

## **"BANDELETTES" POSÉES PAR VOIE VAGINALE**

### **Rapport d'enquête**

**Décembre 2005**

## SOMMAIRE

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CONTEXTE – OBJECTIF DE L'ENQUÊTE</b>                                           | <b>4</b>  |
| <b>MÉTHODOLOGIE</b>                                                               | <b>5</b>  |
| Information des établissements                                                    | 5         |
| Recueil de données dans les établissements et recrutement des patientes           | 5         |
| Analyse des données                                                               | 6         |
| <b>RÉSULTATS</b>                                                                  | <b>7</b>  |
| <b>DISCUSSION</b>                                                                 | <b>13</b> |
| <b>CONCLUSION</b>                                                                 | <b>15</b> |
| <b>ANNEXES</b>                                                                    | <b>16</b> |
| Annexe I – Fax envoyé aux Correspondants Locaux de Matéiovigilance (février 2005) | 17        |
| Annexe II – Article paru dans le Bulletin des Vigilances n°25 (février 2005)      | 18        |
| Annexe III – Mode opératoire de l'enquête                                         | 19        |
| Annexe IV – Fiches de recueil de données de l'enquête                             | 21        |

## **TABLES DES ILLUSTRATIONS**

Figure I : Répartition géographique des établissements qui ont participé à l'enquête 7

Figure II : Typologie des complications (n = 94) \_\_\_\_\_ 8

Figure III : Indication d'implantation du dispositif parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66) \_\_\_\_\_ 9

Tableau I : Répartition des complications en fonction de l'indication d'implantation du dispositif parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66) \_\_\_\_\_ 10

Figure IV : Traitement des complications parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66) \_\_\_\_\_ 10

Figure V : Répartition des complications recensées en mars 2005 et des dispositifs implantés en 2004 par forme de dispositifs \_\_\_\_\_ 11

## **CONTEXTE – OBJECTIF DE L'ENQUÊTE**

Plusieurs praticiens ont alerté l'AFSSAPS sur la fréquence et la gravité de complications (érosions vaginales, cellulites,...) observées après implantation de dispositifs par voie vaginale pour le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou cure de prolapsus. Les données disponibles en matériovigilance ne permettant pas de répondre à ces questions, l'AFSSAPS, en collaboration avec des experts, a organisé une remontée d'information nationale concernant ces complications post-opératoires, portant sur la période du 01/03/2005 au 30/03/2005.

Cette enquête avait pour objectif de décrire les complications post-opératoires et d'estimer leur fréquence.

## **MÉTHODOLOGIE**

La méthodologie de l'enquête a été définie par l'AFSSAPS, en collaboration avec des experts urologues et gynécologues. Il s'agit d'une enquête nationale prospective d'observation.

### **Information des établissements**

Les correspondants locaux de matériovigilance de l'ensemble des établissements de santé français ont été informés de cette enquête par fax (Annexe I) et par le biais du Bulletin des Vigilances paru en février 2005 (Annexe II). Ils étaient chargés de coordonner l'enquête dans leurs établissements. L'ensemble des documents relatifs à l'enquête étaient disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS (mode opératoire et fiches de recueil de données – Annexe III et IV).

L'AFSSAPS a informé les sociétés savantes concernées par cette enquête : l'AFU (Association Française d'Urologie) et le CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français). Elles étaient chargées de relayer l'information auprès des praticiens adhérents.

Par ailleurs, le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) a également été informé de cette démarche.

### **Recueil de données dans les établissements et recrutement des patientes**

Le recueil de données s'appuyait sur 2 fiches : la "Fiche Etablissement" et la "Fiche individuelle patient" (Annexe IV). Elles ont été élaborées en collaboration avec les experts.

La "Fiche Etablissement" concernait l'activité d'implantation, dans l'établissement de santé, de dispositifs posés par voie vaginale pour le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou cure de prolapsus, sur l'année 2004.

La "Fiche individuelle patient" permettait le recueil des complications post-opératoires suite à l'implantation de ce type de dispositifs. Lors de la conception de cette fiche, une liste pré-définie de complications a été définie. Les complications qui seraient plutôt liées à l'utilisation de ces dispositifs n'ont pas été intégrées dans cette liste. Cependant, un item libre permettait aux praticiens de préciser des complications qui n'auraient pas été envisagées dans la liste. Il était possible de cocher plusieurs complications pour une même patiente.

Les praticiens devaient remplir une fiche par patiente présentant au moins une complication post-opératoire au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation entre le 01/03/2005 et le 31/03/2005. Les fiches qui rapportaient des complications en dehors de cette période n'ont pas été incluses dans l'analyse de données.

