

Les complications liées à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale

Enquête menée en vertu des articles 16 à 18 de la *Loi médicale*

Rapport d'enquête

Juin 2020

Table des matières

Sommaire.....	4
Liste des recommandations	6
Contexte et mandat.....	9
Avis de Santé Canada.....	9
L'émission <i>Enquête</i>	9
Recours collectifs.....	10
Attentes des patientes envers le Collège.....	10
Mandat des enquêteurs.....	11
Nature des problèmes ressentis par les patientes.....	12
Avant la chirurgie de mise en place de la bandelette.....	12
Consentement à la chirurgie.....	12
Problèmes de santé	13
Consultations, investigations et prescriptions.....	14
Attitude des médecins consultés.....	14
Confiance envers les médecins québécois	15
Revue de littérature	17
Première revue de littérature.....	17
Autres revues de littérature	18
Recherche d'informations sur le Web.....	20
Synthèse des articles recensés	21
Autres considérations.....	21
Consultation d'experts.....	22
Experts consultés.....	22
Première rencontre des experts.....	22
Deuxième rencontre des experts.....	23
Évaluation et prise en charge des patientes présentant des problèmes liés à la mise en place d'une bandelette.....	25
Mise en place d'un modèle hiérarchisé de prise en charge des patientes.....	25
Rôle des centres de santé de proximité	26
Rôle des centres d'expertise.....	26
Détails du modèle d'évaluation et de prise en charge	26

Implantation du modèle.....	27
Financement des centres d'expertise	27
Formation appropriée des médecins appelés à faire des chirurgies de retrait.....	28
Mise en place de comités d'experts sur les complications liées aux bandelettes (<i>Mesh Boards</i>)	28
Collaboration avec d'autres centres d'expertise canadiens.....	29
Attentes des patientes	29
Patientes ayant subi une intervention chirurgicale de retrait aux États-Unis	29
Patientes ayant vécu des expériences non satisfaisantes avec un ou des médecins du Québec.....	29
Remboursement des frais par la Régie de l'assurance maladie du Québec	30
Patientes qui souhaitent le retrait complet de leur bandelette.....	30
Prévention des problèmes liés à la mise en place d'une bandelette.....	31
Évaluation initiale de l'incontinence urinaire.....	31
Questionnaire et examen physique	31
Traitements à considérer.....	32
Consentement à l'intervention de mise en place d'une bandelette.....	33
Dépliants d'information.....	34
Type de bandelette sous-urétrale utilisée.....	35
Registre provincial des bandelettes	35
Conclusion.....	37
Remerciements	39
Annexe 1.....	40
Évaluation des patientes avec incontinence urinaire	
Annexe 2.....	42
Dépliant explicatif - exemple de contenu	
Annexe 3.....	46
Consentement à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale	
Annexe 4.....	47
Projet de protocole de prise en charge structurée des complications potentielles ou avérées des bandelettes de soutien de l'urètre moyen chez la femme	

Sommaire

Le 21 novembre 2019, à la suite de la diffusion d'un reportage à l'émission *Enquête* de Radio-Canada, et conformément aux dispositions des articles 16 à 18 de la *Loi médicale*, le comité des requêtes du Collège des médecins du Québec a nommé le docteur Yves Robert pour faire enquête sur les effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, et particulièrement :

- > de définir, avec l'aide de patientes, la nature des problèmes de santé ressentis;
- > d'effectuer une revue de littérature sur l'état des connaissances scientifiques à ce sujet;
- > de consulter tout expert dans le domaine afin de dégager les meilleurs traitements actuellement disponibles;
- > d'établir un modèle d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale;
- > de mobiliser les acteurs nécessaires à la mise en place des conditions permettant d'organiser et d'offrir des services d'évaluation et de prise en charge aux patientes concernées;
- > d'émettre toute recommandation nécessaire à la prévention des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale et à la prise en charge future des patientes concernées;
- > de formuler l'information standardisée requise afin d'obtenir le consentement libre et éclairé des patientes avant la pose de bandelettes urétrales;
- > de faire rapport au comité des requêtes dans les meilleurs délais.

Pour réaliser son mandat, le docteur Robert s'est adjoint un coenquêteur, le docteur Jean-Marie Paquin, urologue et syndic adjoint à la retraite. Il s'est également adjoint madame Sylvie Leboeuf, conseillère du Collège des médecins du Québec à la retraite, pour assurer la coordination des travaux du groupe.

Dans le cadre de leurs travaux, les enquêteurs :

- > ont rencontré la patiente qui avait fait l'objet du reportage de l'émission *Enquête*, madame Cynthia Gagné. Avec sa précieuse collaboration, les enquêteurs ont pu obtenir les témoignages de plus de 400 femmes aux prises avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette;
- > ont procédé à une recension des écrits et ont repéré de nombreuses pages Web traitant du sujet de leur enquête;
- > ont réuni un groupe d'experts en urologie et en urogynécologie afin, avec leur collaboration :
 - > d'établir les meilleures pratiques en matière de retrait d'une bandelette sous-urétrale, en proposant un modèle de prise en charge hiérarchisée et d'évaluation des patientes concernées,
 - > d'élaborer un modèle d'évaluation et de prise en charge des patientes consultant pour un problème d'incontinence urinaire,

- > de produire un document, qui sera présenté aux patientes pour discussion, afin qu'elles puissent formuler un consentement pleinement libre et éclairé avant la pose d'une bandelette sous-urétrale, lorsque cette option semble la plus appropriée pour la patiente;
- > ont considéré certaines autres options susceptibles de contribuer à la prévention des effets indésirables et à la prise en charge future des patientes concernées;
- > ont sollicité et obtenu la collaboration de la Fédération des médecins spécialistes du Québec et des deux associations professionnelles concernées, de même que celle de la Direction des affaires hospitalières du ministère de la Santé du Québec, en vue de l'organisation des services à offrir aux patientes concernées.

Au terme de leurs travaux, les enquêteurs ont déposé leur rapport au comité des requêtes du Collège le 21 mai 2020, en y incluant les recommandations présentées dans la section suivante. Celles-ci visent la pleine opérationnalisation d'un modèle clinique susceptible de prévenir les effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. Elles ont aussi pour objectif d'assurer une évaluation et une prise en charge compétente et efficiente des femmes aux prises avec ces effets.

Liste des recommandations

Recommandation à l'intention de l'ensemble des parties prenantes¹

Recommandation 1 – Que les mesures mises en place pour évaluer et prendre en charge les patientes aux prises avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette soient de nature à répondre aux attentes de ces patientes et à rétablir le lien de confiance entre celles-ci et les médecins québécois.

Recommandations à l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Recommandation 2 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec mette en place et supporte les structures de services et de soins requises pour l'évaluation et la prise en charge hiérarchisée des patientes présentant des effets indésirables liés à une bandelette sous-urétrale, conformément au modèle proposé par les experts ayant contribué à l'enquête du Collège et décrit à l'annexe 4 du présent rapport.

Recommandation 4 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec assure le financement pérenne des services offerts dans les centres de santé de proximité de même que celui des centres d'expertise, afin d'assurer une évaluation et une prise en charge adéquate des patientes actuellement concernées, tout autant que celles dont les symptômes se déclareront dans le futur.

Recommandation 11 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec assure le financement public des traitements de rééducation périnéale offerts en physiothérapie, de sorte que les femmes concernées puissent accéder à ces traitements dans un délai raisonnable.

Recommandations à l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec et des associations professionnelles concernées

Recommandation 3 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, la Fédération des médecins spécialistes du Québec et les associations professionnelles concernées se concertent et collaborent en vue de la mise en place rapide des structures proposées.

Recommandation 5 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, en collaboration avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec et les associations

¹ Dans le contexte des recommandations, on entend par « parties prenantes » : le Collège des médecins du Québec, les médecins spécialistes en urologie et en obstétrique-gynécologie, leurs associations professionnelles, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et sa Direction des affaires médicales.

professionnelles concernées, promeuve et supporte le financement de formations complémentaires pour les urologues ou urogynécologues qui devront acquérir une expertise en vue du retrait dit « radical » des bandelettes sous-urétrales.

À l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et des centres d'expertise désignés

Recommandation 6 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et les centres d'expertise désignés mettent en place et supportent des comités locaux d'expertise et de discussion de cas complexes, et soutiennent le maintien d'une table centrale de gestion des cas complexes permettant d'assurer une approche comparable des cas, quel que soit le centre d'expertise devant les prendre en charge.

Recommandation 16 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, en collaboration avec les établissements de santé, constitue un registre provincial permanent des bandelettes sous-urétrales installées, incluant les informations permettant d'identifier le type de bandelette mise en place (modèle et compagnie), son numéro de série et les coordonnées de la patiente ayant fait l'objet de l'intervention ainsi que l'évolution de la patiente après la mise en place.

À l'intention des médecins appelés à intervenir dans les centres d'expertise

Recommandation 7 – Que les médecins appelés à intervenir dans les centres d'expertise élaborent un protocole de recherche prospective sur l'évaluation et la prise en charge des patientes qui les consulteront, et qu'ils s'associent à leurs collègues canadiens pour favoriser la standardisation et l'amélioration des pratiques, tout en permettant la compilation de données importantes.

Recommandation 9 – Que les médecins œuvrant dans les centres d'expertise aient l'habileté technique permettant le retrait radical des bandelettes sous-urétrales à la demande de la patiente et lorsque sa condition médicale le permet et le justifie.

À l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et de la Régie de l'assurance maladie du Québec

Recommandation 8 – Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et la Régie de l'assurance maladie du Québec remboursent les frais médicaux encourus par les patientes qui se sont rendues à l'extérieur du Québec afin d'obtenir une chirurgie de retrait total d'une bandelette sous-urétrale, de même que pour les patientes qui subiront cette intervention d'ici à ce que les centres d'expertise au Québec soient pleinement fonctionnels.

À l'intention des médecins qui procèdent à l'évaluation initiale de l'incontinence urinaire

Recommandation 10 – Que les médecins qui procèdent à l'évaluation initiale de l'incontinence urinaire s'assurent de proposer d'abord aux patientes concernées des traitements non chirurgicaux et encouragent les patientes à recourir à ces traitements avant d'envisager une approche chirurgicale.

À l'intention des médecins qui proposent une chirurgie de mise en place d'une bandelette sous-urétrale

Recommandation 12 – Que les médecins qui proposent une chirurgie de mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement d'une incontinence urinaire à l'effort s'assurent d'avoir obtenu un consentement pleinement libre et éclairé de la patiente concernée, et qu'à cette fin, ils utilisent le formulaire standardisé proposé par le Collège des médecins du Québec.

À l'intention du Collège des médecins du Québec

Recommandation 13 – Que le Collège des médecins du Québec adopte le formulaire de consentement annexé au présent rapport (annexe 3) et, en collaboration avec les associations professionnelles concernées, qu'il en assure la diffusion auprès des médecins susceptibles d'effectuer des chirurgies de mise en place d'une bandelette sous-urétrale.

Recommandation 14 – Que le Collège des médecins du Québec confie à un groupe de travail le mandat de produire des dépliants d'information sur les différentes options thérapeutiques en présence d'une incontinence urinaire à l'effort, et qu'il en assure la diffusion, notamment dans son site Web.

Recommandation 17 – Que le Collège des médecins du Québec adopte le présent rapport et les recommandations qu'il contient et en assure, en collaboration avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec, les associations professionnelles concernées et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, la diffusion et la mise en œuvre.

À l'intention des établissements de santé et des médecins qui effectuent des chirurgies de mise en place de bandelettes sous-urétrales

Recommandation 15 – Que les établissements de santé et les médecins spécialistes qui effectuent des chirurgies de mise en place de bandelettes sous-urétrales appliquent dès maintenant un moratoire sur la mise en place des bandelettes transobturatrices, qu'elles soient de type TOT (*Trans-Obturator Tape*) ou de type TVTO (*Tension-free Vaginal Tape*).

Contexte et mandat

Les bandelettes sous-urétrales sont commercialisées et recommandées par les médecins depuis une vingtaine d'années pour traiter l'incontinence urinaire à l'effort de la femme. Au moment de leur mise en marché, elles ont été considérées comme étant la méthode à privilégier pour le traitement de l'incontinence urinaire, en raison de la simplicité de l'intervention visant à la mettre en place, lorsque comparée aux méthodes antérieures (notamment la colposuspension de Burch).

Bien que la mise en place d'une bandelette sous-urétrale soit perçue comme une solution simple et efficace au problème d'incontinence à l'effort pour la grande majorité des femmes chez qui ce dispositif médical a été mis en place, environ 10 % des femmes éprouveraient des effets indésirables dont les principaux sont la douleur pelvienne, la perte de fonctionnalité des membres inférieurs et l'érosion de la paroi vaginale. La qualité de vie et la santé de ces femmes se trouvent, dans certains cas, grandement compromises.

Avis de Santé Canada

Dès 2010, Santé Canada émettait un avis à l'intention des hôpitaux au sujet des complications associées à l'implantation transvaginale de treillis chirurgical dans le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort et du prolapsus des organes pelviens². Dans cet avis, Santé Canada faisait état des complications associées à la mise en place d'une bandelette, et recommandait notamment aux médecins « d'informer les patientes au cours de la consultation précédant la chirurgie des divers événements indésirables qui peuvent survenir. Même si l'implantation transvaginale de treillis chirurgical est en général considérée permanente, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des interventions chirurgicales additionnelles, lesquelles ne permettent pas toujours de traiter complètement certaines complications potentielles. »

En 2014, Santé Canada publiait un deuxième avis³ sur ce sujet et émettait alors des recommandations particulières à la mise en place d'une bandelette pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort, notamment d'« offrir une consultation préopératoire pour renseigner les patients sur tous les traitements possibles. Ces possibilités peuvent inclure les traitements non chirurgicaux ainsi que les traitements chirurgicaux (avec ou sans treillis). Assurez-vous que les patients soient pleinement conscients des risques et des avantages de chacun des traitements et fournissez-leur de la documentation écrite, notamment l'étiquette du dispositif, si elle est disponible. »

L'émission *Enquête*

En mars 2019, l'émission *Enquête* de Radio-Canada a diffusé un reportage sur le cas d'une patiente, madame Cynthia Gagné, aux prises avec des effets indésirables importants à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. Le reportage faisait état de l'avis de deux urologues québécois quant à l'approche à privilégier pour solutionner les problèmes de

² <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/14626a-fra.php>

³ <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39475a-fra.php#fnb1>

madame Gagné. Peu convaincue de la solution proposée (un retrait partiel de la bandelette), la patiente a trouvé, par le biais du Web, un médecin aux États-Unis qui préconise le retrait complet de la bandelette, arguant que le retrait partiel ne suffirait pas à résoudre le problème de la douleur et qu'il rendrait beaucoup plus difficile une réintervention pour retirer les parties résiduelles. Le médecin dit avoir effectué plusieurs centaines de chirurgies de retrait complet de la bandelette, auprès de patientes qui viennent des quatre coins de la planète pour le consulter. Le reportage se concluait avec la décision de madame Gagné d'aller à Saint-Louis (Missouri) pour se faire opérer, à ses frais, par ce docteur.

