

Communiqué sur la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par bandelettes synthétiques sous-urétrales

Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF - Septembre 2018

POUR RAPPEL

Ce communiqué a pour objectif d'expliquer pourquoi les bandelettes sous-urétrales (BSU) sont souvent la meilleure option dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort (IUE), un symptôme gênant qui touche une femme sur trois.

L'IUE est une fuite involontaire d'urine lors d'une toux, d'un éternuement ou d'un effort physique qui se produit en raison de la faiblesse de l'urètre (canal reliant la vessie à la vulve) et des muscles du plancher pelvien. L'IUE est souvent gênante et parfois handicapante, pouvant considérablement affecter la qualité de vie d'une femme. Les traitements non chirurgicaux, tels que les conseils sur le mode de vie (perte de poids, mictions régulières) et la rééducation des muscles du périnée, doivent toujours être proposés en priorité, mais ils peuvent s'avérer insuffisants.

Inventées en Suède dans les années 1990, pratiquées en France depuis 1998 et largement utilisées au cours des deux dernières décennies, les BSU représentent une prise en charge chirurgicale simple, efficace et peu risquée de l'IUE. Cette technique utilise une bandelette synthétique de 1 cm de large, composée d'un tricot de polypropylène, placée entre la paroi de l'entrée du vagin et l'urètre, et ressortant par deux petites incisions au-dessus du pubis ou au niveau de l'aîne (certaines bandelettes, appelées mini-bandelettes, ne nécessitent pas d'incisions sur la peau).

Le CNGOF souligne qu'il est important de distinguer clairement ces bandelettes utilisées pour traiter les femmes souffrant d'IUE et les prothèses vaginales indiquées pour le traitement chirurgical des prolapsus génitaux (descente des organes pelviens). Les recommandations françaises et européennes ont bien établi que les prothèses vaginales pour prolapsus ne doivent être utilisées qu'après un examen attentif de chaque situation et évaluation individualisée du rapport bénéfice/risque, en raison d'une efficacité démontrée mais aussi d'effets secondaires spécifiques (voir fiches informations « Prolapsus génital : cure par voie vaginale »).

Concernant les bandelettes sous-urétrales pour la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort, la crainte des complications a récemment entraîné une réduction importante de leur utilisation dans certains pays comme le Royaume-Uni et l'Australie. Cela a malheureusement conduit certaines femmes à renoncer à la chirurgie et à choisir plutôt des produits palliatifs tels que les protections pour incontinence. Cette perception négative des BSU n'est pas partagée par la communauté médicale et la grande majorité des femmes qui ont été opérées ont été satisfaites et n'ont pas eu de complication. Ce point de vue est soutenu par l'instance de régulation des médicaments et des dispositifs médicaux aux États-Unis (la FDA) qui déclarait en 2013 « l'innocuité et l'efficacité des bandelettes sous-urétrales », et par une enquête de la Commission Européenne (enquête SCENHIR) qui concluait en 2015 « que la chirurgie par bandelette synthétique est un procédé dont l'efficacité et l'innocuité ont été prouvées chez la majorité des patientes atteints d'incontinence urinaire d'effort, lorsqu'il est utilisé par un chirurgien expérimenté et correctement formé ».

Si la pratique de ces interventions doit être poursuivie, il n'en demeure pas moins important que ces interventions soient faites dans de bonnes conditions : une information préalable sur les complications pouvant survenir (exposition de la bandelette dans le vagin, douleurs, infection, blocage urinaire), afin de permettre une prise en charge précoce, une opération réalisée par un

Communiqué sur la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par bandelettes synthétiques sous-urétrales

Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF - Septembre 2018

chirurgien gynécologue bien formé et pratiquant régulièrement ces interventions, et un suivi ultérieur pour détecter et prendre en charge rapidement d'éventuelles complications.

Justification de cette prise de position :

1. Le polypropylène est un dispositif médical implantable très répandu et efficace. Le polypropylène est un polymère plastique utilisé dans la plupart des spécialités chirurgicales (chirurgie générale, chirurgie cardiovasculaire ...) depuis plus de cinq décennies, chez des dizaines de millions de patient(e)s dans le monde. Utilisé comme fil de suture chirurgicale, le polypropylène est un matériau non résorbable largement utilisé dans une large gamme de tailles et d'applications. Utilisé comme prothèse tricotée, le polypropylène est le matériau de renfort le plus utilisé dans le corps humain (comme par exemple dans les hernies de la paroi abdominale). Dans l'IUE, les bandelettes tricotées en polypropylène permettent une efficacité durable pendant plus de 20 ans pour 80% des opérées.