Les fiches de recueil de données pouvaient être renvoyées par courrier électronique, fax ou courrier postal. Les établissements qui ont participé sont ceux qui ont renvoyé au moins une fiche de recueil de données exploitable. Il n'y a pas eu de relance auprès des établissements qui n'ont pas participé.

### **Analyse des données**

Les résultats présentés sont principalement des fréquences. L'enquête étant descriptive, aucun test statistique n'a été appliqué.

Il a été considéré que le nombre mensuel de complications post-opératoires était constant sur une année. La fréquence des complications (F) a ainsi été estimée à partir du rapport entre le nombre de complications recensées en mars 2005 (n) et le nombre de dispositifs implantés dans l'année 2004 (N), de la façon suivante :

$$F = 12 \, n / N$$

Sur 238 établissements de santé qui ont participé à l'enquête (Figure I), 233 ont renvoyé la "Fiche Etablissement" : 86% d'entre eux avaient implantés en 2004 des dispositifs par voie vaginale pour le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou cure de prolapsus. Ces établissements représentaient 767 chirurgiens implantateurs (dont 314 urologues et 425 gynécologues). En tout, 10 420 dispositifs ont été implantés par voie vaginale en 2004.

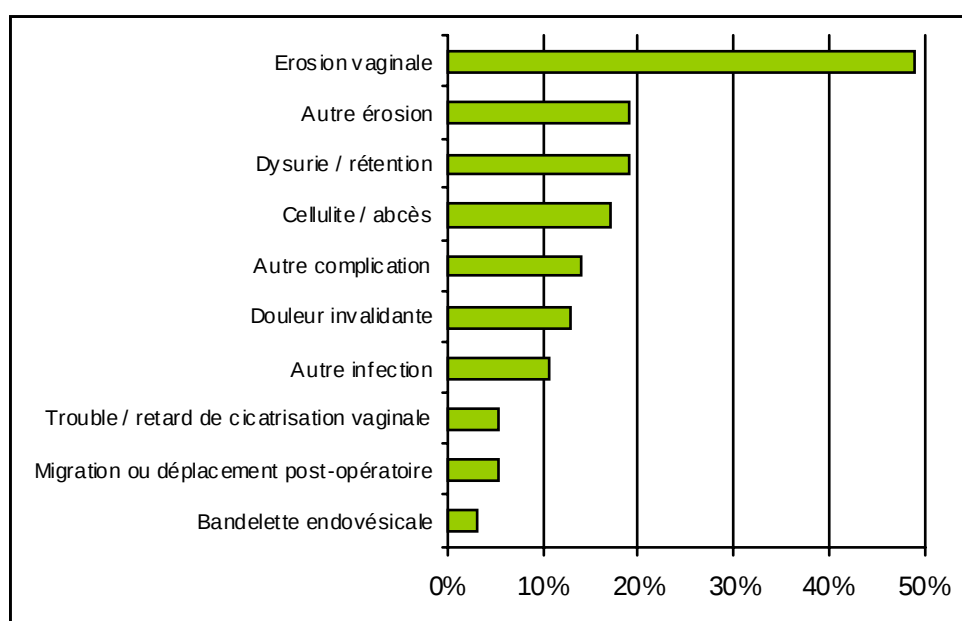
Nombre d'établissements

- 16 et plus
- 11 à 15
- 6 à 10
- 1 à 5
- 0

Outre-Mer

En mars 2005, 94 patientes présentaient au moins une complication suite à l'implantation de ces dispositifs. En rapportant ces complications post-opératoires aux nombres de dispositifs implantés en 2004, la fréquence estimée des complications était de 9%. Les complications les plus fréquemment recensées (Figure II) étaient : les érosions vaginales (49%), les autres érosions (19%), les dysuries/rétentions (19%) et les cellulites et abcès (18%).