Un deuxième reportage sur le même sujet a été diffusé le 28 novembre 2019. Dans ce reportage, on constatait le nombre important de femmes (plusieurs centaines) qui s'étaient reconnues dans l'histoire de madame Gagné. On soulignait les difficultés, pour les femmes concernées, de faire reconnaître leurs symptômes par les urologues québécois, et, surtout, le lien entre ces symptômes et la bandelette sous-urétrale. On y présentait aussi le cas d'une patiente ayant subi une intervention de retrait de sa bandelette par un médecin québécois, qui l'a informée que toute la bandelette avait été enlevée, alors que le protocole opératoire et le rapport de pathologie infirment cette assertion. La patiente présentant toujours des effets indésirables importants à la suite du retrait de la bandelette, celle-ci est allée aux États-Unis consulter un médecin et a subi une deuxième chirurgie au cours de laquelle des parties résiduelles importantes de la bandelette, restées en place à la suite de l'intervention du médecin québécois, ont été retirées. Le reportage mettait en lumière le bris de confiance entre les femmes aux prises avec des effets indésirables liés à la bandelette sous-urétrale et les urologues du Québec.

Enfin, le reportage soulignait que les femmes ayant été opérées aux États-Unis avaient dû assumer les coûts de leur chirurgie (environ 25 000 \$) et que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) refuse de rembourser ces femmes, invoquant que le traitement est disponible au Québec.

Recours collectifs

Il faut également mentionner le nombre relativement important de recours collectifs intentés un peu partout dans le monde contre les compagnies ayant commercialisé l'un ou l'autre des modèles de bandelette sous-urétrale, et le fait que ces recours collectifs sont soit en cours, soit conclus au détriment des compagnies poursuivies.

Au Canada, un recours collectif a été inscrit en 2012. Ce recours est encore en instance. Un recours a également été déposé la même année au Québec. Selon les informations disponibles, les requérants n'ont pas encore obtenu l'autorisation de procéder.

Attentes des patientes envers le Collège

Les patientes concernées demandent au Collège de les prendre au sérieux, de faire des recommandations à ses membres pour que ceux-ci s'assurent d'obtenir un consentement éclairé préalablement à la mise en place d'une bandelette, et d'identifier les experts pouvant leur retirer les bandelettes en toute sécurité. Elles demandent également que le Collège intervienne auprès de la RAMQ pour rembourser, du moins en partie, les femmes qui ont fait le

choix de se faire opérer aux États-Unis. Ces femmes seraient actuellement plus d'une quarantaine.

Mandat des enquêteurs

Le 21 novembre 2019, conformément aux dispositions des articles 16 à 18 de la *Loi médicale*, le comité des requêtes du Collège a mandaté le docteur Yves Robert pour faire enquête sur les effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, et, particulièrement :

- > de définir, avec l'aide de certaines patientes, la nature des problèmes de santé ressentis;
- > d'effectuer une revue de littérature sur l'état des connaissances scientifiques à ce sujet;
- > de consulter tout expert dans le domaine afin de dégager les meilleurs traitements actuellement disponibles;
- > d'établir un modèle d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale;
- > de mobiliser les acteurs nécessaires à la mise en place des conditions permettant d'organiser et d'offrir des services d'évaluation et de prise en charge aux patientes concernées;
- > d'émettre toute recommandation nécessaire pour la prévention des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale et pour la prise en charge future des patientes concernées;
- > de formuler l'information standardisée requise afin d'obtenir le consentement libre et éclairé des patientes avant la pose de bandelettes urétrales;
- > de lui faire rapport dans les meilleurs délais.

Nature des problèmes ressentis par les patientes

Dès le 9 décembre 2019, les enquêteurs ont rencontré madame Cynthia Gagné, patiente ayant fait l'objet des reportages de l'émission *Enquête*. Cette rencontre aura permis de prendre la mesure des difficultés rencontrées par les femmes aux prises avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, notamment quant à l'intensité, pour certaines, des symptômes ressentis et quant à leur difficulté à obtenir une réponse clinique satisfaisante de la part des médecins québécois.

Sous la gouverne de madame Cynthia Gagné, les femmes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale se sont dotées d'une plateforme d'échanges sur le réseau Facebook. Près de 800 femmes sont membres de ce groupe privé et y ont partagé leur histoire personnelle.

Par le biais de madame Gagné, le Collège a invité ces femmes à remplir un court questionnaire permettant de les identifier et d'avoir accès, au besoin, à leur dossier médical. L'invitation et le questionnaire ont été partagés sur la page Facebook du groupe. Pour recueillir les réponses à ce questionnaire, le Collège a créé une boîte courriel. D'une part, une quinzaine de femmes ont utilisé cette adresse pour transmettre au Collège leur questionnaire et, dans certains cas, des informations additionnelles quant à leur histoire personnelle. D'autre part, plus de 400 femmes ont rempli le questionnaire et l'ont retourné à madame Gagné par le biais du groupe Facebook.

C'est donc sur la base de ces quelque 400 témoignages que nous résumons ici les problèmes ressentis par les patientes.

Avant la chirurgie de mise en place de la bandelette

Consentement à la chirurgie

De manière presque unanime, lorsqu'on demande aux femmes si elles ont des commentaires sur les consultations entourant la mise en place de la bandelette, elles répondent avoir l'impression de ne pas avoir pu donner un consentement éclairé à l'intervention (plus de 350 commentaires exprimés sur les 400 réponses recueillies). À titre d'exemples⁴ :

- > « Mon protocole opératoire stipule que l'on m'a expliqué les risques et inconvénients alors que ce n'est pas du tout le cas! On m'a même affirmé que les seules complications possibles étaient celles que l'on retrouve pour toutes chirurgies (infection au site opératoire, hémorragie...). »
- > « On ne m'a jamais parlé des risques... »
- > « En aucun cas on m'a parlé des effets secondaires qui pouvaient survenir après cette chirurgie... Avoir su que je souffrirais comme ça et que ma vie soit un enfer JAMAIS j'aurais subi cette opération. »

⁴ Les mots et la syntaxe sont ceux des patientes. Cependant, pour faciliter la lecture, les fautes d'orthographe ont été corrigées.

- > « [...] cette bandelette était pour régler mes problèmes sans être informée des risques de cette bandelette alors que Santé Canada avait déjà envoyé aux médecins les risques de cette bandelette. »
- > « Aucune information qui disait les dangers et de quoi elle était faite, seulement que j'aurais plus de problème d'incontinence et que c'était ce qui était installé maintenant. »
- > « Lors de ma première rencontre avec la Dre X, celle-ci m'a rassurée sur le fait que l'implant d'une maille transobturatrice (TVT-O) s'avérait être une intervention simple et très efficace pour soulager les problèmes d'incontinence urinaire à l'effort. En aucun moment lors de notre entretien, elle ne m'a parlé des effets secondaires qui pourraient survenir suite à la pose de la bandelette (effets secondaires documentés par le fabricant Johnson et Johnson). »
- > « Je n'ai jamais été avisée des complications ni dommages et/ou douleurs possibles en lien avec l'installation de ma bandelette urinaire TOT. Et on ne m'a jamais informé que cette installation était définitive, irréversible, qu'on n'avait pas l'expertise de me l'enlever totalement éventuellement en cas de complications ou lorsque l'effet désiré serait échu. »
- > « Sûrement! Première, je considère que je n'ai pas donné un consentement libre et éclairé pour la pose de cette bandelette étant donné qu'on ne m'a pas informée des effets secondaires pouvant provenir de cette chirurgie comme des hémorragies. Je n'ai eu que le beau côté de la médaille en me faisant dire par ma gynécologue que c'était un petit hamac et une solution magique, sans plus. Elle m'a seulement présenté les risques pouvant provenir de toutes chirurgies. Aussi, la gynécologue qui me l'a installée ne m'a jamais rencontrée en pré ou en postchirurgie pour faire un suivi sur la bandelette. »

Problèmes de santé

Nous n'avons pas retenu les commentaires entourant la chirurgie elle-même ou ceux liés à des complications ou des effets indésirables péri ou postopératoires, puisque ceux-ci ne sont pas en lien avec notre enquête.

Nous avons cependant recensé les problèmes de santé persistants apparus après la chirurgie. Nous avons regroupé ces problèmes de santé en six catégories :

- > Douleurs
 - > La très grande majorité des patientes indiquent que des douleurs sont apparues à la suite de la mise en place de la bandelette, principalement dans les régions du bassin, des hanches, des jambes, au bas du ventre ou dans le dos.
 - > Dans certains cas, les douleurs sont apparues sitôt la chirurgie effectuée. Dans d'autres cas, les douleurs, faibles au début, se sont intensifiées avec le temps.
- > Problèmes fonctionnels
 - > Parmi les problèmes fonctionnels relevés, il faut souligner une perte de mobilité (déplacement avec une canne, voire, dans quelques cas, avec une marchette), des problèmes d'équilibre, des difficultés à réaliser certaines activités de la vie quotidienne (marcher, monter des marches...) et une incapacité à s'adonner aux sports pratiqués avant la chirurgie.

- > Problèmes urinaires
 - > Plusieurs patientes soulignent la présence d'infections urinaires à répétition.
 - > Dans quelques cas, on parle de sensation de choc électrique à la miction.
- > Problèmes gynécologiques
 - > Le problème le plus généralement rapporté est la dyspareunie allant jusqu'à l'incapacité totale d'avoir des relations sexuelles.
 - > Érosion vaginale pouvant aller jusqu'à la perforation de la paroi vaginale.
- > Santé mentale
 - > De nombreuses femmes soulignent l'impact des douleurs et des autres problèmes sur leur santé mentale : stress, dépression, insomnie, anxiété.
 - > Dans certains cas, des femmes mentionnent que la place que les douleurs et la dyspareunie ont prise dans leur vie a eu un impact sur leur vie de couple et de famille, entraînant parfois des séparations.
- > Autres
 - > Certaines femmes ont mentionné avoir des problèmes intestinaux (principalement de la constipation) et des sensations de pression dans le rectum.

Consultations, investigations et prescriptions

Outre ces problèmes de santé, il nous semble important de relater le parcours de ces femmes en quête d'une solution à leurs maux. Certaines d'entre elles :

- > ont consulté plusieurs médecins : médecin de famille, urologue, obstétricien-gynécologue, gastroentérologue, psychiatre, rhumatologue, physiatre, orthopédiste, urgentologue;
- > ont subi un nombre important d'examen complémentaires, notamment : IRM, scan, radiographie, échographie, cytoscopie, analyse d'urine, tests de dépistage d'ITSS;
- > ont consulté de nombreux autres professionnels de la santé : acupuncteur, chiropraticien, physiothérapeute, psychologue, ostéopathe, massothérapeute, naturopathe;
- > se sont fait prescrire de nombreux médicaments ou traitements, incluant des antidépresseurs, des antidouleurs (allant de l'acétaminophène à la morphine), des antibiotiques, des anti-inflammatoires, des injections de toxine botulinique et des infiltrations de cortisone.

Attitude des médecins consultés

Il faut également souligner les nombreux commentaires selon lesquels plusieurs femmes ont ressenti peu d'empathie de la part du médecin consulté. À titre d'exemples, voici quelques extraits des témoignages recueillis :

- > « Tous les médecins que je rencontrais ne m'écoutaient pas quand je leur disais que toutes mes douleurs avaient débuté depuis cette chirurgie de la bandelette. J'ai plein de diagnostics autres que celui de douleurs probables occasionnées par la bandelette. Même les médecins spécialistes ne savaient pas ce que cela pouvait causer comme effets secondaires (médecin de famille, gynécologue, physiatre, rhumatologue, urologue). Ils

m'ont fait presque virer folle et je suis devenue en dépression majeure voyant que personne ne trouvait ce que j'avais. Ce fut un cauchemar! »

- > « Chirurgie [de retrait de la bandelette] très difficile de 3 heures. 18 jours hospitalisée. Beaucoup de douleur. On n'a pas bien géré la douleur post op. [...] Pas respectée par chirurgienne. A peur que j'en parle à d'autres femmes. Dénigre le médecin des États-Unis, dit qu'ils vont "le défaire". Elle ne m'écoute pas. M'obstine que je n'ai pas mal avant de m'examiner. Trouve la bandelette finalement traversant mon vagin... Elle m'opère sur place, 4 autres personnes dans la pièce. Je suis figée et mal à l'aise!! Chirurgie sauvage, chiale après tout le monde, nie mes douleurs. Improvise, n'est pas rassurante. Pense plus à elle, ses immenses capacités et ses chirurgies de bandelettes "extraordinaires" qu'à mes problèmes. [...] Irrespectueuse au possible. Dit que PERSONNE NE VOUDRA PLUS ME TOUCHER ET ELLE NON PLUS. »
- > « Après la pose tout a été bien pour environ 5 mois. Après, les douleurs sont apparues. [...] 5 mois après la pose j'ai consulté l'urologue qui m'avait opéré. La première chose qu'il m'a dite "tu as écouté le reportage de la FILLE, celle qui a fait le reportage Enquête". J'ai trouvé son attitude très déplaisante, il ne semblait pas m'écouter. Je n'ai pas eu d'examen vaginal ou autre... juste un petit test d'une seconde pour voir si je vidais bien ma vessie... C'est tout!! Il m'a offert de passer une IRM et une cystoscopie. »

Confiance envers les médecins québécois

Un des problèmes les plus importants auxquels nous avons été confrontés est la crise de confiance envers les urologues et urogynécologues québécois quant à leur capacité d'assurer une évaluation et une prise en charge qui répondent aux attentes des patientes.

Les commentaires relatifs à cette crise de confiance ont été entendus lors de l'émission *Enquête* de novembre 2019. Ils ont également été exprimés dans les forums de discussion sur les bandelettes sous-urétrales, notamment sur la page publique Facebook «L'Ameshée».

Cette crise de confiance s'exprime également à travers les témoignages des femmes qui ont choisi d'aller aux États-Unis pour y être opérées. Précisons qu'une cinquantaine de femmes ont été ou seront prochainement opérées aux États-Unis, et que plus de 40 d'entre elles ont répondu à un questionnaire diffusé par madame Cynthia Gagné, dont les résultats ont été partagés avec le Collège.

