

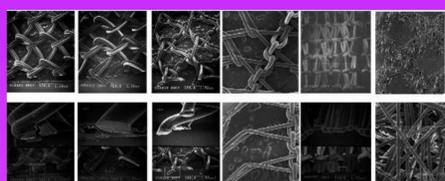
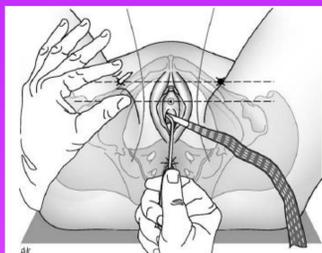
UNE INFORMATION INSUFFISANTE DES UTILISATEURS

DIALLO S¹, JOSEPHSON A¹, COUR F², VIDART A², BONAN B¹

¹Service Pharmacie, ²Service Urologie, Hôpital FOCH, 40 rue Worth, 92150 Suresnes, France

Contexte

- Les bandelettes sous-urétrales en matériau synthétique sont des dispositifs médicaux implantables de classe IIb destinés à traiter l'incontinence urinaire.
- Un grand nombre de références sont commercialisées.
- L'efficacité et la sécurité de ces implants dépendent du matériau, de sa structure et de ses propriétés mécaniques.
- Plusieurs recommandations existent concernant les spécifications techniques.



Objectif

Evaluer l'information technique diffusée aux utilisateurs par les fournisseurs de bandelettes pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

Matériel et méthode

- 1) Recherche bibliographique : identification des implants commercialisés.
- 2) Demande de documentation technique auprès des fournisseurs.
- 3) Elaboration d'une fiche de recueil standardisée à partir des recommandations de la HAS et de la norme AFNOR.
- 4) Relance des fournisseurs accompagnée de cette fiche.
- 5) Synthèse.

Résultats

- ➔ 20 implants sont commercialisés par 15 fournisseurs.
- ➔ 12 fournisseurs ont transmis une documentation technique.
- ➔ La fiche standardisée a été complétée pour 7 implants en polypropylène.

| Nom déposé de la bandelette | Ajust™ | Align™ | I-STOP | HELETECH | TVT et TVT-O | Aris | Intramesh Soft Lift |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---|------------------|---|
| Fournisseur | Bard | Bard | CL-Medical | Hesperis Chirurgical | Gynecare Ethicon | Coloplast | Cousin Biotech |
| Technique de pose | Mini-bandelette | Rétropubienne ou transobturatrice | Rétropubienne ou transobturatrice | Mini-bandelette | Rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TVT-O) | Transobturatrice | Rétropubienne ou transobturatrice |
| Conformité à la norme AFNOR S84-801 | NR | NR | NR | oui | oui | NR | NR |
| Grammage | ≤ 81 g/m ² | ≤ 81 g/m ² | 25 g/m ² | 95 g/m ² | 1,163g/m | 0,748 g/m | 60g/m ² |
| Porosité du filament | > 75 µm (0.0030") | > 75 µm (0.0030") | NR | 82,9% | NR | 39% | 79,5% (superficie des pores 0,275 mm ²) |
| % de relargage de particules sous 10N | NR | NR | 0% | 0% | 0% | NR | 0% |
| Allongement à la rupture en traction | NR | NR | 17% | 81% | 29,7 mm | 60,10% | 35,50% |
| Résistance à la rupture en traction | ≥ 22 N | ≥ 22N | +70N | 97N | 1076 cN | 86,5N | NR |

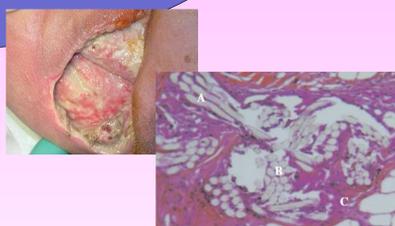
*paramètre faisant l'objet d'une valeur recommandée par la HAS

Discussion



Les recommandations en terme de spécifications techniques des bandelettes sous-urétrales existent depuis plusieurs années

De ces caractéristiques techniques dépendent la qualité de l'intégration tissulaire et la tolérance de l'implant.



En 2011, encore trop peu de fournisseurs mettaient à disposition des utilisateurs l'ensemble des informations recommandées

Chirurgiens, pharmaciens, infirmiers : incitez les fabricants à vous communiquer ces informations dans l'intérêt de vos patients !

**Evaluation
Transparence
Comparabilité**



Références bibliographiques :

1. Pariente J-L, Conort P, Grise P, et al. Synthetic reinforcement and support biomaterials for the treatment of incontinence and prolapse: tape and mesh. Prog. Urol. 2005; 15: 907-924.
2. AFNOR (Association Française de Normalisation). NF S94-801 - Implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens - Essais pré-cliniques et essais cliniques.
3. Haute Autorité de Santé - Evaluation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007.
4. Hermieu J-F, Debodinance P. Guidelines for the surgical treatment of female urinary stress incontinence in women using the suburethral sling. Prog. Urol. 2010; 20: S112-131.