**Figure II : Typologie des complications (n = 94)**



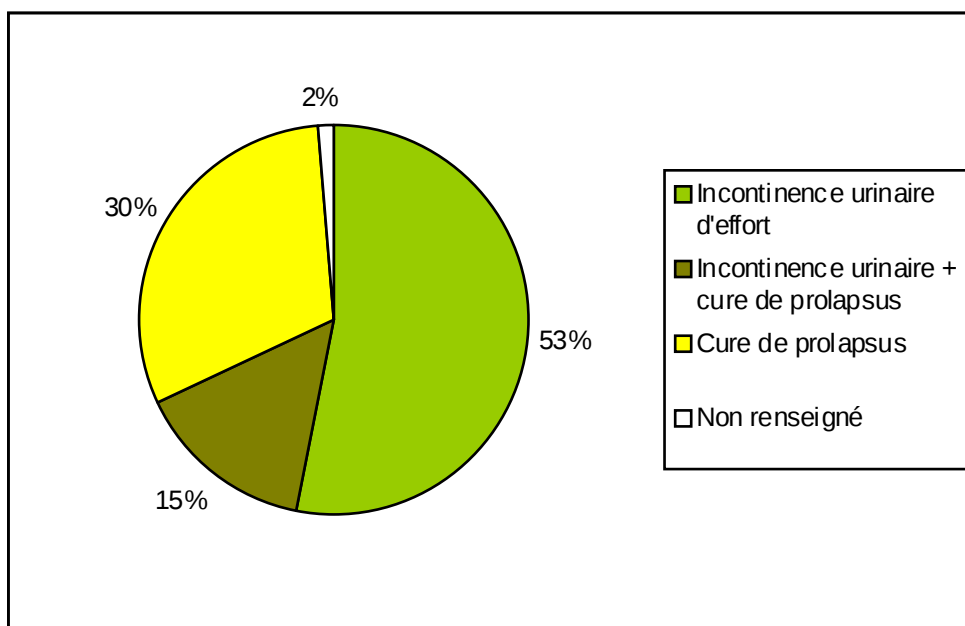
Les dysuries/rétentions ne faisaient pas partie de la liste pré-établie pour le recueil de données : elles ont été recensées dans l'item libre.

Les érosions, abcès et cellulites concernaient 66 patientes sur 94 (soit une fréquence estimée à 8%). Ces complications étant potentiellement graves et potentiellement liées aux dispositifs, la suite de l'analyse a été limitée à ce groupe de patientes.

Parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite, plus de la moitié ont été implantées pour le traitement d'une incontinence urinaire d'effort simple (Figure III) et 18% d'entre elles avaient subi un traitement chirurgical antérieur. Les cellulites et abcès semblaient moins fréquentes chez les patientes traitées pour incontinence urinaire d'effort simple que chez les autres (Tableau I).

Ces complications ont été diagnostiquées environ 10 mois (médiane) après implantation (allant de 1 à 101 mois) et traitées chirurgicalement dans 92% des cas (Figure IV), ce qui témoigne de leur gravité.

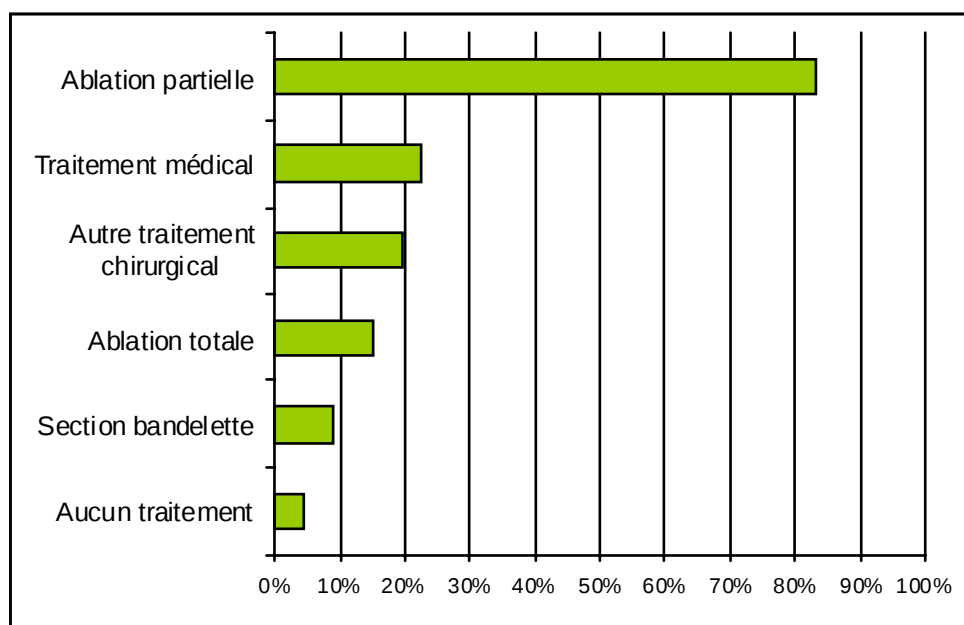
***Figure III : Indication d'implantation du dispositif parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66)***



***Tableau I : Répartition des complications en fonction de l'indication d'implantation du dispositif parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66)***

