

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

**PLACE DU BULKAMID
(HYDROGEL DE POLYACRYLAMIDE) DANS
L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT
CHEZ LA FEMME**

Données actuelles

Rapport préparé par

Raouf Hassen-Khodja
Alfons Pomp

Février 2020



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau 4902
1001, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3H9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Place du Bulkamid (hydrogel de polyacrylamide) dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme*. Données actuelles. Rapport préparé par Raouf Hassen-Khodja et Alfons Pomp. Février 2020 ».

ISBN 978-2-89528-133-7

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	3
Liste des tableaux et figure.....	4
MISSION	5
REMERCIEMENTS.....	6
RÉSUMÉ.....	7
SUMMARY.....	8
GLOSSAIRE	9
1 INTRODUCTION.....	10
2 RAPPEL ET CONTEXTE D'ÉTUDE.....	10
2.1 Rappel - Définitions.....	10
2.2 Options thérapeutiques disponibles.....	10
3 MÉTHODOLOGIE.....	11
3.1 Recherche bibliographique.....	11
3.2 Critères de sélection.....	12
3.3 Limites et évaluation de la qualité des données	12
4 RÉSULTATS.....	12
4.1 Résultats de la recherche bibliographique	12
4.2 Résultats et analyse des données.....	13
4.3 Considérations économiques	14
4.4 Rapports d'agences nationales et guides de pratiques	21
5 DISCUSSION.....	22
6 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	23
7 RÉFÉRENCES.....	23
ÉTUDES INCLUSES DANS L'ÉTUDE COCHRANE (KIRCHINE)	26
ANNEXE 1 - CLASSIFICATION DES INCONTINENCES URINAIRES ET DÉFINITIONS	29
Classification des incontinences urinaires	29
Définitions.....	29
ANNEXE 2 – STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	30
Revue systématique versus <i>scoping review</i>	30
Stratégies de recherche.....	30
Liste des agences consultées.....	31
ANNEXE 3 – TABLEAU DESCRIPTIF DES ÉTUDES INCLUSES	32
ANNEXE 4 – LISTE DES ÉTUDES EXCLUES.....	45
ANNEXE 5 – FICHE D'ÉVALUATION DU BULKAMID® (UNITÉ D'UROGYNÉCOLOGIE DU CHUM).....	47
Évaluation du Bulkamid® en SOP : collecte de données préopératoires.....	47
Intraopératoire.....	48
Postopératoire immédiat	48

Évaluation postopératoire (~ 6 semaines).....	49
À long terme.....	50

Liste des tableaux et figure

Tableau 1 - Résumé des études incluses	16
Tableau 2 - Synthèse des recommandations émises dans les guides de pratique clinique	21
Figure 1 - Synthèse de la recherche	13

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) tient à remercier D^{re} Barbara Reichetzer, directrice de l'Unité d'urogynécologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), pour ses précieuses suggestions et sa contribution à la préparation de ce rapport.

L'UETMIS exprime sa reconnaissance envers M^{me} Duy-Ha Ta, agente administrative, qui a collaboré à l'élaboration finale de ce rapport.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) est un symptôme courant chez la personne âgée. Elle est le plus souvent associée à une hypermobilité urétrale et/ou la déficience intrinsèque sphinctérienne. Elle a un impact substantiel sur la qualité de vie des femmes et occasionne des coûts élevés. Environ 35 % des femmes de plus de 18 ans souffrent de perte d'urine involontaire. Le choix thérapeutique dépend de l'origine du trouble fonctionnel, des mécanismes et des circonstances d'apparition et de son impact sur la qualité de vie de la patiente. La physiothérapie et les pessaires anti-incontinence, voire un traitement médical sont proposés en première intention. Le traitement chirurgical est suggéré lors de l'échec des autres options thérapeutiques.

L'injection péri-urétrale d'agents de comblement urétral en général et du Bulkamid® en particulier est une procédure relativement simple et peu agressive qui s'effectue sous anesthésie locale. Elle est, en règle générale, bien tolérée par les patientes et entraîne moins de complications. Les données actuelles confirment de bons résultats à court, voire à moyen terme, obtenus dans le traitement des patientes présentant une incontinence urinaire d'effort. La diversité des critères d'évaluation utilisés (questionnaires), l'hétérogénéité des populations (IUE ou IUM; présence ou non de comorbidité, âge, etc.) et la variété des ACU existants limitent la portée de ces résultats.

Sur la base des données actuelles, nous pouvons conclure que le Bulkamid (hydrogel de polyacrylamide) est une option thérapeutique efficace dans l'incontinence urinaire d'effort chez les femmes. Elle peut être considérée comme une option thérapeutique chez des patientes non admissibles à une chirurgie (exemple : pose de bandelettes, échec et/ou complications d'une chirurgie antérieure, etc.) ou chez des femmes ne voulant pas de chirurgie. L'interrogatoire clinique, l'étude du profil de la patiente, et la remise d'une information complète sur la procédure et de la probabilité de récurrence à long terme devront faire partie du processus de prise en charge de ces patientes.

SUMMARY

Urinary stress incontinence is a common symptom and almost 35% of women older than 18 suffer from involuntary loss of bladder control. Stress incontinence is most often associated with ureteral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. Diagnosis may include a thorough history, urine analysis and urodynamic testing while management depends on the type of incontinence, severity and the underlying cause(s). Treatment modalities involve behavior modification, physical therapy, medications and occasionally urethral inserts or vaginal pessaries. Peri-urethral injections and other surgical interventions are recommended if the non-invasive options are ineffective.

Injected bulking agents are primarily used for urinary stress sphincter incontinence related to sphincter insufficiency and are an attractive alternative as they are generally well tolerated under local anesthesia with good clinical results in short to medium term follow-up. It seems the treatment can be repeated with acceptable outcomes if the initial injection results were satisfactory.

When evaluating the current literature on peri-urethral bulking agent injection there is considerable heterogeneity in the type of urinary incontinence studied, patient co-morbidities, the type of questionnaire utilized as well as the type of bulking agent applied that overall limits the value of our review. Randomized controlled studies using standardized methods to report clinical results would be a useful adjunct to the literature.

We can conclude that Bulkamid (polyacrylamide hydrogel) is an effective treatment for patients with urinary stress incontinence who do not desire a more aggressive surgical approach or who are not eligible for surgery because of previous interventions or who have co-morbidities that preclude general anesthesia.

GLOSSAIRE

Agent de comblement ou agent de charge : matériaux utilisés pour traiter l'incontinence urinaire à l'effort. Ils sont injectés dans les parois de l'urètre de sorte à prévenir les fuites urinaires.

Bilan urodynamique standard complet : il consiste en une débitmétrie, une cystanométrie et un profil urétral.

Calendrier mictionnel : collection des données quotidiennes selon l'heure, le volume uriné, l'activité, les fuites mictionnelles, les boissons ingérées, etc.

Cystomanométrie : elle consiste à mesurer la pression intravésicale durant un remplissage vésical et les mictions, grâce à une sonde uréthro-vésicale munie d'un capteur.

Débitmétrie : permet la mesure du débit urinaire instantané lors de la miction.

Détrusor : couche musculaire contractile de la (paroi) vessie, qui joue un rôle important dans la miction.

Detrusor Leak Point Pressure (DLPP): plus petite pression due à une simple contraction du détrusor capable d'engendrer une fuite urétrale lors d'un remplissage vésical.

Incontinence urinaire : toute fuite involontaire d'urine dont se plaint la patiente. Elle est le plus souvent due à un hyperfonctionnement ou une instabilité du muscle vésical.

Incontinence urinaire d'effort : fuite involontaire d'effort, de toux ou d'éternuement.

Incontinence urodynamique : elle est due à une pression abdominale accrue sans contractions du détrusor.

Incontinence urinaire impérieuse : fuite involontaire accompagnée ou précédée d'un besoin urgent, ressenti par la patiente, à vider sa vessie. L'hyperactivité vésicale est due à des contractions involontaires du détrusor.

Incontinence urinaire mixte : incontinence urinaire associant les symptômes des deux types d'incontinence.

Polyacrilamide Hydrogel ou PGAH (Bulkamid™) : polymère synthétique réticulé d'hydrogel de polyacrylamide.

Profilométrie urétrale : examen permettant la mesure des pressions le long de l'urètre lors du retrait progressif d'une sonde depuis la vessie jusqu'au méat urétral. Pression de clôture maximale : pression urétrale max - pression vésicale (NI=110 - Âge +/- 20 % cm H₂O).

Urétropexie : chirurgie pour l'incontinence urinaire féminine qui consiste à mettre en place, par voie vaginale, une bandelette sous l'urètre pour la soutenir.

Valsalva Leak Point (VLPP) ou seuil de pression de fuite à l'effort : il s'agit de la plus petite pression abdominale générée par l'effort de poussée abdominale à glotte fermée d'intensité progressive (manœuvre de Valsalva) entraînant une fuite d'urine, et ce, en l'absence de toute contraction du détrusor.

1 INTRODUCTION

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) est un symptôme courant chez la personne âgée. Elle a un impact substantiel sur la qualité de vie des femmes et occasionne des coûts élevés. Environ 35 % des femmes de plus de 18 ans souffrent de perte d'urine involontaire. À 60 ans, il atteint 45 % en Europe [15]. La physiothérapie et les pessaires anti-incontinence sont utilisés en première intention et, en cas d'échec, la mise en place de bandelettes sous l'urètre (urétropexie) représente la norme dans la chirurgie de l'IUE. L'injection péri-urétrale d'agent de comblement ou de charge (ACU) est une procédure moins invasive qui pourrait constituer une alternative bénéfique. Ce traitement est pratiqué depuis de nombreuses années et divers ACU ont été utilisés ou testés. L'hydrogel de polyacrylamide (Bulkamid®) a été introduit en 2006 et il est actuellement largement utilisé comme agent de comblement. Il est présenté comme un ACU péri-urétral efficace dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine.

En juin 2019, à la suite de la requête de la D^{re} Barbara Reichetzer, la directrice de l'Unité d'urogynécologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUM a entamé une évaluation de ce nouvel agent de comblement péri-urétral, le Bulkamid®, dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine. Il est demandé à l'UETMIS d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de ce traitement, de définir les populations ciblées et d'identifier, dans les cas échéants, les conditions d'utilisation et les enjeux économiques en lien avec cette option thérapeutique.

2 RAPPEL ET CONTEXTE D'ÉTUDE

2.1 Rappel – Définitions

L'incontinence urinaire chez la femme est le plus souvent due à un hyperfonctionnement ou une instabilité fonctionnelle du muscle vésical. L'incontinence urinaire d'effort est le plus souvent associée à une hypermobilité urétrale et/ou la déficience intrinsèque sphinctérienne. Elle se définit généralement par un trouble de la statique périnéale avec perte involontaire d'urine en l'absence de toute contraction vésicale. Cet état clinique touche 30 % des femmes et augmente avec l'âge [12; 13]. Elle peut être d'origine lésionnelle (urètre, paroi vaginale, muscles sphinctériens ou périnéaux, fascia, neurologique, etc.) ou fonctionnelle (vésicale et/ou sphinctérienne) ou mixte (annexe 1.1).

- Anomalies vésicales dues à :
 - Une hyperactivité (contractions involontaires du détrusor)
 - Une hyperréflexie neurologique
 - Ou une faible compliance vésicale
- Anomalies sphinctériennes ou défaut de support à la suite :
 - D'une insuffisance sphinctérienne d'origine diverse (lésion pelvienne, etc.)
 - D'une hypermobilité urétrale avec faiblesse du support musculaire pelvien
 - Ou complexe
- Association : IU mixte

2.2 Options thérapeutiques disponibles

Il existe diverses options de traitement pour les patientes souffrant d'incontinence urinaire d'effort. Le choix thérapeutique dépend de l'origine du trouble fonctionnel, des mécanismes et des circonstances d'apparition et de son impact sur la qualité de vie de la patiente. Une fois le diagnostic établi (bilan urodynamique si type de

l'IU est équivoque), en règle générale la rééducation périnéo-sphinctérienne et les règles hygiéno-diététiques sont proposées en première intention. Cependant, le traitement médical est parfois aussi utilisé d'emblée avec peu d'effets indésirables ou de complications [5]. Dans 50 % des cas [6], une résolution du problème est obtenue après 3 mois.

Le traitement chirurgical est suggéré lors de l'échec des autres options thérapeutiques. Il existe un large éventail d'alternatives thérapeutiques définies comme chirurgicales. Celles-ci vont des bandelettes urétrales au sphincter artificiel¹. Au cours des dernières années, le traitement chirurgical de l'incontinence à l'effort chez la femme a subi de profonds changements en raison du développement d'une série de traitements peu invasifs, mais très efficaces avec très peu de complications. Parmi ces traitements, on retrouve : les bandes sans tension, la suspension urétrale laparoscopique (annexe 1.2) et les injections para-urétrales de substances. Les bandelettes peuvent notamment être responsables de perforation des organes ou des tissus, de troubles urinaires, de douleurs chroniques, etc. L'utilisation de pessaires peut, par exemple, régler le problème de certaines femmes.