Voici quelques extraits des réponses obtenues à la question relative à leurs motifs pour se faire opérer aux États-Unis :

- > « Aucun médecin connu au Québec pour retrait complet de la bandelette. »
- > « Je n'ai pas confiance à ce qu'un médecin non formé pour le faire, enlève cette bandelette. Surtout quand on nous dit au premier abord que ça ne s'enlève pas. [...] De nombreuses personnes ont vu des médecins ici qui ont tenté d'en enlever une partie. Résultat : ces femmes ont encore des douleurs, et parfois pire. Alors que les femmes qui ont été voir le médecin aux États-Unis sont soulagées de leurs douleurs. Je ne suis pas riche. Comme tant d'autres j'ai dû m'endetter pour mettre fin à ces souffrances. Mais j'avais confiance, des milliers de femmes à travers le monde ont été opérées par lui avec succès. La différence,

c'est que lui a cru les femmes qui sont venues le voir quand elles avaient des douleurs et depuis plus de vingt ans il a développé une expertise de pointe pour nous soulager. »

- > « Perte de confiance, écoute et compréhension et connaissance des retraits et reconnaissance des symptômes reliés à ma bandelette. »
- > « En lisant les histoires d'horreur des centaines de femmes mutilées, j'ai complètement perdu confiance dans la capacité des urologues québécois de m'aider (avec le recours collectif contre Johnson et Johnson, je suis incapable d'avoir un rendez-vous au CHUM malgré que la demande vienne de mon médecin de famille). »
- > « Les deux urologues consultés au Québec voulaient effectuer un retrait partiel et pas en faveur d'un retrait complet à cause des risques associés à cette chirurgie délicate. »

Recommandation 1 – À l'intention de l'ensemble des parties prenantes⁵

Que les mesures mises en place pour évaluer et prendre en charge les patientes aux prises avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette soient de nature à répondre aux attentes de ces patientes et à rétablir le lien de confiance entre celles-ci et les médecins québécois.

⁵ Dans le contexte des recommandations, on entend par « parties prenantes » : le Collège des médecins du Québec, les médecins spécialistes en urologie et en obstétrique-gynécologie, leurs associations professionnelles, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et sa Direction des affaires médicales.

Revue de littérature

Il faut d'abord signaler qu'avant même de procéder à une revue de littérature, l'Association des urologues du Québec nous avait transmis un article intitulé *Foundation for an evidence-informed algorithm for treating pelvic floor mesh complications: a review*⁶, rédigé par le docteur Geoffrey Cundiff, chef du département d'obstétrique-gynécologie de l'Université de la Colombie-Britannique. L'article propose un algorithme pour l'évaluation et la prise en charge des patientes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale.

Première revue de littérature

Dans un premier temps, les mots clés « suburethral sling » ont été utilisés. La recherche a porté sur les revues systématiques publiées au cours des dix dernières années. L'objectif était de vérifier quels articles, parmi ceux proposés, abordaient la question des effets indésirables ou des complications à long terme. Le tableau qui suit présente le résultat de cette recherche.

Articles recensés N = 68	
Articles conservés N = 14	Articles rejetés N = 54
<ul style="list-style-type: none"> • 1 conclut à l'absence de données sur les effets indésirables à long terme. • 1 conclut qu'il s'agit d'une intervention efficace, avec un faible taux de complications et un haut taux de satisfaction. • 1 compare les matériaux des bandelettes et les taux d'érosion vaginale – conclut qu'il n'y a pas de différence entre les TVT et les TVTO. • 1 compare les résultats globaux des différents types d'intervention, mais n'aborde pas la question des effets indésirables à long terme. • 1 compare les TVT et les TVTO et conclut que les TVT sont associés à un risque plus élevé de perforation de la vessie alors que les TO-TVTO sont associés à un risque plus élevé de douleur postopératoire. • 1 conclut que les données disponibles ne permettent pas de comparer les TVT et les TVTO pour ce qui est des problèmes de dysfonction sexuelle. • 1 conclut que l'intervention est efficace et sécuritaire, peu importe la technique utilisée (TOT ou TVOT). • 1 compare les effets à long terme des TVT et des TO – et conclut que l'efficacité des deux techniques est comparable. Conclut que les érosions vaginales sont plus fréquentes avec les TVT et que les douleurs sont plus fréquentes avec les TO-TVTO. 	<ul style="list-style-type: none"> • 11 comparent la technique de Burch et la bandelette pour le traitement de l'incontinence. • 9 évaluent les résultats de la bandelette sur l'incontinence seulement. • 7 évaluent les résultats de la bandelette pour le traitement d'un prolapsus. • 5 évaluent un modèle (<i>minisling</i>) retiré du marché. • 4 évaluent les résultats sur l'incontinence chez les patientes à haut risque (obésité, âge). • 3 traitent de l'évaluation et de la prise en charge de l'incontinence lorsqu'échec de la bandelette. • 2 évaluent les aspects macroéconomiques de l'intervention. • 2 traitent des procédures postprostatectomie. • 2 sont des versions antérieures d'études de la Cochrane Library. • 2 évaluent la valeur prédictive des évaluations préopératoires. • 1 traite de l'impact de l'obésité sur le résultat de contrôle de l'incontinence. • 1 évalue l'utilisation du laser YAG après échec de la bandelette. • 1 est écrit en tchèque. • 1 procède à la classification sémantique des interventions. • 1 compare les résultats de la physiothérapie et de la bandelette sur l'incontinence

⁶ Cundiff G.W., et collab. (2018) « Foundation for an evidence-informed algorithm for treating pelvic floor mesh complications: a review », BJOG, vol. 125, n° 8, p. 1026-1037.

Articles recensés N = 68	
Articles conservés (suite) N = 14	Articles rejetés N = 54
<ul style="list-style-type: none"> • 1 compare les TVT et les TO-TVTO. Conclut que les TVT montrent un taux plus élevé de contrôle de l'incontinence, mais que les perforations de la vessie sont plus fréquentes et que le temps opératoire est plus long. Les TO-TVTO sont associés à un plus haut taux de symptômes neurologiques et de perforation vaginale. • 1 compare les résultats des TVT et des TO-TVTO et conclut à des taux d'efficacité comparables. Les TO-TVTO sont associés à un risque plus faible de certaines complications. Plus d'études à long terme sont requises. • 1 compare les TVT et les TO-TVTO et conclut à leur efficacité pour le traitement de l'incontinence. Les TVT donnent un taux d'efficacité subjective plus élevé que celui des TO-TVTO. • 1 compare les TO et les TVTO et conclut à une efficacité comparable après un an. La route <i>inside-out</i> est associée à un plus faible taux d'érosion vaginale, mais à un risque plus élevé de douleurs à l'aîne. Des études à long terme sont requises pour valider ces données. • 1 compare les TO et les TVTO et conclut à une efficacité comparable à court terme. Les blessures à la vessie et les difficultés à la miction semblent moindres avec la route <i>inside-out</i>. Des études à long terme seraient requises. • 1 évalue les risques d'extrusion et d'érosion selon le type de bandelette utilisée et le diagnostic préopératoire (IUE vs prolapsus). 	

Des 14 articles conservés, il faut retenir :

- > que la majorité des études concluent que la mise en place d'une bandelette est une intervention efficace pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (9/14);
- > que plusieurs soulignent l'absence de données sur les effets indésirables à long terme (5/14);
- > qu'un grand nombre comparent les effets indésirables à court terme des TVT et des TO-TVTO et concluent que les TVT sont associées à un risque plus élevé d'érosion ou de perforation de la vessie alors que les TO-TVTO sont associées à un risque plus élevé de douleurs.

Autres revues de littérature

Face au peu d'articles abordant les questions relatives aux effets indésirables, nous avons effectué des recensions additionnelles de revues systématiques, en utilisant les mots clés « suburethral sling » et « adverse », ce qui nous a permis de recenser 23 revues publiées au cours des cinq dernières années.

À l'exception des quatre articles déjà retenus dans la première revue effectuée, et de deux articles écartés puisqu'il s'agit de versions anciennes de revues Cochrane, tous les autres articles ont été rejetés, puisqu'ils portaient sur :

- > La chirurgie de Burch vs bandelettes - N = 5
- > Les effets indésirables périopératoires seulement - N = 3
- > Les effets de la bandelette sur l'incontinence - N = 2
- > L'incontinence de novo - N = 1
- > L'évaluation d'un modèle retiré du marché - N = 1
- > Les interventions postprostatectomie - N = 1
- > L'érosion vaginale selon le matériau de la bandelette - N = 1
- > Les effets indésirables à court terme pour une clientèle à haut risque - N = 1
- > L'évaluation d'une autre intervention (injections urétrales) - N = 1
- > L'évaluation des liens entre le volume de chirurgies et les résultats - N = 1

Face à l'échec de cette recherche, une nouvelle recension des revues systématiques a été réalisée en utilisant, cette fois, les mots « suburethral sling » et « safety ». Cette recherche nous amène à 14 revues systématiques publiées au cours des cinq dernières années. De ce nombre :

- > cinq sont des publications de la Cochrane Library déjà citées ou écartées en raison d'une mise à jour ultérieure, ou parce qu'elles abordent un aspect différent de l'objet de notre enquête (traitement de l'incontinence récurrente après la mise en place d'une bandelette);
- > cinq sont écartées parce qu'elles abordent des aspects non liés à notre enquête (intervention pour prolapsus, suivi de clientèle à haut risque, comparaison des mini slings et des bandelettes sous-urétrales).

Les quatre articles pertinents avaient déjà été retenus dans la première recension. En résumé, ces études concluent respectivement :

- > que les TVT sont liés à un risque plus élevé de complication du tractus urinaire, et que la bandelette transobturatrice insérée selon la technique *inside out* présentait moins de risques de perforation vaginale que la technique *outside in*;
- > quelle que soit la technique utilisée, le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort avec une bandelette sous-urétrale était une approche sûre et efficace à long terme;
- > que la bandelette de type TVT est associée à un risque significatif de perforation de la vessie et de rétention urinaire postintervention, tandis que la bandelette transobturatrice est associée à un risque plus élevé de douleurs à long terme;
- > que les différents types de bandelettes ont une efficacité comparable à moyen et long terme.

Une dernière recension des écrits avec les mots « suburethral sling » et « complication » s'est avérée inutile. Trois revues systématiques ont été relevées, mais ces revues étaient sans lien avec notre enquête :

- > l'une traitait des complications postprostatectomie;

- > l'une comparait les risques associés à la chirurgie de Burch à la mise en place d'une bandelette;
- > la dernière abordait les complications liées aux injections d'acide hyaluronique pour le traitement de l'incontinence.

Enfin, soulignons que la recherche effectuée avec les mots clés « suburethral sling » et « dyspareunia » n'a donné aucun résultat.

Recherche d'informations sur le Web

Nous avons effectué une recherche libre sur le Web, avec les termes « bandelette sous-urétrale » et « suburethral sling ». Cette recherche a permis de relever un certain nombre de publications pertinentes, de même que certains sites Web de regroupement de patientes ou d'organismes gouvernementaux dans différentes parties du monde. À cet égard, il faut mentionner les documents suivants :

- > les deux avis (2010 et 2014) publiés dans le site Web de Santé Canada;
- > le rapport du National Institute for Health and Care Excellence⁷ (juin 2019) sur la prise en charge de l'incontinence urinaire, de même les algorithmes d'évaluation et de prise en charge qui y sont associés;
- > la publication de l'International Urogynecology Association⁸ (septembre 2019) sur la prise en charge des complications découlant de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale;
- > les documents produits par cette même association à l'intention des patientes aux prises avec un problème d'incontinence urinaire à l'effort, incluant un guide sur les chirurgies par bandelette de soutènement de l'urètre moyen (BSUM) pour corriger l'incontinence à l'effort⁹;
- > Le *Transvaginal mesh implants independent review: interim report* produit à la demande du gouvernement écossais et publié sur le site Web du gouvernement en octobre 2015¹⁰.

Il faut également mentionner le site Web du ministère de la Santé du gouvernement australien¹¹ (décembre 2019) qui regroupe de nombreuses informations, notamment quant :

- > aux actions réalisées par le gouvernement australien en réaction aux effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale;
- > aux démarches permettant aux femmes concernées de déclarer des effets indésirables;
- > aux services offerts aux patientes aux prises avec ces effets indésirables;
- > aux ressources disponibles pour les professionnels de la santé;
- > au rapport du Sénat australien, qui s'est penché sur cette question en 2018.

⁷ NICE guideline. www.nice.org.uk/guidance/ng123 : 2 avril 2019.

⁸ Duckett, J. et collab. (2019). International Urogynecology Journal, vol. 30, p. 1413. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03935-8>.

⁹ [https://www.yourpelvicfloor.org/leaflets/Chirurgies par bandelette de soutainement \(sic\) de l'urètre moyen \(BSUM\) pour corriger l'incontinence à l'effort](https://www.yourpelvicfloor.org/leaflets/Chirurgies%20par%20bandelette%20de%20soutainement%20(sic)%20de%20l'ur%C3%AAtre%20moyen%20(BSUM)%20pour%20corriger%20l'incontinence%20%C3%A0%20l'effort), 2016.

¹⁰ <https://www.gov.scot/publications/scottish-independent-review-use-safety-efficacy-transvaginal-mesh-implants-treatment-stress-urinary-incontinence-pelvic-organ-prolapse-women-interim-report/pages/2/>

¹¹ <https://www.tga.gov.au/hubs/transvaginal-mesh>

Enfin, il faut souligner que nous n'avons pas été en mesure de trouver, sur le Web, un ou des sites canadiens comparables à ceux de l'Écosse ou du Royaume-Uni.

Nous avons cependant relevé une page Web du ministère de la Santé de l'Ontario, qui publiait, dès janvier 2013, des recommandations relatives à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence de stress. Parmi les quatre recommandations du rapport, soulignons celles consistant à informer les patientes des effets indésirables (« inform patients of adverse events ») et au maintien d'une formation pour les médecins sur la procédure et la gestion des complications (« maintain training for procedure and management of complications »)¹².

Synthèse des articles recensés

Ce qu'il faut retenir de l'ensemble des articles recensés, c'est qu'il existe peu de publications sur les effets indésirables à long terme liés à la mise en place d'une bandelette, et qui traitent, conséquemment, de l'approche à privilégier quant à la prise en charge des patientes aux prises avec ces effets.

Parmi l'ensemble des publications recensées, il faut donc retenir :

- > la publication du docteur Geoffrey Cundiff;
- > le rapport du National Institute for Health and Care Excellence;
- > la publication de l'International Urogynecology Association;
- > le site Web du ministère de la Santé australien.

Selon certaines publications, jusqu'à 15 % des patientes éprouvent des effets indésirables. Il y a peut-être lieu de se demander pourquoi si peu d'études ont été menées sur ce sujet, et plus particulièrement sur les modalités d'évaluation et de prise en charge de ces patientes.

