication à l'exérèse du bras de BSU douloureux (4,24).

## Complications érosives à moyen et long terme

D'après la méta-analyse d'Imamura et al de 2019 , le taux global d'érosion et exposition de prothèse serait équivalent entre la voie rétro-pubienne (2,4%) et la voie trans-obturatrice (2,1%) (OR 1,10 ; CI 95% 0,70 – 1,70) (15).

### Érosions vésicales

Le taux d'érosion uréthro-vésicale après BSU varie de 0,03 à 0,8% selon les séries (72,73).

Les érosions vésicales après pose de BSU sont le plus souvent suspectées devant des hématuries ou des infections urinaires récidivantes et confirmées par la cystoscopie. Le mécanisme en cause dans l'érosion vésicale est soit un passage peropératoire méconnu de la BSU, soit une migration ou une ulcération faisant souvent suite à un passage sous-muqueux ou détrusorien.

En cas d'érosion vésicale, l'ablation de la BSU est impérative. Elle peut être réalisée par voie endoscopique nécessitant alors parfois plusieurs interventions, par voie laparoscopique ou par laparotomie sus-pubienne avec cystotomie. La résection de la BSU par une technique combinée associant voie vaginale et voie abdominale semble aboutir aux meilleurs résultats. (4,24,51).

### Érosions urétrales

Les érosions urétrales après pose de BSU sont le plus souvent suspectées devant une hématurie, des infections urinaires récidivantes, des douleurs, une dysurie ou des signes irritatifs vésicaux. Le diagnostic est confirmé par une uréthro-cystoscopie, et peut être orienté par une échographie par voie endovaginale. Le mécanisme en cause peut être un passage peropératoire intra-urétral méconnu ou une érosion secondaire à une BSU trop tendue.

En cas d'érosion urétrale, l'ablation de la BSU est impérative. L'ablation de la BSU par voie endoscopique est rarement complète. L'abord chirurgical, avec urétrectomie partielle emportant le fragment de BSU et réparation urétrale, est recommandé (4,24).

### Érosions et expositions vaginales prothétiques

Le taux d'érosion vaginale après BSU varie entre 0 et 11% selon les séries (51,72,73). La méta-analyse de Ford et al retrouve des taux de 2,4% par voie trans-obturatrice et 2,1% par

voie rétro-pubienne, sans différence significative entre les deux voies d'abord (RR 1,13 ; 95% 0,78 – 1,65) (6).

Les facteurs de risque identifiés de l'érosion de BSU sont (4) :

- Liés à la patiente : atrophie vulvovaginale, radiothérapie pelvienne, antécédent de chirurgie vaginale ou urétrale, reprise trop précoce des rapports sexuels
- Iatrogènes : asepsie peropératoire insuffisante, dissection vaginale trop superficielle, récessus vaginal profond insuffisamment disséqué, mauvaise suture vaginale
- Liés au matériau de la BSU.

Les érosions vaginales après pose de BSU sont le plus souvent suspectées devant des leucorrhées, des pertes vaginales sanguinolentes, des douleurs vaginales, des dyspareunies ou des hispareunies, la sensation d'un corps étranger vaginal. La confirmation du diagnostic est clinique par un examen soigneux dépliant le tissu vaginal à la recherche d'une érosion.

La prise en charge est le plus souvent chirurgicale, consistant à retirer le fragment de BSU exposé par voie vaginale, et de recouvrir le défaut par un lambeau vaginal (74). Ce traitement chirurgical est souvent associé à un traitement hormonal local et à des ovules antiseptiques.

Toute exposition ou érosion de BSU doit être traitée car elle expose au risque d'infection. Une ablation partielle de BSU ne peut s'envisager qu'en cas d'exposition limitée et en l'absence d'infection de la BSU.

Des érosions vaginales ont été la conséquence de l'utilisation de BSU constituées de matériaux inadaptés tels que le polypropylène multifilament ou le polypropylène projeté thermocollé. Ces érosions ont parfois été le point de départ d'infections pelvi-périnéales graves. Ces matériaux ne sont aujourd'hui plus commercialisés mais plusieurs dizaines de milliers de BSU de ce type ont été implantées, pouvant générer des érosions tardives. En cas d'érosion consécutive à ces BSU, l'ablation complète s'impose et seules les BSU de polypropylène monofilament tricoté peuvent bénéficier d'une exérèse partielle dans certaines situations (4,24).

## Fistules urinaires

Les fistules urinaires peuvent être des fistules uréthro-vaginales ou vésico-vaginales. Elles sont exceptionnelles. Le diagnostic se fait par endoscopie associée à un test au bleu de méthylène ou par urétrocystographie rétrograde et mictionnelle.

La prise en charge de ces fistules est l'association de l'ablation du matériel implanté et de la réparation chirurgicale de la fistule (4,24).

## Comparaison TVT versus TOT

D'après la méta-analyse de Ford et al (6), la voie rétro-pubienne entraîne une morbidité globale plus importante que la voie trans-obturatrice, bien que la survenue d'évènements indésirables reste rare. Les deux voies d'abord sont équivalentes sur les complications péri-opératoires (RR 0,91, 95% CI 0,73 – 1,14).

Le taux de perforations vésicales, de complications vasculaires et digestives, les pertes sanguines peropératoires, le temps opératoire et la durée de séjour sont inférieurs par voie trans-obturatrice que par voie rétro-pubienne (6,15).

La dysurie et les RAU postopératoires sont moins fréquentes par voie trans-obturatrice que par voie rétro-pubienne (6,15).

Les douleurs de la racine de la cuisse sont plus fréquentes par voie trans-obturatrice que par voie rétro-pubienne, mais les douleurs rétro-pubiennes sont plus fréquentes par voie rétro-pubienne (6,15).

Les taux d'érosions vaginales et d'érosion/exposition globale sont faibles, et équivalents entre les deux voies d'abord (6,15).

La nécessité de réintervention pour récurrence d'IU à long terme semble supérieure dans la voie trans-obturatrice que dans la voie rétro-pubienne (6,15), avec dans la méta-analyse d'Imamura les taux suivants : à 1 an 3.6% vs 2.2% , OR 1.37 (95% IC 0.55 - 3.46), et à 5 ans 9.4% vs 1.5%, OR 4.06 (95% IC 0.80 - 20.74).

Pour rappel, en 2018, 37 000 BSU ont été implantées en France, contre 1900 ablations partielles ou totales de BSU la même année (27).

En conclusion, la chirurgie de l'IUE par BSU est une chirurgie peu morbide ayant démontré son efficacité et améliorant la qualité de vie des patientes. Les voies rétro-pubiennes et trans-obturatrices ont une efficacité équivalente, pouvant pencher en faveur du TVT selon les études. Le taux global de complications de ces techniques est équivalent mais les complications engendrées diffèrent selon la technique. Le TVT entraîne plus de perforations vésicales, de perforations vasculaires et digestives, de dysurie postopératoire, et le temps opératoire est légèrement plus long. Les complications de la voie rétro-pubienne sont liées à des erreurs techniques, dont la prise en charge est standardisée et sur lesquelles l'expérience de l'opérateur a un retentissement majeur. La voie trans-obturatrice est source de plus de

réinterventions pour récurrence d'IUE et engendre plus de neuropathies de la racine de la cuisse, très handicapantes pour les patientes et complexes à gérer. Chaque voie d'abord a ses indications (femme jeune sportive, patiente multi-opérée, IS, etc ...) mais il est possible que dans l'avenir, la voie rétro-pubienne soit privilégiée car possiblement plus efficace et moins morbide dans des mains entraînées.

## **Conclusion de l'état de l'art**

L'IUE est une pathologie fréquente. La prise en charge chirurgicale par pose de BSU est recommandée en cas d'échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne. Un grand nombre de BSU est posé en France chaque année (environ trente mille), et les complications sont rares. Le diagnostic de ces complications est difficile avec des tableaux cliniques variés et aspécifiques, et leur prise en charge est complexe, relevant de centres spécialisés. Les complications de la chirurgie fonctionnelle avec pose d'implant de renfort l'ont placée au centre de l'attention des sociétés savantes dans de nombreux pays, alors même que les résultats fonctionnels après prise en charge de ces complications sont encore peu connus. Le Ministère des Solidarités et de la Santé a publié le 23 octobre 2020 un arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de BSU pour le traitement chirurgical de l'IUE chez la femme.

Une étude aidant au diagnostic et à la prise en charge des complications de BSU, et mettant en évidence les résultats fonctionnels après cette prise en charge, semble donc indispensable.

De même, une étude évaluant les modifications de pratique liées à ce nouvel arrêté permettrait de conclure sur la nécessité d'un tel cadre législatif.

# OBJECTIFS DE L'ETUDE

Notre travail avait pour premier objectif d'étudier les différents tableaux cliniques amenant au diagnostic des complications de BSU.

Le deuxième objectif était d'évaluer les résultats fonctionnels après prise en charge chirurgicale de ces complications au sein d'une large population de patientes.

Nous avons tout d'abord étudié l'ensemble des complications de BSU sans distinction puis nous avons porté un intérêt plus particulier au sous-groupe des patientes ayant présenté une exposition de BSU au niveau urétral.

Le troisième objectif était de mettre en évidence les modifications de pratiques engendrées par la nouvelle législation des BSU.

*Afin de répondre à ces trois objectifs, notre travail se décompose en trois parties faisant chacune l'objet d'une publication :*

- *Une première partie concernant la prise en charge chirurgicale et les résultats fonctionnels des complications de BSU dans leur ensemble.*
- *Une seconde partie correspondant à l'analyse du sous-groupe de patientes présentant une érosion urétrale.*
- *Une troisième partie concernant l'analyse des modifications de pratiques engendrées par la nouvelle législation des BSU faisant l'objet d'une étude ancillaire*

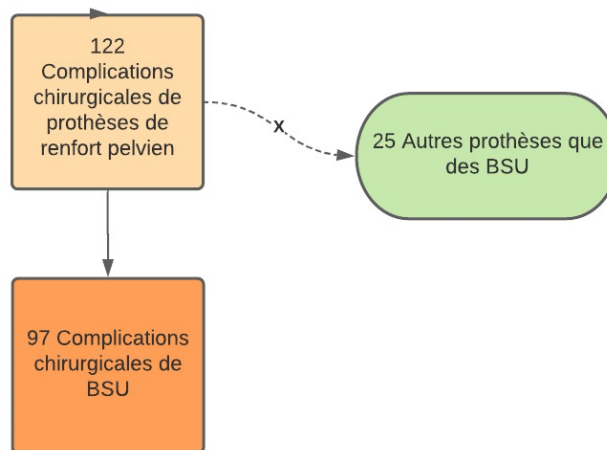
# MATERIEL ET METHODE

## Type d'étude

Nous avons réalisé une étude rétrospective, observationnelle et monocentrique en recueillant les données de toutes les patientes opérées d'une section ou ablation de BSU dans notre centre, entre Décembre 2005 et Février 2021.

## Critères d'inclusion et d'exclusion

Nous avons inclus dans l'étude toutes les patientes ayant un antécédent de pose de BSU et ayant été prises en charge chirurgicalement pour section/ablation dans notre centre. La figure 3 représente l'organigramme d'inclusion des patientes. Les patientes opérées d'une ablation de prothèse, mise en place pour un prolapsus génito-urinaire, ou tout autre type de matériel qu'une BSU, étaient exclues (n=25).



*Figure 3 : Organigramme d'inclusion des patientes*

*BSU : bandelette sous-urétrale*



## Technique chirurgicale

L'ensemble des interventions chirurgicales d'ablation/section de BSU a été réalisé par un seul chirurgien urologue, expérimenté et spécialisé en pelvipérinéologie. La section de BSU consistait à reprendre l'incision par voie vaginale et à couper la BSU, latéralement de préférence, ou en regard de la face postérieure de l'urètre. L'ablation de BSU était réalisée par voie vaginale en retirant le fragment de bandelette exposé et la partie accessible de la BSU. Une mini-incision sus-pubienne avec taille vésicale était réalisée en cas d'érosion vésicale associée. Aucune ablation de BSU n'a été considérée comme complète puisque les trajets obturateurs et rétropubiens n'étaient pas abordés afin de limiter la morbidité du geste. La réalisation d'un lambeau de recouvrement vaginal en cas de perte de substance tissulaire importante en regard de l'urètre pouvait être nécessaire en fin de procédure. Aucune voie endoscopique n'a été réalisée ni aucun traitement au laser.

## Recueil de données

La sélection et l'inclusion des patientes a été fait grâce aux codes CCAM suivants : JRGA001/JRGA002/JRGA003/JRGA004/JRGC001/JRPA001 (75).

Les données suivantes ont été recueillies et analysées :

- Caractéristiques de la population
- Détails de la première intervention recueillis d'après le compte-rendu opératoire
- Prise en charge chirurgicale de la complication de BSU
- Résultats fonctionnels : IUE et HAV à 3 mois postopératoire.

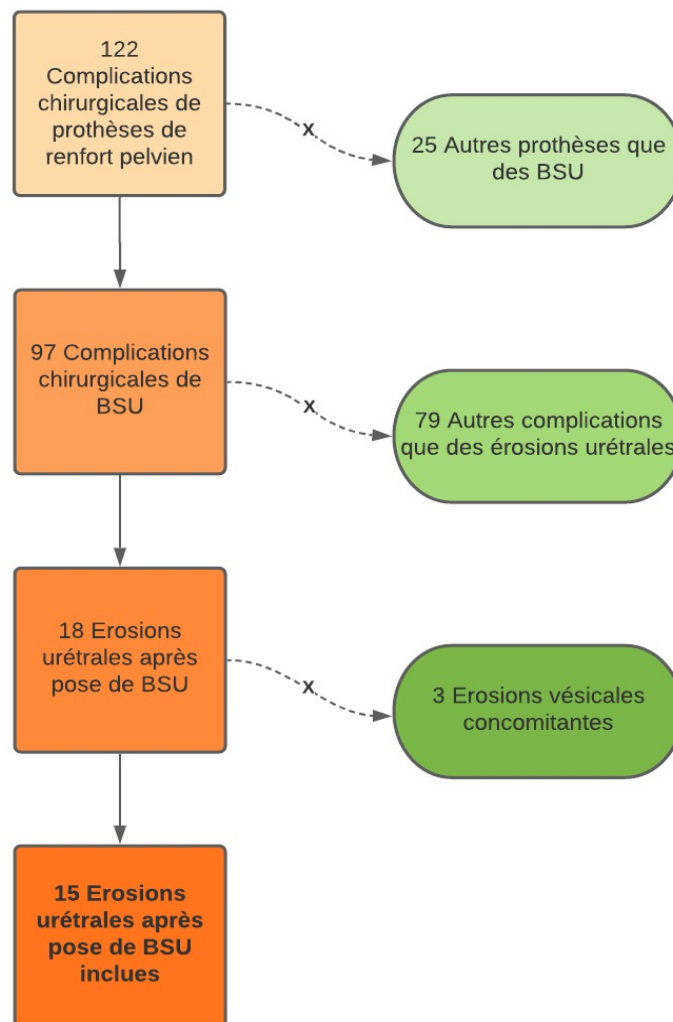
Les données concernant les fuites par IUE étaient recueillies lors de l'interrogatoire en évaluant la plainte exprimée par la patiente et lors de l'examen clinique.

L'HAV, définie selon l'ICS par une urgenturie, généralement associée à une pollakiurie et une nycturie, avec ou sans IU (3), était diagnostiquée à l'interrogatoire.

## Analyse en sous-groupe

Nous avons réalisé une analyse en sous-groupe de toutes les patientes de l'étude opérées d'une ablation de BSU pour une érosion urétrale. Les patientes présentant une érosion vésicale associée étaient exclues. La figure 4 représente l'organigramme d'inclusion des patientes.

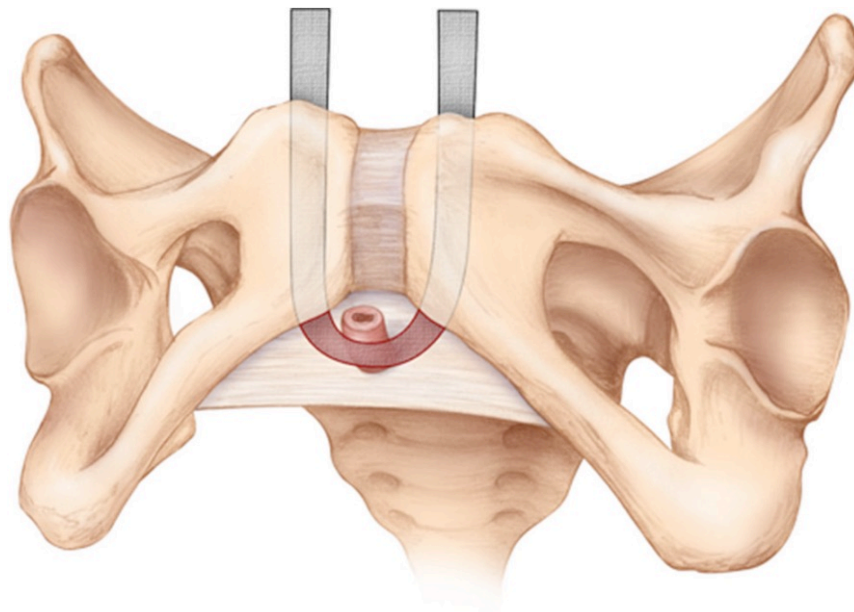
Toutes les patientes de ce sous-groupe ont fait l'objet d'une enquête téléphonique complémentaire afin d'évaluer le taux de guérison subjectif après prise en charge de leur complication. L'amélioration de leur symptomatologie était graduée selon trois niveaux : pas d'amélioration, amélioration partielle, rémission.



*Figure 4 : Organigramme d'inclusion des patientes de l'analyse en sous-groupe*

*BSU : bandelette sous-urétrale*

La technique chirurgicale dans ce sous-groupe consistait en un abord vaginal, en reprenant la même incision que la première insertion de BSU. La dissection de l'urètre était réalisée latéralement. La portion de BSU érodée était disséquée et excisée sans aborder le trajet trans-obturateur pour la TOT ni le trajet rétro-pubien pour la TVT, comme le montre la figure 5, afin de limiter la morbidité du geste. Le reste de la BSU était laissé en place. Les marges fibreuses de l'urètre étaient également réséquées pour ne garder que des tissus bien vascularisés. L'urètre était ensuite fermé avec des points séparés de fil monofilament résorbable 4/0 et le vagin avec des points séparés de fil résorbable 3/0. Un lambeau de recouvrement vaginal pouvait être nécessaire à la fin de l'intervention en cas de perte de substance. Une sonde vésicale était laissée en place pendant deux semaines et retirée après une urétrocystographie mictionnelle pour vérifier l'absence de fistule urétrale persistante.



*Figure 5 : Schéma d'ablation partielle de BSU de type TVT : la zone en rouge est retirée*

*Illustration issue de Rardin et al. Int Urogynecol J. 2020  
BSU = bandelette sous-urétrale, TVT = tension-free vaginal tape*

## Étude ancillaire

L'étude ancillaire associée à notre travail était une étude transversale observationnelle et multicentrique sous la forme d'une enquête en ligne, réalisée entre janvier et février 2021. Le but était d'étudier les modifications de pratiques engendrées par l'arrêté du 23 octobre 2020.

Le questionnaire a été créé grâce à la collaboration d'urologues spécialisés en urologie fonctionnelle, exerçant dans plusieurs centres de référence pour la prise en charge de IU féminine. Il a ensuite été diffusé par voie électronique à l'ensemble des urologues et gynécologues français membres de l'AFU, de la Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) et de la Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP). Les membres appartenant à plus d'une liste de diffusion ont été invités à ne répondre qu'une seule fois.

Le questionnaire de cette enquête est joint en annexe 7.

Les données recueillies par l'enquête concernaient les domaines suivants :

- L'expérience et le type de lieu d'exercice,
- Le niveau d'expertise individuelle et du centre sur le plan de la chirurgie de l'IU et de gestion des complications de BSU,
- L'organisation du parcours-patient (en pré et postopératoire) et l'existence d'une RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle,
- Les modifications des pratiques depuis la parution de l'arrêté et le ressenti global vis-à-vis de ce dernier.