L'injection paraurétrale de substance (ACU) est principalement utilisée chez les femmes présentant une incontinence urinaire due à une déficience du sphincter. Son principal avantage est qu'il s'agit d'une procédure peu agressive pouvant être pratiquée sous anesthésie locale. La substance est injectée via un cystoscope à l'aide d'une longue aiguille et se dépose sous la muqueuse de l'urètre et du col de la vessie. Une reprise rapide d'une activité et l'absence d'apparition de complications graves en fait une option intéressante. Cependant, les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité de cette procédure et les populations ciblées restent limitées. Le principal inconvénient de cette technique est, selon le type de substances utilisées, la migration de la substance (téflon, dégradation du collagène, silicone) ou la résorption (graisse de la patiente).

En effet, il est à rappeler qu'en 2010 et en 2014, Santé Canada avait publié des avis qui recommandaient aux médecins d'informer leurs patientes des complications potentielles liées à ce dispositif médical. À long terme, la réapparition de l'incontinence engendre la nécessité de nouvelles injections.

Différents agents de comblement sont déjà utilisés lors de l'IUE [8] : téflon, l'hydroxylapatite de calcium (Coaptite[®]), les billes de zirconium revêtues de carbone (Durasphere[®]), le polydiméthylsiloxane élastomère (silicone; PDMS; Macroplastique[®]), l'hydrogel de polyacrylamide (PAHG; Bulkamid[®]), Urolastic (Urogyn BV, Nijmegen, Pays-Bas), etc. [17]². Dans le cas du PAHG (Bulkamid[®]), même s'il est largement utilisé, il reste considéré comme un traitement novateur ou émergent.

3 MÉTHODOLOGIE

3.1 Recherche bibliographique

Pour ce document (*scoping review*³) [26], une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées Medline (PubMed), Embase, du Center for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research) et de la Bibliothèque Cochrane. En outre, nous avons complété celle-ci par une recherche sur les sites des U.S. National Institutes of Health et Current Controlled Trials (BioMed Central) et de la littérature grise afin d'identifier les études de synthèse (revue systématique, méta-analyse, etc.), les rapports d'agence d'évaluation en santé (ETMIS) et les guides de pratique clinique.

¹ Injections périurétrales; ballons gonflables; colposuspension Burch; enterocystoplastie, neuromodulation; thérapie cellulaire, etc.

² Pour l'acide dexalumon/acide hyaluronique non stabilisé chez l'animal (NASHA-dx; Zuidex[®]), dans la Cochrane Review, les femmes traitées avec NASHA-dx semblaient présenter des taux de complications au site d'injection significativement plus élevés (16 % avec NASHA-dx contre 0 % avec du collagène bovin; RR 37,78, IC 95 %, 2,34 à 610). Ce produit a maintenant été retiré du marché américain, mais le traitement par injection reste disponible pour le traitement du reflux vésico-urétéral.

³ *Scoping Review* ou examens de la portée : ils ont pour but d'analyser rapidement les concepts clés à la base d'un domaine de recherche ainsi que les principales sources et les types de résultats disponibles.

Cette recherche a été étendue aux études publiées depuis 2010. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2.

Une recherche complémentaire de la littérature grise a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche Google Scholar et SCIRP (www.scirp.org) pour identifier des articles pertinents sur la question. Le résultat de la recherche documentaire est présenté à la figure 1. La liste des agences consultées et les résultats des bases de données considérées sont présentés à l'annexe 2.

3.2 Critères de sélection

Pour notre recherche de type *scoping review*⁴, les critères d'inclusion appliqués sont :

Population : femmes présentant une incontinence urinaire d'effort.

Intervention : traitées par injection de Bulkamid®.

Comparateur : tout autre traitement.

- Indicateur principal
 - Diminution ou absence de fuites
- Indicateurs secondaires
 - Complications et/ou réinterventions
 - Impact sur la qualité de la vie; sur le plan sociétal
 - Coûts

3.3 Limites et évaluation de la qualité des données

Les limites de la recherche ont été la langue (française ou anglaise) et la date de publication. Les documents de qualité insatisfaisante ou n'incluant pas le traitement de l'incontinence urinaire par l'injection urétrale de Bulkamid® n'ont pas été retenus. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

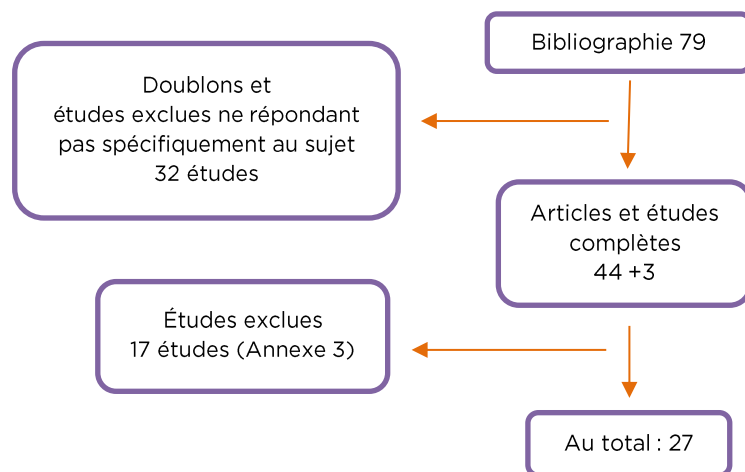
4 RÉSULTATS

4.1 Résultats de la recherche bibliographique

Les différentes stratégies de recherche bibliographique comportaient la sélection de 47 documents (Figure 1) incluant une revue de la littérature (n=1), des études rétrospectives (n=7), des suivis de cohorte (n=14), des revues systématiques (n=3), des rapports d'agences nationales de santé (n=3) et une revue Cochrane (n=1). Trois études étaient comparatives (Tableau 1 et annexe 3).

⁴ Voir annexe 2.1.

Figure 1 – Synthèse de la recherche



4.2 Résultats et analyse des données

La recherche bibliographique a permis de regrouper différents types d'études : évaluation d'injection urétrale d'ACU sans comparateur; ACU versus gestion conservatrice; ACU versus autres chirurgies (différentes poses de bandelettes, etc.); comparaison de différents ACU et des études comparant les différents sites d'injection d'ACU.

Sur les 26 études sélectionnées, deux études se distinguent par leur méthodologie ou leur cible populationnelle : Étude Cochrane [19] et l'étude australienne de Pirpiris [33].

L'étude publiée en 2017, qui peut être considérée comme étant la plus rigoureuse au niveau méthodologique, évalue les effets des agents de comblement péri-urétral et transurétral dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, mais n'inclut pas le Bulkamid® [19]. Cette étude inclut 14 ERC (ou quasi randomisées), dont la plus récente a été publiée en 2009.

Neuf agents de comblement ont été étudiés : à graisse autologue; les perles de carbone (Durasphere™); l'hydroxylapatite de calcium (CaHA) (Coaptite™); le copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique (EVOH) (Uryx™); le collagène bovin réticulé au glutaraldéhyde (Contigen™); l'acide hyaluronique avec du dextranome (Zuidex™); l'implant dermique porcin (Permacol™); le polytétrafluoroéthylène (Polytef™) et les particules de silicium (Macroplastique™).

Dans leur étude, Kirchine et collaborateurs concluent que les données restent insuffisantes pour guider la pratique. Cependant, ils notent qu'une amélioration symptomatique plus importante a été observée avec les traitements chirurgicaux, mais étaient associés à des risques ou à un taux de complications plus élevés. Aucune conclusion claire n'a pu être effectuée à partir des études comparatives sur les ACU. En outre, les preuves sont insuffisantes pour démontrer la supériorité du choix du site d'injection (col de la vessie ou urètre moyen).

Du point de vue économique, une étude sur les 14 sélectionnées par Kirchine et collaborateurs conclut que le traitement par injection urétrale d'ACU peut être plus rentable que les autres interventions chirurgicales [20]. D'autres études suggèrent que l'injection d'un petit volume d'ACU pourrait être plus rentable par rapport à la pose de bandelettes lorsqu'elles sont utilisées comme traitement initial chez les patientes sans hypermobilité vésicale ou à la suite de l'échec d'une chirurgie. Les auteurs concluent que d'autres études étaient nécessaires pour connaître les effets des ACU à long terme [19].

L'étude de Pirpiris et collaborateurs, publiée en 2017, est une analyse rétrospective des données recueillies entre 2007 à 2017 de manière prospective sur les patientes (n=100) dans trois centres australiens. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'efficacité du traitement à partir de données colligées 1, 6 et 12 mois après l'injection de Bulkamid®. Le second objectif a été de juger de la pertinence de l'injection supplémentaire d'ACU ou de l'utilisation d'autres approches dans la prise en charge de l'IUE. À partir des résultats obtenus, les auteurs ont conclu que l'injection péri-urétrale de Bulkamid® est une bonne option thérapeutique pour les patientes âgées (âge médian = 79 ans). Ils ajoutent que cette procédure peut être utilisée pour les patientes, qui ont une préférence pour cette procédure ou qui ne sont pas admissibles à des traitements plus invasifs (chirurgie), avec des résultats comparables et peu de complications [33].

Depuis l'utilisation du Bulkamid®, la majorité des études publiées depuis 2015 convergent vers une efficacité conditionnelle de ce produit. On note que la plupart des données se focalisent sur les mesures d'amélioration subjective (questionnaire) plutôt que sur les mesures d'amélioration objective. Celles-ci montrent que les injections urétrales sont bien tolérées par la majorité des patientes. Le Bulkamid® s'est révélé être un traitement efficace et sûr pour les patientes présentant une IUE ou une IUM. Cette procédure, relativement simple à administrer avec un faible taux de complications, présente des avantages patents pour une utilisation en routine. Cependant, quelques auteurs tels Hansen et collaborateurs notent que les résultats mettent en évidence l'existence d'une courbe d'apprentissage pour les chirurgiens qui est corroborée par l'amélioration du taux d'efficacité du traitement [14].

Dans une étude randomisée (2019) récente publiée par Itkonen et collaborateurs, les auteurs ont comparé la pose de bandelettes vaginales sans tension TVT (n= 101) au Bulkamid (108) dans le traitement d'IUE primaire chez les femmes (101). L'étude a montré qu'après un an, le taux de réussite du PAHG ne répondait pas aux critères de non-infériorité par rapport à la TVT (59,8 % vs 95 %). Une différence significative dans les complications globales est observée, en particulier entre les mains de prestataires expérimentés; un nombre important de patientes ayant reçu une TVT ont nécessité une réintervention (érosion ou dysfonction mictionnelle, etc.). Les patientes du groupe PAHG avaient moins de complications et aucune n'avait besoin de réintervention. Comme la plupart des femmes traitées par PAHG ont également déclaré une satisfaction élevée et ont été objectivement guéries, les auteurs concluent que le PAHG peut être considéré comme traitement alternatif chez les femmes souffrant d'IUE primaire. Cependant, chez les femmes qui s'attendent à être complètement guéries par le traitement initial et qui sont prêtes à accepter les risques de complications, les TVT devraient être proposées comme traitement de première intention [16].

En résumé, la majorité des résultats d'études soulignent l'efficacité du Bulkamid® chez les patientes atteintes d'IUE ou d'IUM après un échec chirurgical ou chez des patientes considérées comme non admissibles pour la pose chirurgicale de bandelettes. Ce traitement pourrait contribuer à améliorer la qualité de vie de certains types de patientes. La répétition des injections urétrales de Bulkamid® n'a pas montré une amélioration particulière et ne peut être proposée que si la procédure initiale a déjà été efficace.

4.3 Considérations économiques

L'augmentation du coût des soins de santé et le vieillissement de la population nécessitant des soins médicaux approfondis incitent les cliniciens à considérer le volet économique associé aux interventions chirurgicales. Compte tenu de la prévalence de l'IUE dans la population en général et des différents traitements chirurgicaux disponibles, une analyse rigoureuse des aspects économiques du traitement permettrait de générer des gains financiers significatifs.

Aux États-Unis, le coût annuel directement associé au traitement de l'IUE dépasse les 12 milliards de dollars américains [7]. L'étude publiée en 2015 par Kunkle et collaborateurs, portant sur une analyse coût-utilité de la pose de bandelette médio-urétrale comparée aux ACU sur une période d'une année, a montré que celle-ci coûtait 436 465 USD de plus que les ACU pour 100 femmes traitées [20]. Bien que les bandelettes aient montré des taux de guérison⁵ rapportés plus élevés à 12 mois (65 % contre 38,7 %) dans ce modèle, les coûts initiaux et

⁵ Absence de fuite.

les taux de complications étaient significativement plus élevés avec les bandelettes (excision, répétition, érosion).

Les auteurs ont conclu qu'à court terme, les ACU pouvaient constituer un traitement rentable pour 47,6 % des patientes, tandis que la pose de bandelettes n'était rentable que chez moins de 1 % des patientes [20]. Les auteurs avaient conclu que, sur une année, les ACU sont plus coût-efficaces que les bandelettes dans le traitement de l'IUE chez les patientes sans hypermobilité urétrale. Cependant, il faut signaler qu'une étude récente a souligné une variation significative dans les résultats chirurgicaux rapportés : moins de 40 % des études incluaient des questionnaires validés pour la déclaration des résultats chirurgicaux de l'IUE [32].