Autres considérations

Parmi les éléments que nous avons dû prendre en compte au cours de notre enquête, il faut souligner l'absence, au Québec, de données sociodémographiques relatives à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. En effet, d'une part, les hôpitaux ne détiennent pas de registre des patientes ayant fait l'objet d'une telle procédure depuis la mise en marché des bandelettes sous-urétrales. D'autre part, compte tenu des règles relatives à la conservation des dossiers médicaux, de précieuses informations ont été détruites et certaines femmes ne peuvent connaître avec certitude le modèle ou la marque de la bandelette qui a été installée.

À ce sujet, il faut souligner que ce sont les hôpitaux, en raison des règles applicables en matière d'approvisionnement de matériel médical, qui ont « fait le choix » de l'une ou l'autre des bandelettes disponibles sur le marché, et que ce choix a pu varier au fil des ans selon les appels d'offres et les soumissions reçues.

¹² <https://www.hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/reports/recommendation-midurethral-slings-130115-en.pdf>

Consultation d'experts

Avec la collaboration de l'Association des urologues du Québec et de l'Association des obstétriciens et gynécologues du Québec, des experts de ces deux spécialités ont été invités à participer aux travaux du Collège. Il faut souligner la réponse rapide et positive des experts sollicités et leur disponibilité à contribuer à l'avancement des travaux dans le cadre d'un échéancier relativement serré.

Puisqu'un des aspects du mandat des enquêteurs est d'assurer l'offre de services pour la prise en charge des patientes présentant des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, les enquêteurs ont cru nécessaire d'interpeller, dès le début des travaux, le ministère de la Santé et des Services sociaux, pour l'associer à la démarche du Collège et contribuer à la décision d'offre de services.

Experts consultés

Les experts suivants ont accepté de participer à l'enquête du Collège :

- > Docteure Lysanne Campeau, urologue à l'Hôpital général juif, spécialisée en médecine pelvienne urogénitale
- > Docteure Marie-Ève Clermont, obstétricienne-gynécologue au CHUM, directrice du programme de formation complémentaire en urogynécologie à l'Université de Montréal
- > Docteure Nathalie Leroux, obstétricienne-gynécologue au CHU Sainte-Justine, spécialisée en urogynécologie
- > Docteure Geneviève Nadeau, urologue au CHUL, spécialisée en incontinence urinaire
- > Docteur Stéphane Ouellet, obstétricien gynécologue au CHUM, spécialisé en urogynécologie et directeur du programme de formation postdoctorale d'obstétrique-gynécologie de l'Université de Montréal
- > Docteur Luc Valiquette, urologue au CHUM
- > Docteur Jens-Erik Walter, urologue au CUSM, directeur du programme de formation complémentaire en urogynécologie à l'Université de McGill

Madame Élisabeth Arpin, de la Direction des services hospitaliers du ministère de la Santé et des Services sociaux, et madame Véronique Paradis, de la même Direction se sont jointes au groupe d'experts.

Première rencontre des experts

Une première rencontre avec les experts a eu lieu le 24 janvier. Cette rencontre aura permis de faire un état des lieux et de convenir d'un plan d'action pour la suite de l'enquête.

La rencontre aura également permis de mesurer l'écart de perception existant entre la parole des patientes et la position préconisée par les experts. Alors que les patientes sont à la

recherche d'une solution qui passe par le retrait « complet »¹³ de la bandelette mise en place, les médecins sont plutôt d'avis que cette option doit demeurer une solution d'exception, et que des interventions moins invasives peuvent être proposées pour solutionner les problèmes rencontrés par la majorité des patientes.

Parmi les pistes de solution alors explorées, les experts se sont montrés ouverts à l'idée de centres d'excellence, vers lesquels les patientes présentant des effets indésirables importants pourraient être dirigées. Ils ont souligné l'importance que ces centres offrent non seulement des services médicaux, mais également des services professionnels connexes comme la physiothérapie, la sexologie ou la psychologie. Ils ont également manifesté un intérêt pour la mise en place d'un comité interhospitalier de gestion des cas complexes (un *mesh board* sur le modèle des *tumor boards* créés pour le diagnostic et le traitement des tumeurs cancéreuses).

Enfin, les experts ont signalé leur intérêt à intervenir dans le cadre d'un protocole de recherche qui permettrait de documenter, d'une part, les effets indésirables ressentis par les patientes, et, d'autre part, les interventions réalisées et leur impact sur la qualité de vie des patientes. Ce protocole pourrait permettre la compilation prospective de données sur les bandelettes sous-urétrales. Il pourrait faire l'objet d'une entente interétablissements impliquant non seulement des établissements du Québec, mais également certains établissements canadiens intéressés à y participer.

Pour que ces solutions puissent être implantées, tous ont souligné l'importance d'un financement adéquat et pérenne des centres d'excellence et des services offerts aux patientes.

Par ailleurs, parallèlement aux solutions proposées pour répondre aux besoins des femmes aux prises avec des effets indésirables, il a été convenu que l'évaluation initiale de l'incontinence urinaire à l'effort et le choix d'une option thérapeutique pour remédier à ce problème devraient faire l'objet d'une réflexion, notamment en ce qui a trait aux discussions avec la patiente et à l'obtention de son consentement libre et éclairé.

Au terme de cette rencontre, il a été convenu de poursuivre les travaux avec un groupe restreint de quatre experts, urologues ou urogynécologues, pour aborder une phase plus concrète des travaux et développer des outils d'évaluation et d'intervention.

Deuxième rencontre des experts

Une deuxième rencontre, à laquelle ont cette fois participé les docteurs Geneviève Nadeau, Stéphane Ouellet, Luc Valiquette et Jens-Erik Walter, a eu lieu le 13 février 2020. Celle-ci aura permis de revenir sur les éléments discutés lors de la première rencontre et de convenir, en partageant le travail à effectuer, de développer et de proposer les documents suivants :

- > Un protocole d'évaluation initiale de l'incontinence urinaire
- > Un formulaire de consentement à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale

¹³ Par « complet », on entend « absolu, total, réalisé », tel que défini dans le dictionnaire Web <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/definition/complet/>.

- > Un algorithme et un protocole d'évaluation et de prise en charge des patientes aux prises avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, incluant un modèle de hiérarchisation des soins entre centres primaires et centres spécialisés;
- > Un résumé des protocoles d'intervention mis en place par d'autres provinces canadiennes.

Évaluation et prise en charge des patientes présentant des problèmes liés à la mise en place d'une bandelette

Mise en place d'un modèle hiérarchisé de prise en charge des patientes

Les experts proposent un modèle d'évaluation et de prise en charge s'inspirant de ceux proposés par Cundiff et collab.¹⁴ et par le National Institute for Health Care Excellence¹⁵. Ce modèle se base sur les principes suivants :

1. Offrir aux patientes qui souffrent de complications reliées à l'installation d'une bandelette sous-urétrale une investigation et une prise en charge initiale dans un centre de santé de proximité (CSP) pour minimiser leurs déplacements, et reconnaître les compétences des équipes des CSP.
 - > À cet égard, il faudra préciser le niveau de compétence attendu des obstétriciens-gynécologues et des urologues qui offriront ce service.
 - > Il faudra également s'assurer que les services professionnels connexes (imagerie médicale, physiothérapie, psychologie ou autres) seront disponibles et accessibles dans un délai raisonnable.
2. Minimiser les redondances ou doublons inutiles dans l'évaluation et la prise en charge des patientes par des communications efficaces et par une réduction de l'intervalle de temps entre les évaluations et la prise en charge en centre d'expertise (CE) lorsque nécessaire.
 - > À cet égard, il faudra établir des corridors de services efficaces et coordonnés entre les CSP et les CE, incluant le transfert du dossier médical de la patiente.
 - > Il faudra également s'assurer d'une communication efficace entre tous les intervenants, incluant la patiente concernée.
3. Offrir une prise en charge chirurgicale optimale lorsqu'elle est nécessaire par :
 - a. La concentration des expertises dans quatre centres (CE) en raison du petit nombre de chirurgies nécessaires et de la complexité de celles-ci.
 - b. La facilitation de la prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire lorsque nécessaire (gynécologues, urologues, plasticiens, orthopédistes, neurochirurgiens, anesthésiologistes, physiothérapeutes, autres).
 - > À cet égard, il faudra assurer aux médecins impliqués dans ces centres un accès protégé au plateau technique et au bloc opératoire.

¹⁴ *Op. cit.* note 4.

¹⁵ *Op. cit.* note 5.

- > Il faudra également s'assurer que les patientes auront accès aux services médicaux et professionnels requis dans un délai raisonnable et qui respectent le modèle de mise en priorité établi par les professionnels des centres d'excellence.
- 4. Structurer et maximiser l'efficacité des communications entre les centres de proximité (CSP) et les centres d'expertise (CE) par des listes de rappel pour la constitution des dossiers de transfert.
- 5. Mieux documenter les complications, leur prise en charge et les résultats obtenus par une infrastructure de suivi des résultats des interventions chirurgicales réalisées dans les CE.

Rôle des centres de santé de proximité

Le modèle définit et circonscrit le rôle des centres de santé de proximité, en confirmant le rôle, dans le suivi de ses patientes, du médecin qui a installé la bandelette. Le modèle indique les informations à recueillir au moyen du questionnaire de même que les éléments à rechercher lors de l'examen clinique de la patiente.

Le modèle inclut un arbre décisionnel à l'intention des centres de santé de proximité, leur permettant de catégoriser les symptômes ressentis par les patientes, et de prescrire ou d'effectuer les examens complémentaires ou les interventions thérapeutiques susceptibles de soulager la patiente et de répondre à ses attentes.

Il précise également les informations à colliger par le centre de proximité pour constituer un éventuel dossier de transfert d'une patiente vers un centre d'expertise.

Rôle des centres d'expertise

Selon le modèle proposé, les centres d'expertise recevront les patientes dont le dossier aura été transféré par un centre de proximité. Leur rôle sera de compléter l'investigation amorcée par les centres de proximité et d'organiser rapidement une prise en charge multidisciplinaire, particulièrement pour les patientes présentant de la douleur ou des dysfonctions sexuelles.

Ces centres devront également mettre en place un système de données sur les effets indésirables décrits par les patientes et sur les résultats des interventions réalisées pour corriger ou mitiger ces effets.

Les centres d'expertise devraient faire l'objet d'une coordination provinciale, et des voies de communication entre les centres devraient être mises en place pour permettre les discussions de cas complexes et l'élaboration de stratégies communes d'intervention, et ce, afin de répondre aux attentes des patientes concernées.

Détails du modèle d'évaluation et de prise en charge

Les détails du modèle hiérarchisé d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale sont annexés au rapport.

Recommandation 2

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec mette en place et supporte les structures de services et de soins requises pour l'évaluation et la prise en charge hiérarchisée des patientes présentant des effets indésirables liés à une bandelette sous-urétrale, conformément au modèle proposé par les experts ayant contribué à l'enquête du Collège et décrit à l'annexe 4 du présent rapport.

Implantation du modèle

Les modalités d'implantation du modèle proposé d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale restent à préciser.

Il faut toutefois souligner dès maintenant la grande collaboration, en vue de l'atteinte de cet objectif, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec et de la Direction des services hospitaliers du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Nous avons donc confiance que l'implantation du modèle proposé puisse se faire rapidement et que celui-ci soit mis en place et fonctionnel dans un délai rapproché.

Recommandation 3

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, la Fédération des médecins spécialistes du Québec et les associations professionnelles concernées se concertent et collaborent en vue de la mise en place rapide des structures proposées.

Financement des centres d'expertise

Afin d'assurer la pérennité des centres d'expertises, les instances concernées devront leur assurer un financement stable à long terme. Ce financement devrait inclure le financement des services professionnels autres que médicaux, afin de garantir la prise en charge multidisciplinaire des patientes qui seront dirigées vers ces centres, non seulement au cours des prochains mois, mais également pour plusieurs années à venir.

Recommandation 4

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec assure le financement pérenne des services offerts dans les centres de santé de proximité de même que celui des centres d'expertise, afin d'assurer une évaluation et une prise en charge adéquate des patientes actuellement concernées, tout autant que celles dont les symptômes se déclareront dans le futur.

Formation appropriée des médecins appelés à faire des chirurgies de retrait

Les médecins qui seront appelés à procéder à des chirurgies de retrait « complet » d'une bandelette sous-urétrale devront avoir acquis l'expertise requise à cette fin. Les instances concernées devraient dès maintenant prévoir le financement de formations complémentaires pour permettre à certains urologues ou urogynécologues d'acquérir l'expérience et l'expertise qui en feront des spécialistes reconnus, tant par leurs pairs que par les patientes concernées.

Recommandation 5

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, en collaboration avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec et les associations professionnelles concernées, promeuve et supporte le financement de formations complémentaires pour les urologues ou urogynécologues qui devront acquérir une expertise en vue du retrait dit « radical » des bandelettes sous-urétrales.

Mise en place de comités d'experts sur les complications liées aux bandelettes (*Mesh Boards*)

Afin d'assurer le partage d'expertise et la discussion de cas complexes, nous préconisons la mise en place, dans les centres d'expertise, d'un comité d'experts sur les complications liées aux bandelettes (*Mesh Boards*), appelé à intervenir selon le modèle semblable à celui des comités du diagnostic et du traitement du cancer (*tumor boards*), qui discutent de cas complexes de cancer¹⁶. Ces comités pourraient également discuter, à des fins d'orientation, de certains cas à la demande des centres de santé de proximité.

De plus, afin d'assurer la dispensation de services équivalents d'un centre d'expertise à l'autre, ces comités devraient également se doter d'une table centrale, à laquelle devraient siéger des représentants de chacun des comités locaux.

La mise en place de ces lieux d'échanges et d'expertise amènera une standardisation des approches. Elle permettra également aux patientes d'être assurées qu'elles ont accès à la même qualité de soins, quel que soit le centre consulté.

Recommandation 6

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et les centres d'expertise désignés mettent en place et supportent des comités locaux d'expertise et de discussion de cas, et soutiennent le maintien d'une table centrale de gestion des cas complexes permettant d'assurer une approche

¹⁶ Collège des médecins du Québec (2015). *Création et fonctionnement d'un comité du diagnostic et du traitement du cancer dans les établissements de santé au Québec : Guide d'exercice*, 42 p.

comparable des cas, quel que soit le centre d'expertise devant les prendre en charge.

Collaboration avec d'autres centres d'expertise canadiens

Dans la perspective d'une étude prospective sur l'évaluation et la prise en charge des patientes ayant des effets indésirables liés à la mise place d'une bandelette, il pourrait être pertinent de partager nos approches et nos pratiques avec nos collègues canadiens agissant dans des centres d'expertise comparables à ceux qui seront mis en place au Québec. Ce partage d'information favorisera une standardisation des approches et des interventions, tout en permettant la compilation de données importantes.