2. La technique de bandelette sous-urétrale est l'intervention chirurgicale la mieux évaluée dans la littérature scientifique. De très nombreuses preuves scientifiques (plus de 2000 publications), comprenant des publications médicales internationales de grande qualité, soutiennent l'utilisation des BSU comme traitement chirurgical de première intention de l'IUE. Les BSU ont été étudiées dans pratiquement toutes les situations, pour chaque type de femme, y compris celles ayant des facteurs de risque individuels de complication. Toutes ces publications scientifiques, y compris celles ayant comparées les BSU à d'autres interventions chirurgicales pour le traitement de l'IUE (essais randomisés), ont systématiquement démontré leur efficacité et la satisfaction des patientes. Aucun autre traitement chirurgical de l'IUE n'a été à ce jour aussi bien étudié que les BSU.

3. Les BSU sont actuellement le traitement chirurgical de première intention de l'IUE. Depuis la publication de nombreux essais comparatifs randomisés de niveau de preuve élevé, les BSU sont devenues les interventions chirurgicales les plus couramment pratiquées pour le traitement de l'IUE dans les pays développés. D'autres interventions peuvent être réalisées, mais elles sont généralement moins efficaces ou plus lourdes. Par ailleurs, les BSU sont associées à moins de douleur que d'autres interventions, une hospitalisation plus courte (chirurgie ambulatoire le plus souvent), un retour plus rapide aux activités habituelles et des coûts de santé réduits, malgré le coût de la bandelette elle-même (environ 250 euros). Plus de 10 millions de BSU ont été implantées dans le monde entier.

Conclusions

La chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par l'implantation sous l'urètre d'une bandelette synthétique de polypropylène représente une avancée considérable pour les femmes. Ces interventions ont permis d'améliorer la qualité de vie de millions de femmes dans le monde. Si des complications restent possibles pendant et à distance de ces opérations, le CNGOF soutient pleinement la poursuite de l'utilisation de ces interventions comme traitement chirurgical de première intention de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

Communiqué sur la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par bandelettes synthétiques sous-urétrales

Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF - Septembre 2018

Références

1. Imamura, M., et al., Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost- effectiveness of non- surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess*, 2010. 14(40): p. 1-188, III-IV.
2. Labrie, J., et al., Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med*, 2013. 369(12): p. 1124-33.
3. FDA, Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Vaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/UCM262760.pdf>, 2011.
4. FDA, FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150848/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>, 2011.
5. FDA, Considerations about Surgical Mesh for SUI. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/ucm345219.htm>, 2013.
6. Cobb, W.S., K.W. Kercher, and B.T. Heniford, The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. *Surg Innov*, 2005. 12(1): p. 63-9.
7. European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the efficacy and safety of vaginal meshes used in urogynaecological surgery, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf, 2015 (December).
8. The Scottish Independent Review of the Use, Safety and Efficacy of Transvaginal Mesh Implants in the Treatment of Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse in Women: Final report <http://www.gov.scot/Publications/2017/03/3336/0>, 2017
9. The Senate Women's Affairs Reference committee Number of women in Australia who have had transvaginal mesh implants and related matters, https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MeshImplants/Report
10. Scott, N.W., et al., Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002(4): p. CD002197.
11. Nilsson, C.G., et al., Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*, 2013. 24(8): p. 1265-9.
12. Ogah, J., J.D. Cody, and L. Rogerson, Minimally invasive synthetic sub urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009(4): p. CD006375.
13. Novara, G., et al., Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and mid urethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*, 2010. 58(2): p. 218-38.
14. Ward, K. and P. Hilton, Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ*, 2002. 325(7355):p. 67.
15. Richter, H.E., et al., Retropubic versus transobturator mid urethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*, 2010. 362(22): p. 2066-76.
16. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, et al. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal slings, and Mid urethral tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*, 2017 72(4):567-591
17. Cox, A., S. Herschorn, and L. Lee, Surgical management of female SUI: is there a gold standard? *Nat Rev Urol*, 2013. 10(2): p. 78-89.
18. Clemons, J.L., et al., Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2013. 19(4): p. 191-8.