Tableau 1 – Résumé des études incluses

AUTEURS/ANNÉE	DESIGN	DESCRIPTION	NOMBRE DE PATIENTES	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Itkonen 2019 [16]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude randomisée contrôlée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude de non-infériorité de l'injection d'hydrogel de polyacrylamide (PAHG) par rapport à la pose de bandelettes vaginales sans tension (TVT) ▪ Entre le 28 septembre 2015 et le 1^{er} mars 2017 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 224 patientes : 208 patientes ont été suivies pendant 1 an ▪ Groupe PAHG : 107 ▪ Groupe TVT : 101 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les TVT étaient associées à une meilleure satisfaction et à des taux de guérison supérieurs à PAHG chez les femmes souffrant d'IUE. ▪ La plupart des complications étaient associées aux TVT. ▪ Les auteurs concluent que le PAHG peut être considéré comme traitement alternatif chez les femmes souffrant d'IUE primaire. Cependant, chez les femmes qui s'attendent à être complètement guéries par le traitement initial et qui sont prêtes à accepter les risques de complications, la TVT devrait être proposée comme traitement de première intention.
Elmelund 2019 [9]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse post-hoc⁶ ▪ Comparative 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 33 centres, et concernant deux ACU Bulkamid® et du gel de collagène Contigen® ▪ Durée du suivi : 1 an 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 291/345 patientes ▪ Groupe hydrogel : 191 ▪ Groupe collagène : 100 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bulkamid® est plus efficace dans le traitement de l'IUE chez les femmes de 60 ans et plus présentant moins de 2,5 épisodes quotidiens (90 % de succès).
Dobs 2019 [8]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revue de la littérature 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 études sélectionnées ▪ Durée du suivi jusqu'à 2 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17 patientes [Lose] ▪ 135 patientes suivies 2 ans [Toots-Hobson] ▪ 229 patientes [Sokol] 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leur utilité est meilleure comme alternative à une chirurgie ou à un échec chirurgical.
Roderick 2018 [34]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude prospective 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre juillet 2013 et mars 2017 ▪ Durée du suivi jusqu'à 46 mois 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17 femmes (âge médian = 70 ans) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le PAHG a une efficacité clinique raisonnable. ▪ Limites : nombre de patientes et l'hétérogénéité de la population. ▪ Les résultats sont basés sur la notion d'une amélioration subjective.
Althman 2017 [1]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude observationnelle prospective 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée du suivi jusqu'à 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 81 patientes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PAHG peut atténuer les symptômes de l'incontinence urinaire chez les patientes considérées comme non admissibles pour une chirurgie par bandelettes. ▪ Les injections répétées n'ont pas amélioré les résultats dans ce groupe de patientes spécifiques.
Hamed 2017 [11]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude prospective 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée du suivi : août 2015 - août 2016 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 32 patientes présentant une IU confirmée en urodynamique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les injections de Bulkamid® sont utiles dans la prise en charge des femmes atteintes d'IUE après l'échec de la physiothérapie.

⁶ Un test post-hoc est une procédure qui permet de comparer des groupes sans qu'une hypothèse sur la relation entre ces groupes ait été posée avant d'examiner les données.

AUTEURS/ANNÉE	DESIGN	DESCRIPTION	NOMBRE DE PATIENTES	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Hansen 2017 [14] Danemark	<ul style="list-style-type: none"> Étude d'une cohorte rétrospective 	<ul style="list-style-type: none"> 5 ans (2007-2011) Durée du suivi 3 mois 	<ul style="list-style-type: none"> 731 femmes - Base de données urogynécologique danoise (DugaBas) 	<ul style="list-style-type: none"> Les résultats montrent qu'une courbe d'apprentissage des chirurgiens pour le traitement par injection urétrale est indiquée pour améliorer l'efficacité du geste chirurgical et, par conséquent, le taux de guérison des femmes traitées par IU.
Kirchin 2017 [19]	<ul style="list-style-type: none"> Méta-analyse Étude Cochrane 	<ul style="list-style-type: none"> Études publiées entre 2002 et 2009 	<ul style="list-style-type: none"> 14 études 	<ul style="list-style-type: none"> Le Bulkamid® n'a pas été inclus dans cette étude.
Pirpiris 2017 [33] Australie	<ul style="list-style-type: none"> Analyse rétrospective des données 	<ul style="list-style-type: none"> 3 centres (cabinets privés et publics australiens de deux urologues) Durée moyenne du suivi a été de 22 mois 	<ul style="list-style-type: none"> 100 patientes : âge médian 79 ans (traitées entre 2007 et 2017) 	<ul style="list-style-type: none"> Bulkamid® peut être utilisé pour celles qui le préfèrent ou qui ne sont pas admissibles et qui conviennent à une procédure plus invasive avec le maintien des bons résultats et peu de complications.
Siddiqui 2017 [35] Bretagne	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique Étude comparative 	<ul style="list-style-type: none"> Études publiées jusqu'en 2016 Durée du suivi : 1 an 	<ul style="list-style-type: none"> 26 études publiées 	<ul style="list-style-type: none"> Les ACU doivent être considérés comme une alternative chez les patientes ne pouvant pas subir d'interventions plus invasives et celles qui sont prêtes à accepter le besoin d'injections répétées. La majorité de la littérature se concentre sur les mesures d'amélioration subjective plutôt que sur les mesures d'amélioration objective. D'autres essais contrôlés randomisés comparant directement les ACU sont nécessaires pour indiquer l'agent le plus efficace.
Zivanovic 2017 [40] Suisse ⁷	<ul style="list-style-type: none"> Étude observationnelle 	<ul style="list-style-type: none"> Début 2009 Durée du suivi : 1 an 	<ul style="list-style-type: none"> 60 patientes (âge moyen : 71,7 ans) 	<ul style="list-style-type: none"> Le Bulkamid® peut être utilisé pour traiter l'IUE récurrente après une défaillance de la pose de bandelettes, avec de bons résultats et de faibles taux de complications.
Kasi 2016 [17]	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique 	<ul style="list-style-type: none"> 1966 - 2015 Durée du suivi : 1 an 	<ul style="list-style-type: none"> 8 études admissibles : 767 femmes 	<ul style="list-style-type: none"> L'injection de PAHG est une intervention sans danger pour le traitement des femmes souffrant d'IUE, mais des injections répétées sont souvent nécessaires. Des recherches supplémentaires sont requises afin de comparer son efficacité à celle d'autres ACU.
Matsuoka 2016 [26]	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique 	<ul style="list-style-type: none"> Jusqu'en 2014 Durée du suivi jusqu'à 1 an 	<ul style="list-style-type: none"> 14 études admissibles 1814 patientes 8 ACU différents 	<ul style="list-style-type: none"> Il existe de nombreux facteurs limitants. Il est nécessaire de mener davantage d'essais cliniques randomisés comparant les ACU existants sur la base de résultats cliniques standardisés.

⁷ Cantonal Hospital, Frauenfeld, Switzerland.

AUTEURS/ANNÉE	DESIGN	DESCRIPTION	NOMBRE DE PATIENTES	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Lobodash 2015 [22]	▪ Étude longitudinale	▪ Patientes traitées par Bulkamid® depuis 2005 ▪ Durée du suivi jusqu'à 7 ans	▪ 352 femmes (âge moyen : 67,2 ans)	▪ Le Bulkamid® s'est révélé être un traitement efficace et sûr à long terme pour les femmes présentant une IUE ou une IUM. Le taux de complication reste faible, une routine de manipulation simple (avantages). ▪ La procédure peut être recommandée comme traitement de première intention. ▪ Des études complémentaires restent cependant nécessaires.
Pai 2015 [31]	▪ Étude rétrospective	▪ De 2006 à 2011 ▪ Suivi médian de 38 mois	▪ 256 patientes	▪ L'injection de Bulkamid® est une procédure efficace, peu invasive, durable et sûre pour un groupe sélectionné de patientes atteintes d'IUE.
Beraru 2014 [3]	▪ Étude prospective monocentrique	▪ Entre juin 2010 et octobre 2011 ▪ Durée du suivi moyen 18,6 ±5,3 mois	▪ 80 patientes	▪ L'injection péri-urétrale de Bulkamid® représente une option thérapeutique recommandable et sûre chez la femme souffrant d'une incontinence urinaire invalidante par IS et particulièrement en échec thérapeutique.
Gaddi 2014 [10]	▪ Étude de cohorte rétrospective comparative	▪ Entre 2008 à 2011 ▪ Durée du suivi : ≥ 1 an	▪ 165 patientes ▪ Sur les 6914 poses de bandelettes médianes réalisées	▪ L'injection d'agent de comblement au niveau de l'urètre est associée à un risque d'échec plus élevé que les bandelettes répétées après une défaillance primitive d'une bandelette sans différence de complications peropératoires ni d'événements indésirables.
Martan 2014 [25]	▪ Étude clinique rétrospective	▪ Entre juillet 2008 et juin 2012 ▪ Durée moyenne du suivi 22 mois (minimum - 6 mois, maximum - 50 mois) après la procédure	▪ 52 patientes	▪ L'effet du Bulkamid® est positif chez les patientes ayant déjà subi une chirurgie anti-incontinence ayant échoué et chez les patientes atteintes de DSI. ▪ L'injection de Bulkamid® est une option en cas d'échec de la chirurgie lors d'IUE ou chez les patientes atteintes de DSI.
Mouritsen 2014 [29]	▪ Étude rétrospective	▪ Patientes traitées 8 ans plus tôt ont été contactées	▪ 24 femmes sur 25	▪ À long terme et selon des critères subjectifs et les résultats sur la qualité de vie, l'injection de PGAH semble améliorer l'IU. ▪ La méthode est sûre et ne semble pas affecter les résultats d'une pose chirurgicale ultérieure de bandelettes.
Sokol 2014 [36]	▪ Étude parallèle (prospective comparative randomisée à simple insu)	▪ 33 centres ▪ Durée du suivi : 1 an	▪ 345 femmes ▪ Groupe hydrogel n= 229 ▪ Groupe collagène = 116	▪ L'efficacité du Bulkamid® n'est pas inférieure à Contigen®. ▪ Le Bulkamid® II est efficace et a un effet durable dans l'IUE avec un faible risque d'effets indésirables graves.

AUTEURS/ANNÉE	DESIGN	DESCRIPTION	NOMBRE DE PATIENTES	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Vecchioli-Scaldazza 2014 [39]	▪ Étude prospective	▪ Évaluation avant l'injection et après 7 jours, 6, 12, 18 et 24 mois	▪ 20 patientes consécutives d'âge moyen 84,5 ans (extrêmes 80 à 87 ans)	▪ Le Bulkamid® est un traitement efficace à faible morbidité chez les patientes âgées de ≥80 ans.
Mohr 2013 [28]	▪ Analyse prospective	▪ Sur 13 années (2000-2013) ▪ Suivi 12 mois	▪ 514 femmes âgées atteintes d'IUE traitées par injection de collagène (Contigen®), d'acide hyaluronique (Zuidex®), d'éthylène-alcool vinylique (Tegress®) ou d'hydrogel de polyacrylamide (Bulkamid®)	▪ Cette étude montre une amélioration de l'incontinence après le traitement. ▪ Les effets indésirables liés aux injections étaient peu nombreux et bénins. ▪ L'injection d'ACU peut être préconisée pour traiter l'IUE.
Leone Roberti Maggiore 2013 [21]	▪ Étude prospective	▪ Entre janvier 2008 et décembre 2010 ▪ Durée du suivi : 12 mois	▪ 82 patientes en milieu ambulatoire	▪ Les résultats montrent que les injections de PAHG sont efficaces et sûres et qu'elles entraînent une amélioration significative de la qualité de vie au suivi d'un an. ▪ Les IP de PAHG peuvent être effectuées en toute sécurité en ambulatoire et les patientes peuvent être libérées le jour de l'intervention.
Urofrance 2013 [38]	▪ Étude prospective monocentrique	▪ Entre juin 2010 et octobre 2011 pour une IUE-IS ⁸ ▪ Durée du suivi de 18,6 ± 5,3 mois	▪ 80 patientes	▪ L'injection péri-urétrale de Bulkamid® représente une option thérapeutique acceptable et sécuritaire chez la femme souffrant d'une IUS en échec thérapeutique. ▪ Dans cette étude, l'amélioration de la qualité de vie a été d'autant plus marquée que l'incontinence était sévère en préopératoire.
Tooz-Hobson 2012 [37]	▪ Étude ouverte, non comparative, multicentrique internationale	▪ 10 centres dans cinq pays ▪ 2 centres au Danemark, 2 en Suède et 1 en Finlande ▪ 4 au Royaume-Uni et 1 en Allemagne ▪ Durée du suivi : 2 ans	▪ 135 femmes	▪ Le PAHG est une option de traitement efficace et sans danger pour les femmes présentant une IUE ou une IUM. ▪ Ces résultats ont été maintenus après 2 ans.
Lose 2010 [23]	▪ Étude ouverte, non comparative, multicentrique internationale	▪ 10 centres dans cinq pays; ▪ 2 centres au Danemark, 2 en Suède et 1 en Finlande ▪ 4 au Royaume-Uni et 1 en Allemagne ▪ Durée du suivi : 12 mois	▪ 135 femmes : IUE, 67; IUM, 68	▪ Bulkamid® est un agent de comblement efficace et sûr chez les femmes souffrant d'IUE et d'IUM.

⁸ Insuffisance sphinctérienne.