Les données quantitatives étaient présentées sous forme de nombres absolus ou de pourcentages. Les données qualitatives étaient recueillies à l'aide d'une échelle de Likert (annexe 7).

## Analyse statistique

L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé grâce au logiciel SPSS. Un test de normalité de Shapiro-Wilk a été utilisé afin de vérifier si les données à analyser suivaient une loi normale. Nous avons calculé les statistiques descriptives de notre série de données et avons utilisé un test de régression logistique lors de la comparaison des groupes. Un test était considéré comme statistiquement significatif lorsque la valeur de p était inférieure à 0,05.

# RESULTATS

## Résultats portant sur l'ensemble de la population de l'étude

### Caractéristiques de la population

Notre cohorte était constituée de 96 patientes ayant été traitées par une section ou une ablation de BSU (Tableau 1). L'âge moyen de ces patientes était de 62 ans. La chirurgie initiale a consisté en une pose de BSU de type : TVT rétro-pubienne pour 28 d'entre elles (29%), TOT pour 29 (30%), et TVT-O pour 34 (35%). Une patiente a été traitée par la pose d'une mini-bandelette (1%). Pour 8 patientes (8%), le type de BSU implantée n'a pas pu être identifié. La pose de BSU a été associée à un autre geste chirurgical (hystérectomie, promontofixation, cure de prolapsus par voie basse) dans 35% des cas. Aucune patiente n'a été opérée initialement dans notre centre.

### Présentation diagnostique des complications de BSU

Les complications de BSU prises en charge chirurgicalement dans notre étude étaient les suivantes (Tableau 2) :

- Une érosion vaginale, urétrale ou vésicale pour respectivement 46 patientes (48%), 16 patientes (17%) et 9 patientes (10%)
- Une dysurie pour 29 patientes (30%)
- Des douleurs pour 6 patientes (6%)
- Une infection de BSU pour 3 patientes (3%).

Les symptômes révélant une érosion vaginale étaient principalement : une récurrence des fuites (51% des cas) et une sensation de corps étranger intravaginal (48% des cas).

En cas d'érosion urétrale, 75% des patientes se plaignaient d'une récurrence de fuites et 56% d'urgentes. En cas d'érosion vésicale, 67% des patientes présentaient des urgentes et 56% une pollakiurie.

Le délai moyen entre la chirurgie initiale et le diagnostic de la complication était de 26 mois.

*Tableau 1 : Caractéristiques cliniques de la population*

CARACTÉRISTIQUES		N = 96
Age moyen en années (EI)		62 (55-70)
Antécédents médicaux	Diabète	15 (16%)
	Surpoids/Obésité	24 (25%)
	Tabac	8 (8%)
	Cancer du sein	7 (7%)
	Troubles psychiatriques	7 (7%)
	Radiothérapie	4 (4%)
Antécédents gynécologiques et obstétricaux	Nullipare	13,5%
	Nombre d'accouchements moyen (EI)	2 (0-7)
	<i>Dont :</i> AVB simple	46%
	AVB instrumental	9%
	Césarienne	6%
Symptômes précédents la chirurgie initiale	Dysurie	4 (4%)
	Urgenturie	20 (21%)
	Prolapsus	41 (43%)
	Cystocèle	29 (30%)
	Hystérocèle	14 (15%)
	Rectocèle	21 (22%)
	Incontinence fécale	5 (5%)
Type de matériel initialement implanté	TVT	28 (29%)
	TOT	29 (30%)
	TVT-O	34 (35%)
	Mini-bandelette	1 (1%)
	BSU de type inconnu	8 (8%)
Chirurgie initiale combinée	Total	34
	Hystérectomie	14 (41%)
	Promontofixation	9 (26%)
	Prolapsus voie basse	22 (65%)
	Prothèse vaginale	9 (26%)

*EI : écart interquartile, AVB : accouchement voie basse, IUE : incontinence urinaire d'effort, HMU : hypermobilité urétrale, TVT : bandelette sous-urétral rétro-pubienne, TOT : bandelette sous-urétrale trans-obturatrice, TVT-O : TOT « in-out », BSU : bandelette sous-urétrale*

## Prise en charge de la complication de BSU

Toutes les patientes ont été évaluées par une fibroscopie uréthro-vésicale et un examen gynécologique complet avant la chirurgie de BSU. La prise en charge chirurgicale a consisté en une exérèse de la BSU dans 79% des cas et en une section simple dans 21% des cas. Une section de BSU n'a été réalisée que dans des cas de dysurie. Neuf patientes (9%) ont nécessité

une mini-incision sus-pubienne avec taille vésicale, 7 présentaient une érosion vésicale, 1 présentait une infection de BSU et la dernière se plaignait de douleurs. La durée moyenne de sondage était de 5 jours (14 jours en cas d'érosion urétrale ou vésicale) et la durée moyenne de séjour était de 3 jours (Tableau 2). Aucune complication peropératoire n'est survenue.

*Tableau 2 : Diagnostic de la complication de bandelette sous-urétrale et prise en charge*

<b>RESULTATS</b>		N = 96
Délai moyen avant consultation en mois (EI)		26 (1-36)
Symptômes (%)	Fuites	49 (51%)
	Impériosités	46 (48%)
	Dysurie	39 (41%)
	Pollakiurie diurne	35 (37%)
	Pollakiurie nocturne	36 (37%)
	Infections urinaires	27 (28%)
	Douleur	24 (25%)
	Sensation de corps étranger vaginal	24 (25%)
	Écoulement vaginal	14 (15%)
	Dyspareunie	12 (13%)
Examen périnéal (%)	Cystocèle	18 (19%)
	Rectocèle	17 (18%)
	Hystérocèle	2 (2%)
Complication à l'origine de la section/ablation (%)	Érosion vaginale	46 (48%)
	Dysurie	29 (30%)
	Érosion urétrale	16 (17%)
	Érosion vésicale	9 (9%)
	Douleur	6 (6%)
	Infection de BSU	3 (3%)
Modalités du traitement chirurgical (%)	Section de bandelette	20 (21%)
	Exérèse partielle de bandelette	76 (79%)
	Voie vaginale	87 (91%)
	Mini-laparotomie	9 (9%)
	Lambeau vaginal	11 (12%)
Durée d'hospitalisation en jours (EI)		3 (2-3)
Durée de sondage en jours (EI)		5 (1-5)
Complications peropératoires		0

*EI : écart interquartile, BSU : bandelette sous-urétrale.*

## Résultats fonctionnels après section/ablation de BSU

A trois mois postopératoires, 36 patientes sur 68 examinées (53%) présentaient une IUE dont 13 (19%) de novo (i.e. non présente avant section/ablation) et 19 patientes (28%) présentaient une HAV dont 9 (13%) de novo (Tableau 3).

*Tableau 3 : Analyse en sous-groupe des patientes symptomatiques après section/ablation de la bandelette sous-urétrale*

<b>RECIDIVE D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT</b>		N = 36
Intervention initiale	TVT	10 (28%)
	TVT-O	10 (28%)
	TOT	14 (38%)
	Mini-bandelette	1 (3%)
	NC	1 (3%)
Intervention d'intérêt	Section de BSU (%)	8 (22%)
	Ablation de BSU (%)	28 (78%)
Type de complication	Érosion urètre (%)	8 (20%)
	Érosion vessie (%)	4 (10%)
	Érosion vagin (%)	18 (45%)
	Dysurie (%)	8 (20%)
	Douleur (%)	0 (0%)
	Infection (%)	2 (5%)
<b>HYPERACTIVITE VESICALE</b>		N = 19
Intervention initiale	TVT	4 (21%)
	TVT-O	5 (26%)
	TOT	7 (37%)
	Mini-bandelette	1 (5%)
	NC	2 (11%)
Intervention d'intérêt	Section de BSU (%)	6 (32%)
	Ablation de BSU (%)	13 (68%)
Type de complication	Érosion urètre (%)	0 (0%)
	Érosion vessie (%)	3 (12%)
	Érosion vagin (%)	9 (36%)
	Dysurie (%)	9 (36%)
	Douleur (%)	2 (8%)
	Infection (%)	2 (8%)

*BSU : bandelette sous-urétrale ; TVT : BSU de type rétro-pubienne ; TOT : BSU trans-obturatrice ; TVT-O : TOT in-out ; NC : non communiqué*



Parmi les 36 patientes présentant une récurrence d'IUE, 18 (45%) d'entre elles ont été opérées pour une érosion vaginale, 8 (20%) pour une érosion urétrale et 8 (20%) pour une dysurie. Concernant leur chirurgie, 28 patientes (78%) ont eu une ablation de BSU et 8 (22%) ont eu une section (Tableau 3).

Nous avons réalisé une analyse comparative à la recherche de facteurs de risque de récurrence d'IUE après section/ablation de BSU. Lorsque l'indication de cette intervention n'était pas la dysurie, le risque de présenter une IUE postopératoire était augmenté [HR 3,6 ;  $p=0,026$  (IC 95% :1,167–10,93)]. Le type de BSU ne représentait pas un facteur de risque de récurrence d'IUE dans notre cohorte ( $p=0,78$ ).

Parmi les 19 patientes présentant une HAV, 36% d'entre elles ont été opérées pour une érosion vaginale et 36% pour une dysurie ; 13 patientes (68%) ont eu une ablation de BSU et 6 (32%) ont eu une section (Tableau 3).

Aucun facteur de risque d'HAV après section/ablation de BSU n'a été mis en évidence.

## Résultats fonctionnels après pose d'une seconde BSU

Nous avons également étudié les résultats fonctionnels du sous-groupe des 18 patientes ayant bénéficié d'une nouvelle pose de BSU (Tableau 4). Parmi elles, 7 présentaient initialement une érosion vaginale, 5 une érosion urétrale, 5 une dysurie et 1 une infection de BSU.

Le délai moyen avant la repose était de 8 mois.

Toutes les patientes réopérées ont bénéficié d'un interrogatoire, un examen clinique, une urétrocystoscopie et d'un BUD avant la pose itérative de BSU. Toutes ces patientes réopérées présentaient une manœuvre de soutènement de l'urètre positive.

Après la repose de BSU, 2 patientes ont conservé une IUE : l'une présentant de rares fuites non invalidantes et l'autre présentant une IS sévère avec une PCUM inférieure à 20 cm H<sub>2</sub>O insuffisamment corrigée par la BSU. Par ailleurs, 3 patientes présentaient une HAV dont 1 de novo et 3 patientes une dysurie dont 1 ayant nécessité une nouvelle section.

*Tableau 4 : Analyse du sous-groupe de patientes ayant été traitées par la pose d'une nouvelle bandelette sous-urétrale*

		N = 18
Intervention initiale	TVT (%)	4 (22%)
	TVT-O (%)	6 (33%)
	TOT (%)	8 (45%)
Cause de section/ablation BSU	Érosion vagin (%)	7 (39%)
	Érosion urètre (%)	5 (28%)
	Érosion vessie (%)	0 (0%)
	Douleur (%)	0 (0%)
	Dysurie (%)	5 (28%)
	Infection (%)	1 (5%)
Intervention d'intérêt	Section (%)	5 (27%)
	Exérèse (%)	13 (73%)
	Voie vaginale (%)	18 (100%)
	Laparotomie (%)	0 (0%)
Résultats fonctionnels après repose de BSU	IUE (%)	2 (11%)
	HAV (%)	3 (17%)
	Dysurie (%)	3 (17%)
	Nouvelle ablation de BSU (%)	1 (6%)

*BSU : bandelette sous-urétrale ; TVT : BSU de type rétro-pubienne ; TOT : BSU trans-obturatrice ; TVT-O : TOT in-out ; NC : non communiqué ; BUD : bilan urodynamique ; IUE : incontinence urinaire d'effort ; HAV : hyperactivité vésicale*

## Résultats de l'analyse en sous-groupe des patientes présentant une érosion urétrale

### Caractéristiques de la population

La cohorte était constituée de 15 patientes présentant une érosion urétrale après pose de BSU (tableau 5). Une patiente présentait une érosion vaginale associée. L'âge moyen de ces patientes était de 57 ans. La chirurgie initiale a consisté en une pose de BSU de type : TVT rétro-pubienne pour 4 d'entre elles (27%), TOT pour 5 (33%), et TVT-O pour 5 (33%). Aucune patiente n'a été traitée par la pose d'une mini-bandelette. Pour une patiente, le type de BSU implantée n'a pas pu être identifié. La pose de BSU a été associée à un autre geste chirurgical (hystérectomie, promontofixation, cure de prolapsus par voie basse) dans 27% des cas. La composition de la BSU était connue pour seulement 4 patientes pour lesquelles cette dernière était composée de polypropylène. On remarque que 60% des patientes incluses présentaient un surpoids ou une obésité (IMC > 25).

*Tableau 5 : Caractéristiques cliniques de la population*

CARACTERISTIQUES		N = 15
Âge moyen en années (+/- $\sigma$ )		57 (+/-7,4)
Antécédents médicaux	Diabète	1 (7%)
	Surpoids/Obésité	9 (60%)
	Tabac	2 (13%)
	Cancer du sein	1 (7%)
	Troubles psychiatriques	1 (7%)
	Radiothérapie pelvienne	0
Antécédents gynécologiques et obstétricaux	Nullipare	0
	Nombre d'accouchements (+/- $\sigma$ )	2,3 (+/- 1,4)
	<i>Dont :</i> AVB simple	80%
	AVB instrumental	13%
	Césarienne	7%
Symptômes précédents la chirurgie initiale	Dysurie	0
	Urgenturie	0
	Prolapsus	5 (33%)
	Cystocèle	5 (33%)
	Hystérocèle	4 (27%)
	Rectocèle	3 (20%)
	Incontinence fécale	1 (7%)
Type de matériel initialement implanté	TVT	4 (27%)
	TOT	5 (33%)
	TVT-O	5 (33%)
	Mini-bandelette	0
	BSU de type inconnu	1 (7%)
Antécédent de chirurgie de prolapsus	Dans le même temps que la pose de BSU	4 (27%)
	Hystérectomie	3 (20%)
	Promontofixation	2 (13%)
	Prolapsus voie basse	2 (13%)
	Prothèse vaginale	0

$\sigma$  : écart-type, AVB : accouchement voie basse, TVT : tension-free vaginal tape, TOT : trans-obturator tape, TVT-O : TOT « in-out »

## Présentation diagnostique de l'érosion urétrale

Les symptômes révélant une érosion urétrale après pose de BSU parmi les patientes de notre étude sont présentés dans le tableau 6. Ils étaient dominés par une récurrence d'IU, qu'elle soit d'effort (73%) ou par urgenturie (67%) et 47% des patientes se plaignaient d'une pollakiurie. Le délai moyen entre la chirurgie initiale et le diagnostic de l'érosion urétrale était de 43 mois.

*Tableau 6 : Diagnostic de la complication de bandelette sous-urétrale et prise en charge*

RESULTATS		N = 15
Délai moyen avant consultation en mois (+/- $\sigma$ )		43 (+/-42)
Symptômes (%)	IUE	11 (73%)
	IUU	10 (67%)
	Infections urinaires	7 (47%)
	Pollakiurie diurne	7 (47%)
	Pollakiurie nocturne	6 (40%)
	Dysurie	5 (33%)
	Douleur	4 (27%)
	Autre complication de BSU associée (%)	Érosion vaginale
Section de BSU		0
Ablation partielle de BSU		15 (100%)
Voie vaginale		15 (100%)
Modalités du traitement chirurgical (%)	Laparotomie ou cœlioscopie	0
	Lambeau vaginal	1 (7%)
	Antécédent de tentative d'ablation endoscopique de BSU	4 (27%)
	Antécédent de tentative d'ablation de BSU par voie vaginale	2 (13%)
	Complications peropératoires	0
	Durée d'hospitalisation en jours (+/- $\sigma$ )	5 (+/-3,5)
	Durée de sondage vésical en jours (+/- $\sigma$ )	16 (+/-1,7)

$\sigma$  : écart-type, IUE : incontinence urinaire d'effort, IUU : incontinence urinaire par urgenterie, BSU : bandelette sous-urétrale

## Prise en charge chirurgicale de l'érosion urétrale

Les modalités de la prise en charge chirurgicale sont décrites dans le tableau 6.

Toutes les patientes ont été évaluées par une fibroscopie uréthro-vésicale et un examen gynécologique complet avant la chirurgie d'ablation de BSU. La prise en charge chirurgicale a consisté en une exérèse de la BSU dans tous les cas. Aucune voie coelioscopique ou laparotomie sous-ombilicale n'a été réalisée. Une patiente a bénéficié d'un lambeau de recouvrement vaginal car la perte de substance vaginale était trop importante ; cette patiente ne présentait pas d'érosion vaginale associée. Quatre patientes avaient auparavant bénéficié d'une tentative d'ablation de BSU par voie endoscopique dans un autre centre et deux patientes avaient déjà bénéficié d'une tentative d'ablation par voie vaginale. La durée moyenne de sondage vésical était de 16 jours et la durée moyenne de séjour était de 5 jours

(tableau 6). Aucune complication peropératoire n'est survenue. Aucune complication sévère, de grade  $\geq$  III selon la classification de Clavien-Dindo, n'est survenue (76). La moitié des patientes présentaient des fuites à l'ablation de la sonde vésicale.

## Résultats fonctionnels et urodynamiques après ablation de BSU

*Tableau 7 : Résultats fonctionnels et urodynamiques après ablation de BSU et après une seconde intervention de prise en charge de l'IU*

	DURÉE DE SUIVI (22 +/-4,7 mois)	IUE	HAV
<b>Résultats fonctionnels</b>	Après ablation de la sonde vésicale	8 (53%)	NC
	3 mois (N=15)	13 (87%)	3 (20%)
	6 mois (N = 15)	13 (87%)	4 (27%)
	12 mois (N = 15)	12 (80%)	5 (33%)
	24 mois (N = 13)	7 (54%)	2 (15%)
<b>Résultats urodynamiques (N = 13)</b>	Délai entre ablation BSU et BUD (+/- $\sigma$ )	9 (+/-8)	
	Qmax (ml/s) (+/- $\sigma$ )	33 (+/-10)	
	RPM (ml)	8 (+/-22)	
	B1 (ml)	217 (+/- 97)	
	PCUM (cmH <sub>2</sub> O)	20 (+/-5)	
	CNID	1 (8%)	
	Capacité vésicale (ml)	401 (+/-126)	

*IUE : incontinence urinaire d'effort, HAV : hyperactivité vésicale, NC : non communiqué, BSU : bandelette sous-urétrale, BUD : bilan urodynamique, Qmax : débit maximal, RPM : résidu post-mictionnel, B1 : premier besoin mictionnel, PCUM : pression de clôture urétrale maximale, CNID : contraction non inhibée du détroisor.*

Le suivi moyen des patientes du sous-groupe était de 22 (+/- 4,7) mois. Les résultats fonctionnels et urodynamiques après ablation de BSU sont présentés dans le tableau 7.

A trois mois postopératoires, 13 patientes (87%) présentaient une IUE dont 3 (20%) de novo et 3 patientes (19%) présentaient une HAV dont aucune de novo (Tableau 3). Deux patientes n'ont pas pu être incluses dans l'analyse des résultats à deux ans car leur ablation de BSU était trop récente. A deux ans postopératoires, 7 patientes (54%) présentaient une IUE et 2 patientes (15%) présentaient une HAV.

Treize patientes ont réalisé un BUD après leur ablation de BSU, en moyenne 9 mois après l'intervention. Deux patientes n'ont pas réalisé de BUD du fait d'une rémission complète de leurs symptômes après l'ablation de BSU. La PCUM moyenne après ablation de BSU en cas

d'érosion urétrale était de 20 cm H<sub>2</sub>O et toutes les patientes de notre étude ayant réalisé un BUD avaient une IS avec une PCUM inférieure à 30 cm H<sub>2</sub>O.