Recommandation 7

Que les médecins appelés à intervenir dans les centres d'expertise élaborent un protocole de recherche prospective sur l'évaluation et la prise en charge des patientes qui les consulteront, et qu'ils s'associent à leurs collègues canadiens pour favoriser la standardisation et l'amélioration des pratiques, tout en permettant la compilation de données importantes.

Attentes des patientes

Comme nous l'avons souligné au début de ce rapport, il faut tenir compte, dans la recherche d'une solution qui soit satisfaisante pour toutes et tous, de la crise de confiance d'un nombre important de patientes envers les médecins québécois.

Patientes ayant subi une intervention chirurgicale de retrait aux États-Unis

Il faut d'abord faire état du fait qu'à ce jour, près d'une cinquantaine de patientes ont choisi d'aller aux États-Unis pour s'y faire opérer. Ces femmes, qui n'ont pas été en mesure d'obtenir les services d'un médecin québécois pour effectuer le retrait complet de leur bandelette, se sont tournées vers une clinique spécialisée américaine. Elles ont dû, pour recourir à ces services, en assumer la totalité des frais, malgré une demande de remboursement formulée par certaines auprès de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Il faut souligner que l'Ontario, tout comme certains États (notamment l'Australie), accepte de rembourser les patientes qui choisissent de se faire opérer aux États-Unis plutôt que par un médecin ontarien.

Patientes ayant vécu des expériences non satisfaisantes avec un ou des médecins du Québec

Il faut également faire état d'un nombre difficile à évaluer de patientes qui, présentant des symptômes importants et vivant la crise de confiance décrite antérieurement, ne voient d'autre solution à leur problème que d'aller aux États-Unis à brève échéance pour s'y faire opérer.

Remboursement des frais par la Régie de l'assurance maladie du Québec

Actuellement au Québec, la prise en charge des complications liées aux bandelettes sous-urétrales n'est pas structurée. La patiente qui cherche une solution à son problème de santé est laissée à elle-même. En pratique, du point de vue de la patiente, c'est comme si l'accès au traitement des complications n'existait pas.

Compte tenu de l'absence, à ce jour, d'un système structuré d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, nous pensons que celles qui ont déjà subi une opération de retrait complet de leur bandelette à l'extérieur du Québec devraient avoir droit au remboursement des frais encourus à cette fin. Il en va de même pour les patientes qui sont dans l'attente d'une consultation ou d'une chirurgie à l'extérieur du Québec, et de celles qui y recourront avant la pleine opérationnalité des centres d'expertise québécois.

Recommandation 8

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et la Régie de l'assurance maladie du Québec remboursent les frais médicaux encourus par les patientes qui se sont rendues à l'extérieur du Québec afin d'obtenir une chirurgie de retrait total d'une bandelette sous-urétrale, de même que pour les patientes qui subiront cette intervention d'ici à ce que les centres d'expertise soient pleinement fonctionnels.

Patientes qui souhaitent le retrait complet de leur bandelette

Pour de nombreuses patientes, la seule solution aux problèmes liés à leur bandelette sous-urétrale est le retrait complet de cette bandelette. Rappelons que par « retrait complet », il doit être compris (puisque c'est le sens commun du terme) qu'à la suite de la chirurgie de retrait, il ne reste plus, dans le corps de la patiente, aucun résidu de la bandelette installée. C'est ce que les médecins appellent « retrait radical ».

Ces patientes doivent être entendues et les médecins œuvrant dans les centres d'expertise doivent être en mesure de leur offrir, après explications et revue des différentes options, le même type de chirurgie que celui qu'elles obtiendraient si elles étaient opérées par un médecin aux États-Unis, dans la mesure, bien sûr, où leur condition médicale le permet et le justifie.

Recommandation 9

Que les médecins œuvrant dans les centres d'expertise aient l'habileté technique permettant le retrait radical des bandelettes sous-urétrales lorsque c'est la demande de la patiente et que sa condition médicale le permet et le justifie.

Prévention des problèmes liés à la mise en place d'une bandelette

Bien qu'il soit reconnu que la mise en place d'une bandelette sous-urétrale constitue une intervention efficace pour le contrôle de l'incontinence urinaire à l'effort pour une grande majorité de femmes, il y a lieu de proposer des mesures susceptibles d'éviter que de nouvelles patientes se retrouvent dans la même situation que celles qui expérimentent actuellement des effets indésirables importants de la chirurgie.

Certaines de ces mesures s'adressent aux patientes, alors que d'autres s'adresseront plus spécifiquement aux médecins.

Évaluation initiale de l'incontinence urinaire

Avant d'établir le traitement le plus approprié au problème de l'incontinence urinaire d'une patiente, il y a lieu de procéder à un questionnaire et à un examen physique adéquats et de considérer les différentes options chirurgicales ou non chirurgicales.

Questionnaire et examen physique

Dans un premier temps, il y a lieu de catégoriser le type d'incontinence (effort, mixte ou par hyperactivité) et, dans un deuxième temps, d'envisager la suite de l'évaluation et le traitement en fonction de cette première évaluation.

Au moyen du questionnaire, le médecin devra quantifier les fuites, rechercher les facteurs de complexité justifiant une évaluation complémentaire (incontinence de stress chez nullipare, chirurgie urogénitale antérieure, antécédents neurologiques, antécédents ou signes de pathologie urogénitale, etc.).

Le questionnaire devrait également inclure une revue des habitudes de vie de la patiente et permettre de déterminer les éléments pouvant avoir un lien avec le problème présenté.

À l'examen, il faudra rechercher la présence d'anomalie vaginale. En présence d'un prolapsus ou d'un cystocèle important, le médecin devra s'assurer d'une prise en charge de ces anomalies, en plus de l'incontinence.

L'évaluation devrait comprendre :

- > une analyse des urines sur bâtonnet à la recherche d'hématurie, de leucocyturie, de nitrites, de pyurie ou de signes d'infection;
- > l'analyse du calendrier des mictions sur deux ou trois jours;
- > une évaluation du résidu vésical (immédiatement postmiction), idéalement après avoir effectué une débitmétrie (remplissage vésical naturel);
- > un examen physique spécifique visant l'évaluation vaginale et urétrale (prolapsus, cystocèle, objectivation de la fuite sur vessie pleine) et l'évaluation musculaire du plancher pelvien.

En présence de facteurs de complexité au questionnaire ou à l'examen, l'évaluation pourra être complétée par un bilan urodynamique et, au besoin, une cystoscopie flexible. Une évaluation radiologique est rarement nécessaire sauf si une fistule ou un trajet urétéral ectopique sont suspectés.

Traitements à considérer

1. Modifications des habitudes de vie : diminuer les irritants (caféine, alcool), diminuer ou moduler les liquides ingérés, encourager à perdre du poids et à cesser de fumer.
2. En présence d'une incontinence par trop-plein, on pourra proposer un enseignement des cathétérismes intermittents.
3. En présence d'une incontinence à l'effort, mixte ou par hyperactivité, il faut encourager les patientes à essayer une série de traitements de rééducation périnéale avec un thérapeute certifié. Ces traitements, qui peuvent permettre d'éviter une approche chirurgicale, devraient être disponibles et accessibles pour les patientes qui le désirent.
4. Proposer des produits d'incontinence (protège-dessous, serviettes ou culottes) ou des appareils de collecte urinaire en présence de plaies de siège ou d'une condition médicale qui ne permet pas d'autres traitements.
5. Proposer un traitement pharmacologique en présence d'une incontinence mixte ou par hyperactivité (anticholinergiques, B-3 adrénergiques ou combinaison).
6. Proposer un traitement de toxine botulinique intravésical ou neuromodulation en présence d'une hyperactivité non contrôlée, par un essai prolongé (3 mois ou plus) d'au moins deux médicaments oraux différentes.
7. Le traitement chirurgical pourra être proposé pour une incontinence urinaire à l'effort ou mixte, mais surtout à l'effort. Le médecin pourra alors proposer la mise en place d'une bandelette sous-urétrale après discussion éclairée avec la patiente sur les bénéfices et les risques, en insistant sur le fait que les bandelettes peuvent être très difficiles à enlever un mois après la chirurgie.
8. Les agents de comblement et les bandelettes aponévrotiques peuvent aussi être proposés, mais en expliquant aux patientes leurs bénéfices et leurs risques.

Recommandation 10

Que les médecins qui procèdent à l'évaluation initiale de l'incontinence urinaire s'assurent de proposer d'abord aux patientes concernées des traitements non chirurgicaux et encouragent les patientes à recourir à ces traitements avant d'envisager une approche chirurgicale.

Recommandation 11

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec assure le financement public des traitements de rééducation périnéale offerts en physiothérapie, de sorte que les femmes concernées puissent accéder à ces traitements dans un délai raisonnable.

Consentement à l'intervention de mise en place d'une bandelette

Lorsque le traitement chirurgical est proposé, il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé de la patiente.

Parmi les mesures à privilégier pour améliorer la qualité des services en lien avec la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, et prenant en compte des commentaires exprimés par les patientes concernées, il y a lieu de revoir la manière dont le consentement à l'intervention est obtenu.

Préalablement à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, les femmes devraient avoir eu l'occasion de donner un consentement pleinement libre et éclairé. À cette fin, nous préconisons l'utilisation d'un formulaire standardisé que tous les médecins devront utiliser pour chaque patiente à qui l'on proposera la mise en place d'une bandelette sous-urétrale comme solution à leur problème d'incontinence urinaire à l'effort.

Ce consentement devra inclure des informations sur :

- > la procédure de mise en place d'une bandelette;
- > les bénéfices de l'intervention;
- > les risques associés à la chirurgie, incluant les risques généraux associés à toute chirurgie et les risques spécifiques associés à la mise en place d'une bandelette;
 - > cette information devrait comprendre la liste des complications possibles et les taux de prévalence associés à chacune;
- > la capacité limitée, dans de nombreux cas, de traiter les complications liées à la bandelette et le fait que la mise en place d'une bandelette doit être considérée comme permanente;
- > les différentes options de traitement, qu'elles soient chirurgicales ou non chirurgicales;
- > le fait que de nombreux recours collectifs ont été intentés contre des compagnies qui produisent les bandelettes, incluant un recours collectif au Canada.

Le consentement devrait être obtenu après avoir discuté avec la patiente et après lui avoir laissé le temps nécessaire pour réfléchir et prendre une décision éclairée. Le formulaire de consentement ne devrait donc pas être signé lors de la même visite que celle où le médecin aura discuté avec elle.

Recommandation 12

Que les médecins qui proposent une chirurgie de mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement d'une incontinence urinaire à l'effort s'assurent d'avoir obtenu un consentement pleinement libre et éclairé de la patiente concernée, et qu'à cette fin, ils utilisent le formulaire standardisé proposé par le Collège des médecins du Québec.

Recommandation 13

Que le Collège des médecins du Québec adopte le formulaire de consentement annexé au présent rapport (annexe 3) et, en collaboration avec les associations professionnelles concernées, qu'il en assure la diffusion auprès des médecins susceptibles d'effectuer des chirurgies de mise en place d'une bandelette sous-urétrale.

Dépliants d'information

Certains organismes offrent des dépliants d'information à l'intention des patientes présentant des problèmes d'incontinence à l'effort. Mentionnons ici l'International Uro-Gynecology Association (IUGA), qui publie, sur son site Web, de nombreux documents à l'intention des patientes¹⁷, dont certains sont disponibles en français. Soulignons, entre autres, les dépliants sur :

- > la rééducation vésicale (disponible en français);
- > les exercices de renforcement du plancher pelvien;
- > les chirurgies par bandelette de soutènement pour corriger l'incontinence à l'effort (disponible en français);
- > la chirurgie de colposuspension;
- > les approches non chirurgicales du traitement de l'incontinence urinaire à l'effort.

Ces dépliants sont sûrement d'une grande utilité pour permettre aux patientes de comprendre leur problème d'incontinence et les différentes options de traitement. Les associations professionnelles des urologues et des obstétriciens-gynécologues devraient faire la promotion de ces outils auprès de leurs membres.

Recommandation 14

Que le Collège des médecins du Québec confie à un groupe de travail le mandat de produire des dépliants d'information sur les différentes options

¹⁷ <https://www.yourpelvicfloor.org/leaflets/>

thérapeutiques en présence d'une incontinence urinaire à l'effort, et qu'il en assure la diffusion, notamment dans son site Web.

Type de bandelette sous-urétrale utilisée

Malgré le manque de données probantes, la revue de littérature et les commentaires exprimés par les patientes ayant des effets indésirables nous portent à croire que les bandelettes transobturatrices sont responsables d'un plus haut taux d'effets indésirables, particulièrement en ce qui a trait à la douleur et aux limitations fonctionnelles qui y sont associées.

Considérant que ce type de bandelette ne semble pas donner de meilleurs résultats sur le contrôle de l'incontinence urinaire à l'effort que les bandelettes rétropubiennes, nous croyons qu'un moratoire devrait être instauré pour une période indéterminée pour l'installation des bandelettes transobturatrices (qu'elles soient de type TOT ou de type TVOT). Ce moratoire devrait permettre de constater, à long terme, une diminution de certains des effets indésirables ressentis par les patientes, au moins jusqu'à ce que les connaissances développées par les centres d'expertise permettent de réduire de façon significative les complications observées jusqu'à maintenant.

Recommandation 15

Que les établissements de santé et les médecins spécialistes qui effectuent des chirurgies de mise en place de bandelettes sous-urétrales appliquent dès maintenant un moratoire sur la mise en place des bandelettes transobturatrices, qu'elles soient de type TOT (*Trans-Obturator Tape*) ou de type TVTO (*Tension-free Vaginal Tape*).

Registre provincial des bandelettes

Considérant la difficulté actuelle, voire l'impossibilité, d'identifier les patientes chez qui une bandelette a été mise en place et, a fortiori, l'impossibilité de préciser quel type de bandelette a été installée chez l'une ou l'autre d'entre elles, nous préconisons la mise en place d'un registre provincial permanent des bandelettes sous-urétrales mises en place dans l'un ou l'autre des établissements du Québec. Nous préconisons également la conservation permanente de ce registre. L'objectif de ce registre est de pouvoir, d'une part, assurer le suivi des patientes et, d'autre part, de les rejoindre, le cas échéant.

Recommandation 16

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, en collaboration avec les établissements de santé, constitue un registre provincial permanent des bandelettes sous-urétrales installées, incluant les informations permettant d'identifier le type de bandelette mise en place

(modèle et compagnie), son numéro de série et les coordonnées de la patiente ayant fait l'objet de l'intervention ainsi que l'évolution de la patiente après la mise en place.