AUTEURS/ANNÉE	DESIGN	DESCRIPTION	NOMBRE DE PATIENTES	CONCLUSIONS DES AUTEURS
Urofrance 2010 [2]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prospective⁹ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre mai 2008 et février 2010 ▪ Durée du suivi : 12,2 ±6 mois (4-22) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 50 patientes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les injections péri-urétrales de Bulkamid® sont une option peu agressive, sûre et utile chez les patientes multiopérées, avec urètre fixe après échec thérapeutique. ▪ Elles constituent une solution de sauvetage chez ces patientes avec IUE sévère récidivante après traitement.

⁹ Injections périurétrales d'hydrogel de polyacrylamide (Bulkamid®) en deuxième ligne après l'échec du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

4.4 Rapports d'agences nationales et guides de pratiques

Il existe peu de rapports d'agences ou de lignes directrices qui traitent de l'utilisation des ACU en général et du Bulkamid en particulier dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Le dernier rapport publié par l'*European Association of Urology* (voir site Internet) souligne le bénéfice potentiel des ACU avec tout de même des réserves quant à leur utilisation. Tableau 2.

Tableau 2 – Synthèse des recommandations émises dans les guides de pratique clinique

ORGANISME, ANNÉE [RÉF.]	PREUVES ET RECOMMANDATIONS	
European Association of Urology (EAU) 2019 [4]	Résumé des preuves.	Niveau de preuve
	L'injection péri-urétrale d'un agent de charge peut apporter une amélioration et une guérison à court terme (douze mois) chez les femmes atteintes d'IUE.	1 b
	Les graisses autologues et l'acide hyaluronique en tant qu'agents de charge présentent un risque plus élevé d'effets indésirables.	1a
	La voie péri-urétrale d'injection d'ACU peut être associée à un risque plus élevé de rétention urinaire par rapport à la voie transurétrale.	2 b
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2019 [30]	<p>1.5.3 Envisager d'utiliser des ACU pour gérer l'IUE si d'autres interventions chirurgicales ne sont pas appropriées ou acceptables pour la femme.</p> <p>Expliquez à la patiente que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ce sont des matériaux injectables permanents. ▪ Des injections répétées peuvent être nécessaires pour atteindre l'efficacité. ▪ Des preuves limitées suggèrent qu'ils sont moins efficaces que les procédures chirurgicales énumérées dans la recommandation 1.5.2* et que leurs effets s'atténuent avec le temps. ▪ Il existe peu de données sur l'efficacité à long terme et les effets indésirables [2019]. <p>1.5.4 Si un ACU est injecté, donnez à la femme des informations écrites sur l'agent utilisé, notamment son nom, son fabricant, la date de l'injection, ainsi que le nom et les coordonnées du chirurgien injecteur [2019].</p> <p>1.5.5 Si le chirurgien consultant ne fournit pas la procédure choisie par la femme pour l'incontinence urinaire à l'effort, orientez-la vers un autre chirurgien [2019].</p>	
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2019 [30]	Recommandations	Niveau de preuve
	L'injection d'ACU peut permettre une amélioration à court terme des symptômes (3 mois), mais ne guérit pas les femmes atteintes d'IUE.	2a
	Il est souvent nécessaire de répéter les injections pour obtenir un effet thérapeutique.	2a
	Les agents de charge sont moins efficaces que les collisons ou les élingues autologues pour la guérison de l'IUE.	2a
	Les taux d'effets indésirables sont inférieurs à ceux d'une chirurgie ouverte. Rien n'indique qu'un type de charge ne soit meilleur qu'un autre.	1 b
	La voie transpérinéale peut être associée à un risque plus élevé de rétention urinaire par rapport à la voie transurétrale.	2 b
	Sur la base d'opinions d'experts, il ne faut pas proposer d'agents de comblement aux femmes à la recherche d'un traitement permanent contre l'incontinence urinaire d'effort.	

* Si la prise en charge non chirurgicale de l'incontinence d'effort a échoué et que la femme souhaite envisager une intervention chirurgicale, offrez-lui le choix entre : colposuspension (ouverte ou laparoscopique) ou une élingue rectale fasciale autologue. Inclure également l'option d'une élingue rétropubienne à mi-urétrale dans ce choix.

5 DISCUSSION

Pour évaluer les résultats d'une opération d'IUE, il est pertinent de rapporter des mesures objectives, des résultats subjectifs et des complications chirurgicales. Pour la plupart des auteurs, il existe des limites dans l'interprétation des résultats à cause du nombre de patientes concernées, de l'hétérogénéité des populations étudiées et du fait que de nombreux résultats sont basés sur la notion d'une amélioration subjective. Des divergences existent dans l'utilisation des tests notamment l'inclusion des journaux mictionnels quotidiens de manière systématique. En outre, la méconnaissance de nombreux outils méthodologiques, l'absence de critères d'efficacité largement acceptés, les questionnaires sur la qualité de vie et les symptômes validés ont été sous-utilisés en routine : moins de 40 % des chirurgiens ont utilisé les questionnaires les plus scientifiquement validés¹⁰.

Les mesures urodynamiques ne permettaient pas de prédire les résultats après une intervention chirurgicale pour l'IUE. En outre, il n'y a pas de consensus sur la meilleure façon de définir le succès du traitement dans le contexte de l'IUE : les données disponibles et l'analyse des résultats des études recensées ne permettent pas de déterminer une population de patientes spécifiques. Cependant, pour la plupart des auteurs, les ACU doivent être considérés comme une alternative thérapeutique potentielle pour des patientes atteintes d'IUE non admissibles à la chirurgie, présentant des comorbidités importantes ou après un échec chirurgical.

Dans un grand nombre de conclusions, les auteurs soulignent la nécessité d'autres études contrôlées randomisées comparant directement les ACU pour préciser les sites d'injection et l'agent de comblement le plus efficace. En effet, de nouveaux ACU sont constamment développés et des substances plus efficaces que l'hydrogel de polyacrylamide peuvent arriver sur le marché. De plus, des recherches sont en cours sur diverses cellules souches et cellules musculaires pour le traitement par injection péri-urétrale [17].

L'IUE est un problème courant qui peut avoir un impact significatif sur la qualité de vie des patientes. Le traitement initial est non chirurgical et les traitements chirurgicaux efficaces sont disponibles en cas d'échec. Les opérations de première ligne actuellement recommandées par NICE sont les suivantes : MUT¹¹, colposuspensions et élingues autologues droites-fasciales.

Cependant, le National Health Service (NHS)¹² a «suspendu» l'utilisation de MUT et les alternatives sont des procédures chirurgicales majeures. Il faut signaler que bien que les injections au col de la vessie soient peu invasives et gagnent en popularité, leur taux de guérison est traditionnellement beaucoup plus faible¹³.

Dans un objectif d'amélioration continue de la prise en charge des femmes présentant une incontinence urinaire d'effort, l'Unité d'urogynécologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal a élaboré un protocole de suivi qui inclut un formulaire d'évaluation pré, per et postopératoire. Ce questionnaire permettra d'apprécier l'impact du traitement sur ces malades et, à partir des données colligées, de mesurer l'efficacité du Bulkamid® à moyen et à long terme. Annexe 5.

¹⁰ QQ, IIQ-7, KHQ, I-QOL, UDI ou UDI-6.

¹¹ Les bandes miurétrales (MUT) créent un support sous-urétral. Les rubans sont en polypropylène et sont insérés soit à l'aide d'une voie rétropubienne (RP) ou transobturatrice (TO).

¹² NHS Système de la santé publique du Royaume-Uni.

¹³ Les nouveaux ACU semblent inverser ces résultats.

6 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'incontinence urinaire d'effort est un problème de santé publique important avec des répercussions physiques, mais aussi sociales et économiques. Une bonne évaluation urodynamique et une connaissance approfondie du diagnostic, associées aux attentes des patientes, peuvent permettre d'obtenir une bonne efficacité thérapeutique et remédier à l'amélioration de la qualité de la vie des patientes.

L'injection péri-urétrale d'agents de comblement urétral en général et du Bulkamid® en particulier représente une option thérapeutique recommandable et sûre chez la femme souffrant d'une incontinence urinaire. Cette procédure relativement simple et moins agressive que la pose chirurgicale de bandelettes reste, en règle générale, bien tolérée par les patientes et entraîne moins de complications. Les données actuelles confirment de bons résultats à court, voire à moyen terme. Le Bulkamid® a une efficacité clinique incontestable dans le traitement des patientes présentant une incontinence urinaire d'effort. Les résultats d'études montrent que ce traitement nécessite parfois des réinjections conditionnelles à une efficacité antérieure de la procédure. La diversité des critères d'évaluation utilisés (questionnaires), l'hétérogénéité des populations (IUE ou IUM; présence ou non de comorbidité, âge, etc.) et la variété des ACU existants¹⁴ limitent la portée de ces résultats. Il serait utile de mener davantage d'études cliniques comparant les ACU existants sur la base de résultats cliniques standardisés.

Dans ce contexte et sur la base des données actuelles, le Bulkamid pourrait être utilisé pour l'incontinence urinaire d'effort chez les femmes non admissibles à une chirurgie (exemple : pose de bandelettes, échec et/ou complications d'une chirurgie antérieure, etc.) ou chez des femmes ne voulant pas de chirurgie. L'interrogatoire clinique, l'étude du profil de la patiente, et la remise d'une information complète sur la procédure et de la probabilité de récurrence à long terme devront faire partie du processus de prise en charge de ces patientes.

7 RÉFÉRENCES

- 1 Altman D, Ghilotti F, Bellocco R, et al. Transurethral polyacrylamide hydrogel injection therapy in women not eligible for midurethral sling surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2017;23:318-23.
- 2 Association française d'urologie. Injections périurétrales de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) en deuxième ligne après échec de traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine. <https://www.urofrance.org/base-des-congres/injections-periurethrales-de-polyacrylamid-hydrogel-bulkamidtm-en-deuxieme-ligne>.
- 3 Beraru A., Droupy S., Wagner L., Soustelle L., Muyschondt C., Ben Naoum K., Grés P., Boukaram M., Costa P. [Efficacy of periurethral injections of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) and quality of life of patients with urinary incontinence due to sphincter deficiency (IUE-IS)]. *Prog Urol.* 2014 Jun;24(8):501-10. doi: 10.1016/j.purol.2014.02.003. Epub 2014 Mar 22.
- 4 Burkhard F.C., Bosch J.L.H.R., Cruz F., Lemack G.E., Nambiar A.K., Thiruchelvam N., Tubaro A. Guidelines Associates: D. Ambühl, D.A. Bedretdinova, F. Farag, R. Lombardo, M.P. Schneider. *Urinary Incontinence.* <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>.
- 5 Cardozo L et al. Solifenacin in the treatment of urgency and other symptoms of overactive bladder: results of randomized double-blind, placebo-controlled, rising dose trial. *BJU int* 2008; 102:120-27
- 6 Chapple CR et al. Solifenacin significantly improves all symptoms of overactive bladder syndrome. *Int J Clin Pract* 2006. 60(8) 959-66.

¹⁴ Et en développement.

- 7 Chong EC, Khan AA, and Anger JT. The financial burden of stress urinary incontinence among women in the United States. *Curr Urol Rep* 2011;12(5): 358-362.
- 8 Dobbs R., Crivellaro S and Smith JJ. III. Bioinjectables for Stress Urinary Incontinence. *Smith's Textbook of Endourology, Fourth Edition*. Edited by Arthur D. Smith, Gopal H. Badlani, Glenn M. Preminger, and Louis R. Kavoussi. © 2019 John Wiley & Sons Ltd. Published 2019 by John Wiley & Sons Ltd. Companion website: www.wiley.com/go/smith/textbookofendourology.
- 9 Elmelund, Marlene a,*,+; Sokol, Eric R. b,++; Karram, Mickey M. c; Dmochowski, Roger d; Klarskov, Niels a,[S]. Patient Characteristics that May Influence the Effect of Urethral Injection Therapy for Female Stress Urinary Incontinence. *J Urol*. 2019 Jul;202(1):125-131.
- 10 Gaddi A, Guaderrama N, Bassiouni N, et al. Repeat midurethral sling compared with urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2014;123:1207-12.
- 11 Hamed, A.; Nalagatla, S.; Nair, B.; Transurethral Injections of Polyacrylamide Hydrogel (Bulkamid®) for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence (SUI) in DGH Setting. *International Journal of Surgery*, Nov2017 Supplement 1; 47 S100- S100. (1p) (Article) ISSN: 1743-9191 AN: 126708199.
- 12 Hampel C, Wienhold D, Benken N, Eggersmann C, Thüroff JW. Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology*. 1997 Dec; 50(6A Suppl): 4-14; discussion 15-7.
- 13 Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S; Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol*. 2000 Nov;53(11):1150-7.
- 14 Hansen MF, Lose G, Kesmodel US, et al: A national population-based cohort study of urethral injection therapy for female stress and mixed urinary incontinence: the Danish Urogynaecological Database, 2007-2011. *Int Urogynecol J* 2017; 28:1309.
- 15 Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU International* 2004; 93(3):324-330
- 16 Itkonen Freitas AM, Mentula M, Rahkola-Soisalo P, Tulokas S, Mikkola TS. TVT Surgery versus Bulkamid Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *J Urol*. 2019 Sep <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000517> Vol. 203, 1-7, February 2020
- 17 Kasi AD, Pergialiotis V, Perrea DN, Khunda A, Doumouchtsis SK. Polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for stress urinary incontinence in women: a systematic review of the literature. *Int Urogynecol J*. 2016 Mar;27(3):367-75. doi: 10.1007/s00192-015-2781-y. Epub 2015 Jul 26.
- 18 Kirchin V1, Page T, Keegan PE, Atiemo K, Cody JD, McClinton S. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Feb 15;(2):CD003881. doi : 10.1002/14651858.CD003881.pub3.
- 19 Kirchin V, Page T, Keegan PE, Atiemo KOM, Cody JD, McClinton S, Aluko P. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD003881. DOI: 10.1002/14651858.CD003881.pub4.
- 20 Kunkle CM, Hallock JL, Hu X et al. Cost utility analysis of urethral bulking agents versus midurethral sling in stress urinary incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2015;21(3):154-159.