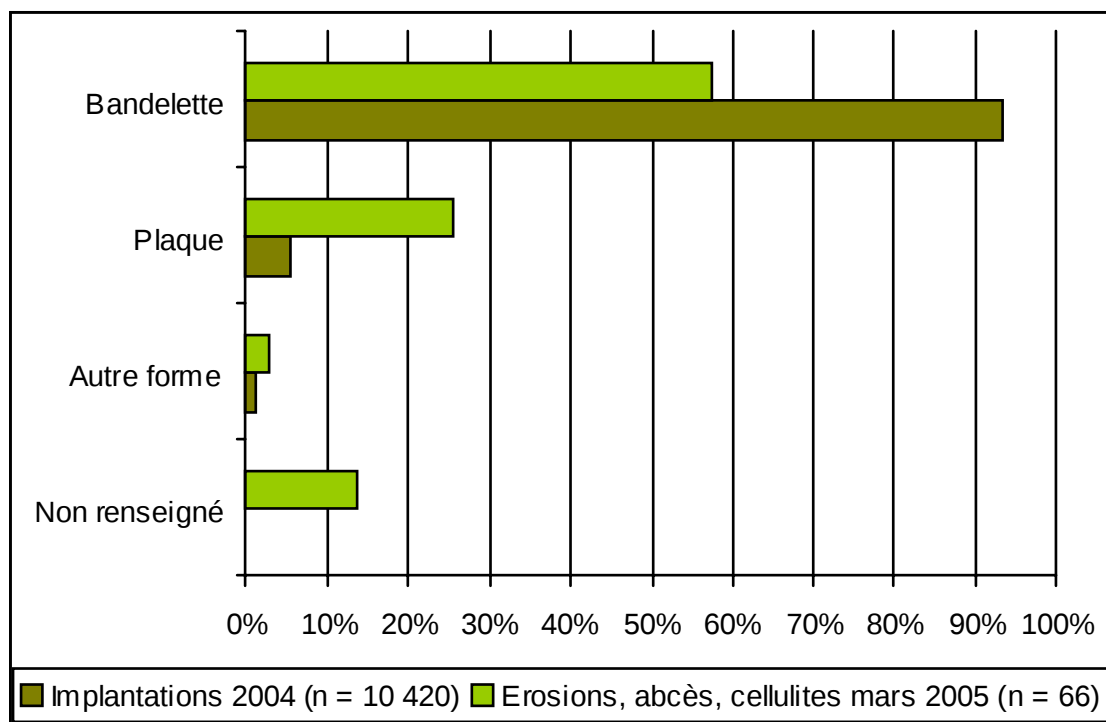
| Complication                                                                       | IUE* simple      | Autre indication<br>(CP*, CP + IUE*, NR*) | Total     |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|-----------|
| Erosion vaginale                                                                   | 24 (69 %)        | 20 (65%)                                  | 44        |
| Autre érosion                                                                      | 9 (26%)          | 9 (29%)                                   | 18        |
| Cellulite / abcès                                                                  | 5 (14 %)         | 11 (35 %)                                 | 16        |
| <b>Total</b>                                                                       | <b>35 (100%)</b> | <b>31 (100 %)</b>                         | <b>66</b> |
| * IUE : Incontinence urinaire d'effort, CP : Cure de prolapsus, NR : Non renseigné |                  |                                           |           |

***Figure IV : Traitement des complications parmi les patientes présentant une érosion, un abcès ou une cellulite (n = 66)***



La distribution des complications (érosions, abcès, cellulites) recensées en mars 2005 et celle des dispositifs implantés en 2004 par voie vaginale ont également été analysées selon la forme des dispositifs implantés (Figure V). Les dispositifs les plus implantés en 2004 étaient des bandelettes (93%). D'après les informations fournies par les fabricants, l'indication de ces bandelettes était le plus souvent le traitement de l'incontinence urinaire d'effort simple. Par ailleurs, il semblait que la part des plaques parmi les patientes qui présentaient une érosion, un abcès ou une cellulite en mars 2005 était plus importante que la part des plaques parmi les dispositifs implantés en 2004. La forme du dispositif implanté n'était pas précisée chez 14% des patientes présentant une complication : la majorité de ces patientes avaient subi l'implantation dans un autre établissement.

**Figure V : Répartition des complications recensées en mars 2005 et des dispositifs implantés en 2004 par forme de dispositifs**



En fonction des fabricants, la part des complications (érosions, abcès, cellulites) recensées en mars 2005 était plus au moins importante que la part des dispositifs implantés en 2004. Certains fabricants commercialisaient uniquement des bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort simple, alors que d'autres commercialisaient des dispositifs de différentes formes (bandelettes, plaques, autres formes) et utilisés dans des indications différentes.