Conclusion

La rédaction et le dépôt du présent rapport constituent la dernière partie du mandat confié au comité d'enquête par le comité des requêtes du Collège.

Conformément à ce mandat, nous avons successivement, dans le cours de nos travaux :

- > défini, avec l'aide de patientes, la nature des problèmes de santé ressentis;
- > effectué une revue de littérature sur l'état des connaissances scientifiques à ce sujet;
- > consulté des experts en urologie et en urogynécologie afin de dégager les meilleurs traitements actuellement disponibles;
- > établi et proposé un modèle d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables à la suite de la mise en place d'une bandelette sous-urétrale;
- > mobilisé les acteurs nécessaires à la mise en place des conditions permettant d'organiser et d'offrir les services d'évaluation et de prise en charge aux patientes concernées;
- > formulé de nombreuses recommandations susceptibles de prévenir les effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale et à la prise en charge future des patientes concernées;
- > proposé un formulaire standardisé afin d'obtenir le consentement libre et éclairé des patientes avant la pose de bandelettes urétrales.

Ce faisant, nous croyons avoir mené à bien le mandat qui nous a été confié.

Bien qu'une grande majorité de femmes ont pu bénéficier de la pose de bandelettes sous-urétrales pour résoudre leur problème d'incontinence urinaire, nous devons reconnaître qu'un nombre important ont subi et, dans bien des cas, subissent toujours des effets secondaires importants et invalidants sur le plan fonctionnel. À la suite de notre enquête, nous souhaitons qu'une approche structurée soit mise en place rapidement pour soulager ces femmes, que la survenue d'effets indésirables, qui sont possiblement sous-estimés, soit mieux documentée et, surtout, que des traitements appropriés soient développés pour contrer l'apparition de complications.

Nous croyons qu'avec la collaboration des partenaires concernés, notamment la Fédération des médecins spécialistes du Québec, les associations professionnelles impliquées et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, le Collège pourra, en adoptant ce rapport, s'assurer de la mise en place, à brève échéance, d'un modèle d'évaluation et de prise en charge des patientes présentant des effets indésirables liés à une bandelette sous-urétrale. Le Collège souhaite également se doter d'une vision proactive, en proposant des mesures susceptibles de prévenir la récurrence de cas comme ceux qui ont été exposés durant notre enquête.

Recommandation 17

Que le Collège des médecins du Québec adopte le présent rapport et les recommandations qu'il contient et en assure, en collaboration avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec, les associations professionnelles concernées et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, la diffusion et la mise en œuvre.

Remerciements

Dans le cadre de nos travaux, nous avons pu partager l'expérience parfois éprouvante de nombreuses femmes ayant à vivre avec des effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale. C'est pour ces femmes que le Collège des médecins du Québec a amorcé une enquête, et nous les remercions sincèrement d'avoir partagé avec nous leur histoire personnelle et les détails relatifs à leur chirurgie et aux effets indésirables qui y sont liés. Sans ces témoignages, parfois fort touchants, notre enquête n'aurait pu avoir le même sens.

Nous avons pu compter, dès les premiers jours, sur la collaboration d'experts engagés dans la recherche de solutions qui puissent concilier leurs perspectives et celles des patientes. Nous devons souligner leur réponse rapide à notre demande de contribution à nos travaux, leur disponibilité pour les rencontres et leur diligence à préparer différents documents qui n'auraient pu être proposés sans leur expertise.

Nous voulons également souligner la collaboration des associations professionnelles des urologues et des gynécologues, qui se sont montrés intéressés par nos travaux.

Il faut souligner la collaboration de la Fédération des médecins spécialistes du Québec, et particulièrement de sa présidente, la docteure Diane Francoeur, pour qui la santé des femmes va au-delà d'un enjeu syndical. Sa contribution a été essentielle à la recherche de solutions satisfaisantes pour les femmes concernées par notre enquête.

Nous voulons également remercier le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, qui s'est montré ouvert aux solutions préconisées dans notre rapport et qui, pour une part importante, en permettra l'opérationnalisation.

Enfin, nous tenons à exprimer notre gratitude envers madame Cynthia Gagné, patiente qui a souffert d'effets indésirables liés à la mise en place d'une bandelette, à l'origine des reportages de l'émission *Enquête*, et donc, à l'origine de notre enquête. Madame Gagné a notamment constitué une banque de données d'une grande valeur, qui regroupe les témoignages des quelque 800 femmes membres du groupe fermé qu'elle a créé sur le réseau Facebook. Dans le plus grand respect des femmes de son groupe, madame Gagné a eu la générosité de partager ces données avec nous, ce qui nous aura permis de mesurer l'étendue et l'ampleur de la situation. Elle nous aura également permis de mesurer l'ampleur de la détresse vécue par des centaines de femmes et sa volonté de contribuer à une solution à long terme pour toutes ces patientes.

Humblement, ce rapport lui est dédié.

Annexe 1

Évaluation des patientes avec incontinence urinaire

Questionnaire et examen physique sommaire lors de la visite initiale

1. Dans un premier temps :
 - > Catégoriser le type d'incontinence (effort, mixte ou par hyperactivité) et envisager l'évaluation et le traitement en fonction de l'évaluation initiale. En présence d'incontinence mixte, orienter l'évaluation et le traitement en fonction du symptôme principal, et toujours traiter les symptômes d'hyperactivité avant de procéder à un traitement invasif.
 - > Quantifier les fuites.
 - > Au questionnaire : rechercher les facteurs de complexité justifiant une évaluation complémentaire – incontinence de stress chez nullipare, chirurgie urogénitale antérieure, antécédents neurologiques, antécédents ou signes de pathologie urogénitale (tumeur, infection, hématurie), etc.
 - > À l'examen : rechercher la présence d'anomalie vaginale. En présence de prolapsus ou de cystocèle important, s'assurer d'une prise en charge des anomalies anatomiques en plus de l'incontinence.
2. Analyse des urines sur bâtonnet (+/- microscopie et culture), à la recherche d'hématurie, de leucocyturie, de nitrites, de pyurie ou de signes d'infection.
3. Calendrier des mictions sur deux ou trois jours.
4. Évaluation du résidu vésical (immédiatement postmiction) par *bladder scan* ou cathétérisme, et idéalement faire débitmétrie préalable (remplissage vésical naturel).
5. Examen physique spécifique : évaluation vaginale et urétrale (prolapsus, cystocèle, objectivation de la fuite sur vessie pleine), évaluation musculaire du plancher pelvien.
6. En présence d'un facteur de complexité au questionnaire ou à l'examen, compléter le bilan par un bilan urodynamique et, au besoin, une cystoscopie flexible. Le pad test est optionnel. Une évaluation radiologique est rarement nécessaire sauf en présence d'une fistule ou d'un trajet urétéral ectopique suspecté.

Traitements à considérer

1. Modifications des habitudes de vie : diminuer les irritants (caféine, alcool), diminuer ou moduler les liquides ingérés, encourager à perdre du poids et à cesser de fumer.
2. En présence d'incontinence par trop-plein, enseigner les cathétérismes intermittents.
3. En présence d'incontinence à l'effort, mixte ou par hyperactivité, encourager les patientes à essayer une série de traitements de rééducation périnéale avec un thérapeute certifié.
4. Proposer des couches ou des appareils de collecte urinaire en présence de plaies de siège ou d'une condition médicale qui ne permet pas d'autres traitements.
5. Proposer un traitement pharmacologique en présence d'une incontinence mixte ou par hyperactivité (anticholinergiques, B-3 adrénergiques ou combinaison).
6. Proposer un traitement de toxine botulinique intravésical ou neuromodulation en présence d'hyperactivité non contrôlée par un essai prolongé (3 mois ou plus), avec au moins deux médications orales différentes.
7. Traitement chirurgical pour incontinence urinaire à l'effort ou mixte mais surtout effort : proposer la mise en place d'une bandelette sous-urétrale, après discussion éclairée avec la patiente sur les bénéfices et les risques, en insistant sur le fait que les bandelettes peuvent être très difficiles à enlever un mois après la chirurgie. Les bandelettes transobturatrices doivent être évitées chez les patientes physiquement très actives. Les agents de comblement et les *sling* aponévrotiques peuvent aussi être proposés mais en expliquant à la patiente les bénéfices et les risques.
8. Un suivi postopératoire doit être fait précocement (1 et 2 semaines) et un suivi à long terme doit être effectué.
9. En cas de complication (douleur, résidu élevé, infections à répétition...), les patientes doivent être prises en charge dans un milieu spécialisé.

Annexe 2

Dépliant explicatif – exemple de contenu

Urétropexie par bandelette sous-urétrale

Lorsque la rééducation périnéale (physiothérapie du plancher pelvien) ou les autres méthodes conservatrices (ex. : pessaire) ont échoué et que l'incontinence à l'effort est très inconfortable, une intervention pour installer une bandelette sous-urétrale peut être offerte.

Une bandelette sous-urétrale est un petit treillis de polypropylène (ressemble à un filet) utilisé en chirurgie pour corriger l'incontinence urinaire à l'effort, un type de fuite qui se produit pendant une activité comme le rire, la toux ou l'exercice. La bandelette sous-urétrale est mise en place pour prévenir ou réduire considérablement les pertes d'urine pendant ces activités. La bandelette reste dans le corps de façon permanente.

Description de la procédure

La procédure est effectuée sous anesthésie générale ou régionale, après discussion avec l'anesthésiste. Au bloc opératoire, en position gynécologique, trois incisions sont pratiquées : l'une de deux centimètres à l'intérieur du vagin, deux de cinq millimètres à la racine des cuisses ou au-dessus du pubis.

La bandelette est passée et positionnée sous l'urètre à l'aide d'aiguilles (trocarts). L'ajustement « assez serré pour ne plus avoir de fuites, sans l'être trop pour toujours être capable d'uriner » est standardisé.

En fin d'intervention, une sonde peut être mise en place temporairement pour une durée pouvant aller de quelques heures à quelques jours. La durée de l'intervention est d'environ 30 minutes.

Cette procédure est effectuée en chirurgie d'un jour, et la patiente quitte l'hôpital la journée même de sa chirurgie, la majorité du temps. La convalescence est d'environ deux à quatre semaines.

Bénéfices

Entre un à cinq ans après la chirurgie, environ 75 à 80 % des femmes voient une amélioration de leurs symptômes, et 20 à 25 % n'en voient pas. Ce taux de succès ne peut toutefois être garanti. Il n'est pas possible de savoir à l'avance ce qui arrivera à une femme en particulier.

Plus de cinq ans après la chirurgie, environ 60 % des femmes notent encore une amélioration des symptômes préalables à la chirurgie.

Si l'incontinence à l'effort persiste ou réapparaît, d'autres solutions pourront être proposées.

Risques potentiels

Toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques, dont certains graves, découlant de variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (traumatismes d'un vaisseau sanguin majeur, d'un nerf, thrombophlébite, embolie pulmonaire, infarctus, décès, etc.) et peuvent parfois ne pas être guérissables.

Outre les risques chirurgicaux généraux, certains risques ou certaines complications sont spécifiques à la chirurgie de mise en place d'une bandelette sous-urétrale.

Complications possibles lors de la chirurgie ou peu après	Prévalence du risque	
Difficulté à uriner (partielle ou complète)	}	
Infection urinaire		3 à 15 %
Hématome		
Saignement pouvant nécessiter une transfusion	< 1 %	
Dompage aux nerfs	< 2 %	
Dompage à la vessie	2-4 %	
Dompage à l'intestin	< 1 %	
Décès	Extrêmement rare	

Autres complications possibles	Prévalence du risque	
Difficulté à uriner qui persiste	< 5 %	
Envies urgentes et subites (vessie hyperactive) – nouvelles ou aggravées	15 %	
Perforation ou érosion de la bandelette dans la vessie	}	
Perforation ou érosion de la bandelette dans l'urètre		2 à 17 %
Perforation ou érosion de la bandelette dans le vagin		
Douleurs lors des relations sexuelles	6 %	
Douleur chronique invalidante aux aines, aux cuisses, au pubis, à l'abdomen, au dos, au vagin, au périnée	4 à 12 %	

Il n'est pas possible de prédire si, ni quand, ces complications peuvent apparaître. Elles peuvent survenir peu de temps après la chirurgie ou plusieurs années plus tard. Dans le cas des douleurs, il n'est pas possible, non plus, de prédire combien de temps elles vont perdurer.

Lorsqu'un chirurgien recommande l'utilisation d'une bandelette synthétique, c'est parce qu'il juge que les avantages de cette procédure sont plus grands que les risques.

Réversibilité de la procédure

Il n'est pas toujours possible de traiter avec succès les complications liées aux bandelettes. La bandelette devient intégrée dans vos tissus. La chirurgie d'exérèse radicale est complexe mais possible.

La mise en place d'une bandelette doit être considérée comme permanente. En présence de complications, il sera possible, dans certains cas, de procéder au retrait partiel ou total de la bandelette, mais cette chirurgie de correction ne garantit pas la fin des effets indésirables ressentis. Le retrait de la bandelette pourrait également entraîner le retour, voire l'exacerbation, de l'incontinence urinaire à l'effort.

Autres options chirurgicales

L'incontinence urinaire à l'effort peut affecter significativement la qualité de vie mais n'est pas une condition médicale nécessitant obligatoirement un traitement.

Des options de traitement chirurgical à la mise en place de la bandelette sous-urétrale synthétique existent depuis plus de 100 ans. Les bandelettes sous-urétrales sont utilisées au Canada depuis 1999.

Cependant, en général, la bandelette sous-urétrale a été jugée aussi efficace ou plus efficace que n'importe laquelle de ces procédures et aussi durable (la chirurgie conserve ses effets favorables sur une plus longue période). De plus, la douleur liée à la procédure, le temps nécessaire pour se remettre de la chirurgie et pour reprendre les activités normales, y compris le travail, sont moindres pour la bandelette sous-urétrale que pour les autres procédures chirurgicales.

Parmi les autres traitements qui existent pour corriger les fuites à l'effort, il existe :

La bandelette aponévrotique

Une bandelette faite de vos propres tissus prélevée au niveau de l'abdomen et placée sous l'urètre. Cela se fait par chirurgie ouverte en pratiquant une incision sur le bas-ventre et le vagin, sous anesthésie générale. La chirurgie est d'une durée de 2 h à 2 h 30. L'ajustement de la bandelette (assez serré pour ne plus avoir de fuites, sans l'être trop pour toujours être capable d'uriner) est plus complexe. Vous devrez rester à l'hôpital de un à trois jours après l'opération. Le temps de récupération est d'environ six semaines. Entre un à cinq ans après la chirurgie, environ 75 % des femmes constatent une amélioration de leurs symptômes, et 25 % ne ressentent aucune amélioration.