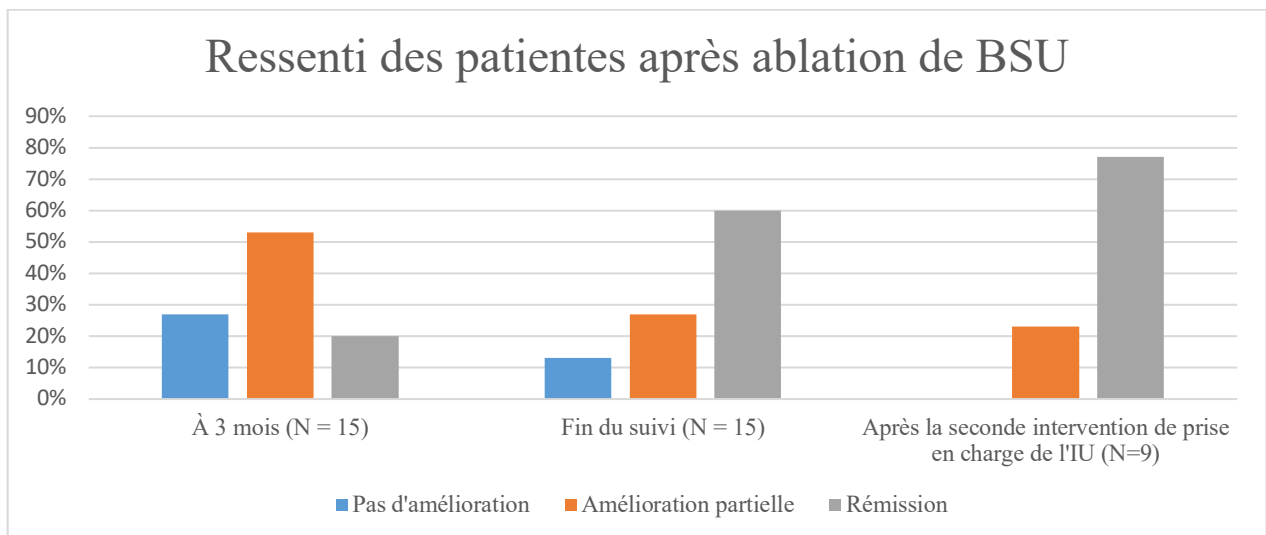
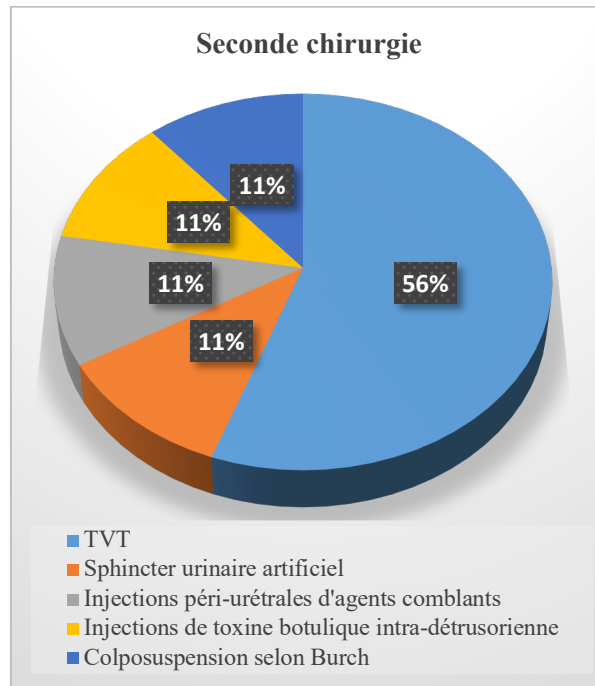
## Résultats fonctionnels après une seconde intervention de prise en charge de l'IU

Neuf patientes de notre étude opérées d'une ablation de BSU pour une érosion urétrale ont bénéficié d'une seconde intervention de prise en charge de l'IU, en moyenne 13 mois après l'ablation de BSU (figure 6). Toutes les patientes réopérées ont bénéficié d'un interrogatoire, un examen clinique, une urétrocystoscopie et d'un BUD en préopératoire. Cinq patientes, ayant toutes une HMU à l'examen clinique, ont été opérées d'une pose de seconde BSU de type TVT, une patiente a été opérée d'une pose de SUA, une patiente a été opérée d'injections péri-urétrales d'agents comblants, une patiente a été opérée d'injections de toxine botulique intra-détrusorienne et une patiente a été opérée d'une cervicocystopexie selon la technique de Burch.

Le ressenti des patientes après interrogatoire téléphonique est décrit dans la figure 6. Le délai entre le début de prise en charge et l'entretien téléphonique était en moyenne de 52 (+/- 46) mois. A la fin du suivi, 9 patientes (60%) décrivaient une rémission complète, 4 (27%) une amélioration partielle et 2 (13%) l'absence d'amélioration de leurs symptômes urinaires après ablation de la BSU.

Parmi les 9 patientes opérées d'une seconde intervention interrogées, 7 (77%) décrivaient une rémission complète et 2 (23%) une amélioration partielle. Parmi les 5 patientes opérées d'un TVT, 3 (60%) décrivaient une rémission complète et 2 (40%) quelques rares fuites. Les patientes opérées d'une pose de SUA, d'injections péri-urétrales, d'injections de toxine botulique et d'une cervicocystopexie décrivaient une rémission complète.

Enfin, parmi les 6 patientes non opérées d'une seconde intervention, 2 décrivaient une rémission et 2 décrivaient quelques fuites non invalidantes. Les 2 autres décrivaient une absence d'amélioration de leurs symptômes, l'une refusant une reprise chirurgicale et l'autre étant en attente d'une pose de BSU de type TVT.



*Figure 6 : Type de seconde chirurgie de prise en charge de l'incontinence et satisfaction après cette seconde chirurgie*

*TVT : tension-free vaginal tape*

## Résultats de l'étude ancillaire

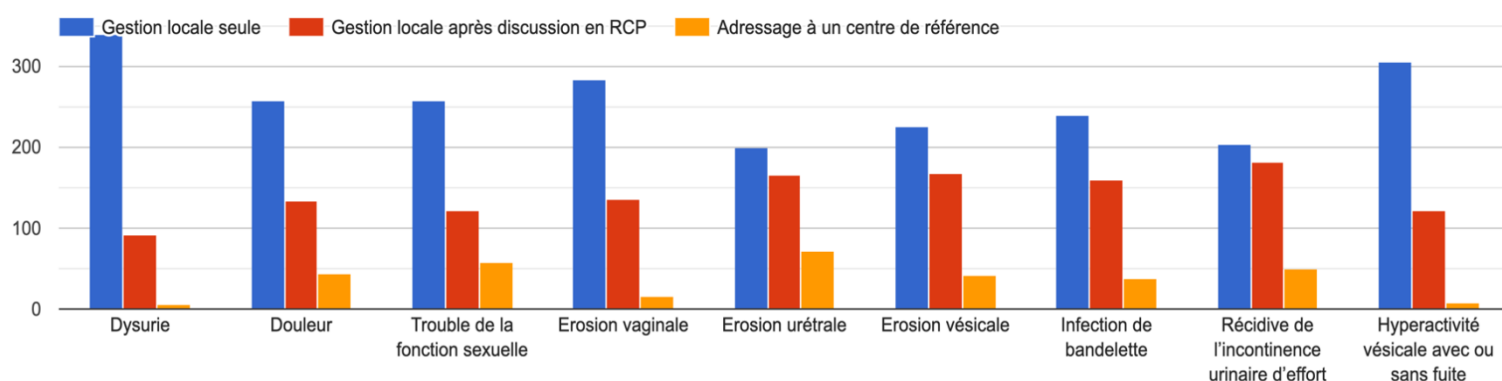
### Expérience chirurgicale et type de lieu d'exercice

Entre janvier et février 2021, 436 chirurgiens urologues et gynécologues ont répondu au questionnaire. Le détail des statuts des participants, du nombre d'années d'expérience chirurgicale et des types de centres d'exercice est résumé dans le tableau 8.

### Niveau d'expertise individuelle et du centre sur le plan de la chirurgie de l'IU et de gestion des complications de BSU

L'expérience des participants, le volume chirurgical par centre en matière de BSU et des autres traitements chirurgicaux de l'IUE sont résumés dans le tableau 8. Bien que 100% des centres aient déclaré poser des BSU, il est à noter que 7% d'entre eux ne posaient que des TVT et 10% ne posaient que des BSU par voie trans-obturatrice (TOT ou TVT-O).

Les résultats concernant la gestion des complications associées aux BSU sont présentés dans la figure 7. Les complications de BSU étaient discutées en RCP dans 33% des cas et transférées dans des centres de référence dans 8%. La dysurie après pose de BSU était la complication la plus souvent gérée par l'opérateur initial (99%). Les érosions urétrales étaient les complications nécessitant le plus souvent un transfert dans un centre expert (16%).



*Figure 7 : Attitude adoptée de prise en charge des complications de BSU*

*Pour chaque type de complication, le participant avait pour choix de prendre en charge lui-même la complication dans son centre (bleu), de la prendre en charge dans son centre après discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) (rouge), ou d'adresser son patient dans un centre de référence (jaune).*

*BSU : bandelette sous-urétrale.*



*Tableau 8 : Caractéristiques des participants et de leur centre d'exercice*

CARACTERISTIQUES		N = 436
Statut	Médecin libéral	261 (60%)
	PH	99 (23%)
	PUPH	22 (5%)
	MCUPH	3 (1%)
	CCA	20 (5%)
	Interne	15 (4%)
Nombre d'années d'expérience (années)		18,6 (+/-10,8)
Nombre de BSU posées en 2019	0	24 (5%)
	1 à 15	182 (42%)
	15 à 30	133 (31%)
	30 à 50	67 (16%)
	Plus de 50	28 (6%)
Nombre de BSU posées sur toute la carrière	Moins de 15	38 (9%)
	15 à 50	50 (11%)
	50 à 100	75 (18%)
	Plus de 100	273 (62%)
Type de centre	CHU	94 (21%)
	CH	78 (17%)
	Établissement de santé privé à but non lucratif	45 (9%)
	Établissement de santé privé à but lucratif	236 (53%)
	Centre de référence pour la prise en charge de l'IU	288 (66%)
Nombre de procédures de prise en charge de l'IU féminine par an et par centre	Moins de 10	8 (2%)
	10 à 30	48 (11%)
	30 à 50	101 (23%)
	50 à 100	116 (27%)
	Plus de 100	159 (37%)
Type de procédures de prise en charge de l'IUE féminine par centre	Ballonnet ACT	80 (19%)
	Sphincter urinaire artificiel	234 (54%)
	Injections péri-urétrales d'agents comblants	109 (25%)
	Cervicocystopexie de Burch	66 (15%)
	Fronde aponévrotique sous-cervicale de Goebbel Stoeckel	47 (11%)
	BSU de type TOT	350 (81%)
	BSU de type TVT-O	214 (50%)
	BSU de type TVT	381 (88%)
Mini-bandelette	156 (36%)	
Nombre d'opérateurs par centre		5 (+/-2,7)

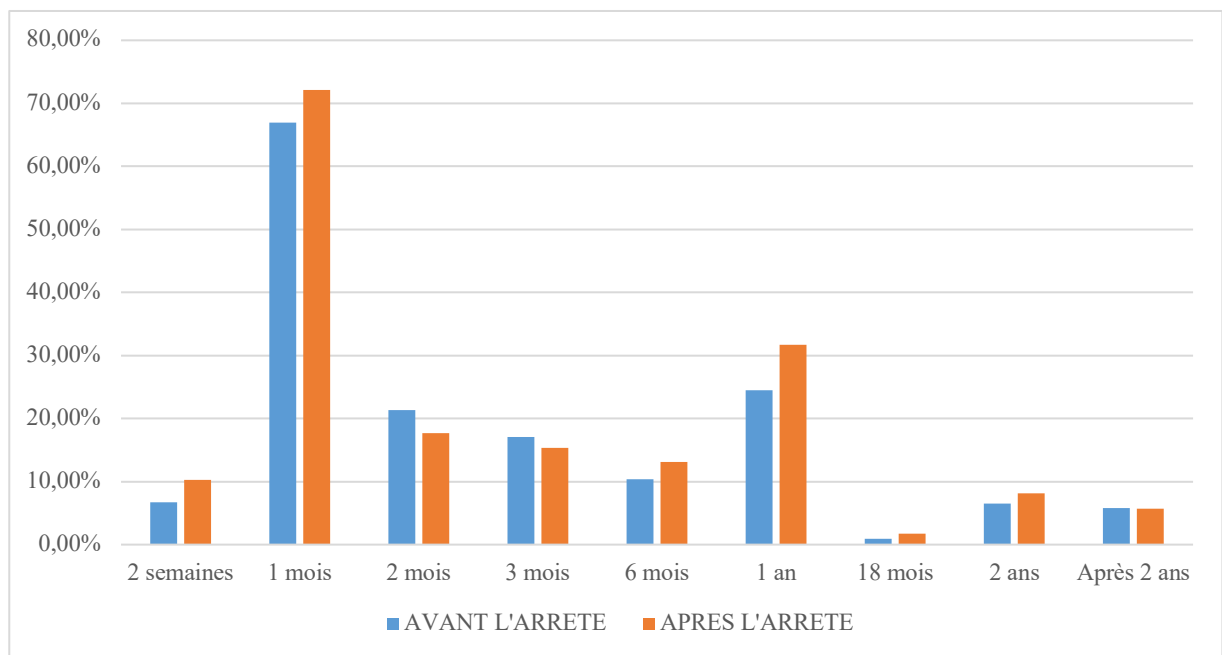
*PH : praticien hospitalier, PUPH : professeur des universités, CCA : chef de clinique assistant ; MCUPH : maître de conférence des universités, BSU : bandelette sous-urétrale, CHU : centre hospitalier universitaire, CH : centre hospitalier, IU : incontinence urinaire, IUE : incontinence urinaire d'effort, TOT : trans-obsturator tape par voie « out-in », TVT : tension free vaginal tape, TVT-O : TOT par voie « in-out ».*

## Organisation du parcours-patient et RCP d'uro-gynécologie

Avant la parution de l'arrêté, 96% des chirurgiens remettaient à chaque patiente une fiche d'information des sociétés savantes (AFU, Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), Groupement des Gynécologues et Obstétriciens de Langue Française (GGOLFB), ou une autre fiche), contre 100% après la parution de l'arrêté.

Avant la parution de l'arrêté, 36% et 44% des chirurgiens remettaient une fiche de consentement à signer conservée par la patiente ou dans le dossier respectivement, contre 38% et 50% après l'arrêté.

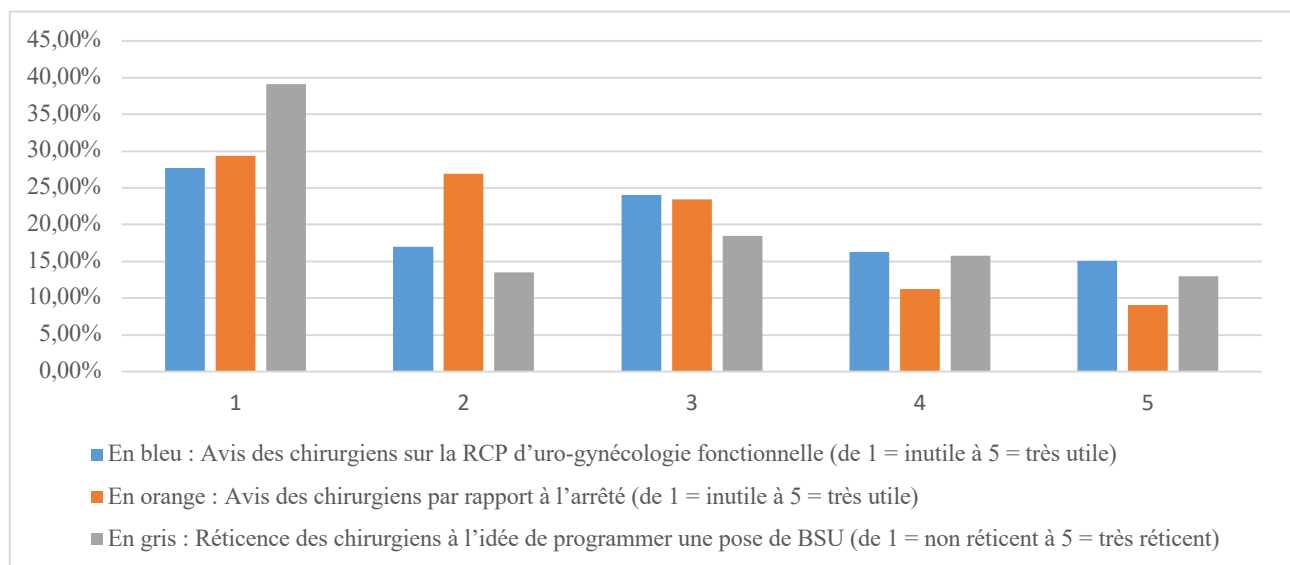
La figure 8 décrit les délais après lesquels une consultation postopératoire est prévue avec le chirurgien. Depuis la parution de l'arrêté, 14% des participants avaient observé une majoration du nombre de consultations en préopératoire de la pose de BSU et 17% en postopératoire. Sur la totalité des participants à l'enquête, 81% des chirurgiens considéraient que l'arrêté avait entraîné une majoration du temps de travail nécessaire pour prendre en charge chaque patiente opérée d'une BSU.



*Figure 8 : Délai des consultations postopératoires*

*En bleu, les délais avant la parution de l'arrêté et en orange les délais après parution de l'arrêté.*

Une RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle était organisée dans 55% des centres dont la moitié (49%) l'avait créée après la parution de l'arrêté. Cette RCP était mensuelle et bimestrielle respectivement dans 48% et 20% des centres, bimensuelle dans 16% et hebdomadaire dans 6% des centres. L'avis des chirurgiens sur cette RCP est représenté dans la figure 9. Les modifications de prise en charge et d'indications chirurgicales observées après discussion en RCP sont décrites dans la figure 9. La RCP n'aboutissait à aucune modification de prise en charge dans 80% des cas.



*Figure 9 : Avis des chirurgiens sur la RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle, ressenti global par rapport à l'arrêté et réticence des chirurgiens à l'idée de programmer une pose de BSU*

*En bleu : Avis des chirurgiens sur la RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle (de 1 = inutile à 5 = très utile)*

*En orange : Ressenti global par rapport à l'arrêté (de 1 = inutile à 5 = très utile)*

*En gris : Réticence des chirurgiens à l'idée de programmer une pose de BSU (de 1 = non réticent à 5 = très réticent)*

*RCP : réunion de concertation pluri-disciplinaire*

## Modifications de pratiques liées à l'arrêté et ressenti global

Parmi les participants à notre étude, 87% avaient connaissance de la publication de cet arrêté et 71 % l'avaient lu. Les changements majeurs liés à la nouvelle législation concernaient : la discussion des cas dans le cadre d'une RCP dédiée (55%), le mode d'information des patientes (22%) et du recueil du consentement (20%).

Le ressenti global des urologues et gynécologues français par rapport à cet arrêté et leur réticence à programmer une BSU depuis sa parution sont présentés figure 9. Nous avons constaté que 61% des chirurgiens interrogés se sentaient plus réticents à programmer une pose de BSU après cette nouvelle législation et 56% d'entre eux trouvaient cet arrêté inutile ou peu utile.

Les modifications de prise en charge et d'indications chirurgicales observées après discussion en RCP sont décrites dans la figure 10. La RCP n'aboutissait à aucune modification de prise en charge dans 80% des cas.