## DISCUSSION

La liste des destinataires de l'information sur l'enquête correspondait à la liste des destinataires habituels des alertes de vigilance (environ 3 500) : il n'y a pas eu de ciblage des destinataires en fonction du type d'établissement (pour les établissements de santé) ou de spécialité (pour les praticiens exerçant en dehors d'un établissement). Les établissements qui ont participé à cette enquête étaient surtout des établissements où ont été implantés des dispositifs par voie vaginale en 2004. Leur répartition géographique était probablement le reflet du nombre régional d'établissements de santé où est pratiquée la chirurgie urologique ou gynécologique.

Les établissements qui ont participé représentaient un volume d'implantation de 10 420 bandelettes pour l'année 2004. Il est communément admis qu'environ 40 000 bandelettes sont posées par an en France. L'enquête a donc porté sur environ un quart des implantations. La participation des établissements qui ont implantés ces dispositifs en 2004 est considérée comme plutôt satisfaisante, d'autant plus qu'aucune relance n'a été prévue et que les correspondants locaux de matériovigilance sont rarement sollicités par l'AFSSAPS pour mener ce type d'enquête.

Dans cette enquête, 94 patientes ont été recensées en mars 2005 comme présentant au moins une complication suite à l'implantation. La fréquence des érosions, abcès et cellulites était de 8%. L'indication d'implantation des dispositifs pouvait être le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et/ou la cure de prolapsus.

En matériovigilance, 19 signalements d'incidents post-opératoires avaient été enregistrés en 2003 et 2004 : il était difficile de décrire les complications post-opératoires et d'estimer leur fréquence à partir de ces données. Cette enquête descriptive sur un mois, en recensant plus de complications post-opératoires, a permis d'obtenir une "photographie" plus précise sur le sujet. Cette enquête était volontairement très exploratoire du fait des limites de la méthodologie adoptée,

l'analyse des données était exclusivement descriptive et aucun test statistique n'a été appliqué dans l'interprétation des résultats. Elle a permis toutefois de dégager quelques tendances par rapport aux complications recensées et aux caractéristiques de conception des dispositifs. Certaines de ces caractéristiques pourraient être associées à des fréquences de complications post-opératoires plus élevées (forme, matériau, type de fabrication...). Toutefois, il existe aussi un lien entre la forme du dispositif et l'indication : les bandelettes sont plutôt utilisées pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort seule et les plaques pour les cures de prolapsus. Par conséquent, il est possible que la fréquence des complications soit davantage liée à l'indication qu'à la conception du dispositif.

Il est difficile de comparer ces résultats aux études qui ont été publiées sur le sujet. En effet, ce sont souvent des études de cohorte, d'une durée de suivi plus ou moins longue et ne s'intéressant qu'à un seul type de dispositif (une référence commerciale bien identifiée). La plupart des études publiées portent à la fois sur les complications per-opératoires et post-opératoires, suite à l'implantation de bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort simple. L'intégration des cures de prolapsus dans cette enquête a sans doute eu un retentissement sur la fréquence estimée de complications post-opératoires.

A ce stade, il n'a pas été possible d'analyser les implantations et les complications en fonction de la référence commerciale des dispositifs. En effet, l'enquête regroupait plus de 60 références de dispositifs, alors que 66 complications (érosions, abcès et cellulites) ont été recensées. De plus, certains dispositifs étaient utilisables dans plusieurs indications (incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus) et nous ne disposons pas du volume d'implantations de 2004 par type d'indication. En absence de dénominateur, il n'a donc pas été possible d'estimer la fréquence des complications post-opératoires par indication d'implantation. Cependant, il existe potentiellement des différences entre les dispositifs et les indications d'implantations. Il est prévu de compléter les résultats de cette enquête par un contrôle de marché auprès des fabricants de ces dispositifs : l'analyse des données cliniques dont ils disposent permettra probablement d'approfondir l'étude de ces éléments.

## CONCLUSION

Cette enquête prospective de matériovigilance a permis d'estimer la fréquence des complications post-opératoires après implantation de dispositifs par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus. Les résultats font l'objet d'un retour information sur le site internet de l'AFSSAPS. Dans cette enquête, toutes indications confondues, la fréquence estimée semble conforme à certaines données de la littérature, selon les experts, notamment dans les indications complexes. Cette enquête a mis en évidence la complexité des pratiques dans ce domaine (incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus) : les dispositifs disponibles sont nombreux et certains peuvent être utilisés dans plusieurs indications, mais la fréquence des complications semble plus élevée dans les cures de prolapsus. Les complications recensées étant distribuées à part égale entre les 2 indications, il n'a pas été possible d'analyser plus finement les données de l'enquête. Afin de compléter cette enquête, un contrôle de marché sera organisé par l'AFSSAPS auprès des fabricants : il devrait prendre en compte l'indication et les caractéristiques de conception des dispositifs.