- 21 Leone Roberti Maggiore U, Alessandri F, Medica M, et al: Outpatient periurethral injections of polyacrylamide hydrogel for the treatment of female stress urinary incontinence: effectiveness and safety. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 288: 131-7.
- 22 Lobodasch K & Brosche T. Long-term effectiveness and durability of Bulkamid® as primary treatment of stress urinary incontinence – a longitudinal study. ICS 2015 abstract.
- 23 Lose G., Sørensen H.C., Axelsen S.M., Falconer C., Lobodasch K. and Safwat T. An open multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and mixed urinary incontinence. *Int Urogynecol J* (2010) 21:1471-1477
- 24 Lucas MG, Bedretdinova D, Berghmans LC et al. EAU guidelines: Urinary incontinence. European Association of Urology (EAU). 2015 URL: http://uroweb.org/wp-content/uploads/20-Urinary-Incontinence_LR1.pdf.
- 25 Martan A., Masata J., Svabik K and Jan Krhut J. Transurethral injection of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid) for the treatment of female stress or mixed urinary incontinence. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 178 (2014) 199–202.
- 26 Matsuoka, PK., Locali RF., Pacetta AM., Baracat EC. And Haddad JM. The efficacy and safety of urethral injection therapy for urinary incontinence in women: a systematic review. *Clinics* 2016;71(2):94-100.
- 27 Mays N, Roberts E, Popay J. Synthesising research evidence. In: Fulop N, Allen P, Clarke A, Black N, editors. *Studying the organisation and delivery of health services: Research methods*. London: Routledge; 2001.
- 28 Mohr S., Siegenthaler M., Mueller M.D. and Kuhn A. Bulking agents: an analysis of 500 cases and review of the literature. *Int Urogynecol J* (2013) 24:241-247.
- 29 Mouritsen L, Lose G, Moller-Bek K. Long-term follow-up after urethral injection with polyacrylamide hydrogel for female stress incontinence. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2014;93 (2):209-12.
- 30 National Health Service. Surgical management of stress urinary incontinence <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/chapter/Recommendations#surgical-management-of-stress-urinary-incontinence>
- 31 Pai A., Al-Singary W. Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: three year follow up outcomes *Cent European J Urol* 2015; 68:428-433.
- 32 Phe V, Zimmern P, and Chartier-Kastler E. Outcome measures for stress urinary incontinence treatment: can we minimally agree? *World J Urol* 2015;33(9):1221-1234.
- 33 Pirpiris, A.; Elmer, S.; Tran, H.; Brennan, J.; Dowling, C. Efficacy and outcome of the polyacrylamide urethral bulking agent (Bulkamid®) in the treatment of stress urinary incontinence in an Australian population. Source: *Australian & New Zealand Continence Journal* . Summer2017, Vol. 23 Issue 4, p114-114. 1p.
- 34 Roderick C. Blayne W. The use of polyacrylamide hydrogel in the setting of failed female stress incontinence surgery. *Can Urol Assoc J* 2018;12(4):95-7. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.4838>.
- 35 Siddiqui ZA, Abboudi H, Crawford R, et al: Intraurethral bulking agents for the management of female stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2017; 28:1275.

- 36 Sokol ER, Karram MM, Dmochowski R. Efficacy and safety of polyacrylamide hydrogel for the treatment of female stress incontinence: a randomized, prospective, multicenter North American study. *J Urol*. 2014 Sep;192(3):843-9.
- 37 Tooze-Hobson P., Al-Singary W., Fynes M., Tegerstedt G. and Lose G. Two-year follow-up of an open-label multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and stress-predominant mixed incontinence. *Int Urogynecol J* (2012) 23:1373-1378.
- 38 Urofrance. Efficacité des injections périurétrales de polyacrylamide Hydrogel sur la qualité de vie de patientes souffrant d'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne (IUE-IS) <https://www.urofrance.org/base-des-congres/efficacite-des-injections-peri-urethrales-de-polyacrylamid-hydrogel-sur-la-qualite>.
- 39 Vecchioli-Scaldazza C., Morosetti C., Azizi B., Giannubilo W and Ferrara V. Polyacrylamide Hydrogel (Bulkamid®) in Female Patients of 80 or More Years with Urinary Incontinence. Vol. 40 (1): 37-43 January - February, 2014.
- 40 Zivanovic,I., Rautenberg,O., Lobodasch,K., von Bünau,G., Walser,C., and Viereck, V. Urethral Bulking for Recurrent Stress Urinary Incontinence After Midurethral Sling Failure. *Neurourology and Urodynamics* 36:722-726 (2017).

ÉTUDES INCLUSES DANS L'ÉTUDE COCHRANE (KIRCHINE)

Anders K, Khullar V, Cardozo L, Bidmead J, Athanasiou S, Tooze-Hobson P, et al. Contigen or macroplastique? A five-year follow-up (Abstract). Proceedings of the International Continence Society (ICS), 32nd Annual Meeting; 2002 Aug 28-30; Heidelberg, Germany. 2002:183-4. 14515]

Andersen RCM. Long-term follow-up comparison of Durasphere (trademark) and Contigen (trademark) in the treatment of stress urinary incontinence. *Journal of Lower Genital Tract Disease* 2002;6(4):239-43.

Bano F, Barrington JW, Dyer R. Comparison between porcine dermal implant (Permacol) and silicone injection (Macroplastique) for urodynamic stress incontinence. *International Urogynecology Journal* 2005;16(2):147-50. 20351]

Corcos J, Collet JP, Shapiro S, Herschorn S, Radomski SB, Schick E, et al. Multicenter randomized clinical trial comparing surgery and collagen injections for treatment of female stress urinary incontinence. *Urology* 2005;65(5): 898-904. 20346]

Dmochowski RR, Appell R, Bent A, Berger Y, Corcos J, Cornella J, et al. Multicenter randomized controlled study to evaluate URYX(R) urethral bulking agent in treating female stress urinary incontinence (Abstract number 343). *Journal of Urology* 2004;171(4 Suppl):90.

Ghoniem G, Corcos J, Comiter C, Bernhard P, Westney OL, Herschorn S. Cross-linked polydimethylsiloxane injection for female stress urinary incontinence: results of a multicenter, randomized, controlled, single-blind study. *Journal of Urology* 2009;181(1):204-10.

Kuhn A, Stadlmayr W, Lengsfeld D, Mueller MD. Where should bulking agents for female urodynamic stress incontinence be injected? *International Urogynecology Journal*. 2008;19(6):817-21.

Lee PE, Kung RC, Drutz HP. Periurethral autologous fat injection as treatment for female stress urinary incontinence: a randomized double-blind controlled trial. *Journal of Urology* 2001;165(1):153-8.

Lightner D, Calvosa C, Andersen R, Klimberg I, Brito CG, Snyder J, et al. A new injectable bulking agent for treatment of stress urinary incontinence: results of a multicenter, randomized, controlled, double-blind study of Durasphere. *Urology* 2001;58(1):12-5. MEDLINE: 21339107

Lightner D, Rovner E, Corcos J, Payne C, Brubaker L, Drutz H, et al. Randomized controlled multisite trial of injected bulking agents for women with intrinsic sphincter deficiency: mid-urethral injection of Zuidex via the Implacer versus proximal urethral injection of Contigen cystoscopically.[see comment]. *Urology* 2009;74(4):771-5.

Maher CF, O'Reilly BA, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter P. Pubovaginal sling versus transurethral Macroplastique for stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a prospective randomised controlled trial. *BJOG: an International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2005;112(6):797-801. 20579]

Mayer RD, Dmochowski RR, Appell RA, Sand PK, Klimberg IW, Jacoby K, et al. Multicenter prospective randomized 52-week trial of calcium hydroxylapatite versus bovine dermal collagen for treatment of stress urinary incontinence. *Urology* 2007;69(5):876-80.

Schulz JA, Nager CW, Stanton SL, Baessler K. Bulking agents for stress urinary incontinence: short-term results and complications in a randomized comparison of periurethral and transurethral injections. *International Urogynecology Journal* 2004;15(4):261-5. 19448]

ter Meulen PH, Berghmans LC, Nieman FH, van Kerrebroeck PE. Effects of Macroplastique((R)) Implantation System for stress urinary incontinence and urethral hypermobility in women. *International Urogynecology Journal* 2009;20(2):177-83.

ANNEXES

ANNEXE 1 - CLASSIFICATION DES INCONTINENCES URINAIRES ET DÉFINITIONS

Classification des incontinences urinaires

TYPE DE FUITE	SYMPTÔMES	OBSERVATIONS URODYNAMIQUES*
Incontinence urinaire à l'effort	Fuite involontaire d'effort de toux ou d'éternuement.	Incontinence à l'effort urodynamique (USI) L'incontinence est due à une pression abdominale élevée sans contractions du détrusor.
Incontinence urinaire impérieuse	Fuite involontaire accompagnée ou précédée d'une urgence. Associée à des symptômes d'hyperactivité vésicale (urgence, fréquence et nycturie).	Suractivité du détrusor (DOA). L'incontinence est due à des contractions involontaires du détrusor.
Incontinence urinaire mixte	Les deux symptômes ci-dessus sont rapportés.	USI et DOA sont présents.

* Observations urodynamiques : la pression abdominale et vésicale est mesurée à l'aide de cathéters vésiculaire et rectal fixés à des transducteurs de pression.

Définitions

Bandelettes sans tension

Ce sont les techniques les plus utilisées aujourd'hui et reposent sur le soutien de l'urètre, l'empêchant de tomber lorsque la patiente fait des efforts. Les bandes peuvent être une grille de polypropylène ou une feuille de collagène. La complication la plus fréquente est la perforation de la vessie qui survient dans 45 des cas¹⁵. Des difficultés d'évacuation sont observées dans 3 à 5 % des cas et une infection urinaire chez 6 à 20 % des patientes.

Suspension urétrale laparoscopique

La suspension de l'urètre est composée de deux rubans en polypropylène (un de chaque côté) qui sont fixés d'un côté dans le tissu péri-urétral et de l'autre dans le pubis ou dans le ligament de Cooper avec des points de nylon ou des agrafes métalliques. La suspension urétrale par laparoscopie ne peut pas être réalisée chez les femmes ayant déjà subi une chirurgie abdominale (hystérectomie, chirurgie intestinale, etc.), et est déconseillée chez les femmes présentant une obésité morbide.

¹⁵ Ford AA and al. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev, 2015: CD006375. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28756647>.

Imamura M and al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials BMJ. 2019; 365: l1842. Published online 2019 Jun 5.

Lapitan MCM & Cody JD. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD002912.

ANNEXE 2 – STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Revue systématique versus *scoping review*

	SCOPING REVIEW	REVUE SYSTÉMATIQUE
Question de recherche	Au sens large	Spécifique +++
Critères d'inclusion/exclusion	Définition post-hoc au stade de la sélection des études	Définition au stade du protocole d'étude
Sélection des études	Tous types d'études	Types d'étude définis
Extraction des données	En fonction de questions clés, de thèmes, etc.	Synthétisation et agrégation des résultats d'études

Stratégies de recherche

Research Gate, 30 juillet 2019

Résultats obtenus : 39 articles.