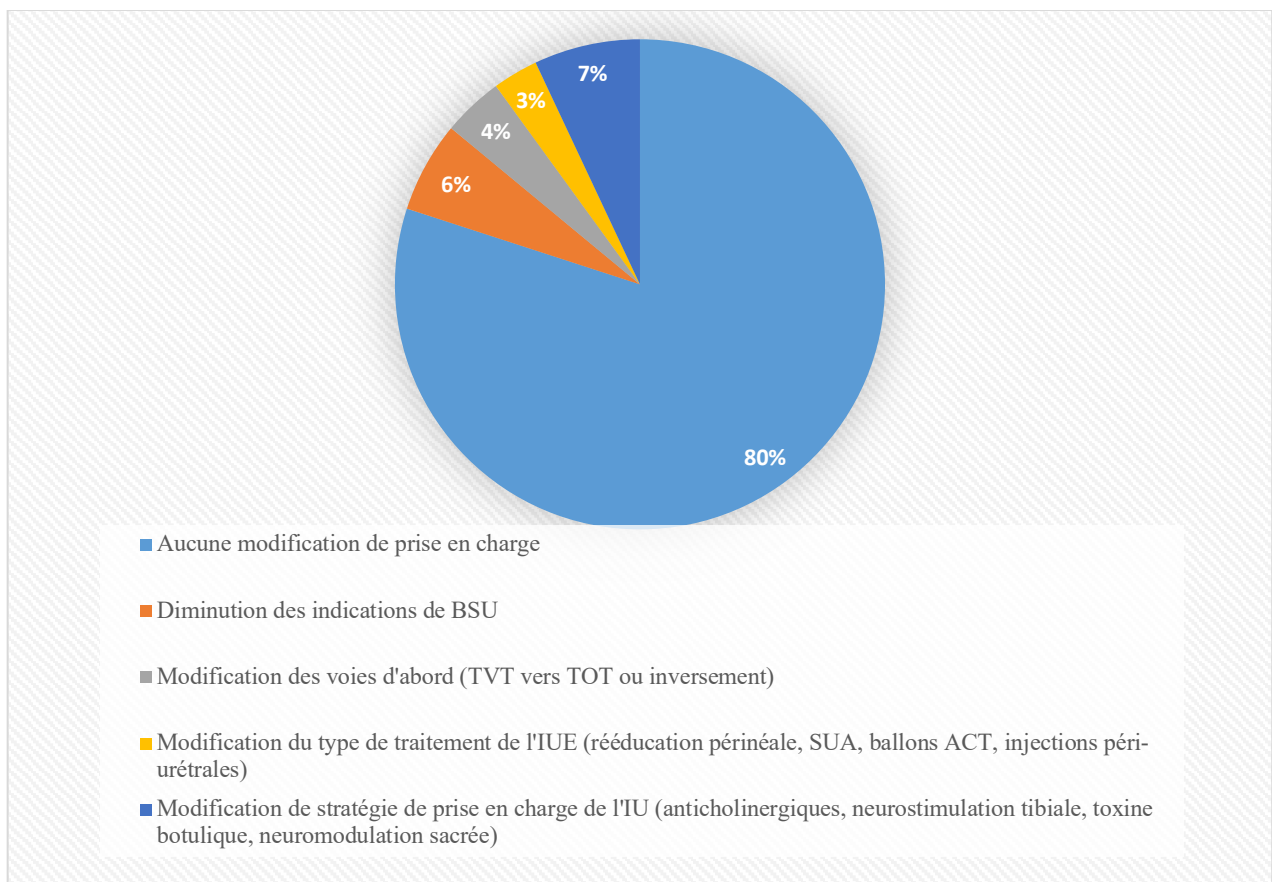


Figure 10 : Modifications de décision thérapeutique après discussion en RCP

*Modification de décision thérapeutique après discussion en RCP – RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire, BSU : bandelette sous-urétrale, TVT : tension-free vaginal tape, TOT : trans-obturator tape, IUE : incontinence urinaire d'effort, SUA : sphincter urinaire artificiel, IU : incontinence urinaire.*

# DISCUSSION

## Analyse de l'ensemble de la population de l'étude

La BSU est le traitement chirurgical de première intention de l'IUE avec HMU (72). Les complications de ce traitement ont fait l'objet d'une évaluation par les autorités de santé (11). Les résultats fonctionnels après traitement chirurgical des complications sont peu connus. Notre étude monocentrique observationnelle a permis d'étudier les différentes manifestations cliniques associées aux complications de BSU et d'étudier les résultats fonctionnels après prise en charge chirurgicale de celles-ci au sein d'une population de 96 patientes dans un centre de référence.

### Les complications de BSU

Les complications de BSU sont diverses et 2,2% d'entre-elles nécessitent un traitement chirurgical (8). La complication la plus représentée dans notre population était l'érosion vaginale (48%), suivie par la dysurie (30%) et les érosions urétrales (17%). Une enquête publiée en 2005, portant sur 1459 poses de BSU, a estimé l'incidence des érosions vaginales, des rétentions urinaires et des érosions urétrales après pose de BSU à 1,2% , 6,5% et 0,6% respectivement (72). Une revue de la littérature sur les complications des BSU de 2017, mentionne une fréquence des érosions vaginales et urétrale/vésicale allant de 0 à 11% et 0,03 à 0,8% respectivement (73). Ces études confirment que l'érosion la plus fréquente est localisée au niveau du vagin, comme nous l'avons constatée dans notre étude. En revanche, notre taux d'érosion urétrale était important proportionnellement à la population générale, probablement à cause d'un biais de recrutement par effet centre.

### Impact de la chirurgie initiale sur la survenue de complications

Les patientes de notre étude ont été initialement traitées par différents types de BSU dont : TVT (29%), TOT (30%) et TVT-O (35%). Les études publiées sur l'impact du type de BSU sur le risque de réintervention (excluant le postopératoire immédiat) sont contradictoires et ne

permettent pas d'associer ce risque à la voie trans-obturatrice ou rétro-pubienne (77,78). On note également que, dans notre population, 1/3 des patientes ont été traitées par un autre geste chirurgical combiné à la pose initiale de leur BSU et 10% présentaient un antécédent d'hystérectomie. Clancy et al. ont mis en évidence, dans une étude cas-témoins, qu'un antécédent d'hystérectomie et une chirurgie de prolapsus combinée à la pose de BSU étaient des facteurs de risque indépendants de révision de la bandelette (79). Ce résultat a également été confirmé par Keslar et al.(80).

## Autres facteurs de risque de complications de BSU

Dans notre étude, le nombre de patientes incluses ne nous a pas permis de mettre en évidence les facteurs de risque de complications après pose de BSU, en dehors des modalités de la chirurgie initiale. Nous avons tout de même cherché à savoir s'il existait de tels facteurs de risque identifiés dans la littérature.

Les problèmes techniques et l'expérience de l'opérateur sont des facteurs de risque majeurs de complications de BSU, que ce soit pour les érosions par un mauvais positionnement de la BSU, une vessie insuffisamment vide en peropératoire ou une mauvaise installation de la patiente ; la dysurie par une tension trop importante sur la BSU ; les infections par des problèmes d'asepsie peropératoire (55). De la même façon, le choix du matériau de la BSU est un facteur de risque important car les matériaux autres que le polypropylène monofilament tricoté sont pourvoyeurs d'érosions de tous types (22).

Concernant les facteurs de risque inhérents à la patiente, les érosions vaginales sont favorisées par l'atrophie vulvo-vaginale, la radiothérapie pelvienne, les antécédents chirurgicaux du vagin et de l'urètre (81). Les érosions vésicales seraient favorisées par un antécédent de chirurgie de l'espace de Retzius ou une hystérectomie concomitante (82). Les douleurs sont fréquentes en cas de fibromyalgie associée et la dysurie est favorisée par une hypocontractilité vésicale préopératoire (4,24).

L'obésité ne semble pas être un facteur de risque de complication de la pose de BSU (83). Elle apparaît même comme un facteur protecteur dans certains cas (81,84).

Concernant les érosions urétrales, plusieurs facteurs de risque ont également été identifiés (72,85–87):

liés à la patiente (atrophie vulvo-vaginale, antécédent de chirurgie urétrale ou d'IU, antécédent de radiothérapie), liés au geste chirurgical (perforation méconnue, pose de la BSU malgré une plaie identifiée, traction excessive), liés à un traumatisme ultérieur (sondage traumatique, dilatation et abaissement de l'urètre), liés à la BSU : matériau autre que du polypropylène monofilament tricoté à larges pores.

## Diagnostic des complications de BSU

Nous avons également constaté que le délai moyen entre la chirurgie initiale et le diagnostic de complications était important (2 ans). Shah et al. publient un délai moyen de 16 mois pour leur cohorte (85) mais des délais extrêmes de 15 ans ont été observés (86) ce qui suggère un manque de connaissance des symptômes devant alerter. Ceux-ci sont nombreux et différaient dans notre cohorte selon la complication, ce que confirme également la littérature (Tableau 9) (72,85,88,89). Le diagnostic est donc difficile devant des tableaux souvent très variés. Il peut même, dans de très rares cas, être posé devant une hispareunie (dyspareunie du partenaire) (71).

*Tableau 9 : Revue de littérature sur la symptomatologie des complications érosives des bandelettes sous-urétrales*

	Symptômes d'érosion urétrale	Symptômes d'érosion vaginale	Symptômes d'érosion vésicale
<b>Hammad et al. Eur Urol. 2005</b>	n=9 : rétention urinaire (44%)	n=17 : écoulement vaginal et/ou autopalpation de la BSU exposée (41%), asymptomatique découvert lors d'un examen systématique (35%)	non renseigné
<b>Deng et al. Neurorol Urodyn. 2007</b>	n=17 : rétention/dysurie (59%), urgenturie (35%)	non renseigné	n=9 : urgenturie (67%), rétention/dysurie (33%), douleurs pelviennes (33%)
<b>Shah et al. Int Urogynecol J. 2013</b>	n=14 : douleurs vaginales (71%), incontinence urinaire (50%), obstruction urétrale (50%)	non renseigné	n=7 : douleur vaginale (57%), hématurie (43%), infection urinaire (43%)
<b>Forzini et al. Prog Urol. 2015</b>	n=3 : dysurie (2/3), urgenturie (2/3)	n=7 : dyspareunie (100%), pertes vaginales (86%), urgenturie (29%)	n=6 : infections urinaires (100%), urgenturie (50%)
<b>Hermieu et al. 2020</b>	n=16 : récurrence des fuites urinaires (75%), urgenturie (56%)	n=46 : récurrence des fuites urinaires (52%), sensation de corps étranger intravaginal (48%)	n=9 : urgenturie (67%), pollakiurie (56%)

## Prise en charge chirurgicale des complications de BSU

La prise en charge de la complication de BSU après une évaluation préopératoire standardisée dans un centre de référence a abouti à une faible morbidité dans notre étude. En effet, aucune complication per ou postopératoire n'a été observée. Aucun lambeau de Martius ni soutènement aponévrotique n'a été pratiqué. Le lambeau de Martius est utilisé par certaines équipes et semble associé à une faible morbidité lors du traitement des complications de BSU mais celui-ci rendrait le réglage de la 2<sup>e</sup> BSU plus difficile (90).

Neuf patientes ont nécessité une mini-laparotomie sous-ombilicale ; sept d'entre elles (77%) présentaient une érosion vésicale avec indication à réaliser une taille vésicale pour l'exérèse de la portion érodée, et une présentait une infection de BSU avec nécessité de mise à plat complète. La dernière se plaignait de douleurs. Les autres patientes de notre série (plus de 90%) ont été prises en charge par voie vaginale exclusive afin de limiter la morbidité du geste.

Concernant cette prise en charge chirurgicale des complications de BSU, aucune recommandation n'existe à ce jour et les avis diffèrent selon les équipes chirurgicales et selon l'indication de retrait de BSU.

Nous avons fait le choix d'une prise en charge la moins invasive possible, mais d'autres équipes ont une approche différente. En effet, dans leur étude portant sur 118 patientes prises en charge chirurgicalement pour complication de BSU publiée en 2019, Ismail et al décrivaient la nécessité d'un abord abdominal chez 38,9% de leurs patientes, alors que l'indication chirurgicale était majoritairement une dysurie et une érosion vaginale (91). Chartier-Kastler et al émettaient en commentaire de notre étude publiée (92) que l'ablation complète de la BSU était, selon eux, la conduite à tenir surtout en cas de BSU de type TVT. Rigaud et al, dans leur étude sur la prise en charge des douleurs chroniques après pose de BSU, obtenaient de bons résultats avec une amélioration des douleurs dans 68% des cas avec une approche plus agressive ayant pour but de retirer la BSU dans son ensemble, par voie laparoscopique en cas de BSU de type TVT et par abord combiné vaginal et racine de cuisse en cas de BSU de type TOT/TVT-O (93).

Au total, on constate que la prise en charge des complications de BSU n'est pas standardisée du fait d'une littérature hétérogène (94). Elle doit être adaptée au cas par cas, au type de complication rencontrée et au type de BSU posée, avec la ligne de conduite suivante :



### En cas de dysurie

En cas de dysurie secondaire à la BSU, non résolutive, le traitement habituel est la section de la BSU (60). La voie d'abord chirurgicale est vaginale et la BSU est repérée grâce à une bougie de Hegar urétrale puis sectionnée latéralement. La section simple n'est pas toujours suffisante pour libérer l'urètre et il faut alors réséquer le segment vaginal de la BSU jusqu'à ce que l'urètre soit libéré (4,90). Certains préfèrent la section médiane de la BSU, mais dans cette situation l'ablation de la BSU en cas de section insuffisante est difficile et le risque de plaie urétrale est majoré (4).

### En cas d'érosion vaginale

En cas d'érosion vaginale de petite taille (<0,5cm), asymptomatique, MacDonald et al préconisent un traitement conservateur local par crème trophique (81). La prise en charge est chirurgicale en cas d'échec ou d'érosion de plus grande taille, consistant à retirer le fragment de BSU exposé par voie vaginale et de recouvrir le défaut (74). Ce traitement chirurgical est souvent associé à un traitement hormonal local et à des ovules antiseptiques.

### En cas d'érosion urétrale

En cas d'érosion urétrale, l'ablation de la BSU est impérative. L'ablation de la BSU par voie endoscopique est moins morbide mais nécessite souvent plusieurs interventions successives (82). L'abord chirurgical, avec urétrectomie partielle emportant le fragment de BSU et réparation urétrale par une suture fine au fil résorbable, est plus morbide mais permet un traitement unique. En cas de suture urétrale précaire, le recours à un lambeau de Martius peut être utile (85).

### En cas d'érosion vésicale

En cas d'érosion vésicale, l'ablation de la BSU est impérative. Elle peut être réalisée par voie endoscopique mais souvent complexe, par voie laparoscopique ou par laparotomie sus-pubienne avec cystotomie. La résection de la BSU par une technique combinée associant voie vaginale et voie abdominale semble être la technique la plus adaptée (4,24,51).

## En cas de douleur

On peut envisager un test par infiltration d'anesthésiant local type Xylocaïne à visée diagnostique et thérapeutique temporaire. Lorsque ces douleurs sont intenses et persistantes malgré une prise en charge antalgique adaptée, une ablation de la BSU la plus complète possible peut être proposée (4,24).

Lorsque l'ablation complète de la BSU est nécessaire, la technique varie selon la voie d'abord initiale. En cas de TVT, la voie vaginale permet de retirer le fragment vaginal et la laparotomie ou laparoscopie permettent de retirer les bras de la prothèse. En cas de voie trans-obturatrice, la voie vaginale permet l'ablation quasi-complète de la prothèse, mais parfois il persiste une partie située dans les muscles obturateurs. Dans ce cas, on peut associer un abord chirurgical trans-obturateur en dehors de la branche ischio-pubienne (95).

## En cas d'infection

Toute BSU infectée doit être retirée en totalité. Une antibiothérapie prolongée et adaptée à l'antibiogramme est nécessaire (4,23,24).

## Résultats fonctionnels après ablation de BSU

Nous nous sommes également intéressés aux résultats fonctionnels après traitement chirurgical de la complication. A 3 mois postopératoires, 53% des patientes présentaient une IUE, dont 19% de novo. Les taux de récurrences d'IUE retrouvés dans la littérature sont très hétérogènes allant de 9 à 61% (96). La majorité, dans notre population, avait été traitée par ablation de BSU (79%) puisque les érosions étaient la complication prépondérante. Le risque de récurrence d'IUE après ablation de BSU est effectivement 4 fois plus important (RR 0,24 – IC 95% 0,11 à 0,52) qu'en cas de section simple dans l'étude de Shaw et al.(97). Jambasuria et al. publient également des taux significativement plus élevés d'IUE après exérèse totale de BSU qu'après une exérèse partielle (42% versus 14%,  $p=0,03$ ). Il faut souligner que, dans notre série, 34% des patientes présentaient déjà une récurrence d'IUE avant le geste de section/ablation et l'IUE de novo, possiblement consécutive à la section/ablation, ne concernait que 19% des patientes.

Nous avons recherché d'autres facteurs de risque de récurrence d'IUE. Une intervention pour érosion uréthro-vésicale semblait plus à risque de récurrence d'IUE qu'une érosion vaginale dans notre étude (50% versus 39%). Ce résultat est également publié par Syan et al.(98). En revanche, seules 28% de nos patientes opérées pour dysurie ont récidivé une IUE et la dysurie représentait un facteur protecteur vis-à-vis de la récurrence de ce symptôme. Ceci est corrélé au fait que 2/3 des patientes présentant une dysurie ont été traitées par section de BSU.

Une chirurgie initiale combinée, le type de BSU initialement posée ou les antécédents médicaux ou gynécologiques n'étaient pas significativement associés à la récurrence d'IUE après section/ablation de BSU. Très peu d'études ont évalué les facteurs favorisant la récurrence d'IUE après révision de BSU. Celles-ci s'intéressent principalement à la technique d'ablation comme évoqué précédemment.

Après un délai de 3 mois postopératoires, 28% de nos patientes présentaient une HAV dont 13% de novo. Une revue de la littérature de 2018 retrouve des taux allant jusqu'à 43% d'HAV de novo après révision de BSU (96). Aucun facteur favorisant n'a été identifié dans notre étude, possiblement par manque d'effectif. Cependant, une étude américaine sur 107 patientes, réopérées pour révision de BSU pour trouble de la vidange vésicale, a mis en évidence que la persistance de fuites par HAV après révision était statistiquement associée à la prise d'anticholinergique préopératoire et/ou au tabac et qu'une HAV de novo était associée à une IUE postopératoire de novo (99).

## Analyse du sous-groupe de patientes présentant une récurrence d'IUE après ablation de BSU

Parmi les 36 patientes avec une IUE postopératoire, 4 ont récupéré après la kinésithérapie périnéale, une présentait une IS sans HMU, 13 ont été perdues de vue et 18 ont pu bénéficier d'une deuxième BSU. Parmi elles, 39% avaient présenté une érosion vaginale et 28% une érosion uréthrale. Seules 2 d'entre-elles présentaient une IUE persistante après deuxième BSU : l'une d'elles présentait de rares fuites non invalidantes et l'autre présentait une IS sévère. La pose d'une deuxième BSU représentait donc un traitement envisageable pour les patientes présentant, après section/ablation de BSU, une récurrence d'IUE avec une manœuvre de soutènement de l'urètre positive. L'étude de Forzini et al. confirme ce résultat (88). La méta-analyse de Pradhan et al. (100) contient également 4 études portant sur la reprise d'une BSU après complication d'une première BSU et les taux de guérison dans cette méta-analyse sont de 55 à 100%.

## **Analyse en sous-groupe des érosions urétrales**

L'érosion urétrale après pose de BSU est une complication rare touchant entre 0,03 et 0,8% des patientes (73), de diagnostic difficile et de prise en charge complexe et non consensuelle. Les résultats fonctionnels après cette prise en charge sont peu connus. Notre analyse en sous-groupe a permis d'étudier les différentes manifestations cliniques associées aux érosions urétrales, de décrire la prise en charge chirurgicale que nous réalisons dans cette situation, et d'en étudier les résultats fonctionnels et urodynamiques à long terme au sein d'une population de 15 patientes.

### **Diagnostic de l'érosion urétrale**

Nous avons constaté que le délai moyen entre la chirurgie initiale et le diagnostic d'érosion urétrale était encore plus important que pour les autres types de complications de BSU (43 mois vs 26 mois). Dans notre étude, les érosions urétrales étaient fréquemment associées à une récurrence d'IU (73%) et à une pollakiurie (47%), mais ces symptômes sont aspécifiques et peuvent se retrouver dans d'autres types de complications de BSU comme les érosions vésicales ou vaginales, ce que confirme la littérature (Tableau 10) (1,72,85,88,89,91). Ces délais longs et ces symptômes aspécifiques soulignent l'importance du suivi des patientes opérées d'une pose de BSU, et d'un bilan systématisé comprenant un examen clinique, une fibroscopie uréthro-vésicale et un BUD en cas de suspicion de complication de BSU.