La conduite d'enquête de ce type est un des rôles des correspondants locaux de matériovigilance inscrits dans le code de la santé publique (R5212/22). Ce type d'enquête est transposable à d'autres sujets de matériovigilance. L'implication des sociétés savantes dans cette démarche a probablement sensibilisé les praticiens à l'importance du signalement des incidents de matériovigilance. De plus, cette réalisation s'inscrit dans le cadre du projet d'établissement 2005-2007 de l'AFSSAPS pour le développement des partenariats et l'élargissement du champ des informations communiquées.

***Nous tenons à remercier l'ensemble des établissements qui ont participé à cette enquête.***

## **ANNEXES**

**Annexe I – Fax envoyé aux Correspondants Locaux de Matéiovigilance  
(février 2005)**



Saint-Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES VIGILANCES**

Téléphone : 01.55.87.37.78  
Fax : 01.55.87.37.82  
E-mail : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)

**A l'attention des correspondants locaux de  
matéiovigilance pour diffusion aux  
services concernés**

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

**Enquête prospective de matéiovigilance du 01/03/2005 au 31/03/2005  
sur les complications post-opératoires consécutives  
à la pose de bandelettes par voie vaginale**

Mes services ont récemment été alertés par plusieurs praticiens sur la fréquence et la gravité de complications (érosions vaginales, cellulites, ...) observées après la mise en place de bandelettes pour cure d'incontinence unnaire d'effort et/ou de prolapsus posées par voie vaginale. Bien que le nombre de signalements d'incidents déclarés à ce jour en matéiovigilance soit relativement faible, l'Afssaps a décidé d'organiser une remontée d'information nationale concernant les complications post-opératoires consécutives à l'implantation de ces dispositifs portant sur la période du 01/03/2005 au 30/03/2005.

Cette enquête a pour objectif de recenser les complications observées et d'estimer leur prévalence. Elle requiert la collaboration des correspondants locaux de matéiovigilance notamment pour :

- informer de cette enquête les praticiens concernés,
- s'assurer de la diffusion de la 'Fiche individuelle patient' aux praticiens concernés,
- remplir la 'Fiche établissement',
- centraliser les documents remplis et les adresser à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005.

Le mode opératoire et les documents relatifs à cette enquête sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS :

<http://afssaps.sante.fr>

Rubrique 'Sécurité sanitaire & vigilances/matéiovigilance/infos pratiques/Enquête bandelettes'

Ils peuvent également être communiqués par courrier sur demande. La synthèse des résultats, réalisée après analyse des données par les experts, fera l'objet d'un retour d'information sur le site internet de l'AFSSAPS et dans le Bulletin des Vigilances.

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) (titre du mail : 'bandelettes2005') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.

Annexe II – Article paru dans le Bulletin des Vigilances n°25 (février 2005)



### Matéiovigilance

**Enquête prospective de matériovigilance sur les bandelettes pour cure d'incontinence urinaire posées par voie vaginale**

Plusieurs praticiens ont récemment attiré l'attention de l'Afssaps sur la fréquence et la gravité des complications observées après la mise en place de bandelettes pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus posées par voie vaginale (érosions

vaginales, cellulites).

Afin de recenser ces complications et de déterminer leur prévalence ainsi que leurs origines, une enquête nationale prospective de matériovigilance est organisée par l'Assaps avec le concours d'experts auprès de la sous-commission technique 2A de matériovigilance.

Un courrier précisant les modalités pratiques de cette enquête qui aura

lieu du 1er au 30 mars 2005 sera diffusé prochainement aux correspondants locaux de matériovigilance de tous les établissements de santé.

Les résultats de cette enquête feront l'objet d'un retour d'information sur le site Internet de l'Afssaps ainsi que d'un article dans le bulletin des vigilances.