Recherche OVID

<https://ovidsp.dc2.ovid.com/sp-4.02.1a/ovidweb.cgi> 2019-09-23

Database(s) : Périodiques électroniques - Total Access Collection & PsycARTICLES, EBM Reviews - ACP Journal Club 1991 to August 2019, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials August 2019, EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to September 11, 2019, EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012, EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects 1st Quarter 2016, EBM Reviews - Health Technology Assessment 4th Quarter 2016, EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2016, EBM Reviews - Cochrane Clinical Answers August 2019, Books@Ovid September 16, 2019, PsycARTICLES Full Text, Embase 1974 to 2019 September 20, Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non- Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to September 19, 2019, PsycINFO 1806 to September Week 2 2019

Keyword Bulkamid AND urinary incontinence AND Woman Categories Human: 11 results

Résultats obtenus : 11 articles

Advanced search - Pubmed - NCBI

19/09/2019

SEARCH	ADD TO BUILDER	QUERY	ITEMS FOUND	TIME
#7	Add	Search (#0) AND ("2015/01/01"[Date - Publication]: "3000"[Date - Publication]) Sort by: Author	11	08:32:15
#6	Add	Search (((women) AND stress urinary incontinence)) AND bulkamid Sort by: Best Match	27	08:19:14
#5	Add	Select 15 document(s)	15	08:07:38

SEARCH	ADD TO BUILDER	QUERY	ITEMS FOUND	TIME
#4	Add	Search (((women) AND stress urinary incontinence)) AND bulkamid Sort by: Author	25	08:04:40
#3	Add	Search (women) AND stress urinary incontinence	7239	07:59:00
#2	Add	Search (urinary incontinence) AND women	12551	07:57:43
#1	Add	Search urinary incontinence	43588	07:57:22
#0	Add	Pubmed Clipboard	25	08:19:36

Liste des agences consultées

ACRONYMES	ORGANISMES	AVIS
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS-CADTH) Canada	https://www.cadth.ca	Aucun
Alberta Society of Health and Safety Professionals Alberta, Canada	https://www.ashsp.ca/	Aucun
ASERNIP-S - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S) Australie	https://www.surgeons.org/research-audit/research-evaluation-inc-asernips	Aucun
European Association of Urology Union européenne	https://uroweb.org/	Oui
Haute autorité de santé (HAS) France	http://www.has-sante.fr/	Aucun
Health Protection Scotland (HPS), Écosse	http://www.hps.scot.nhs.uk	Aucun
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) Québec, Canada	https://www.inesss.qc.ca/accueil.html	Aucun
KCE - Centre fédéral d'expertises des soins de santé, Belgique	https://kce.fgov.be/fr/home-fr	Aucun
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	https://www.ahrq.gov/gam/index.html	Aucun
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk	Oui
Ontario Health Technology Advisory Committee OHTAC, Ontario, Canada	https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee	Aucun
Organisation mondiale de la santé OMS/WHO	http://www.who.int/fr	Aucun
Royal College of Physicians of Ireland - RCPI Irlande	https://www.rcpi.ie/	Aucun
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Écosse	https://www.sign.ac.uk	Aucun
Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU) Suède	https://www.sbu.se/en/	Aucun

ANNEXE 3 – TABLEAU DESCRIPTIF DES ÉTUDES INCLUSES

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
Itkonen 2019 [16]	Étude de non-infériorité de l'injection d'hydrogel de polyacrylamide (PAHG) par rapport à la pose de bandelettes vaginales sans tension (TVT) dans le traitement de l'IUE	Étude randomisée contrôlée effectuée entre le 28 septembre 2015 et le 1 ^{er} mars 2017. 224 patientes dont 208 ont eu un suivi sur 1 an. Groupe PAHG : 107 Groupe TVT : 101 Indicateur principal : satisfaction des patientes. Indicateurs secondaires : efficacité dans la réduction des fuites urinaires et des complications au recul d'un an. La signification statistique de la puissance a été considérée à 5 %, la puissance a été fixée à 80 %. La limite de non-infériorité était de 20 %.	À 1 an, un score de satisfaction de 80 ou plus sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100 a été atteint chez 95 % du groupe TVT et 59,8 % des patientes du groupe PAHG. <ul style="list-style-type: none"> Le test de stress contre la toux était négatif dans 95 % des cas du groupe TVT et 66,4 % du groupe PAHG (différence de 28,6 %, IC 95 % 18,4-38,5). Complications périopératoires, 23 groupes TVT vs 3 groupes PAHG (différence 20 %, IC 95 % 11,2-29,2). Réinterventions dues à des complications 6 du groupe TVT (différence 5,9 %, IC 95 % 1,2 - 12,4). 	Les TVT sont associées à une meilleure satisfaction et à des taux de guérison supérieurs à PAHG chez les femmes souffrant d'IUE. La plupart des complications étaient associées aux TVT. Comme le PAHG offre également des taux de satisfaction et de guérison élevés, les auteurs concluent que le PAHG peut être considéré comme un traitement alternatif chez les femmes souffrant d'IUE primaire. Chez les femmes qui s'attendent à être complètement guéries par le traitement initial et qui sont prêtes à accepter les risques de complications, la TVT devrait être proposée comme traitement de première intention.
Elmelund 2019	Évaluation d'un traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) ¹⁶ par injection d'ACU	Analyse post-hoc ¹⁷ comparative d'une étude randomisée incluant 33 centres, et concernant deux ACU Bulkamid [®] et du gel de collagène Contigen [®] . Guérison : absence d'épisodes d'incontinence à l'effort rapportée au niveau du carnet mictionnel quotidien, ni de symptômes d'IUE notés dans le questionnaire ICIQ-UI-SF ¹⁸ .	291/345 patientes incluses dans l'étude : 191 ont reçu de l'hydrogel et 100 du collagène. À un an, 74 femmes (25 %) étaient guéries, 164 (56 %) avaient noté une amélioration et pour 53 d'entre elles (18 %) le traitement a été sans effet. Lors de l'analyse de la régression logistique multivariée, les patientes âgées de ≥ 60 ans avec un nombre d'épisodes quotidiens d'IUE ≤ 2,5 étaient associées à la guérison. Dans ce groupe, 90 %	Le traitement par injection urétrale s'est avéré plus efficace dans le traitement de l'IUE chez les femmes de 60 ans et plus présentant moins de 2,5 épisodes quotidiens (90 % de succès).

¹⁶ Incontinence urinaire d'effort.

¹⁷ Un test post-hoc est une procédure qui permet de comparer des groupes sans qu'une hypothèse sur la relation entre ces groupes ait été posée avant d'examiner les données.

¹⁸ International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence-Short Form.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
		<p>Amélioration : en cas de réduction ≥ 50 % des épisodes d'IUE.</p> <p>Échec ou considéré sans effet : lors d'une réduction < 50 % d'épisodes IUE, un an après le traitement.</p>	des femmes ont ressenti un effet thérapeutique et 38 % ont guéri, contre 13 % chez les moins de 60 ans présentant au moins 2,5 épisodes d'IUE.	
Dobs 2019	Place des ACU bio-injectables dans l'IUE	Revue de la littérature sur les agents de comblement urétral dans l'IUE.	En ce qui concerne le Bulkamid®, on retrouve les résultats des études de Lose, 2006; Toots-Hobson, 2012 et Sokol 2014).	<p>Les auteurs ont relevé le rôle potentiellement positif des ACU¹⁹. Leur utilité est meilleure comme alternative à une chirurgie ou à un échec chirurgical.</p> <p>Ils peuvent améliorer la qualité de vie de certains types de patientes. Cependant, il faut noter que ces conclusions sont basées sur des études publiées avant 2015.</p>
Roderick 2018	Évaluation d'un traitement par le PAHG ²⁰ (Bulkamid®) après l'échec d'une chirurgie chez une série de patientes présentant une IUE.	<p>Étude prospective</p> <p>Durée de l'étude : entre juillet 2013 et mars 2017.</p> <p>Les patientes ayant subi ces procédures en tant que traitement principal de l'IUE (n=3) ont été exclues de l'étude.</p> <p>L'évaluation standard comprenait les antécédents cliniques, un examen physique, l'achèvement du questionnaire ICIQ-UI et, dans certains cas, un bilan urodynamique et une cystoscopie.</p> <p>Traitement : injection de 2 ml de PAHG chez toutes les femmes, au ¼ de l'urètre proximal (technique standard d'injection péri-urétrale).</p> <p>Le suivi a été effectué toutes les six semaines, puis à six et douze mois.</p>	<p>17 femmes dont l'âge médian était de 70 ans [IQR] 59-78).</p> <p>4 participantes (24 %) ont utilisé des couches et le reste des participantes (n = 13, 76 %) ont utilisé cinq serviettes (moyennes) légères à lourdes par jour (IQR 36).</p> <p>Le degré important de gêne associé à l'IU était représenté par les réponses aux questions ICIQ-UI.</p> <p>L'IU mixte était présente dans 12 des 17 patientes (71 %), et toutes ont été traitées par divers médicaments par voie orale (pour vessie hyperactive) avant l'administration d'agents de comblement.</p> <p>Les antécédents d'IUE et les facteurs de complication, tels que des complications du maillage, une radiation pelvienne, une fracture du bassin ou une maladie neurogène ont été inclus dans cette étude.</p> <p>Au total, 22 injections péri-urétrales de PAHG ont été effectuées (17 injections primaires et 5 réinjections).</p> <p>Une patiente a nécessité un cathétérisme pendant 48 heures pour une rétention urinaire post-injection.</p>	<p>Le PAHG a une efficacité clinique raisonnable dans une population de femmes atteintes d'IUE.</p> <p>Les limites de l'étude incluent le nombre de patientes et l'hétérogénéité de la population; les injections répétées ne sont proposées que si la procédure initiale a eu un certain succès et que les résultats sont basés sur la notion d'une amélioration subjective.</p>

¹⁹ Agents de comblement urétral.

²⁰ Hydrogel de polyacrylamide.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
		<p>Une seconde procédure d'injection n'a été proposée qu'aux patientes ayant bien répondu à la première injection.</p> <p>Le principal résultat a été le succès global de l'ACU.</p> <p>Échec : retour subjectif à son niveau d'incontinence de base, soit en début de traitement alternatif pour l'IUE.</p>	<p>Sur les 12 (71 %) qui ont présenté un bénéfice à la fin du suivi, 5 (42 %) ont nécessité une seconde injection (à 10, 13, 24, 29 et 46 mois après la première injection).</p>	
Althman 2017	Évaluation des effets de l'injection transurétrale de PAHG	<p>Étude observationnelle prospective.</p> <p>81 patientes ont reçu un traitement par injection transurétrale de PAHG.</p> <p>Les patientes étaient considérées comme inadmissibles pour la mise en place d'une bandelette médio-urétrale en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ d'une comorbidité importante (48 %) ▪ d'au moins un traitement invasif sans effet (16 %) ▪ d'une IU mixte (27 %) ▪ d'une incontinence continue (5 %) ▪ ou d'une radiothérapie pelvienne antérieure (4 %) <p>L'évaluation longitudinale des résultats subjectifs du traitement a été réalisée à l'aide de questionnaires : Urinary Distress Inventory (IDU) validé et le PFIQ²¹ Pelvic Floor au début, à 2 mois et à 6 mois.</p>	<p>Amélioration significative du score de l'IDU du début au 2^e mois (PU) (P <0,001).</p> <p>Aucune différence majeure entre les 2^e et 6^e mois.</p> <p>La plus grande différence d'effet a été observée pour les sous-groupes.</p> <p>25 patientes (33 %) ont demandé une 2^e injection au 2^e mois.</p> <p>Au 6^e mois, les scores d'IDU pour les patientes n'ayant reçu qu'une seule injection étaient en grande partie inchangés, alors que tous les domaines de l'IDU se sont encore aggravés pour les patientes ayant reçu une 2^e injection à la visite du 2^e mois.</p> <p>3 événements indésirables mineurs (3,7 %) et aucun événement grave.</p>	<p>L'injection transurétrale PAHG peut atténuer les symptômes de l'incontinence urinaire chez les patientes considérées comme non admissibles à une chirurgie par bandelettes.</p> <p>Les injections répétées n'ont pas amélioré les résultats dans ce groupe de patientes spécifiques.</p>
Hamed 2017	Évaluation des effets de l'injection de Bulkamid® lors de la prise en charge de patientes atteintes d'IU après échec de la kinésithérapie	<p>Étude prospective sur 32 patientes présentant une UI confirmée en urodynamique (août 2015 - août 2016).</p> <p>17 avaient une IU d'effort et 15 des IU mixtes ou la physiothérapie a été sans effet.</p> <p>Les informations cliniques, scores pré et postopératoires ICIQ-OAB²² ont colligées.</p>	<p>Après l'opération, 25 patientes ont montré une réduction ou une disparition des symptômes d'IU et une réduction de l'ICIQ-OAB.</p> <p>3 patientes ont eu des fuites occasionnelles et le reste des patientes ne présentaient aucune fuite.</p> <p>24 patientes n'ont eu besoin que d'une seule injection (75 %) et une patiente a eu besoin de deux traitements.</p>	<p>Les injections de Bulkamid® sont utiles dans la prise en charge des femmes atteintes d'IUE après l'échec de la physiothérapie.</p>

²¹ Pelvic Floor Impact Questionnaire.