La colposuspension

Cette intervention implique d'attacher les tissus autour de la vessie afin de la suspendre à l'aide de points de suture. Celle-ci peut être effectuée par chirurgie ouverte ou par laparoscopie (par caméra via de petites incisions), sous anesthésie générale. Vous devrez rester à l'hôpital de un à deux jours après l'opération. Le temps de récupération est d'environ six semaines. Entre un à

cinq ans après la chirurgie, environ 70 % des femmes constatent une amélioration de leurs symptômes, et 30% n'éprouvent aucune amélioration.

Les agents de comblement

Une substance synthétique est injectée dans les parois de l'urètre via une petite caméra (cystoscopie) afin de rétrécir l'urètre et de l'aider à se refermer. L'agent reste dans le corps en permanence. Cette injection se fait généralement sous anesthésie locale avec un temps de récupération de un ou deux jours. Bien que ce traitement ne soit pas aussi efficace (~50 %) et durable que les traitements chirurgicaux, il s'avère utile comme solution de rechange dans certaines circonstances.

Il peut être nécessaire de répéter les injections ou d'opter pour une opération plus tard si les injections ne sont pas ou plus efficaces.

Recours collectifs

Il y a actuellement des recours collectifs au Canada et aux États-Unis contre les fabricants de bandelettes à la suite d'effets secondaires parfois rares mais sérieux, comme ceux mentionnés précédemment.

La bandelette sous-urétrale est toujours disponible et approuvée par Santé Canada. Il s'agit de la chirurgie étalon-or pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort, reconnue selon les preuves scientifiques. Elle est jugée sécuritaire et efficace par toutes les associations d'experts en urologie, gynécologie et urogynécologie au Canada et aux États-Unis.

Annexe 3

Consentement à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale

Consentement

Mise en place d'une bandelette sous-urétrale synthétique pour correction de l'incontinence urinaire à l'effort

Des documents sur l'utilisation et les problèmes liés aux bandelettes sous-urétrales synthétiques m'ont été remis et ont été examinés avec moi.

Je comprends que des options non chirurgicales sont disponibles, telles que l'observation (« regarder et attendre »), la physiothérapie et le pessaire. Ces options m'ont été présentées et expliquées.

Je comprends que d'autres formes de chirurgie, y compris les options qui n'utilisent pas de filet synthétique, sont disponibles. Ces options m'ont été présentées et expliquées.

Mon chirurgien a passé en revue avec moi son expérience avec les bandelettes et leurs complications. Il m'a assuré demeurer vigilant et disponible face à d'éventuelles complications et qu'il m'adresserait à un collègue expert pour la prise en charge d'une complication, le cas échéant.

J'ai été informée du risque peu fréquent, mais potentiel, de graves complications et de leurs effets possibles sur ma qualité de vie, tels que la douleur pendant les rapports sexuels, la douleur chronique invalidante (ce qui signifie que je pourrais être incapable de faire certaines activités ou certains sports que je pratiquais avant la chirurgie), la perforation ou l'érosion au niveau de la vessie, de l'urètre ou du vagin.

Je comprends que la bandelette sous-urétrale synthétique est permanente et que certaines complications qui y sont associées peuvent nécessiter une chirurgie supplémentaire qui pourrait ou non corriger le problème.

J'ai eu le temps de réfléchir à mon choix. J'ai pu discuter avec mon médecin; je lui ai posé mes questions et il y a adéquatement répondu. Je comprends l'intervention et les risques qui y sont associés. Je comprends qu'il n'est pas possible de savoir à l'avance ce qui arrivera à une femme en particulier.

Signature de la patiente

Date

Annexe 4

Projet de protocole de prise en charge structurée des complications potentielles ou avérées des bandelettes de soutien de l'urètre moyen chez la femme¹⁸

Préambule

Bandelettes de soutien de l'urètre moyen versus autres bandelettes

Le présent document vise à structurer la prise en charge des complications liées à la mise en place des bandelettes de soutien de l'urètre moyen chez la femme (BSUM). Ces bandelettes sont principalement utilisées dans le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE). Il est important de différencier ces bandelettes de celles utilisées pour le traitement des prolapsus des organes pelviens (*transvaginal mesh, sacral colpopexy mesh*). D'une part, beaucoup moins de patientes sont concernées par ces bandelettes et, d'autre part, la prévalence et les types de complications peuvent être différents de même que la prise en charge.

Variété des produits

Au fil des années, plusieurs BSUM furent mises sur le marché. Ces produits diffèrent, de manière non exhaustive, par :

- > Les caractéristiques physiques du matériel utilisé
 - > Matière de base (biologique/synthétique). La vaste majorité des BSUM sont synthétiques et constituées de polypropylène
 - > Le type de tressage ou de tricot
 - > La porosité, qui est une caractéristique très importante
 - > L'élasticité et la force de traction
 - > Les dimensions (épaisseur, largeur, longueur)
- > La méthode d'implantation
 - > Rétropubienne (RP-BSUM)
 - Du vagin vers le pubis
 - Du pubis vers le vagin
 - > Transobturatrice (TO-BSUM)
 - De l'intérieur vers l'extérieur

¹⁸ Ce document est largement inspiré des articles ou documents suivants :

<https://doi.org/10.1111/1471-0528.15148>

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng123>

- De l'extérieur vers l'intérieur
- > Mini-bandelette avec ou sans système d'encrage (M-BSUM)
- > L'évolution in situ du matériel implanté
 - > Rétraction/migration/déformation
 - > Intégration/encapsulation

Ces différences pourraient expliquer que l'on retrouve dans la littérature un nombre et des types de complications différents ou des données contradictoires. **La documentation sur le produit utilisé et sur la méthode d'implantation s'avère donc un élément important à connaître pour la prise en charge des complications.**

Ces différences pourraient également être à l'origine de données contradictoires dans la littérature quant au succès de la prise en charge des complications, et contribuer ainsi à une certaine confusion chez les patientes et chez les médecins.

Elles peuvent également affecter l'apparence du matériel explanté lors d'une exérèse de bandelette, peu importe la technique d'explantation utilisée. Les BSUM peuvent s'étirer, s'étioler, se déformer et surtout se rétracter. **La longueur et l'apparence du matériel explanté ne sont pas nécessairement des marqueurs de la qualité de la technique d'explantation et du succès de celle-ci.**

Efficacité des BSUM

Une littérature abondante démontre l'efficacité des BSUM à court et moyen terme pour traiter l'IUE. Certaines BSUM furent implantées il y a plus de 20 ans avec des taux de succès stables dans le temps. L'efficacité des différentes BSUM (RP-BSUM et TO-BSUM) est comparable. Les M-BSUM ont été associées à des taux de succès plus faibles.

Risques associés aux traitements de l'IUE

Les BSUM sont efficaces, mais comme toutes les procédures chirurgicales, elles comportent des risques qui sont associés à la nature de la procédure et à l'implant. Ces complications incluent l'exposition de la BSUM, l'infection, la présence de la BSUM dans les voies urinaires, des perturbations des phases d'accumulation et de vidange de la vessie, des douleurs localisées ou à distance des sites opératoires et des dysfonctions sexuelles. Les types de complications rencontrés et leur prévalence peuvent varier en fonction de l'implant et de la voie d'approche. Ces complications demeurent tout de même peu fréquentes, mais doivent être présentées par le médecin qui propose la mise en place d'une BSUM à la patiente.

Il est important de mettre en perspective le caractère invasif des procédures alternatives aux BSUM. Généralement, ces procédures comportent plus de risques, des séjours hospitaliers plus longs, un retour au travail retardé. Des érosions de fils, des corps étrangers dans les voies urinaires et des douleurs chroniques ont également été associés à ces procédures. Le risque de développer secondairement un prolapsus des organes pelviens nécessitant une chirurgie est également augmenté. De nouvelles procédures ayant pour principe l'injection de matériel autour de l'urètre pour en augmenter la coaptation font actuellement leur apparition sur le marché. Elles ne sont pas dépourvues de complications et des complications plus tardives

pourraient être décrites dans les années à venir, tout comme ce fut le cas avec les BSUM. Outre les modifications des habitudes de vie, la physiothérapie et l'usage de protections sanitaires pour l'IUE, **il n'y a pas actuellement de traitement sans risque et offrant les taux de succès élevés observés avec les BSUM.**

L'échec du traitement de l'IUE

L'échec du traitement à l'aide d'une BSUM se manifestant par de l'IUE peut être considéré comme une complication par certaines. Dans le présent document, cette situation ne sera pas traitée. Ces patientes nécessitent probablement une expertise tertiaire ou quaternaire en matière d'investigation et de prise en charge, en raison de la complexité de la situation et de la présence du matériel synthétique déjà implanté. En ce sens, les mêmes équipes d'experts pourraient être consultées et impliquées dans la prise en charge de ces patientes.

Complications aiguës

Différents types de complications sont associés à l'installation des BSUM. Le présent document ne traite pas des complications immédiates. **Les médecins qui installent des BSUM doivent être en mesure de prendre en charge localement, seuls ou en équipe, les complications peropératoires et périopératoires**, telles que les traumatismes des voies urinaires, des vaisseaux ou des organes avoisinant les sites opératoires, la rétention urinaire aiguë/subaiguë ainsi que les infections urinaires et celles des sites opératoires.

Complications

Certaines complications peuvent se présenter simultanément et s'accompagner ou non de détresse et d'une réduction de la qualité de vie. Les complications suivantes seront discutées :

- > Incontinence par urgence (IUU) de novo ou aggravation de la composante d'urgence dans le cas d'incontinence urinaire mixte (IUM)
- > Rétention urinaire chronique et/ou dysfonction de la phase de vidange vésicale
- > Exposition de la BSUM
- > Douleur
- > Dysfonction sexuelle

Types de gestion chirurgicale

Dans ce document, les différents types de gestion chirurgicale des complications sont définis comme suit :

- > **Section de BSUM** : section complète réalisée par voie vaginale à un ou plusieurs sites sur une BSUM non exposée
- > **Explantation partielle (EP)**: exérèse d'une ou de plusieurs parties de la BSUM de moindre importance que l'explantation complète
- > **Explantation complète (EC)**: exérèse de toute la portion vaginale de la bandelette. D'un côté à l'autre du pubis (RP-BSUM) ou d'un rameau ischio-pubien à l'autre (TO-BSUM). Une partie de la BSUM reste donc implantée.

- > **Explantation radicale (ER)** : exérèse de toute la BSUM dans le cas des M-BSUM et exérèse de toute la BSUM bilatéralement, incluant les portions rétrobulbiennes (RP-BSUM) ou transobturatrices et crurales (TO-BSUM)

Importance du diagnostic

Lorsqu'une relation temporelle est clairement établie entre l'installation d'une BSUM et l'apparition des symptômes, la probabilité que la BSUM soit en cause est possiblement plus grande, mais il demeure important de faire une investigation et de poser le bon diagnostic. Plusieurs diagnostics physiatriques, par exemple, peuvent mimer les douleurs souvent décrites par les patientes. De plus, des diagnostics secondaires peuvent s'être ajoutés à une complication de l'installation d'une BSUM, surtout dans le cas des complications liées à l'infection ou à l'hypertonie.

Il y a une forte pression des patientes pour qu'une ER soit pratiquée. L'ER peut être inefficace, surtout lorsque d'autres diagnostics sont en cause. L'ER est une procédure parfois complexe, qui comporte ses propres risques. Après une ER, près de 50 % des patientes souffriront d'une IUE incapacitante dont le traitement, s'il est souhaité, nécessitera une procédure invasive avec ses risques. L'ER devrait être réservée à des cas particuliers, bien investigués et pouvant profiter d'une prise en charge multidisciplinaire, en plus de la prise en charge chirurgicale.

Paucité et hétérogénéité de la littérature

Actuellement, nous disposons de peu de littérature offrant le niveau d'évidence adéquat pour déterminer exactement quand il y a une indication de procéder à une explantation et de quel type. Bien que les patientes réclament souvent une ER, les données actuelles semblent montrer que des sections de BSUM, des explantations plus limitées ou des résections endoscopiques sont efficaces dans bien des situations et avec moins de risques. Dans ce document, un principe de précaution est appliqué : la chirurgie la moins invasive possible, supportée par le maximum de littérature disponible.

Un consensus important se dégage de cette littérature et des avis des sociétés savantes : il ne faut pas explanter les patientes asymptomatiques en espérant prévenir une potentielle complication dans le futur. Il faut les rassurer et en assurer le suivi.

Mise en garde

Le présent document présente un modèle de gestion des complications et des propositions de prise en charge basées sur la littérature actuelle. Ces propositions sont appelées à évoluer. Le modèle proposé ne peut se substituer au jugement clinique des médecins installateurs et des consultants, ni à la liberté des patientes de se faire traiter par l'équipe de leur choix.

Principes généraux appliqués

1. Offrir aux patientes qui souffrent de complications reliées à l'installation d'une BSUM une investigation et une prise en charge initiale dans un centre de santé de proximité (CSP) afin de minimiser leurs déplacements, et reconnaître les compétences des équipes des CSP.
2. Minimiser les redondances ou doublons inutiles dans l'investigation et la prise en charge des patientes par des communications efficaces et par une réduction de l'intervalle de temps entre les investigations et la prise en charge en centre d'expertise (CE), lorsque nécessaire.
3. Offrir une prise en charge chirurgicale optimale lorsqu'elle est nécessaire par :
 - a. La concentration des expertises (CE) dans quatre centres en raison du petit nombre de chirurgies nécessaires et de la complexité de celles-ci.
 - b. La facilitation de la prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire lorsque nécessaire (gynécologues, urologues, plasticiens, orthopédistes, neurochirurgiens, anesthésiologistes, physiothérapeutes et autres).
4. Structurer et maximiser l'efficacité des communications entre les centres de proximité (CSP) et les centres d'expertise (CE) par des listes de rappel pour la constitution des dossiers de transfert.
5. Mieux documenter les complications, leur prise en charge et les résultats obtenus par une infrastructure de suivi des résultats des interventions chirurgicales réalisées dans les CE.

Rôles des centres de santé de proximité (CSP)

- > Prioriser et organiser la consultation des patientes avec le médecin installateur ou un autre médecin capable de procéder à l'évaluation initiale.
- > Offrir les investigations initiales suggérées.
- > Faciliter la constitution du dossier de transfert et faire cheminer celui-ci vers les CE.
- > Lorsque nécessaire et disponible, faciliter l'accès aux autres professionnels ou services (physiothérapeute, psychologue, sexologue, clinique de la douleur).

Importance du questionnaire et de l'examen physique dans la prise en charge initiale

Le questionnaire et l'examen physique ont une importance capitale dans la prise en charge. Ils permettront d'établir ou non le lien temporel entre l'installation d'une BSUM et la survenue des symptômes, de décrire avec exactitude les symptômes de la patiente et l'atteinte fonctionnelle et l'exclusion de plusieurs diagnostics. Un examen physique minutieux permettra notamment de trouver des érosions de petit calibre, de sinus ou des trajets sous-cutanés.