Véronique Lemanissier - Unité de réactovigilance  
veronique.lemanissier@afssaps.sante.fr

## Annexe III – Mode opératoire de l'enquête

1/2

  
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
  
**DEPARTEMENT DES VIGILANCES**  
  
Téléphone : 01.55.87.37.78  
Fax : 01.55.87.37.02  
E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

Enquête prospective de Matériorvigilance 2005

**MODE OPERATOIRE DE L'ENQUETE du 01/03/2005 au 31/03/2005**  
**Destiné au Correspondant Local de Matériorvigilance**  
  
**MATERIOVIGILANCE : BANDELETTES POSEES PAR VOIE VAGINALE**

**OBJECTIF**

Recenser les complications observées après la mise en place de bandelettes posées par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus et estimer leur prévalence à l'aide d'une remontée d'information nationale du 01/03/2005 au 31/03/2005.

**ACTEURS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

**Le Correspondant local de matériorvigilance**

La coordination de cette enquête sera assurée au sein de chaque établissement par le correspondant local de matériorvigilance qui :

- informera les praticiens concernés de cette enquête,
- s'assurera de la diffusion de la 'Fiche individuelle patient' aux praticiens concernés,
- remplira la 'Fiche établissement',
- centralisera les documents remplis et les adressera à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005.

**Les praticiens concernés**

Les praticiens concernés sont ceux qui assurent le suivi de patientes ayant une bandelette posée par voie vaginale (essentiellement des urologues ou des gynécologues) : ils devront remplir la 'Fiche individuelle patient'.

**RECUEIL DE DONNEES**

Tous les documents relatifs à l'enquête sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS et téléchargeables au format RTF et également au format PDF pour faciliter leur diffusion dans les établissements. Les fichiers au format RTF sont lisibles par les logiciels de traitement de texte (en particulier Microsoft WORD) et peuvent être remplis en cliquant et saisissant dans les zones grises ou en

143/147, bd Anatole France - F-93283 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 38 00 - [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

cliquant dans les cases à cocher.

Il est impératif que le correspondant local de matériovigilance transmette à l'AFSSAPS l'ensemble des fiches remplies au sein de son établissement en une seule fois avant le 30/04/2005. Elle peuvent être envoyées en pièces-jointes par mail à l'adresse [dedim.unsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.unsv@afssaps.sante.fr) (objet du mail : 'bandelettes2005') en précisant, dans le message, le nom de l'établissement et le nombre de fiches jointes.

#### Fiche établissement

- Télécharger et enregistrer la 'Fiche établissement'.
- Le correspondant local de matériovigilance remplit une seule fiche par établissement, même si aucune bandelette n'a été implantée lors de la période précisée.
- Envoyer cette fiche remplie à l'AFSSAPS en même temps que la(les) autre(s) fiche(s).

#### Fiche individuelle patient

- Télécharger et enregistrer la 'Fiche individuelle patient'.
- Les praticiens concernés remplissent une fiche par patiente présentant au moins une complication post-opératoire consécutive à l'implantation d'une bandelette posée par voie vaginale, diagnostiquée du 01/03/2005 au 31/03/2005 au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation. Cette fiche doit être remplie même si les références de la bandelette n'ont pas été identifiées par le chirurgien. Cependant, si des fiches rapportaient des complications diagnostiquées en dehors de la période de l'enquête, elles ne seraient pas incluses dans l'analyse des données.
- Le correspondant local de matériovigilance centralise la fiche remplie pour chaque patiente et nomme les fichiers correspondants comme suit : 'patient1.rtf', 'patient2.rtf', 'patient3.rtf'...
- Envoyer cette(ces) fiche(s) remplie(s) à l'AFSSAPS en même temps que l'autre fiche.

**ATTENTION : Quand une 'Fiche individuelle patient' est remplie, ne pas remplir simultanément un signalement de matériovigilance sur le formulaire CERFA habituel.**

#### CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Par mesure de confidentialité, les fiches remplies et la base de données ainsi constituée seront hébergées exclusivement à l'AFSSAPS : aucune information individuelle sur un établissement ou un fabricant/distributeur ne sera diffusée hors de l'AFSSAPS. Seuls les organisateurs auront accès à ces données.

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse [dedim.unsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.unsv@afssaps.sante.fr) (objet du mail : 'bandelettes2005') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.

## Annexe IV – Fiches de recueil de données de l'enquête

1/1



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES VIGILANCES**

Téléphone : 01.55.87.37.78  
Fax : 01.55.87.37.02  
E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

Enquête prospective de Matérovigilance 2005

**FICHE ETABLISSEMENT**  
**A remplir par le Correspondant Local de Matérovigilance**  
**MATERIOVIGILANCE : BANDELETTES POSEES PAR VOIE VAGINALE**  
**Activité d'implantation de l'établissement entre le 01/01/2004 et le 31/12/2004**

**IDENTIFICATION DU CORRESPONDANT** Date de rédaction : ...../...../.....

Nom, Prénom : .....