### **Prise en charge chirurgicale de l'érosion urétrale**

La prise en charge de l'érosion urétrale par une BSU est difficile et non consensuelle. Certains utilisent un traitement endoscopique, certains considèrent que la BSU doit être retirée complètement, d'autres considèrent qu'une voie abdominale est possible. Dans notre étude, nous avons fait le choix d'un traitement mini-invasif, par voie vaginale stricte, avec pour but de ne retirer que le fragment érodé, car nous avons émis l'hypothèse que moins le geste est invasif, plus un deuxième geste chirurgical sera facile s'il devait être envisagé. Dans leur étude de cohorte, Hammad et al. et Deng et al. ont fait le choix de réaliser une ablation partielle de la BSU (72,89). Kowalik et al. ont fait le choix de réaliser une ablation complète de BSU, et Shah et al. retiraient complètement la BSU en cas de TVT et laissaient en place la

portion intra-obturatrice en cas de TOT pour diminuer le risque d'hémorragie (1,85). La voie endoscopique est également possible (88) Cette option est moins invasive mais associée à un risque de récurrence d'IU et de réintervention (82).

La prise en charge chirurgicale d'une érosion urétrale est un traitement complexe, ayant nécessité dans notre étude une hospitalisation longue de 5 jours et le maintien de la sonde vésicale pendant 16 jours, avec ablation après une urétrocystographie per-mictionnelle (UCRM). La seule étude décrivant les soins en postopératoire est celle de Kowalik, dans laquelle la sonde vésicale était retirée en moyenne à 15 jours après une UCRM également (1). La moitié de nos patientes présentaient une IUE à l'ablation de la sonde vésicale, d'où l'importance de prévenir les patientes que la stratégie de traitement se fait en deux temps : l'ablation de la BSU, puis un second traitement chirurgical de correction de l'IU si besoin.

## Résultats fonctionnels et urodynamiques

Nous avons constaté qu'à 3 mois postopératoires, 87% des patientes présentaient une IUE contre 54% des patientes à deux ans postopératoires. On note que 67% des patientes de notre série présentaient déjà une IUE avant l'ablation de leur BSU, ainsi l'IUE de novo après ablation de BSU ne concerne donc que 20% des patientes.

Les patientes qui présentaient une récurrence d'IUE ont réalisé un BUD, et on constate que toutes ces patientes souffraient d'une IS justifiant un second traitement chirurgical de l'IU : 5 TVT, un SUA, une injection péri-urétrale et une colposuspension ; avec 77% de rémission complète et 23% d'amélioration partielle. Cette IS était possiblement déjà présente chez certaines patientes traitées par la pose d'une BSU de type TVT (ces données sont manquantes dans notre étude) mais il est probable que l'érosion urétrale et sa prise en charge chirurgicale soient responsables de lésions sphinctériennes. Nous n'avons pas trouvé dans la littérature de données spécifiant que l'ablation de BSU pour érosion urétrale était responsable d'une IS mais on sait en revanche qu'un antécédent de chirurgie pelvienne peut être responsable d'une défaillance sphinctérienne (16).

En résumé, l'érosion urétrale est une complication de BSU de diagnostic difficile, pouvant survenir à long terme, et nécessitant donc un suivi systématisé des patientes en postopératoire. La prise en charge chirurgicale de cette complication est complexe, elle doit probablement être la moins invasive possible et être réalisée dans un centre de référence (47). Les patientes

doivent être prévenues de la stratégie de prise en charge en deux temps avec un premier temps d'ablation de la BSU puis un deuxième temps de correction de l'IU si elle persiste ou réapparaît. L'IS est un des mécanismes pouvant expliquer le taux élevé d'IUE après la chirurgie de l'érosion urétrale. Avec une bonne évaluation clinique, endoscopique et urodynamique, cette stratégie de prise en charge en deux temps aboutit à de bons résultats avec 77% de patientes guéries.

*Tableau 10 : Revue de littérature sur les érosions urétrales après pose de bandelette sous-urétrale*

	n	Symptômes de l'érosion urétrale	Prise en charge chirurgicale	Second traitement chirurgical	Délai au diagnostic	Durée de suivi
<b>Hammad et al. Eur Urol 2005</b>	9	Rétention vésicale (44%), saignement ou douleur (22%)	4 traitements conservateurs et 5 ablations partielles de BSU	NC	3 mois	NC
<b>Deng et al. Neurorol Urodynam 2007</b>	13	Rétention/dysurie (59%), urgenturie (35%)	13 ablations de BSU avec uréthroplastie et 3 lambeaux de Martius	NC	1 semaine	NC
<b>Shah et al. Int Urogynecol J 2013</b>	14	Douleur vaginale (71%), IU (50%), obstruction urétrale (50%)	14 ablations de BSU	Aucun	18 mois	22 mois
<b>Forzini et al. Prog Urol 2015</b>	3	Dysurie (2/3), urgenturie (2/3)	3 sections de BSU par voie endoscopique	1 ablation de BSU, 1 reprise chirurgicale par voie endoscopique	10 mois	26 mois
<b>Ismail et al. Int Urogynecol J 2018</b>	14	NA	4 sections et 10 ablations de BSU	NC	52 mois	20,4 mois
<b>Kowalik et al. Int Urogynecol J 2018</b>	19	Pollakiurie et urgenturie (75%), IU (79%), douleurs pelviennes (53%)	19 ablations de BSU	1 ablation de prothèse de prolapsus voie basse pour érosion vaginale, 1 bandelette aponévrotique, 1 injection d'anesthésique local pour douleur, 1 injection détrusorienne de toxine botulique, 1 cure de prolapsus	NC	25 mois
<b>Hermieu et al. 2021</b>	15	IUE (73%), IUU (67%), pollakiurie (47%)	15 ablations partielles de BSU	5 TVT, 1 SUA, 1 injection péri-urétrale, 1 injection détrusorienne de toxine botulique, 1 colposuspension selon Burch	43 mois	52 mois

*NC : non communiqué, n : nombre de patientes, BSU : bandelette sous-urétrale, IU : incontinence urinaire, IUE : incontinence urinaire d'effort, IUU : incontinence urinaire par urgenturie, TVT : tension-free vaginal tape, SUA : sphincter urinaire artificiel*

## Limites de notre étude

Les limites de notre travail sont liées au caractère rétrospectif du recueil. En effet, nous étions de ce fait limités pour obtenir toutes les informations concernant la pose de la première BSU qui avait eu lieu dans d'autres centres. De plus, il existe un biais de sélection puisque notre service est un centre de référence de pelvi-périnéologie spécialisé dans la prise en charge de l'IU et des complications de BSU. Cependant, cet effet centre a été bénéfique car il a permis d'obtenir une uniformité dans la prise en charge des patientes.

## Étude ancillaire

La pose de BSU dans l'IUE féminine est une technique efficace et sûre mais pouvant aboutir à des complications graves. Depuis quelques années, les BSU et les implants de renfort pelvien font l'objet, au niveau mondial, de plusieurs évaluations par les autorités sanitaires.

En France, le Ministère de la Santé a publié le 23 octobre 2020 un arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de BSU. Nous souhaitons, à travers cette enquête, faire un état des lieux des pratiques avant parution de l'arrêté et analyser l'impact sur celles-ci après parution.

## Niveau d'expertise individuelle et du centre sur le plan de la chirurgie de l'IU et de gestion des complications de BSU

En 2019, 59% des BSU étaient posées dans des établissements privés et 41% dans des établissements publics (101). Cette répartition sectorielle était retrouvée parmi les participants à notre enquête, ce qui donne à notre panel une bonne représentation des chirurgiens français posant des BSU.

L'arrêté stipule qu'un chirurgien souhaitant poser des BSU doit avoir une pratique régulière de cette activité ce qui était le cas puisque 53% d'entre eux posaient plus de 15 BSU par an.

L'arrêté exige également d'avoir participé au préalable à quinze interventions par voie d'implantation (soit trente interventions) en présence d'un chirurgien expérimenté. En analysant le nombre total de BSU posées par les internes et chefs de clinique, on réalise que

seuls 30 % et 3% d'entre eux avaient pu participer à plus de quinze et plus de cinquante interventions respectivement, en tant que premier opérateur.

Les chirurgiens en formation désirant pratiquer la pose de BSU devront donc s'organiser pour intégrer cette technique dans leur formation.

La nouvelle législation impose que la pose de BSU soit réalisée dans un centre capable d'assurer l'évaluation initiale, l'implantation, le suivi et que la prise en charge des complications ait lieu dans un centre spécialisé, sans préciser la définition d'un tel centre. Au Royaume-Uni, les recommandations du NICE sont plus précises quant à la définition des centres de référence (47). Ils se répartissent en deux types de centres, les centres locaux, capables de prendre en charge le traitement chirurgical de première intention de l'IU, et les centres régionaux, capables de prendre en charge les complications de BSU, et possédant une équipe multidisciplinaire spécialisée dans cette activité. Dans notre étude, 66% des chirurgiens interrogés considéraient que leur centre était un centre de référence de l'IU. Ce taux élevé peut être en lien avec un biais de recrutement de notre étude ou être lié au fait que la définition d'un centre de référence manque de précision.

Si l'on suppose qu'un centre de référence doit pouvoir prendre en charge l'IUE féminine dans son ensemble et réaliser toutes les interventions chirurgicales liées à l'IUE, le nombre de centres diminue de façon importante. On remarque en effet que 54% d'entre eux réalisaient la pose de SUA, 25% l'injection d'agents comblants péri-urétraux, 19% la pose de ballonnets ACT, 15% des colposuspension de Burch, 11% des frondes sous cervicales de Goebbel-Stoeckel. 40% des centres posaient des mini-bandelettes, alors que ces matériels ont disparu de la liste « intra-GHS » faute de données suffisantes (26,27,102).

On peut également supposer qu'un centre spécialisé est un centre réalisant un grand nombre d'interventions chirurgicales de prise en charge de l'IUE féminine ; ainsi 65% des centres réalisaient plus de cinquante interventions par an, toutes spécialités confondues.

Enfin, on peut supposer qu'un centre spécialisé est un centre capable de prendre en charge les complications des BSU. La pose de BSU est pourvoyeuse de plusieurs types de complications de gravité et de difficulté de prise en charge variables. Les érosions uréthro-vésicales et les douleurs sont les complications les plus complexes, et notre étude le confirme avec plus de 50% de transferts dans un centre de référence ou prise en charge après discussion en RCP pour ces motifs. Ces érosions sont des complications rares (73), d'où la nécessité de regrouper leur prise en charge dans des centres de référence ayant un volume d'activité suffisant.



## Organisation du parcours-patient et RCP d'uro-gynécologie

La majorité des chirurgiens revoyait leurs patientes à un mois et à un an postopératoire avec une augmentation d'environ 6% depuis la parution de l'arrêté. Seuls 6% continuaient à suivre leurs patientes à deux ans et plus. On rappelle que Shah et al. avaient mis en évidence un délai moyen de 16 mois entre la pose d'une BSU et l'apparition des complications (85), et que nous avons retrouvé un délai de 24 mois, d'où l'importance du suivi prolongé de ces patientes.

Environ 80% des chirurgiens interrogés considéraient que l'arrêté avait engendré une majoration du temps de travail nécessaire pour prendre en charge chaque patiente opérée d'une pose de BSU. Cela peut être lié au fait que la nouvelle législation instaure une RCP incluant au minimum un urologue et un gynécologue pour valider chaque indication chirurgicale. Bien que 45% des chirurgiens considéraient que cette RCP était inutile ou peu utile, 20% avaient observé des modifications d'indication chirurgicale grâce à la RCP. L'intérêt de cette RCP repose probablement plus sur la gestion des dossiers complexes de complications de BSU.

## Modifications de pratiques liées à l'arrêté et ressenti global

Au total, cet arrêté n'apporte pas de grande modification à la pratique quotidienne liée à la pose de BSU en dehors de la discussion des dossiers en RCP. C'est pour cette raison que 56% des chirurgiens interrogés trouvaient cette nouvelle législation inutile ou peu utile. En revanche, le fait que 61% des chirurgiens se sentaient plus réticents à programmer une pose de BSU est alarmant. Ces nouvelles contraintes, avec l'objectif louable d'améliorer les pratiques, ne doivent pas être un frein à la prise en charge des patientes.

## Limites de l'étude ancillaire

Certaines limites de cette enquête sont à signaler. Les résultats sont basés sur un questionnaire et sont donc déclaratifs, et notre questionnaire survient dans un délai relativement court par rapport à la parution de l'arrêté. Tous les praticiens n'étaient pas encore informés de cette nouvelle législation et tous les centres n'avaient pas encore eu la possibilité de mettre en place une nouvelle organisation.

# CONCLUSION

Le diagnostic des complications de BSU est difficile, du fait de symptômes aspécifiques et de tableaux cliniques polymorphes. Elles peuvent survenir à long terme et nécessitent donc un suivi prolongé associé à un examen clinique systématisé des patientes. Quand une section/ablation de BSU est indiquée, la chirurgie semble associée à une faible morbidité lorsqu'elle est réalisée dans un centre de référence. La cause principale de ce type de réintervention est l'érosion vaginale. Après la chirurgie de complication, une proportion non négligeable de patientes présentait une IUE semblant plus fréquente en cas d'érosion uréthro-vésicale. La pose d'une seconde BSU était une option pour les patientes présentant une récurrence d'IUE après une bonne évaluation clinique, endoscopique et urodynamique.

En cas d'érosion urébrale, la prise en charge chirurgicale est complexe et justifie l'orientation vers un centre de référence. Les patientes doivent être prévenues de la stratégie de prise en charge en deux temps avec un premier temps d'ablation de la BSU puis un deuxième temps de correction de l'IU si elle persiste ou réapparaît. La chirurgie doit être la moins invasive possible afin d'éviter une morbidité accrue. L'IS est un des mécanismes pouvant expliquer le fort taux d'IUE après la chirurgie de l'érosion urébrale. Avec une bonne évaluation clinique, endoscopique et urodynamique, cette stratégie de prise en charge en deux temps aboutit à de bons résultats avec 77% de patientes guéries.

L'arrêté du 23 octobre 2020 du Ministère de la Santé a pour but d'encadrer la pratique des actes associés à la pose de BSU. La majorité des chirurgiens interrogés trouvent cet arrêté peu utile. En revanche, on retrouve un intérêt général à la discussion des dossiers complexes en RCP, qui est le point important à retenir de cette nouvelle législation. La définition des centres de référence de l'IU doit être précisée pour que les patientes atteintes de complications complexes de BSU, comme les érosions uréthro-vésicales, puissent bénéficier de l'expertise et de la multidisciplinarité de ces centres.

Dr Nadja STIVALET SCHOENTGEN

Pr Evangelos XYLINAS

# ANNEXES

## Annexe 1 : Journal Officiel de la République Française

27 octobre 2020

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 8 sur 110

### Décrets, arrêtés, circulaires

#### TEXTES GÉNÉRAUX

##### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique**

NOR : SSAH2028857A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, R. 5212-36 à R. 5212-42 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 1<sup>er</sup> octobre 2020 n° 2020.0051/AC/SED,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'acte de pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme doit être réalisé dans les conditions suivantes :

- L'intervention doit être précédée d'une évaluation initiale en consultation, d'un bilan urogénital de l'incontinence urinaire et, le cas échéant, neurologique dans le respect des recommandations en vigueur et d'une concertation pluridisciplinaire ;
- Les patientes doivent être informées conformément au devoir d'information prévu à l'article R. 4127-35 du code de santé publique. Cette information comporte notamment : les informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort et aux différents traitements conservateurs et chirurgicaux disponibles avec les avantages et risques de chacun. Si une pose d'implant est envisagée, les informations relatives au suivi post-opératoire et à la conduite à tenir en cas de complications doivent être précisées aux patientes, parmi lesquelles la possibilité de déclarer les incidents de matériovigilance par elles-mêmes. Cette information est délivrée par tout moyen, en complément d'une remise systématique de la fiche d'information standardisée disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé et des documents relatifs de traçabilité du dispositif à l'issue de l'intervention ;
- La décision de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale chez les patientes présentant une incontinence urinaire d'effort doit être prise en concertation par une équipe pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie après avoir envisagé toutes les solutions de prise en charge de l'incontinence urinaire féminine d'effort. Cette équipe pluridisciplinaire doit inclure au minimum un chirurgien spécialisé en urologie, un chirurgien spécialisé en gynéco-obstétrique et, si besoin, un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale ;
- La décision de pratiquer un acte de pose d'une bandelette sous-urétrale 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 concertation de l'équipe pluridisciplinaire aura été préalablement transmis à la patiente ;
- Le chirurgien réalisant la pose doit être formé aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales en ayant notamment participé à la réalisation d'au moins 15 procédures par voie d'implantation en présence d'un chirurgien expérimenté. Une pratique régulière est ensuite nécessaire ;
- En peropératoire, il est recommandé d'avoir à disposition, en cas de besoin, des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales ;
- A l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document doit systématiquement lui être remis conformément à la réglementation européenne et française en vigueur permettant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose ;
- Une consultation de contrôle doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation les retours des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications. Au minimum une consultation doit être réalisée un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations peuvent être réalisées autant que de besoin ;
- La gestion de complications graves post-implantation fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision partagée avec la patiente après qu'elle ait été dûment informée de toutes les options et qu'elle ait

bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Si une explantation est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

**Art. 2.** – La pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme doit être réalisée dans les établissements de santé capables d'assurer, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres établissements de santé, l'évaluation initiale, l'implantation, le suivi post-implantation et la gestion des éventuelles complications.

**Art. 3.** – Les contrôles du respect de ces critères par les établissements répondant aux conditions définies par les articles 1<sup>er</sup> et 2 sont assurés par les agences régionales de santé.

**Art. 4.** – Ces critères sont valides pendant une durée de trois ans après la publication du présent arrêté.

**Art. 5.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 octobre 2020.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice  
du pilotage et de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,*  
E. COHN

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*  
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
N. LABRUNE

*La sous-directrice  
de la politique des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des soins,*  
H. MONASSE

# Annexe 2 : Catalogue mictionnel

## RÉALISATION D'UN CATALOGUE MICTIONNEL

Il vous a été demandé de faire un calendrier ou catalogue mictionnel.

Ce recueil de données a pour but d'étudier le plus précisément possible « le fonctionnement de votre vessie » dans votre vie quotidienne et ainsi de mieux comprendre les paramètres en cause de vos troubles urinaires.

Il peut également servir à contrôler ou surveiller le résultat d'un traitement médical et/ou chirurgical,

**Il ne faut donc pas modifier vos habitudes alimentaires, vos boissons et votre façon d'aller aux toilettes.**

Pour effectuer ce calendrier mictionnel :

**Il vous est demandé de le faire sur 3 à 4 jours** (non obligatoirement consécutifs)

- **du premier lever du matin** (quand vous commencez votre journée)
- **jusqu'au premier lever du lendemain matin** (pendant 24 heures, nuit comprise).

**Chaque jour choisi pour ces mesures il faut :**

- **Noter l'heure** de chaque miction (action d'aller uriner) en commençant par la première miction du matin avec intention de se lever (quand vous commencez votre journée).
- **Mesurer la quantité** de chaque miction en millilitres à l'aide d'un verre mesureur.
- **Faire l'addition** de ces quantités mesurées par jour (pour obtenir la quantité d'urine par 24 heures).
- **Signaler dans la case « Fuites » :**
  - la survenue de **fuites** et leur **importance** (+, ++ ou +++),
  - les **circonstances de survenue** de ces fuites  
(**T** = toux, **M** = marche, **I** = imperiosité, **Ins** = insensible, etc).
  - le **nombre de protections** utilisées lors de leur changement (1, 2, 3, 4, ...).
- **Signaler dans la case « Remarques »**, les circonstances de survenue de la **miction** (N = normal, P = précaution, I = imperiosité, D = dysurie ou miction difficile etc).
- Signaler également tout autre symptôme remarquable.