²² International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
		En préopératoire, 12 présentaient une fuite principalement lors d'épisodes de toux et 20 avaient une fuite continue avec un score ICIQ-OAB moyen de 12,8 (extrêmes 7 à 16).	Le traitement a été un échec pour 7 patientes (21 %) et 6 ont été renvoyées pour colposuspension et 1 patiente en attente d'une seconde injection. 3 patientes (9,5 %) ont développé une rétention urinaire postopératoire.	
Hansen 2017	Évaluation de l'efficacité du Bukamid® et identification des facteurs pouvant influencer ses effets.	Étude d'une cohorte rétrospective réalisée sur une période de 5 ans (2007-2011) à partir de la base de données urogynécologique danoise (DugaBase). 731 femmes ont été enregistrées dans la DugaBase. Étude des facteurs liés à la patiente, à l'expérience du chirurgien et au volume du service.	Après un suivi de 3 mois, la guérison est obtenue chez 75 femmes/252 (29,8 %) et pour 23 (9,1 %) et une absence totale de fuite. Le score total moyen total sur l'ICIQ-SF ²³ est passé de 16 (SD 3,8) à 10,6 (SD 6,2; p <0,001). L'injection urétrale (UI) a été effectuée dans 16 départements, parmi lesquels 4 ont réalisé 547 des 814 UI (67,2 %). Les femmes souffrant d'IU grave avaient moins de chances de guérir (tous les scores ICIQ-SF), de même que les femmes prenant des médicaments anti-muscariniques (OR ajusté 0,14; 95 %, IC 0,04-0,41 « fréquence ») et (OR ajusté 0,33; 95 %, IC 0,13-0,82, « montant »). Les femmes traitées par un chirurgien à grand volume avaient des taux plus élevés de guérison (OR 4,51; IC 95 %, 1,21-16,82, « fréquence ») et un risque plus faible de consultations à l'hôpital de 30 jours (OR 0,27; IC 95 % 0,09-0,76).	Les résultats montrent qu'une courbe d'apprentissage des chirurgiens pour le traitement par injection urétrale est indiquée pour améliorer l'efficacité du geste chirurgical et, par conséquent, le taux de guérison des femmes traitées par IU.
Kirchin 2017	Évaluation des effets des ACU dans l'incontinence urinaire chez la femme.	Étude Cochrane ERC (ou quasi randomisée) Traitement de l'incontinence urinaire par injection urétrale.	14 études ont été incluses dans cette analyse : Anders 2002; Andersen 2002; Bano 2005; Corcos 2005; Dmochowski 2004; Ghoniem 2009; Kuhn 2008; Lee 2001; Lightner 2001; Lightner 2009; Maher 2005; Mayer 2007; Schulz 2004; ter Meulen 2009. Agents de comblement ou de charge : graisse autologue; perles de carbone (Durasphere™); hydroxylapatite de calcium (CaHA) (Coaptite™) copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique (EVOH) (Uryx™); collagène bovin réticulé au glutaraldéhyde (Contigen™); acide hyaluronique avec du dextranomère (Zuidex™); implant dermique porcin (Permacol™) polytétrafluoroéthylène (Polytef™); particules de silicium (Macroplastique™).	Le Bulkamid® n'a pas été inclus dans cette étude. Voir conclusion dans le texte.
Pirpiris 2017	Évaluation de l'efficacité du	Analyse rétrospective des données sur des patientes de trois centres entre 2007 et	100 patientes (âge médian de 79 ans) ont été incluses dans l'étude; 40 % avaient déjà subi une opération de continence ou de	Bulkamid® peut être utilisé pour celles qui le préfèrent ou qui ne

²³ International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
	Bulkamid® dans l'IUE et du nombre nécessaire d'injections supplémentaires ou autre traitement.	2017 (cabinets privés et publics australiens de deux urologues). Suivi : 1, 6 et 12 mois Réponse complète : absence d'épisode d'IUE à l'examen mensuel; Réponse partielle : réduction de 50 % du nombre de serviettes. Les patientes ont été contactées par téléphone et les questionnaires validés PGI-I ²⁴ et ICIQ-FLUTS ²⁵ ont été utilisés. Pour le PGI-I, la patiente classerait sa satisfaction avec ses symptômes urinaires après Bulkamid® sur une échelle de 1 à 7.	prolapsus et 90 % avaient eu au moins une grossesse. La durée moyenne de suivi a été de 22 mois. Durée moyenne des symptômes : 24 mois avant l'injection, 70 % d'entre elles ayant au moins une gêne modérée, voire significative, liée à l'IU. En préopératoire, le nombre moyen de serviettes utilisées était de 3/jour, à 1 mois, 75 % des patientes ne nécessitaient pas de serviette et 10 % supplémentaires ont eu une réponse partielle. L'amélioration a été maintenue à 60 % à 3 mois et à 55 % à 6 mois. Après 12 mois, 50 % ont présenté une réponse au moins partielle Bulkamid®. Parmi celles dont les symptômes ont récidivé, 5 ont eu une chirurgie et 80 % des patientes qui ont été contactées ont signalé une amélioration subjective de leurs symptômes urinaires avec une note moyenne de 2 sur l'IGP-I.	sont pas admissibles et qui conviennent à une procédure plus invasive avec le maintien des bons résultats et peu de complications
Siddiqui 2017	Évaluation comparative de l'efficacité et de l'innocuité des ACU en particulier du Macroplastique et du Bulkamid® dans le traitement de l'IUE chez les femmes.	Revue systématique. Les bases de données MEDLINE® et EMBASE® ont été systématiquement explorées jusqu'en juin 2016. Informations retenues : année de publication, type d'étude, mesures des résultats, urodynamique avant et après la procédure, nombre de participants, complications dues à la procédure, taux de réinjections ou de procédures chirurgicales, fréquence du suivi.	L'utilisation de Bulkamid® et du Macroplastique dans le traitement de l'IUE féminine a été décrite dans 26 études. Les études incluaient des modalités telles que l'échelle visuelle analogique, l'échelle de Likert, le questionnaire ICIQ-IU, le questionnaire PGI-I et le questionnaire d'impact sur l'incontinence (IIQ). Les taux de réussite variaient de 66 % à 89,7 % à 12 mois. Les améliorations objectives des symptômes ont été mesurées à l'aide de l'analyse urodynamique, des tests au tampon de 24 heures, des tests de toux et des journaux mictionnels quotidiens. Des études ont montré que les taux de réussite des objectifs varient de 25,4 % à 73,3 %. La complication la plus courante est l'infection des voies urinaires.	La procédure reste très bien tolérée par la majorité des patientes. Les ACU doivent être considérés comme une alternative chez les patientes ne pouvant pas subir d'interventions plus invasives et celles qui sont prêtes à accepter le besoin d'injections répétées. La majorité de la littérature se concentre sur les mesures d'amélioration subjective plutôt que sur les mesures d'amélioration objective. D'autres essais contrôlés randomisés comparant directement les ACU sont nécessaires pour indiquer l'agent le plus efficace.

²⁴ Patient Global Impression of Improvement.

²⁵ ICIQ-FLUTS, International Consultation of Incontinence Questionnaire - Frequency of Lower Urinary Tract Symptoms.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS												
Zivanovic 2017	Évaluation de l'efficacité du PAHG (Bulkamid®) dans le traitement de IUE récurrente à la suite d'un implant antérieur avec une bandelette mi-urétrale	Étude observationnelle depuis 2009. 60 patientes présentant une IUE récurrente ou une IU mixte après un précédent traitement chirurgical par bandelettes et qui avaient choisi d'être traitées avec PAHG. Évaluation aux 1, 6 et 12 mois après 1 ^{re} injection Le volume de PAHG injecté dans la présente étude allait de 1-3 ml. Les patientes sont considérées comme guéries sur la base d'un test de toux négatif (en position couchée et debout) et de <2 g d'urine sur un test au tampon de 1 heure et un score VAS ²⁶ amélioré > 90 %. Une amélioration est définie lorsque les patientes présentent quelques gouttes d'urine perdues pendant le test de toux et 2 à 10 g d'urine sur un test au tampon 1 heure ou une réduction > 50 % par rapport à une perte d'urine préopératoire et un score VAS amélioré de 75 %.	Le taux de dysfonctionnement était de 13,3 % (8/60), 8,3 % (5/60) et de 1,8 % (1/55) à 1, 6 et 12 mois. Le taux d'infection des voies urinaires était de 5 % (3/60), 11,7 % (7/60) et 3,6 % (2/55). D'autres effets indésirables étaient retrouvés à court terme et observés chez moins de 4 % des patientes. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 mois</th> <th>6 mois</th> <th>12 mois</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Guérison/amélioration</td> <td>93,3 % (56/60)</td> <td>88,3 % (53/60)</td> <td>83,6 % (46/55)</td> </tr> <tr> <td>MUI</td> <td>36,8 %</td> <td>47,4 %</td> <td>38,9 %</td> </tr> </tbody> </table>		1 mois	6 mois	12 mois	Guérison/amélioration	93,3 % (56/60)	88,3 % (53/60)	83,6 % (46/55)	MUI	36,8 %	47,4 %	38,9 %	Le Bulkamid® peut être utilisé pour traiter l'IUE récurrente après une défaillance de la pose de bandelettes, avec de bons résultats et de faibles taux de complications.
	1 mois	6 mois	12 mois													
Guérison/amélioration	93,3 % (56/60)	88,3 % (53/60)	83,6 % (46/55)													
MUI	36,8 %	47,4 %	38,9 %													
Kasi 2016	Évaluation de l'efficacité et des effets indésirables du PAHG	Une revue systématique des bases de données MEDLINE (1966-2015), Scopus (2004-2015), POPLINE (1974-2015) et ClinicalTrials.gov (2008-2015) a été réalisée pour évaluer i AD. Les études observationnelles, prospectives, rétrospectives et ECR ont été incluses.	Huit études portant sur un total de 767 femmes ont été incluses. 186/767 femmes (24,3 % : de 12 à 35 %) ont dû recevoir d'autres injections. Les effets indésirables les plus fréquents étaient la douleur au site d'injection (4-14 %) et les infections urinaires (3-7 %). Le nombre d'épisodes d'incontinence/24 h et le nombre de ml/24 h ont été réduits de manière significative un an après le traitement. La qualité de vie a été significativement améliorée.	L'injection de PAHG est une intervention sans danger pour le traitement des femmes souffrant d'IUE, mais des injections répétées sont souvent nécessaires. Des recherches supplémentaires sont requises afin de comparer son efficacité à celle d'autres ACU.												