Téléphone :

**IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT**

Nom : .....

Adresse : .....

Code postal – Commune : .....

N° FINESS :       (Cf site internet : <http://finess.sante.gouv.fr/finess/>)

**BANDELETTES IMPLANTEES entre le 01/01/2004 et le 31/12/2004**

Implantation de bandelettes au cours de cette période : ☐ Oui ☐ Non

Si OUI :

Nombre d'implanteurs : urologues : ..... gynécologues : ..... autres spécialistes : .....

| Dispositif médical       |           |                        | Nombre<br>d'implantations |
|--------------------------|-----------|------------------------|---------------------------|
| Dénomination commerciale | Référence | Fabricant/Distributeur |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |
|                          |           |                        |                           |

Document centralisé par le correspondant local de matériovigilance  
A renvoyer à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005

143/145, bd Antoine Pasteur - F-91285 Evry-Courcouronnes cedex - tél +33 (0)1 55 87 36 30 - [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES VIGILANCES**

Téléphone : 01.55.87.37.78  
Fax : 01.55.87.37.02  
E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

Enquête prospective de Matérovigilance 2005

**FICHE INDIVIDUELLE PATIENT**

A remplir par le Praticien

**MATERIOVIGILANCE : BANDELETTES POSEES PAR VOIE VAGINALE**  
Complications des implantations diagnostiquées entre le 01/03/2005 et le 31/03/2005

**IDENTIFICATION DU REDACTEUR**

Date de rédaction : ..../../

Nom, Prénom : .....

Téléphone :

**IMPLANTATION**

Date d'implantation : ..../../

Identifiant patient :     (Trois 1<sup>ère</sup> lettres du nom et 1<sup>ère</sup> lettre du prénom)

Implanteur : ☐ Urologue ☐ Gynécologue ☐ Autre

☐ Etablissement déclarant ☐ Autre établissement

Si autre établissement, Nom : .....

Adresse : .....

Code postal – Commune : .....

Dispositif utilisé : Dénomination commerciale : .....

Référence : .....

Nom du Fabricant/Distributeur : .....

Indication(s) de pose de la bandelette :

☐ Incontinence urinaire d'effort

☐ Incontinence urinaire associée à cure de prolapsus

☐ Cure de prolapsus

Technique : ☐ Voie rétro-pubienne : ☐ Ascendante ☐ Descendante ☐ Mixte

☐ Voie trans-obturatrice : ☐ De dehors en dedans ☐ De dedans en dehors

☐ Autre technique. Préciser : .....

☐ Non renseigné

Document centralisé par le correspondant local de matériovigilance  
A renvoyer à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005

143/147, bd André Frérot - F-91285 Evry-Courcouronnes cedex - tél +33 (0)1 55 87 36 30 - www.afssaps.sante.fr

**Traitement(s) chirurgical(aux) antérieur(s) à cette implantation :**

- ☐ Pose de bandelette
- ☐ Colposuspension
- ☐ Autre technique chirurgicale, préciser : .....
- ☐ Non renseigné

**COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES**

Date de diagnostic : ...../...../.....

**Type(s) de complication(s) :**

- ☐ Infection :    ☐ Abscess    ☐ Cellulite    ☐ Cutanée    ☐ Autre
- ☐ Erosion :    ☐ Vaginale    ☐ Urétrale    ☐ Autre
- ☐ Trouble ou retard de la cicatrisation vaginale
- ☐ Migration ou déplacement post-opératoire de la bandelette
- ☐ Bandelette endo-vésicale
- ☐ Douleur invalidante
- ☐ Autre. Préciser : .....

Si besoin, commentaires : .....

**Prise en charge de la (des) complication(s) :**

- ☐ Pas de traitement particulier
- ☐ Traitement. Date : ...../...../.....
  - ☐ Médical :    ☐ Antibiothérapie : ☐ Locale    ☐ Générale
    - ☐ Transfusion
    - ☐ Autre. Préciser : .....
  - ☐ Chirurgical :    ☐ Ablation de la bandelette : ☐ Partielle    ☐ Totale
    - ☐ Section de la bandelette
    - ☐ Repositionnement de la bandelette
    - ☐ Mise en place d'une autre bandelette
    - ☐ Autre. Préciser : .....

Document centralisé par le correspondant local de matériovigilance  
A renvoyer à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005

142/147, 14 Avenue France - F-92250 Saint-Denis cedex - tel : +33 (0)1 55 47 28 00 - www.afssaps.sanet.fr