Nous vous remercions de suivre attentivement ces conseils pour la réalisation la plus précise de votre catalogue mictionnel.



## Annexe 3 : Score USP

### Questionnaire de symptômes urinaires Urinary Symptom Profile – USP®

---

Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui :

/ \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ /  
Jour Mois Année

Les questions suivantes portent sur l'intensité et la fréquence des symptômes urinaires que vous avez eu au cours des **4 dernières semaines**

Pour répondre aux questions suivantes, il vous suffit de cocher la case qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonnes » ou de « mauvaises » réponses. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse **la plus proche de votre situation**

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire dans un endroit calme et si possible seul(e). Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire.

Une fois ce questionnaire rempli, remettez le à votre médecin.

Il peut vous arriver d'avoir des fuites d'urine lors de certains efforts physiques, soit importants (tels qu'une pratique sportive ou une quinte de toux violente), soit modérés (tels que monter ou descendre les escaliers) ou encore légers (tels que la marche ou un changement de position).

1. **Durant les 4 dernières semaines**, pouvez-vous préciser le nombre de fois par semaine où vous avez eu des fuites au cours d'efforts physiques :

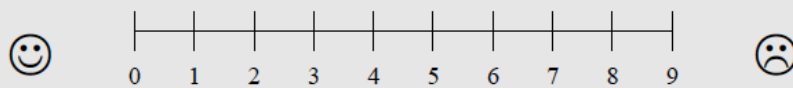
*Merci de cocher une case pour chacune des lignes 1a, 1b et 1c.*

	Jamais de fuite d'urine	Moins d'une fuite d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par jour
1a. Lors des efforts physiques importants	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
1b. Lors des efforts physiques modérés	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
1c. Lors des efforts physiques légers	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 1a + 1b + 1c

SCORE « INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT »





Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

2. Combien de fois avez-vous dû vous précipiter aux toilettes pour uriner en raison d'un besoin urgent ?

0

Jamais

1

Moins d'une fois par semaine

2

Plusieurs fois par semaine

3

Plusieurs fois par jour

3. Quand vous êtes pris par un besoin urgent d'uriner, combien de minutes en moyenne pouvez-vous vous retenir ?

0

Plus de 15 minutes

1

De 6 à 15 minutes

2

De 1 à 5 minutes

3

Moins de 1 minute

4. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine précédée d'un besoin urgent d'uriner que vous n'avez pas pu contrôler ?

0

Jamais

1

Moins d'une fois par semaine

2

Plusieurs fois par semaine

3

Plusieurs fois par jour

4 bis. Dans ces circonstances, quel type de fuites avez-vous ?

0

Pas de fuites dans cette circonstance

1

Quelques gouttes

2

Fuites en petites quantités

3

Fuites inondantes

Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

5. Pendant la journée, quel est le temps habituel espaçant deux mictions (action d'uriner) ?

- |                            |                            |                             |                            |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Deux heures ou plus        | Entre 1 heure et 2 heures  | Entre 30 minutes et 1 heure | Moins de 30 minutes        |

6. Combien de fois en moyenne avez-vous été réveillé(e) la nuit par un besoin d'uriner ?

- |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 0 ou 1 fois                | 2 fois                     | 3 ou 4 fois                | Plus de 4 fois             |

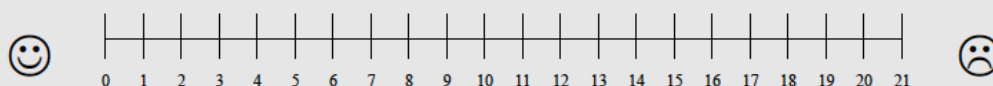
7. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine en dormant ou vous êtes-vous réveillé(e) mouillé(e) ?

- |                            |                              |                            |                            |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1   | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Jamais                     | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour    |

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 2 + 3 + 4 + 4bis + 5 + 6 + 7

SCORE « HYPERACTIVITE VESICALE »



Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

8. Comment décririez-vous votre miction (action d'uriner) habituelle durant ces 4 dernières semaines ?

- |                            |   |  |                            |
|----------------------------|---|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1  | <input type="checkbox"/> 2                           | <input type="checkbox"/> 3 |
| Normale                    | Nécessité de pousser avec les muscles abdominaux (du ventre) ou miction penchée en avant (ou nécessitant un changement de position) | Nécessité d'appuyer sur le bas ventre avec les mains | Vidange par sonde urinaire |

9. En général, comment décririez-vous votre jet d'urine ?

- |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Normal                     | Jet faible                 | Goutte à goutte            | Vidange par sonde urinaire |

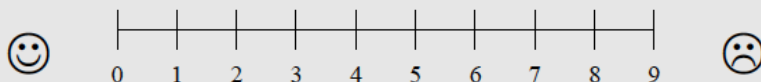
10. En général, comment s'effectue votre miction (action d'uriner) ?

- |                            |   |  |  |                            |
|----------------------------|---|--|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1                                | <input type="checkbox"/> 1                         | <input type="checkbox"/> 2                 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Miction normale et rapide  | Miction difficile à débiter puis s'effectuant normalement | Miction débutant facilement mais longue à terminer | Miction très lente du début jusqu'à la fin | Vidange par sonde urinaire |

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 8 + 9 + 10

SCORE « DYSURIE »



## Annexe 4 : Questionnaire ICIQ

### Questionnaire international sur l'incontinence = ICIQ

Beaucoup de gens ont des fuites d'urine. Nous essayons de savoir combien de personnes présentent ces problèmes et quelle gêne ils représentent. Nous vous remercions de bien vouloir répondre aux questions ci-dessous, en sachant que les questions se rapportent à la moyenne, au cours du dernier mois.

1. A quelle fréquence avez-vous des pertes d'urine ?

Jamais	0
Environ une fois par semaine, ou moins	1
Deux à trois par semaine	2
Environ une fois par jour	3
Plusieurs fois par jour	4
Toujours	5

2. Nous voudrions savoir quelle quantité vous pensez fuir. Combien vous fuyiez en général (que vous portiez des garnitures ou non)

Pas de fuites	0
Un petit peu	2
Une quantité moyenne	4
Une large quantité	6

3. En moyenne, dans quelle mesure vos fuites retentissent sur votre vie quotidienne ? Entouré un nombre de 0 (pas du tout) à 10 (considérablement)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
*Pas du tout* *considérable*

Score ICI-Q : score totale 1+2+3 =

# Annexe 5 : Questionnaire Contilife

## Questionnaire d'évaluation de la Qualité de Vie liée à l'incontinence urinaire de la femme (CONTILIFE™)

### Comment remplir le questionnaire :

Les questions qui suivent portent sur votre état de santé au cours des 4 dernières semaines.

Choisissez la réponse qui décrit le mieux ce que vous ressentez ou avez ressenti au cours des 4 dernières semaines en ne donnant qu'une seule réponse par ligne.

Si vous n'êtes pas concernée par certaines activités (ex. : gêne pour prendre les transports en commun alors que vous n'en prenez pas), mettez une croix dans la case "non concernée".

Nous vous demandons d'essayer de répondre seule à ce questionnaire.

Pour répondre, faites une croix dans la case de votre choix.

Exemple : Au cours des 4 dernières semaines...

	Non concernée					
Question a	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

En cas d'erreur, noircissez la mauvaise réponse et entourez celle qui s'applique le mieux à votre cas.

Nous vous remercions de votre collaboration.

➤ Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui :

□□□□□□□□□□□□□□□□  
Jour Mois Année

### ACTIVITES QUOTIDIENNES

Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires vous ont-ils gênée :

	(Cochez la case de votre choix, une par ligne)					
	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyennement	Beaucoup	Enormément
1. lorsque vous étiez à l'extérieur de chez vous ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. lorsque vous conduisiez ou vous faisiez conduire ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. lorsque vous montiez ou descendiez les escaliers ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. pour faire les courses ou des achats ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. pour attendre, faire la queue (bus, cinéma, supermarché...)?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :**

(Cochez la case de votre choix)

	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
6. avez-vous dû vous interrompre fréquemment pendant votre travail ou vos activités quotidiennes ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :**

(Cochez la case de votre choix)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
7. vous êtes-vous réveillée mouillée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**SITUATIONS D'EFFORT**

**Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires vous ont-ils gênée :**

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
8. pour soulever ou porter quelque chose de lourd ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. pour faire du sport (course à pied, danse, gymnastique) ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. lorsque vous vous êtes mouchée ou que vous avez éternué ou toussé ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11. lorsque vous avez eu un fou rire ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**IMAGE DE SOI**

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :**

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
12. vous êtes-vous sentie moins séduisante ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13. avez-vous craint de " sentir mauvais " ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. avez-vous eu peur que les autres ne s'aperçoivent de vos troubles ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. avez-vous eu peur de faire des taches chez les autres ou au travail ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. avez-vous dû changer de tenue ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**Au cours des 4 dernières semaines, malgré vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :**

(Cochez la case de votre choix)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
17. vous êtes-vous sentie bien dans votre peau ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :**

(Cochez la case de votre choix)

	Je ne porte jamais de protections	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
18. avez-vous été <u>gênée</u> par le fait d'avoir à porter des protections ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

### RETENTISSEMENT EMOTIONNEL

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :**

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
19. vous êtes-vous sentie découragée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
20. avez-vous perdu patience ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
21. la crainte d'avoir des troubles urinaires vous a-t-elle préoccupée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
22. avez-vous eu l'impression de ne pas pouvoir maîtriser vos réactions ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
23. vos troubles ont-ils été obsession, une hantise pour vous ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
24. avez-vous dû penser à emporter des protections avant de sortir ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

### SEXUALITE

**Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :**

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
25. vous êtes-vous sentie anxieuse à l'idée d'avoir des rapports sexuels ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. avez-vous modifié votre comportement sexuel ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
27. avez-vous craint d'avoir des fuites au cours des rapports sexuels ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

### QUALITE DE VIE GLOBALE

28. Compte-tenu de vos troubles urinaires, comment évaluez-vous actuellement votre Qualité de Vie ?

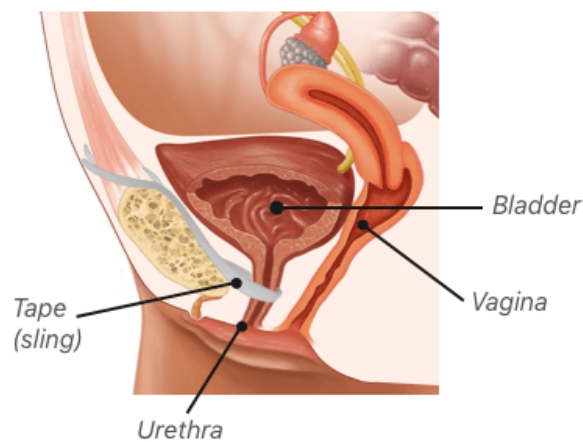
(Entourez la réponse de votre choix)

1	2	3	4	5
Mauvaise				Excellente

## Annexe 6 : Anatomie et techniques chirurgicales de pose de BSU

### Tension-free vaginal tape (TVT)

Au niveau du périnée, la bandelette est posée au tiers moyen de l'urètre en regard du sphincter strié. Elle longe ensuite l'urètre à travers l'arc tendineux du fascia pelvien et le ligament pubo-vésical, à proximité du plexus veineux de Santorini. Enfin, elle passe dans l'espace rétro-pubien en rasant le pubis (103).



*Figure 11 : Anatomie de la technique TVT*

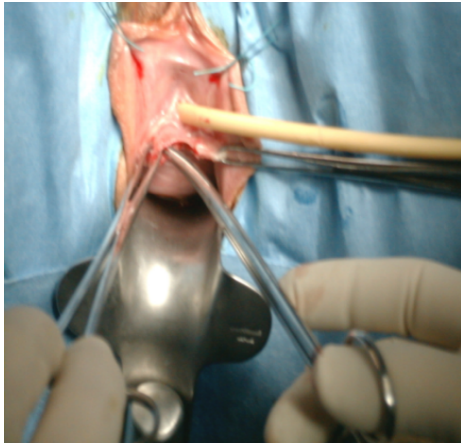
*Illustration issue du site drugwatch.com (104)*

### Technique opératoire

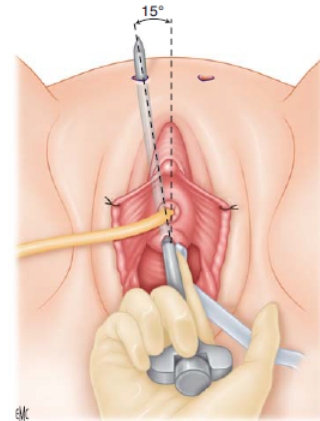
Le principe de la technique TVT est de stabiliser l'urètre par un soutien dans sa partie moyenne avec une bandelette non fixée, passée par voie rétropubienne. La patiente est installée en position gynécologique, en évitant une flexion trop importante des cuisses sur l'abdomen pour diminuer le risque de lésion des vaisseaux iliaques. Une sonde vésicale est mise en place pour s'assurer de la vacuité vésicale et repérer le col vésical. On réalise une incision vaginale sagittale à la partie moyenne de l'urètre, on dissèque les espaces para-urétraux des deux côtés. On introduit le cystoscope pour écarter la vessie du côté controlatéral au passage de l'ancillaire. L'aiguille est insérée dans la dissection para-urétrale puis introduite horizontalement sur 1 à 2 cm, avant de prendre une orientation perpendiculaire au plan horizontal, décalée de 15° par rapport au plan sagittal, en suivant le contact osseux de la face postérieure de la symphyse pubienne. Elle est extériorisée à la peau au niveau du relief osseux



du pubis. On réalise une cystoscopie pour s'assurer de l'absence de perforation vésicale puis on extériorise la BSU. On réalise la même procédure du côté controlatéral, puis on règle la BSU sans tension. On termine en fermant les incisions cutanées. La sonde vésicale est laissée en place quelques heures ou retirée en fin de geste (24).



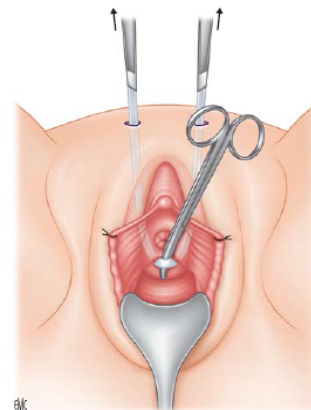
*Figure 12 : TVT : dissection para-urétrale*



*Figure 13 : TVT : passage de l'alène*



*Figure 14 : TVT : passage de l'alène*



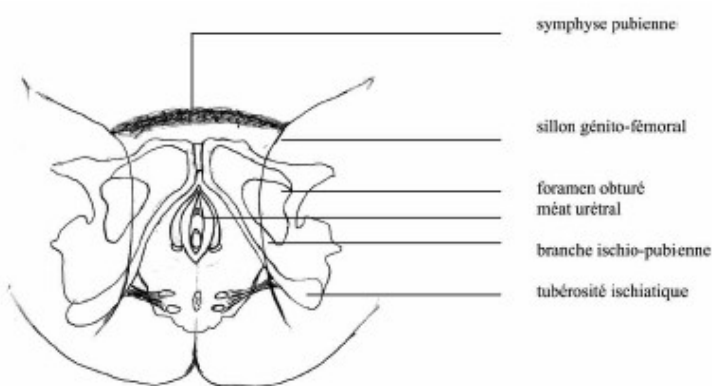
*Figure 15 : TVT : ablation des gaines plastiques*

*Illustrations issues de l'article de Santo et al, EMC, 2018 (24) et photographies peropératoires*

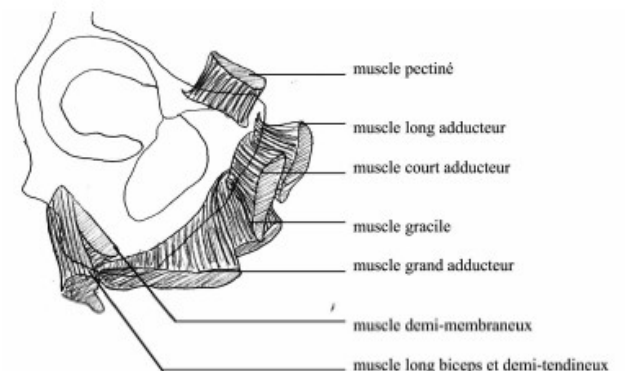
## Trans-obturator tape out-in (TOT out-in)

La BSU traverse la peau, le tissu sous-cutané et l'aponévrose superficielle, avant de pénétrer dans la loge des muscles adducteurs. A ce niveau, on la retrouve dans le long adducteur, le gracile, le court adducteur ou le grand adducteur. Elle traverse ensuite le muscle obturateur externe, la membrane obturatrice, puis le muscle obturateur interne. La BSU pénètre dans le

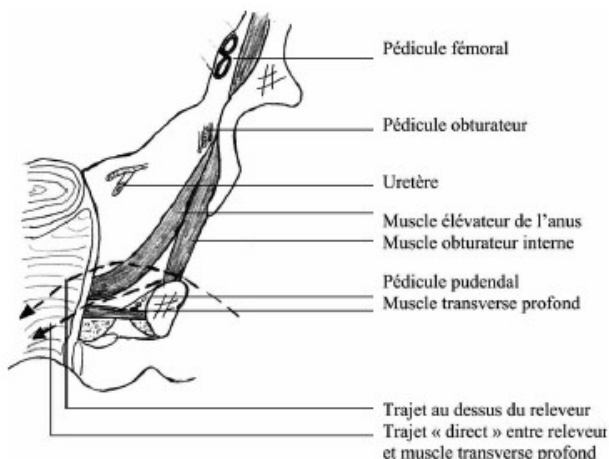
périnée en passant au-dessus du ligament transverse du périnée et du muscle transverse profond du périnée, au bord supérieur des branches ischio-pubiennes. Le risque de dommage causé aux éléments vasculo-nerveux de la région obturatrice est faible puisque ces derniers sont soit à distance de la BSU pour les vaisseaux obturateurs, fémoraux, et la veine saphène, soit protégés par le cadre obturateur pour le pédicule pudendal et la branche antérieure de l'artère obturatrice. Le trajet de la BSU est strictement périnéal et horizontal, restaurant ainsi le système de hamac vaginal sous-urétral, et évitant les perforations vésicales et les complications liées à la pénétration de l'espace de Retzius et de la cavité pelvienne (105).