Éléments importants du questionnaire à rechercher

- > Date d'implantation
- > Nom du matériel implanté et voie d'approche
- > Date d'apparition des symptômes
- > Histoire de traumatisme de la région pelvienne, hanches, rachis survenus après l'installation

- > Description des symptômes et de leur évolution :
 - > Site de la douleur : dos, abdomen, pelvis, jambe, régions inguinales et crurales
 - > Douleur spontanée, douleur provoquée (par quoi)
 - > Douleur localisée, à distance, irradiation
 - > Douleur qui rappelle la topographie d'un nerf (obturateur par exemple)
 - > Dyspareunie, hispareunie
 - > Troubles de la vidange vésicale
 - > Incontinence
 - > Impériosité
 - > Infection urinaire
 - > Hématurie
 - > Épisodes de fièvres inexpliquées
 - > Symptômes digestifs, dyschésie, constipation, incontinence, passage de sang ou de mucus
 - > Symptômes locomoteurs pour les TO-BSUM en particulier
 - > Saignements vaginaux, post coïtaux
 - > Pertes vaginales anormales
 - > Écoulements ou masses dans la région crurale
 - > Atteinte fonctionnelle, impact sur le travail, impact psychologique
 - > Ménopause, traitement local, traitement systémique, pas de traitement
 - > Antécédents de maladie du sein
 - > Antécédents d'autres problèmes douloureux tel que fibromyalgie
 - > Habitudes de vie incluant consommation de liquide, thé, café si impériosité, tabac
 - > Investigations déjà faites et traitements déjà tentés

Éléments importants à rechercher à l'examen

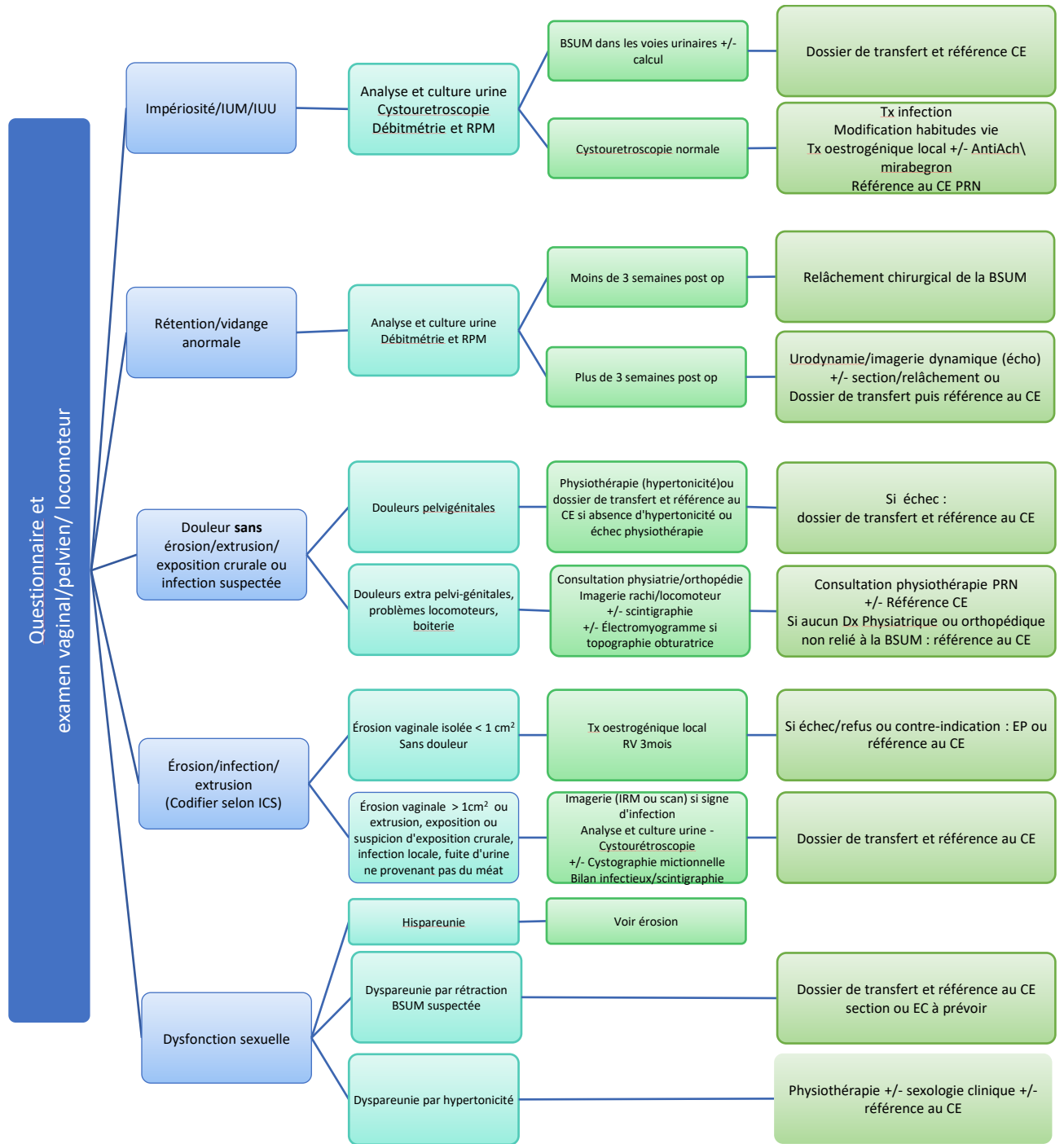
- > BMI
- > Anomalie de la démarche, boiterie
- > Inconfort en position assise, appui sur un seul coté
- > Palpation abdomen inférieur, vessie/masse palpable
- > Examen du rachis si indiqué
- > **Examen minutieux de toutes les parois vaginales avec l'écarteur de Sim's ou la lame inférieure d'un spéculum**
- > **Palpations des parois vaginales, recherche de zones plus rudes, recherche de points gâchette**
- > Évaluation de la tonicité du plancher pelvien
- > Recherche de fuites d'urine et de leurs origines
- > Considérer un toucher rectal si symptômes, particulièrement si on ne sait pas s'il s'agit d'une BSUM ou d'une autre mèche
- > Examen des régions inguinales et crurales :
 - > Exposition de la BSUM
 - > Trajet/sinus rouge ou palpable, furoncles
 - > Masse douloureuse

- > Adénopathie
- > Considérer un examen sous anesthésie si examen vaginal impossible en raison de la douleur +/- cystoscopie

Constitution du dossier de transfert

- > Fiche de transfert (annexe)
- > Autorisation de la patiente
- > **Protocole opératoire de la procédure initiale et des autres procédures liées à la gestion des complications**
- > Éléments pouvant démontrer quel type ou quelle marque de BSUM a été implanté, si ces informations ne figurent pas au protocole opératoire
- > Notes d'évaluation de la complication
- > Rapports des consultants pertinents
- > Tous les rapports d'imagerie
- > Tous les rapports liés aux investigations :
 - > Cultures d'urine
 - > Urodynamie
 - > Débitmétrie et résidu
 - > Cystoscopie
 - > Autres

Gestion suggérée dans les CSP



Rôle des centres d'expertise

Prendre en charge rapidement les patientes adressées par les CSP et :

- > Compléter l'investigation si nécessaire, faciliter l'accès à ces investigations (imagerie, écho dynamique, urodynamie, électromyographie).
- > Organiser rapidement une prise en charge multidisciplinaire, particulièrement pour les patientes qui présentent de la douleur ou des dysfonctions sexuelles.
- > Organiser rapidement une prise en charge chirurgicale multidisciplinaire, lorsque nécessaire, par des accès privilégiés à des plateaux techniques dédiés.
- > Mettre en place un système de collecte des données initiales et de suivi, de manière à produire des statistiques sur les taux de succès pour les comparer à ceux que l'on retrouvera dans la littérature actuelle et émergente.
- > Fournir les données de monitoring de l'attente des patientes adressées aux CE, particulièrement l'attente pour l'accès à la salle d'opération, à la clinique de la douleur, à la physiatrie et à la physiothérapie.

Constitution des équipes des CE

- > Urologues ayant une expertise en explantation et en gestion endoscopique et laparoscopique des complications
- > Urogynécologues ayant une expertise en explantation
- > Orthopédistes, plasticiens, gynécologues oncologues disponibles pour les explantations complexes des O-BSUM ou nécessitant une reconstruction à l'aide d'un lambeau autre que le lambeau de Martzius
- > Anesthésiologistes et clinique de la douleur
- > Psychiatres
- > Physiothérapeutes en rééducation pelvienne et périnéale
- > Psychologues et sexologues en appoint pour certaines patientes
- > Idéalement, urologues/gynécologues ou radiologues ayant une expertise en échographie transpérinéale et accès à un appareil et une sonde d'échographie appropriée pour ce type d'examen
- > Urologues/urogynécologues ayant une compétence particulière en urodynamie et laboratoire d'urodynamie disponible
- > Microbiologistes infectiologues

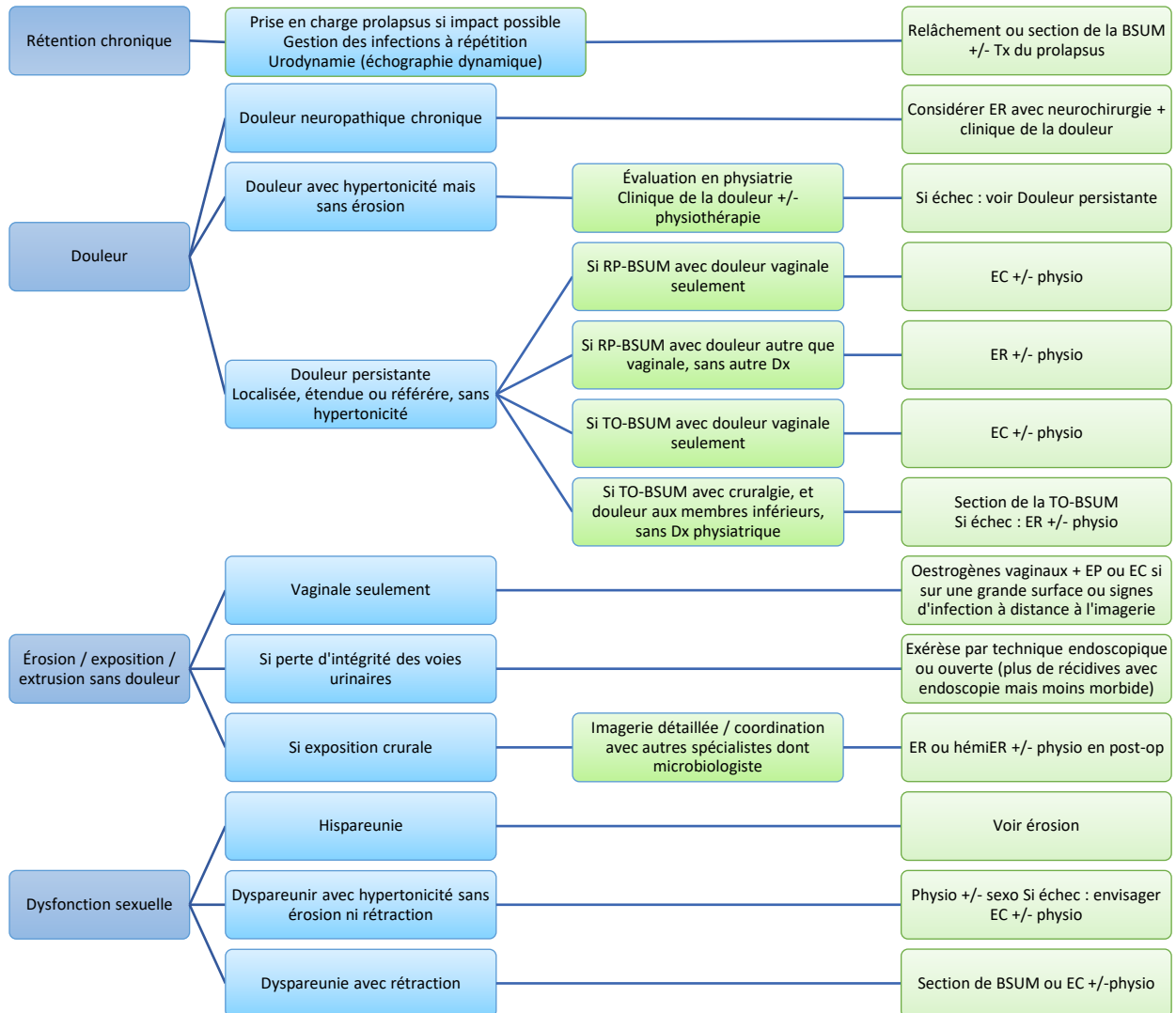
Coordination

- > Un coordonnateur médical provincial (CMP)
 - > Reçoit les dossiers de transfert complets, les analyse et leur attribue une priorité
 - > Reçoit les données de monitoring des CE
 - > Dirige les patientes vers un CE en fonction :
 - de la proximité géographique;
 - de la préférence linguistique;
 - des données de monitoring;

- de l'analyse du dossier;
 - d'autres besoins (par exemple, une expertise très particulière).
- > Une infirmière/un infirmier coordonnateur ou autre (IC)
 - > Possède des accès aux dossiers et aux listes d'attente et de rendez-vous dans les CE
 - > S'assure de transmettre au CMP les dossiers les plus complets possible, et fait les démarches nécessaires auprès des référents
 - > Collige les données de monitoring fournies par les CE et produit des rapports utiles au CMP
 - > Assure un suivi de chacun des dossiers étape par étape, contacte les patientes au besoin
 - > Administre les questionnaires de satisfaction ou autres questionnaires pertinents
 - > Produit périodiquement des rapports sur les résultats obtenus, en priorité pour les chirurgies

Prise en charge en CE

L'investigation et la prise en charge seront généralement multidisciplinaires et personnalisées pour chacune des patientes. À l'heure actuelle, les données disponibles pourraient soutenir les conduites suivantes pour les complications qui seront souvent référées aux CE.



Exemple de fiche de transfert

- > Identification de la patiente
- > Préférence linguistique
- > Identification du référent
- > Symptomatologie principale, durée, impact fonctionnel
- > Classification ICS si applicable : __ __ T_S__
- > Commentaires

Exemple de catégorisation des effets indésirables



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

TIME (clinically diagnosed)			
T1: Intraoperative to 48 hours	T2: 48 hours to 2 months	T3: 2 months to 12 months	T4: over 12 months

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

N.B.

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

 CODE - T - S