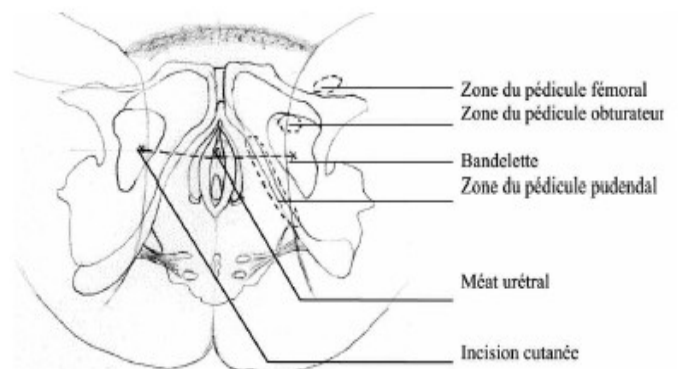
*Figure 16 : Projection des organes génitaux externes de la femme sur les os du bassin*



*Figure 17 : Insertions musculaires sur le cadre obturateur*



*Figure 18 : Trajet de la BSU trans-obturatrice en position gynécologique*

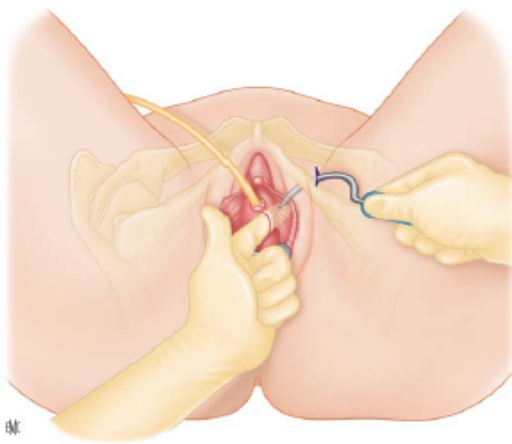


*Figure 19 : Deux trajets possibles de la BSU trans-obturatrice*

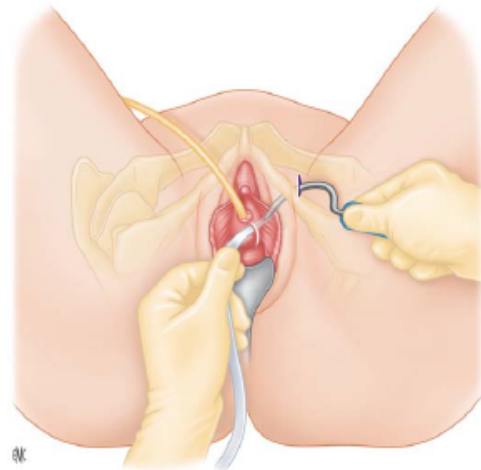
*Illustrations issue de l'article de Cohen et al, Prog Urol, 2005 (105)*

## Technique opératoire

La patiente est installée en position gynécologique, cuisses plus fléchies que dans la technique du TVT. On met en place une sonde vésicale pour s'assurer de la vacuité vésicale. On réalise une incision vaginale médiane en regard du tiers moyen de l'urètre. On dissèque les espaces latéro-urétraux jusqu'aux branches ischiopubiennes. On incise la peau 10 à 15 mm en dehors de la branche ischiopubienne. On insère le tunnelisateur dans cette incision en visant le méat urétral, puis la pulpe d'un doigt inséré dans l'incision vaginale vient au contact du tunnelisateur. L'alène vient glisser de dehors en dedans pour ressortir dans l'incision vaginale, la BSU est alors tirée de dedans en dehors. On effectue la même manœuvre du côté controlatéral, la partie médiane de la BSU est positionnée sous le tiers moyen de l'urètre sans tension. On termine en fermant les incisions cutanées. La sonde vésicale est laissée en place quelques heures ou retirée en fin de geste (24).



*Figure 21 : TOT : contrôle du cheminement de l'alène*



*Figure 20 : TOT : passage de la BSU*

*Illustrations issues de l'article de Santo et al, EMC, 2018 (24)*

## Trans-obturator tape in-out (TOT in-out ou TVT-O)

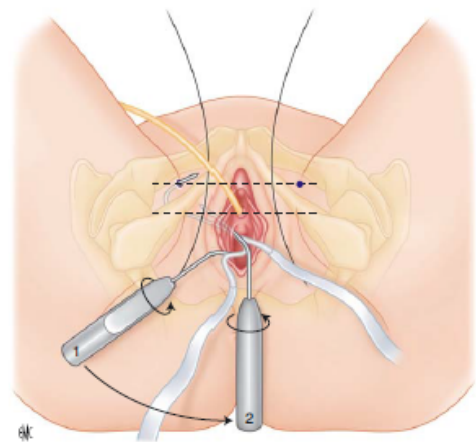
### Technique opératoire

La patiente est installée en position gynécologique, cuisses plus fléchies que dans la technique du TVT. On met en place une sonde vésicale pour s'assurer de la vacuité vésicale. Le repérage préopératoire peut faire partie de la technique. Ce marquage consiste à tracer une ligne horizontale passant par le méat urétral puis une ligne parallèle à 2 cm au-dessus de la première ligne tracée. Les points de sortie se situent sur cette deuxième ligne à 2 cm en dehors

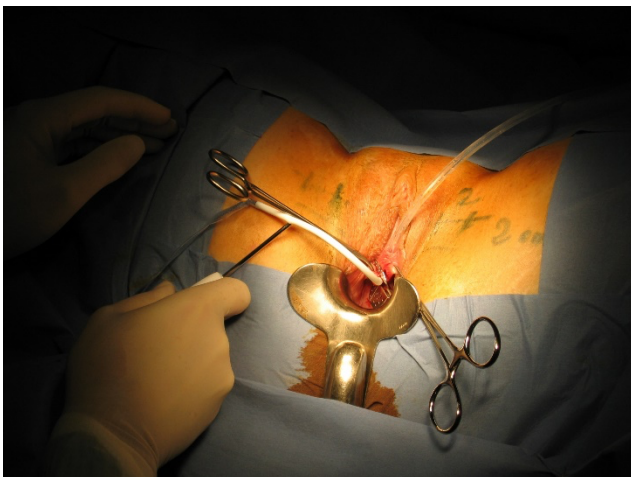
du pli de la cuisse. On réalise une incision vaginale médiane en regard du tiers moyen de l'urètre. On dissèque les espaces latéro-urétraux jusqu'à la membrane obturatrice qui est perforée. Le guide à ailette est mis en place dans l'espace de dissection au-delà de la membrane obturatrice. Le tunnelisateur vient glisser dans le guide puis la poignée du tunnelisateur doit être déplacée vers la verticale tout en faisant pivoter son extrémité vers le dehors pour ressortir au niveau du marquage, la BSU est alors tirée de dedans en dehors. On effectue la même manœuvre du côté controlatéral, la partie médiane de la BSU est positionnée sous le tiers moyen de l'urètre sans tension. On termine en fermant les incisions cutanées. La sonde vésicale est laissée en place quelques heures ou retirée en fin de geste (24).



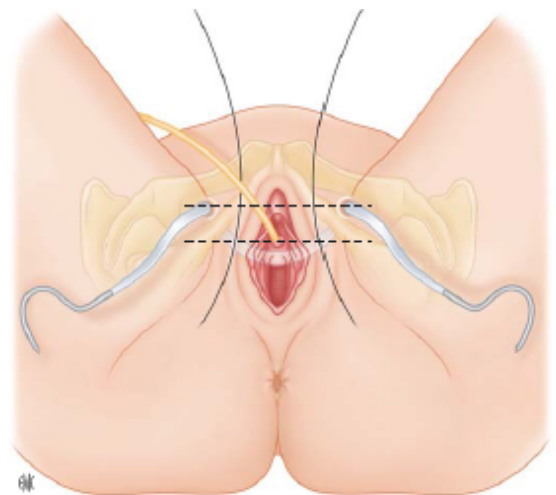
*Figure 22 : TVT-O : marquage préopératoire*



*Figure 23 : TVT-O : passage du tunnelisateur*



*Figure 24 : TVT-O : passage du tunnelisateur*



*Figure 25 : TVT-O : ajustement de la BSU*

*Illustrations issues de l'article de Santo et al, EMC, 2018 (24) et photographies peropératoires*

## Annexe 7 : Questionnaire sur la nouvelle législation des BSU

*Le Ministère des Solidarités et de la Santé a publié le 23 octobre 2020 un arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de **bandelettes sous-urétrales (BSU)** pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Cet arrêté modifie notre pratique quotidienne, en pré et postopératoire de la pose de BSU (TOT, TVT, TVT-O) et dans la gestion des complications.*

***Le but de ce questionnaire est d'évaluer les modifications de vos pratiques engendrées par cet arrêté.***

1/ Quel est votre statut ?

A	Interne
B	CCA
C	PH
D	MCUPH
E	PUPH
F	Médecin libéral
G	Autre

2/ Quel est votre lieu d'exercice ?

A	Centre hospitalier universitaire
B	Centre hospitalier
C	Établissement de santé privé à but non lucratif
D	Établissement de santé privé à but lucratif
E	Autre

3/ En quelle année avez-vous terminé ou terminerez-vous votre internat ?

--

4/ Combien de bandelettes sous-urétrales avez-vous posé sur l'année 2019 en premier opérateur ?

A	0
B	1 à 15
C	15 à 30
D	30 à 50
E	Plus de 50

5/ Combien de bandelettes sous-urétrales estimez-vous avoir posé en premier opérateur durant toute votre carrière ?

A	Moins de 15
B	15 à 50
C	50 à 100
D	Plus de 100

6/ Considérez-vous que votre centre soit un centre de référence pour la prise en charge de l'incontinence urinaire ?

A	OUI
B	NON

7/ Quelles procédures chirurgicales de prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort féminine sont pratiquées dans votre centre d'exercice ? (Au moins une procédure au cours des deux dernières années)

A	Ballonnet ACT
B	Sphincter urinaire artificiel
C	Injections péri-urétrales d'agents comblants
D	Cervicocystopexie de Burch
E	Fronde aponévrotique sous-cervicale de Goebbel Stoeckel
F	Bandelette sous-urétrale TOT
G	Bandelette sous-urétrale TVT-O
H	Bandelette sous-urétrale TVT
I	Mini-bandelette

8/ Quel est, selon vous, le nombre de procédures chirurgicales de prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort féminine effectuées dans votre centre par an ? (Toutes procédures et toutes spécialités confondues)

A	Moins de 10
B	10 à 30
C	30 à 50
D	50 à 100
E	Plus de 100

9/ Combien d'opérateurs pratiquent des procédures chirurgicales de prise en charge de l'incontinence urinaire féminine dans votre centre d'exercice ?

--

10/ Lorsque vous êtes confronté à une complication liée à une bandelette sous-urétrale, quelle attitude adoptez-vous ?

TYPE DE COMPLICATION	ATTITUDE ADOPTÉE		
	Gestion locale seul	Gestion locale après discussion en RCP	Adressage à un centre de référence
Dysurie			
Douleur			
Trouble de la fonction sexuelle			
Érosion vaginale			
Érosion urétrale			
Érosion vésicale			
Infection de bandelette			
Récidive de l'incontinence urinaire d'effort			
Hyperactivité vésicale avec ou sans fuite			

11/ Étiez-vous au courant de la publication de cet arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ?

A	OUI
B	NON

12/ Avez-vous lu cet arrêté ?

A	OUI
B	NON

13/ Quel est votre ressenti global à propos de cet arrêté ?

A	Extrêmement utile
B	Très utile
C	Assez utile
D	Peu utile
E	Inutile

14/ Avant la parution de cet arrêté, et avant la pose d'une bandelette sous-urétrale, vous donniez systématiquement à votre patiente : (plusieurs réponses possibles)

A	Une information orale
B	La fiche AFU (Association Française d'Urologie)
C	La fiche CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)
D	La fiche GGOLFB (Groupement des Gynécologues et Obstétriciens de Langue Française)
E	Une autre fiche
F	Une fiche de consentement à signer conservée par la patiente
G	Une fiche de consentement à signer conservée dans le dossier papier de la patiente
H	Une fiche de consentement à signer scannée dans le dossier informatisé de la patiente

15/ Depuis la parution de cet arrêté, et avant la pose d'une bandelette sous-urétrale, vous donnez systématiquement à votre patiente : (plusieurs réponses possibles)

A	Une information orale
B	La fiche AFU (Association Française d'Urologie)
C	La fiche CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)
D	La fiche GGOLFB (Groupement des Gynécologues et Obstétriciens de Langue Française)
E	Une autre fiche
F	Une fiche de consentement à signer conservée par la patiente
G	Une fiche de consentement à signer conservée dans le dossier papier de la patiente
H	Une fiche de consentement à signer scannée dans le dossier informatisé de la patiente

16/ Avant la parution de l'arrêté, et dans le cas d'une patiente opérée d'une bandelette sous - urétrale avec des suites opératoires simples, à quels délais revoyiez-vous la patiente en consultation ? (Plusieurs réponses possibles)

A	2 semaines
B	1 mois
C	2 mois
D	3 mois
E	6 mois
F	1 an
G	18 mois
H	2 ans
I	Après 2 ans



17/ Depuis la parution de l'arrêté, et dans le cas d'une patiente opérée d'une bandelette sous-urétrale avec des suites opératoires simples, à quels délais revoyez-vous la patiente en consultation ? (Plusieurs réponses possibles)

A	2 semaines
B	1 mois
C	2 mois
D	3 mois
E	6 mois
F	1 an
G	18 mois
H	2 ans
I	Après 2 ans

18/ Avez-vous constaté une modification du nombre de consultations nécessaires EN PREOPERATOIRE d'une pose d'une bandelette sous-urétrale suite à l'application des recommandations de cet arrêté ?

A	Moins de consultations qu'avant
B	Autant de consultations qu'avant
C	Plus de consultations qu'avant

19/ Avez-vous constaté une modification du nombre de consultations nécessaires EN POSTOPERATOIRE d'une pose de bandelette sous-urétrale suite à l'application des recommandations de cet arrêté ?

A	Moins de consultations qu'avant
B	Autant de consultations qu'avant
C	Plus de consultations qu'avant

20/ Cet arrêté a-t-il engendré une majoration du temps de travail nécessaire pour prendre en charge chaque patiente opérée d'une pose de bandelette sous-urétrale ?

A	OUI
B	NON

21/ Existe-t-il une consultation pluri-disciplinaire d'uro-gynécologie dans votre centre d'exercice ?

A	OUI, et elle existait déjà avant la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020
B	OUI, et elle a été créée suite à la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020
C	NON

22/ Existe-t-il une RCP d'urologie fonctionnelle dans votre centre d'exercice ?

A	OUI, et elle existait déjà avant la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020
B	OUI, et elle a été créée suite à la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020
C	NON

23/ S'il existe une RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle dans votre centre d'exercice, à quelle fréquence a-t-elle lieu ?

A	Une fois par semaine
B	Une fois toutes les deux semaines
C	Une fois par mois
D	Une fois tous les deux mois
E	Autre

24/ Quel est votre ressenti global par rapport à cette RCP d'urologie fonctionnelle ?

A	Extrêmement utile
B	Très utile
C	Assez utile
D	Peu utile
E	Inutile

25/ Avez-vous observé une modification des indications chirurgicales suite à la discussion en RCP d'urologie fonctionnelle ?

A	NON, aucune modification
B	OUI, une diminution des indications de bandelettes sous-urétrales
C	OUI, une modification des voies d'abord (TVT vers TOT ou inversement)
D	OUI, une modification du type de traitement de l'IUE (Rééducation périnéale, sphincter urinaire artificiel, ballons péri-urétraux, injections péri-urétrales)
E	OUI, une modification de la stratégie de prise en charge de l'incontinence (anticholinergiques, neurostimulation tibiale, toxine botulique, neuromodulation sacrée)

26/ Au final, qu'avez-vous changé dans votre pratique quotidienne après la publication de cet arrêté ?

A	Le mode d'information des patientes
B	Le mode de recueil du consentement des patientes
C	Le délai de réflexion avant prise en charge chirurgicale
D	Le nombre de consultations préopératoires
E	Le nombre de consultations postopératoires
F	La discussion des dossiers en RCP d'uro-gynécologie fonctionnelle
G	Autre

27/ Vous sentez-vous plus réticent à l'idée de programmer la pose d'une bandelette sous-urétrale depuis la parution de cet arrêté ?

A	Extrêmement réticent
B	Très réticent
C	Assez réticent
D	Peu réticent
E	Pas du tout réticent

Merci de votre participation.

## Annexe 8 : Articles publiés

Progrès en urologie (2020) 30, 402–410



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

### Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous-urétrale et résultats fonctionnels



*Surgical management of suburethral sling complications and functional outcomes*

N. Hermieu<sup>a,b</sup>, N. Schoentgen<sup>a,\*</sup>, R. Aoun<sup>a</sup>,  
P. Neveu<sup>a,b</sup>, Y. Grassano<sup>a</sup>, C. Egrot<sup>a</sup>, A. Kassem<sup>a</sup>,  
E. Xylinas<sup>a,b</sup>, I. Ouzaid<sup>a,b</sup>, J.F. Hermieu<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Service de chirurgie urologique, centre hospitalier universitaire Bichat Claude-Bernard, 46, rue Henri-Huchard, 75018 Paris, France

<sup>b</sup> Université de Paris, Paris, France

Progrès en urologie xxx (xxxx) xxx–xxx



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

### Évolution des pratiques après l'arrêt encadrant les bandelettes sous-urétrales : résultats d'une enquête nationale

*Trends in the use of midurethral slings after the new legislation: A nationwide survey*

N. Hermieu<sup>a</sup>, J.-F. Hermieu<sup>a</sup>, N. Schoentgen<sup>a</sup>,  
R. Aoun<sup>a</sup>, E. Xylinas<sup>a</sup>, X. Deffieux<sup>b</sup>, H. Fernandez<sup>c</sup>,  
M. Cosson<sup>d</sup>, X. Gamé<sup>e</sup>, B. Peyronnet<sup>f</sup>, I. Ouzaid<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Service de chirurgie urologique, hôpital Bichat Claude-Bernard, AP–HP, Université de Paris, Paris, France

<sup>b</sup> Service de gynécologie obstétrique et médecine de la reproduction, hôpital Antoine-Béclère, AP–HP, Clamart, France

<sup>c</sup> Service de gynécologie et obstétrique, hôpital de Bicêtre, AP–HP, Le Kremlin Bicêtre, France

<sup>d</sup> Service de gynécologie, CHU Jeanne-de-Flandre, Lille, France

<sup>e</sup> Département d'urologie, transplantation rénale et andrologie, CHU Rangueil, Toulouse, France

<sup>f</sup> Service de chirurgie urologique, CHU de Rennes, Rennes, France

# Bibliographie

1. Kowalik CG, Cohn JA, Kakos A, Lang P, Reynolds WS, Kaufman MR, et al. Road to recovery after transvaginal surgery for urethral mesh perforation: evaluation of outcomes and subsequent procedures. *Int Urogynecol J*. 2018;29(6):887-92.
2. Minassian VA, Bazi T, Stewart WF. Clinical epidemiological insights into urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2017;28(5):687-96.
3. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(2):433-77.
4. Delorme E, Hermieu J-F. Recommandations concernant la prise en charge des complications des bandelettes sous-urétrales. *Prog Urol*. 2010;20:S132-42.
5. Wu J, Matthews C, Conover M, Pate V, Funk MJ. Lifetime Risk of Stress Urinary Incontinence or Pelvic Organ Prolapse Surgery. *Obstet Gynecol*. 2014;123(6):1201-6.
6. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;CD006375.
7. Keltie K, Elneil S, Monga A, Patrick H, Powell J, Campbell B, et al. Complications following vaginal mesh procedures for stress urinary incontinence: an 8 year study of 92,246 women. *Sci Rep*. 2017;7(1):12015.
8. Welk B, Al-Hothi H, Winick-Ng J. Removal or Revision of Vaginal Mesh Used for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. *JAMA Surg*. 2015;150(12):1167-75.
9. ANSM. Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien [Internet]. ANSM [cité 02 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/>
10. Charles T, Wagner L, Campagne-Loiseau S, Ferry P, Saussine C, Cosson M, et al. Complications, révisions et qualité de vie à moyen terme après 1814 chirurgies de l'incontinence urinaire d'effort par bandelette sous-urétrale : données du registre VIGI-MESH. *Prog Urol*. 2020;30(13):755.
11. HAS. Avis n° 2020.0051/AC/SED du 1er octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet d'arrêté précisant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique [Internet]. Haute Autorité de Santé [cité 16 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/>
12. Arrêté du 23 octobre 2020, JO de la République française numéro 261 publié le 27 octobre 2020. Ministère de la Solidarité et de la Santé, NOR: SSAH2028857A.
13. Carter P, Fou L, Whiter F, Nunes VD, Hasler E, Austin C, et al. Management of mesh complications following surgery for stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse: a systematic review. *BJOG*. 2020;127(1):28-35.
14. Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T, et al. Urinary Incontinence in French Women: Prevalence, Risk Factors, and Impact on Quality of Life. *Eur Urol*. 2009;56(1):177-83.
15. Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI, et al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2019;365:l1842.
16. Cour F. Incontinence urinaire féminine non neurologique : physiopathologie, diagnostic et principes du traitement [Internet]. em premium; 31 mai 2014 [cité 25 avr 2020]; Disponible sur: <http://www.em.premium.com/>

17. Le Normand L, Comité d'Urologie et de Pelvi-périnéologie de la Femme Association Française d'Urologie. [Recommendations for the use of voiding diaries and symptom or quality of life questionnaires in the investigation of non-neurological female urinary incontinence]. *Prog Urol*. 2007;17(6 Suppl 2):1252-63.
18. Cortesse A, Cardot V, Comité d'Urologie et de Pelvi-périnéologie de la Femme Association Française d'Urologie. [Recommendations for the clinical evaluation of non-neurological female urinary incontinence]. *Prog Urol*. 2007;17(6 Suppl 2):1242-51.
19. Quiboeuf E, Fritel X. Manœuvre de Bonney et ses dérivés : histoire, technique, signification et valeur pronostique. *Prog Urol*. 2020;30(16):1014-21.
20. Nambiar AK, Bosch R, Cruz F, Lemack GE, Thiruchelvam N, Tubaro A, et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2018;73(4):596-609.
21. Egrot C, Dinh A, Amarenco G, Bernard L, Birgand G, Bruyère F, et al. Antibioprophylaxie et bilan urodynamique : recommandations de bonne pratique par consensus formalisé. *Prog Urol*. 2018;28(17):943-52.
22. Hermieu J-F, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, et al. Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. *Prog Urol*. 2010;20:S94-9.
23. Burkhard FC, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A, Rozenberg BB. EAU Guidelines On Urinary Incontinence [Internet]. EAU; 2017 [cité 25 avr 2020]; Disponible sur : <http://www.uroweb.org/>
24. Santo KD, Hermieu J-F. Traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme par bandelette sous-urétrale [Internet]. em premium; 26 mai 2018 [cité 25 avr 2020]; Disponible sur: <http://www.em.premium.com/>
25. Debodinance P, Hermieu J-F. Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine par bandelette sous-urétrale : laquelle ? Comment ?. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. 2010;38(10):607-19.
26. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:CD008709.
27. CNEDIMTS - Réunion du 5 mai 2020 [Internet]. Haute Autorité de Santé [cité 23 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/>
28. Bader G. Information Cure d'Incontinence Urinaire [Internet]. Docteur Georges BADER Chirurgien Gynécologue [cité 27 déc 2020]. Disponible sur: <http://www.docteurgeorgesbader.com/>
29. Portail HAS Professionnels [Internet]. Haute Autorité de Santé [cité 23 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/>
30. CNGOF [Internet]. CNGOF [cité 23 déc 2020]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/>
31. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. août 2013;24(8):1265-9.
32. Zhang Y, Song X, Mao M, Kang J, Ai F, Zhu L. Tension-Free Vaginal Tape for the Treatment of Stress Urinary Incontinence: A 13-Year Prospective Follow-Up. *J Minim Invasive Gynecol*. 2019;26(4):754-9.
33. Serati M, Braga A, Caccia G, Torella M, Ghezzi F, Salvatore S, et al. TVT-O for treatment of pure urodynamic stress urinary incontinence: Efficacy and adverse effects at 13-years follow-up. *Neurourol Urodyn*. 2020;39(5):1423-1429
34. Madhuvrata P, Riad M, Ammembal MK, Agur W, Abdel-Fattah M. Systematic review and meta-analysis of « inside-out » versus « outside-in » transobturator tapes in management of stress urinary incontinence in women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;162(1):1-10.

35. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, et al. Three-year follow-up of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency. *Obstet Gynecol.* 2012;119(2 Pt 1):321-7.
36. Liu XH, Zhang WY, Hu H, Wang Q, Wang T, He YX, et al. [Long-term follow-up of the efficacy of tension-free vaginal tape and trans-obturator tape for different types of stress urinary incontinence]. *Beijing Da Xue Xue Bao.* 2019;51(4):694-7.
37. Jeon M-J, Jung H-J, Chung S-M, Kim S-K, Bai S-W. Comparison of the treatment outcome of pubovaginal sling, tension-free vaginal tape, and transobturator tape for stress urinary incontinence with intrinsic sphincter deficiency. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;199(1):76.e1-4.
38. Kwon J, Kim Y, Kim DY. Second-Line Surgical Management After Midurethral Sling Failure. *Int Neurourol J.* 2021;25(2):111-8.
39. Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U. Tension-Free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD)--a long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12 Suppl 2:S12-14.
40. Clemons JL, LaSala CA. The tension-free vaginal tape in women with a non-hypermobility urethra and low maximum urethral closure pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* juill 2007;18(7):727-32.
41. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, et al. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008;112(6):1253-61.
42. Rezapour M, Ulmsten U. Tension-Free vaginal tape (TVT) in women with mixed urinary incontinence--a long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12 Suppl 2:S15-18.
43. Choe JH, Choo M-S, Lee K-S. The impact of tension-free vaginal tape on overactive bladder symptoms in women with stress urinary incontinence: significance of detrusor overactivity. *J Urol.* 2008;179(1):214-9.
44. Health Center for Devices and Radiological. FDA's Activities: Urogynecologic Surgical Mesh. FDA [Internet]. FDA; 24 oct 2019 [cité 9 févr 2020]; Disponible sur: <http://www.fda.gov/>
45. American Urological Association. Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Guideline. 2020 [Internet]. AUA [cité 02 Mars 2021]. Disponible sur : <https://www.auanet.org/>
46. Medicine and Healthcare products Regulatory Agency - Pause on the use of vaginally inserted surgical mesh for stress urinary incontinence [Internet]. GOV.UK [cité 8 mai 2020]. Disponible sur : <https://www.gov.uk/g>
47. National Institute for Health and Care Excellence, National Guideline Centre (Great Britain). Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. 2019 [Internet]. NICE [cité 02 Mars 2021]. Disponible sur : <https://www.nice.org.uk/>
48. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery [Internet]. Santé publique - European Commission; 2016 [cité 8 mai 2020]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/>
49. Administration AGD of HTG. TGA. Reclassification of surgical mesh devices [Internet]. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Government Department of Health; 2018 [cité 8 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.tga.gov.au/>
50. Christine R-D. HAS -Prolapsus des organes pelviens de la femme - Prise en charge thérapeutique [Internet]. HAS [cité 02 Mars 2021]. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/>
51. Bader G, Koskas M. Complications des bandelettes sous-urétrales dans la chirurgie de

l'incontinence urinaire d'effort féminine. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2009;38(8 Suppl):S201-211.

52. Zilbert AW, Farrell SA. External iliac artery laceration during tension-free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12(2):141-3.
53. Duckett JRA, Tamilselvi A, Jain S. Foley catheter tamponade of bleeding in the cave of Retzius after a Tension Free Vaginal Tape procedure. *J Obstet Gynaecol.* 2005;25(1):80-1.
54. Sun M-J, Chen G-D, Lin K-C. Obturator hematoma after the transobturator suburethral tape procedure. *Obstet Gynecol.* 2006;108(3 Pt 2):716-8.
55. Gold RS, Groutz A, Pautzner D, Lessing J, Gordon D. Bladder perforation during tension-free vaginal tape surgery: does it matter? *J Reprod Med.* 2007;52(7):616-8.
56. But I, Faganelj M. Complications and short-term results of two different transobturator techniques for surgical treatment of women with urinary incontinence: a randomized study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(6):857-61.
57. Peyrat L, Boutin JM, Bruyere F, Haillot O, Fakfak H, Lanson Y. Intestinal perforation as a complication of tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence. *Eur Urol.* 2001;39(5):603-5.
58. Hong B, Park S, Kim HS, Choo M. Factors predictive of urinary retention after a tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *J Urol.* 2003;170(3):852-6.
59. Klutke C, Siegel S, Carlin B, Paszkiewicz E, Kirkemo A, Klutke J. Urinary retention after tension-free vaginal tape procedure: incidence and treatment. *Urology.* 2001;58(5):697-701.
60. Gamé X, Soulié M, Malavaud B, Seguin P, Vazzoler N, Sarramon J-P, et al. Traitement de l'obstruction sous-vésicale compliquant la mise en place d'une bandelette sous-urétrale par section de la bandelette. *Prog Urol J.* 2006;16(1):67-71.
61. Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L, et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *Eur Urol.* 2007;52(5):1481-90.
62. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, Patel M, White AB, Orejuela FJ, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;211(1):71.e1-71.e27.
63. Lee JK-S, Dwyer PL, Rosamilia A, Lim YN, Polyakov A, Stav K. Which women develop urgency or urgency urinary incontinence following midurethral slings? *Int Urogynecology J.* 2013;24(1):47-54.
64. Sherman ND, Jamison MG, Webster GD, Amundsen CL. Sacral neuromodulation for the treatment of refractory urinary urge incontinence after stress incontinence surgery. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193(6):2083-7.
65. Miotla P, Futyma K, Cartwright R, Bogusiewicz M, Skorupska K, Markut-Miotla E, et al. Effectiveness of botulinum toxin injection in the treatment of de novo OAB symptoms following midurethral sling surgery. *Int Urogynecology J.* 2016;27(3):393-8.
66. Riachi L, Kohli N, Miklos J. Repeat tension-free transvaginal tape (TVT) sling for the treatment of recurrent stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002;13(2):133-5; discussion 135.
67. Meyer F, Hermieu JF, Boyd A, Dominique S, Peyrat L, Haab F, et al. Repeat mid-urethral sling for recurrent female stress urinary incontinence. *Int Urogynecology J.* 2013;24(5):817-22.
68. Roupert M, Chartier-Kastler E, Richard F. Sphincters urinaires artificiels chez la femme : indications, technique, résultats. *Prog Urol.* 2005;15(3):489-93.
69. Vervest HAM, Bongers MY, van der Wurff AAM. Nerve injury: an exceptional cause of pain after TVT. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(6):665-7.



70. Jha S, Ammenbal M, Metwally M. Impact of incontinence surgery on sexual function: a systematic review and meta-analysis. *J Sex Med.* 2012;9(1):34-43.
71. Mohr S, Kuhn P, Mueller MD, Kuhn A. Painful love-"hispareunia" after sling erosion of the female partner. *J Sex Med.* juin 2011;8(6):1740-6.
72. Hammad FT, Kennedy-Smith A, Robinson RG. Erosions and urinary retention following polypropylene synthetic sling: Australasian survey. *Eur Urol.* 2005;47(5):641-6; discussion 646-647.
73. Gomes CM, Carvalho FL, Bellucci CHS, Hemerly TS, Baracat F, de Bessa J, et al. Update on complications of synthetic suburethral slings. *Int Braz J Urol.* 2017;43(5):822-34.
74. Giri SK, Sil D, Narasimhulu G, Flood HD, Skehan M, Drumm J. Management of vaginal extrusion after tension-free vaginal tape procedure for urodynamic stress incontinence. *Urology.* 2007;69(6):1077-80.
75. Aide au Codage CCAM. Ablation bandelette sous urétrale [Internet]. CCAM [cité 27 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.aideaucodage.fr/>
76. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13.
77. Gurol-Urganci I, Geary RS, Mamza JB, Duckett J, El-Hamamsy D, Dolan L, et al. Long-term Rate of Mesh Sling Removal Following Midurethral Mesh Sling Insertion Among Women With Stress Urinary Incontinence. *JAMA.* 2018;320(16):1659-69.
78. Trabuco EC, Carranza D, El Nashar SA, Weaver AL, McGree ME, Elliott DS, et al. Reoperation for Urinary Incontinence After Retropubic and Transobturator Sling Procedures. *Obstet Gynecol.* 2019;134(2):333-42.
79. Clancy AA, Gauthier I, Ramirez FD, Hickling D, Pascali D. Predictors of sling revision after mid-urethral sling procedures: a case-control study. *BJOG.* 2019;126(3):419-26.
80. Keslar M, Margossian H, Katz JE, Lakhi N. A comprehensive look at risk factors for mid-urethral sling revision surgery. *Int Urogynecology J.* 2020; 31(4):779-784.
81. MacDonald S, Terlecki R, Costantini E, Badlani G. Complications of Transvaginal Mesh for Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence: Tips for Prevention, Recognition, and Management. *Eur Urol Focus.* 2016;2(3):260-7.
82. Karim SS, Pietropaolo A, Skolarikos A, Aboumarzouk O, Kallidonis P, Taily T, et al. Role of endoscopic management in synthetic sling/mesh erosion following previous incontinence surgery: a systematic review from European Association of Urologists Young Academic Urologists (YAU) and Uro-technology (ESUT) groups. *Int Urogynecology J.* 2020;31(1):45-53.
83. Legendre G, Fritel X, Capmas P, Pourcelot A-G, Fernandez H. Incontinence urinaire et obésité. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2012;41(4):318-23.
84. Weltz V, Guldberg R, Lose G. Efficacy and perioperative safety of synthetic mid-urethral slings in obese women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecology J.* 2015;26(5):641-8.
85. Shah K, Nikolavsky D, Gilsdorf D, Flynn BJ. Surgical management of lower urinary mesh perforation after mid-urethral polypropylene mesh sling: mesh excision, urinary tract reconstruction and concomitant pubovaginal sling with autologous rectus fascia. *Int Urogynecology J.* 2013;24(12):2111-7.
86. Blaivas JG, Sandhu J. Urethral reconstruction after erosion of slings in women. *Curr Opin Urol.* 2004;14(6):335-8.
87. Morton HC, Hilton P. Urethral injury associated with minimally invasive mid-urethral sling procedures for the treatment of stress urinary incontinence: a case series and systematic literature search. *BJOG.* 2009;116(8):1120-6.
88. Forzini T, Viart L, Alezra E, Saint F. Complications érosives des bandelettes sous-

urétrales (BSU) : 10ans d'expérience chirurgicale. *Prog Urol*. 2015;25(5):240-8.

89. Deng DY, Rutman M, Raz S, Rodriguez LV. Presentation and management of major complications of midurethral slings: Are complications under-reported? *Neurourol Urodyn*. 2007;26(1):46-52.
90. Matte A, Delorme E. Intérêt du lambeau de Martius (LM) dans l'incontinence urinaire d'effort (IUE) traitée par bandelettes sous-urétrales (BSU). *Prog Urol*. 2012;22(12):725-30.
91. Ismail S, Chartier-Kastler E, Reus C, Cohen J, Seisen T, Phé V. Functional outcomes of synthetic tape and mesh revision surgeries: a monocentric experience. *Int Urogynecology J*. 2019;30(5):805-13.
92. Chartier-Kastler E, Guillot-Tantay C, Phe V. Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous urétrale et résultats fonctionnels. N. Hermieu, N. Schoentgen, R. Aoun, P. Neveu, Y. Grassano, C. Egrot, A. Kassem, E. Xylinas, I. Ouzaid, J.F. Hermieu. *Progrès en urologie* (2020) 30, 402-410. *Prog Urol*. 2021;31(5):241-2.
93. Rigaud J, Pothin P, Labat J-J, Riant T, Guerineau M, Normand LL, et al. Functional Results After Tape Removal for Chronic Pelvic Pain Following Tension-Free Vaginal Tape or Transobturator Tape. *J Urol*. 2010;184(2):610-5.
94. Morton S, Wilczek Y, Harding C. Complications of synthetic mesh inserted for stress urinary incontinence. *BJU Int*. janv 2021;127(1):4-11.
95. Bergersen A, Hinkel C, Funk J, Twiss CO. Management of vaginal mesh exposure: A systematic review. *Arab J Urol*. 2019;17(1):40-8.
96. on behalf of the IUGA Research and Development Committee, Bazi T, Kerkhof MH, Takahashi SI, Abdel-Fattah M. Management of post-midurethral sling voiding dysfunction. International Urogynecological Association research and development committee opinion. *Int Urogynecology J*. 2018;29(1):23-8.
97. Shaw J, Wohlrab K, Rardin C. Recurrence of Stress Urinary Incontinence After Midurethral Sling Revision: A Retrospective Cohort Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2017;23(3):184-7.
98. Syan R, Peyronnet B, Drain A, Enemchukwu E, Malacarne DR, Rosenblum N, et al. Exploring stress urinary incontinence outcomes after sling excision for perforation or exposure. *Low Urin Tract Symptoms*. 2019;11(4):206-10.
99. Crescenze IM, Abraham N, Li J, Goldman HB, Vasavada S. Urgency Incontinence before and after Revision of a Synthetic Mid Urethral Sling. *J Urol*. 2016;196(2):478-83.
100. Pradhan A, Jain P, Latthe PM. Effectiveness of midurethral slings in recurrent stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecology J*. 2012;23(7):831-41.
101. Stats ATIH [Internet]. Scan Santé [cité 26 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/>
102. Ministère des Solidarités et de la Santé. Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 17 févr 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
103. Delmas V. Bases anatomiques de la bandelette TVT dans le traitement de l'incontinence urinaire de la femme. *Morphologie*. 2005;89(287):197.
104. Bladder Sling Complications. Pain, Mesh Erosion & Perforation [Internet]. Drugwatch.com. [cité 27 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.drugwatch.com/>
105. Cohen D, Delmas V, Boccon-Gibod L. Anatomie du foramen obturé. Application aux bandelettes trans-obturatrices. *Prog Urol*. 2005;15(4):693-9.

**TITRE :** Prise en charge chirurgicale des complications de bandelette sous-urétrale et résultats fonctionnels

**RÉSUMÉ :**

Objectifs :

Identifier les différents tableaux cliniques amenant au diagnostic des complications de bandelettes sous-urétrales (BSU) et analyser les résultats fonctionnels après prise en charge chirurgicale de ces complications.

Méthodes :

Étude monocentrique observationnelle rétrospective des patientes opérées d'une section ou ablation de BSU, entre décembre 2005 et février 2021, dans un centre de référence de pelvipérinéologie.

Résultats :

96 patientes ont été incluses, comprenant 48% d'expositions prothétiques vaginales, 17% d'expositions prothétiques urétrales, 10% d'expositions prothétiques vésicales, 30% de dysurie, 6% de douleur, 3% d'infection de BSU. Le délai moyen avant diagnostic était de 2 ans, du fait d'une symptomatologie aspécifique et polymorphe. La prise en charge a consisté en une exérèse partielle de la BSU dans 79 % des cas et une section simple dans 21 % des cas avec une faible morbidité péri-opératoire. À 3 mois postopératoires, 36 patientes (53 %) présentaient une incontinence urinaire d'effort (IUE) dont 13 (19 %) de novo (i.e. non présente avant section/ablation) et 19 (28 %) une hyperactivité vésicale dont 9 (13 %) de novo. Il a été possible de reposer une deuxième BSU à la moitié des patientes présentant une IUE après section/ablation avec un taux de succès, à 3 ans, de 83 %.

Conclusion :

La présentation clinique des complications de BSU était polymorphe. Le traitement chirurgical était associé à une faible morbidité dans notre étude. En postopératoire, la moitié des patientes présentaient une IUE et la pose d'une seconde BSU était une option thérapeutique pertinente après une bonne évaluation.

**MOTS CLÉS :** Incontinence urinaire d'effort ; Bandelette sous-urétrale ; Complications ; Chirurgie.

**TITLE:** Surgical management of suburethral sling complications and functional outcomes

**ABSTRACT:**

Objectives:

To identify various clinical presentation leading to the diagnosis of mid-urethral sling (MUS) complications and to analyze the functional outcomes after surgical management of these complications.

Method:

A retrospective observational monocentric study of all patients treated by MUS section or removal was carried between December 2005 and February 2021 in a pelviperineology centre.

Results:

During this study, 96 patients were included. MUS complications surgically managed were vaginal mesh exposure (48 %), urethral mesh exposure (17 %), bladder mesh exposure (10 %); dysuria (30 %), pain (6 %), and infection (3 %). The mean time to diagnosis was 2 years. This diagnosis delay was caused by a non-specific and heterogeneous symptomatology. Surgical management consisted in MUS partial removal (79 %) and MUS simple section (21 %) with low perioperative morbidity. At three months follow-up, 36 patients (53 %) had stress urinary incontinence (SUI), including 13 (19 %) de novo (meaning no SUI before MUS section/removal) and 19 (28 %) had overactive bladder, including 9 (13 %) de novo. Half of the patients with SUI after MUS section/removal were able to be treated by a second MUS with a success rate of 83 % at 3 years.

Conclusion:

Clinical presentation of MUS complications is heterogeneous. Surgical treatment was associated with low morbidity in our study. Postoperatively, half of the patients had SUI and a second MUS was a relevant treatment option after proper evaluation.

**KEYWORDS:** Stress urinary incontinence; Mid-urethral sling; Complications; Surgery.

Université de Paris  
UFR de Médecine de Paris Centre  
15, rue de l'École de Médecine  
75270 Paris cedex 06