²⁶ Visual Analog Scale.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
Matsuoka 2016	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de différents ACU pour le traitement de l'IUE chez la femme	Revue systématique comprenant uniquement des essais contrôlés randomisés. Femmes souffrant d'incontinence urinaire. 942 études ont été identifiées. Les agents de comblement : glutaraldehyde cross-linked collagen (Contigen™), a porcine dermal implant (Permacol™), solid silicone elastomer (Macroplastique™), autologous fat, pyrolytic carbon (Durasphere™), calcium hydroxyapatite (Coaptite™), Bulkamid® (Bulkamid®) et dextran copolymer (Zuidex™).	14 études admissibles sur 1814 patientes. 8 types différents d'agents de charge. Complications les plus fréquentes : rétention urinaire et infections urinaires. Complications majeures, telles qu'un cas de décès après l'utilisation de graisse autologue. Manque d'études adéquates. Hétérogénéité des populations étudiées. La grande diversité de matériaux utilisés. L'absence de suivi à long terme limite l'orientation de la pratique.	Il existe de nombreux facteurs limitants. Il est nécessaire de mener davantage d'essais cliniques randomisés comparant les ACU existants sur la base de résultats cliniques standardisés.
Lobodash 2015	Évaluation du Bulkamid® à long terme.	Étude longitudinale sur 352 femmes (âge moyen était de 67,2 ans (de 29 à 95 ans); IMC moyen était de 29,5 (16,8-63,7). IUE (n=255); IUM prédominante (MUI; n=97). De nombreuses patientes souffraient de comorbidités importantes. Suivi jusqu'à 7 ans des patientes traitées par Bulkamid® depuis 2005. Le Bulkamid® a été injecté de manière transurétrale dans la sous-muqueuse sous contrôle urétroscopique. 3 doses (0,2 à 1,0 ml chacun) ont été placées à 3 h, 6 h et 9 h, et après une fermeture satisfaisante de l'urètre, la vessie a été vidée à l'aide de l'endoscope. Au cours des trois premières années et demie, le gel a été injecté au col de la vessie, d'avril 2008 à septembre 2011, 21,1 % au niveau mi-urétral et après octobre 2011, les patientes ont reçu une injection latérale à la moitié de l'urètre. Les données incluaient un test d'effort debout avec une vessie pleine.	80 % (moyenne) des patientes étaient considérées comme guéries ou améliorées (voir tableau). L'utilisation moyenne des serviettes était de 4,1 en préopératoire et de 1,76 en postopératoire (dernière visite de suivi). Lors de la dernière visite de suivi, 76 % des patientes se sont déclarées guéries ou se sont améliorées, 22 % sont restées inchangées et seulement 2 % ont vu leur état s'aggraver. Le taux de réinjection a diminué de 35 % (injections dans le col de la vessie) à 16 % avec le comblement moyen-urétral). Taux de complications bas (toutes périopératoires) : Infection des voies urinaires (n = 6); Douleur postopératoire (n = 13); Miction prolongée (n=112). Augmentation de la fréquence des mictions (n=24). Aucun événement indésirable grave et aucun effet indésirable à long terme n'a été observé.	Le Bulkamid® s'est révélé être un traitement efficace et sûr à long terme pour les femmes présentant une IUE ou une IUM. Le taux de complication reste faible et la routine de manipulation est simple (avantages). La procédure peut être recommandée comme traitement de première intention. Des études complémentaires restent cependant nécessaires.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS																																													
		<p>Subjectivement, on a demandé aux femmes si elles étaient «guéries», «améliorées», «inchangées» ou «aggravées».</p> <p>Les patientes ont également évalué la sévérité de leur incontinence à l'aide d'une échelle visuelle analogique (VAS), l'une étant «sans symptôme» et 10, les «symptômes les plus graves».</p> <p>La classification suivante a été utilisée pour définir l'efficacité de gonflement :</p> <p>Guérison : test de résistance négatif et amélioration d'au moins 90 % du VAS;</p> <p>Amélioration : ne perdant que quelques gouttes lors du test de résistance et une amélioration du DAS d'au moins 60 %;</p> <p>Échec : perte d'urine pendant le test d'effort et VAS de 50 % ou moins.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Durée du suivi (Années)</th> <th>Patientes (N)</th> <th>Guérison N (%)</th> <th>Amélioration N (%)</th> <th>Échec N (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>74</td> <td>26 (35,1)</td> <td>37 (50)</td> <td>11 (14,9)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>69</td> <td>28 (40,6)</td> <td>23 (33,3)</td> <td>18 (26,1)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>59</td> <td>19 (32,2)</td> <td>30 (50,8)</td> <td>10 (16,9)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>54</td> <td>18 (33,3)</td> <td>23 (42,6)</td> <td>13 (24,1)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>49</td> <td>17 (34,7)</td> <td>19 (38,8)</td> <td>13 (26,5)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>24</td> <td>8 (33,3)</td> <td>12 (50)</td> <td>4 (16,7)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>23</td> <td>9 (39,1)</td> <td>12 (52,2)</td> <td>2 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Σ moyenne</td> <td>352</td> <td>125 (35,5)</td> <td>156 (44,3)</td> <td>71 (20,2)</td> </tr> </tbody> </table>	Durée du suivi (Années)	Patientes (N)	Guérison N (%)	Amélioration N (%)	Échec N (%)	1	74	26 (35,1)	37 (50)	11 (14,9)	2	69	28 (40,6)	23 (33,3)	18 (26,1)	3	59	19 (32,2)	30 (50,8)	10 (16,9)	4	54	18 (33,3)	23 (42,6)	13 (24,1)	5	49	17 (34,7)	19 (38,8)	13 (26,5)	6	24	8 (33,3)	12 (50)	4 (16,7)	7	23	9 (39,1)	12 (52,2)	2 (8,7)	Σ moyenne	352	125 (35,5)	156 (44,3)	71 (20,2)	
Durée du suivi (Années)	Patientes (N)	Guérison N (%)	Amélioration N (%)	Échec N (%)																																													
1	74	26 (35,1)	37 (50)	11 (14,9)																																													
2	69	28 (40,6)	23 (33,3)	18 (26,1)																																													
3	59	19 (32,2)	30 (50,8)	10 (16,9)																																													
4	54	18 (33,3)	23 (42,6)	13 (24,1)																																													
5	49	17 (34,7)	19 (38,8)	13 (26,5)																																													
6	24	8 (33,3)	12 (50)	4 (16,7)																																													
7	23	9 (39,1)	12 (52,2)	2 (8,7)																																													
Σ moyenne	352	125 (35,5)	156 (44,3)	71 (20,2)																																													
Pai 2015	Évaluation du PAHG (Bulkamid®) en tant qu'agent de comblement péri-urétral.	De 2006 à 2011, 256 femmes présentant une IUE ou IUM ont été traitées avec PAHG et ont été évaluées au moins une fois par an avec des questionnaires QoL et ICIQ ²⁷ . La majorité des patientes ont subi la procédure sous anesthésie locale, avec un temps opératoire médian de 9 minutes.	82 % des patientes ont signalé une guérison/une amélioration significative à 3 mois. Le taux de satisfaction était élevé (selon les scores VAS et ICIQ) et a été maintenu lors d'un suivi médian de 38 mois. Aucun effet indésirable significatif n'a été signalé.	L'injection de Bulkamid® est une procédure efficace, peu invasive, durable et sûre pour un groupe sélectionné de patientes atteintes d'IUE.																																													
Beraru 2014	Évaluation du (PAHG, Bulkamid®, Ethicon) dans le traitement de l'IUE lors de l'insuffisance sphinctérienne (IUE-IS) de la femme.	Étude prospective monocentrique chez 80 patientes souffrant d'une IU sévère traitées par injection péri-urétrale de Bulkamid®, entre juin 2010 et octobre 2011 pour une IUE-IS. Étude du retentissement sur la qualité de vie : réalisée à l'aide du Patient Global Impression of Severity (PGI-S), ICIQ-SF) et du (PGI-I).	Avec un suivi moyen de 18,6 ±5,3 mois, 60 % des patientes ont vu leur condition s'améliorer sur le score PGI-I. Pour 30/74 (40 %), il n'y a pas eu d'amélioration; aucune patiente n'a eu d'aggravation du PGI-I après l'injection. Avant l'intervention, 55,4 % des patientes considéraient leur état comme sévère (PGI-S). Après l'injection, 21/74 (28 %) et 11/74 (15 %) le considéraient comme sévère et normal (zéro fuite). Le score ICIQ-SF est passé de 17 ±2,84 avant l'injection à 13 ±5,52 en postopératoire, avec une diminution significative de 30 % (p<0,00001).	L'injection péri-urétrale de Bulkamid® représente une option thérapeutique recommandable et sûre chez la femme souffrant d'une incontinence urinaire invalidante par IS et particulièrement en échec thérapeutique.																																													

²⁷ International Consultation on Incontinence Questionnaires.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
			Le taux de réinjection a été de 29 %. Le taux de complications a été de 16 % (17/108) : 11 cas de rétention postopératoire transitoire, 2 cas de cystites, 4 épisodes de dysurie. Pas d'abcès ou d'infection du site d'injection. Pas de complication spécifique au produit utilisé.	
Gaddi 2014	Comparaison de l'efficacité et de la sécurité de la pose de bandelettes médio-urétrales répétée par rapport à un traitement par agent de comblement après l'échec chirurgical	Étude de cohorte rétrospective comparative de patientes du groupe médical Kaiser Permanente, Californie du Sud, ayant subi la pose de bandelettes au niveau mi-urétral pour IUE entre 2008 à 2011, puis soit la pose d'une seconde bandelette médio-urétrale ou l'injection d'un agent de comblement lors d'une IUE récurrente. Le résultat principal était soit un échec subjectif défini par l'IUE, soit un échec objectif défini comme un test de résistance à la toux positive, une incontinence d'effort urodynamique ou un retraitement pour l'IUE. Les résultats secondaires comprenaient les complications périopératoires et les effets indésirables.	Sur les 6914 poses de bandelettes médianes réalisées, 165 patientes ont subi une nouvelle intervention pour une IUE récurrente, y compris la pose de 98 bandelettes médianes et 67 comblements de l'urètre. Parmi les 165 patientes, qui ont subi des interventions répétées, il y a eu 11 échecs (11,2 %) dans le groupe bandelettes mi-urétrales et 25 échecs (38,8 %) dans le groupe comblement de l'urètre (p=0,004). Il n'y avait pas de différences dans les complications périopératoires ou les événements indésirables entre les groupes. La régression logistique multivariée montre que le risque d'échec était significativement plus élevé chez les sujets présentant un comblement de l'urètre que chez celles ayant une bandelette médio-urétrale (odds ratio ²⁸ 3,49, intervalle de confiance à 95 % de 1,34 à 9,09, p = 0,01).	L'injection d'agent de comblement au niveau de l'urètre est associée à un risque d'échec plus élevé que les bandelettes répétées après une défaillance primitive d'une bandelette sans différence de complications périopératoires ni d'événements indésirables.
Martan 2014	Évaluation des effets d'une injection transurétrale de Bulkamid® lors d'une IUE ou d'IUM chez la femme ayant subi une chirurgie anti-incontinence et les patientes atteintes de DSI (déficit intrinsèque du sphincter).	L'étude clinique rétrospective a été réalisée sur 52 patientes pour lesquelles une chirurgie anti-incontinence antérieure avait échoué (n = 40) et sur des patientes atteintes de DSI. 5 patientes ont eu une réinjection de Bulkamid®. Durée moyenne du suivi : 22 mois (minimum - 6 mois, maximum - 50 mois) après la procédure. L'évaluation subjective de la fuite d'urine était fondée sur l'ICIQ-UI SF.	51/52 femmes ont terminé l'étude. 1 patiente atteinte d'IUE est décédée pendant l'étude. L'âge moyen était de 70 ans, leur IMC ²⁹ moyen de 28,65 et leur parité moyenne de 1,76. Le test de toux a montré que 19,6 % des patientes avaient des résultats négatifs pour ce test 22 mois après l'opération. Le questionnaire ICIQ-UI SF a montré que 15,7 % des patientes étaient complètement guéries (sèches), tandis que 45,1 % des patientes étaient guéries ou améliorées. Le score VAS moyen était de 51,3 et sur l'échelle de Likert, l'effet de guérison était évalué à 5 ou 4 («guérie» ou «améliorée») chez 54,9 % des patientes.	L'effet du Bulkamid® est positif chez les patientes ayant déjà subi une chirurgie anti-incontinence ayant échoué et chez les patientes atteintes de DSI. L'injection de Bulkamid® est une option en cas d'échec de la chirurgie lors d'IUE ou chez les patientes atteintes de DSI.

²⁸ Rapport de cote

²⁹ Indice de masse corporelle.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS												
		<p>L'évaluation objective des fuites d'urine a été évaluée par le test de la toux.</p> <p>L'effet de guérison des procédures a été évalué par le VAS (de 0 à 100; 100 - sans fuite d'urine sèche) et en utilisant l'échelle de Likert en cinq points.</p> <p>Les statistiques ont été calculées à l'aide du logiciel STATISTICA 10 - StatSoft, Logiciel inc. (Tulsa, États-Unis).</p>														
Mouritsen 2014	Évaluation de l'injection de PGAH chez des patientes avec IUE	<p>Étude rétrospective</p> <p>24 femmes sur 25 ayant subi une injection de PAHG huit ans plus tôt ont été contactées.</p> <p>15 n'avaient reçu aucun autre traitement, 7 avaient été réopérées (pose de bandelettes) et 2 avaient reçu d'autres injections de PAHG.</p> <p>11 femmes ont eu droit à un examen et toutes les autres ont été interrogées par téléphone.</p>	<p>Dans 44 % des cas, l'IUE était guérie ou bien améliorée avec un résultat positif selon le KHQ³⁰.</p> <p>Objectivement, toutes les patientes présentaient des dépôts de PAHG visibles sur l'échographie vaginale.</p> <p>Aucun effet indésirable local n'a été observé au niveau de la muqueuse vaginale et les résultats de la pose de bandelettes n'ont apparemment pas été affectés par le comblement antérieur.</p>	<p>À long terme et selon des critères subjectifs et les résultats sur la qualité de vie, l'injection de PGAH semble améliorer l'IU.</p> <p>La méthode est sûre et ne semble pas affecter les résultats d'une pose chirurgicale ultérieure de bandelettes.</p>												
Sokol 2014	Évaluation, efficacité et innocuité du gel de collagène Bulkamid® vs Contigen® utilisé lors d'IUE ou d'IUM	<p>Étude parallèle (prospective, comparative et randomisée) sur le gel d'hydrogel et le gel de collagène, à simple insu, effectuée à partir de 33 centres sur un suivi d'un an.</p> <p>Initialement, toutes les patientes ont subi un examen clinique et des tests de la vessie, ainsi que des questionnaires sur la qualité de vie et un recueil quotidien sur la fonction vésicale.</p> <p>Après la randomisation, les patientes pouvaient recevoir jusqu'à 3 injections d'agent de comblement (d'intervalle d'un mois). Les patientes ont été évaluées 3, 6, 9 et 12 mois après l'injection.</p>	<p>Sur les 345 femmes, 229 ont été randomisées dans le groupe hydrogel et 116 dans le groupe gel de collagène.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>À 12 mois</th> <th>Groupe hydrogel</th> <th>Groupe collagène</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diminution de ≥ 50 % de fuite et d'IU</td> <td>53,2 %</td> <td>55,4 %</td> </tr> <tr> <td>Absence d'IU</td> <td>47,2 %</td> <td>50 %</td> </tr> <tr> <td>Guérison</td> <td>77,1 %</td> <td>70 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les effets indésirables majeurs étaient rares dans chaque groupe.</p>	À 12 mois	Groupe hydrogel	Groupe collagène	Diminution de ≥ 50 % de fuite et d'IU	53,2 %	55,4 %	Absence d'IU	47,2 %	50 %	Guérison	77,1 %	70 %	<p>L'efficacité du Bulkamid® n'est pas inférieure à Contigen®.</p> <p>Le Bulkamid® Il est efficace et a un effet durable dans l'IUE avec un faible risque d'effets indésirables graves.</p>
À 12 mois	Groupe hydrogel	Groupe collagène														
Diminution de ≥ 50 % de fuite et d'IU	53,2 %	55,4 %														
Absence d'IU	47,2 %	50 %														
Guérison	77,1 %	70 %														

³⁰ King's Health Questionnaire. C'est un outil validé pour mesurer la qualité de vie chez les patientes atteintes de symptômes des voies urinaires inférieures [9].

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
		Lors de la dernière visite, une mesure du seuil de pression de fuite à l'effort (VLPP) ³¹ a été effectuée. Les résultats subjectifs et objectifs de l'incontinence et les effets indésirables ont été comparés.		
Vecchioli-Scaldazza 2014	Évaluation de l'efficacité du Bulkamid® dans le traitement de l'IU chez les femmes âgées de ≥80 ans	Étude prospective. 20 patientes d'âge moyen 84,5 ans (extrêmes 80 à 87 ans) atteintes d'IUE ou IUM. Évaluation avant l'injection et après 7 jours, 6, 12, 18 et 24 mois. Une évaluation clinique détaillée, un examen physique, un décompte quotidien des serviettes, une investigation urodynamique et une évaluation de la mobilité urétrale par échographie translabiale ont été réalisés.	Une diminution statistiquement significative du nombre de serviettes a été observée lors du suivi (p = 0,0002 après 24 mois). L'examen a révélé une absence ou une réduction statistiquement significative de perte d'urine ou avec le test de stress (p = 0,0163 après 24 mois). Les résultats urodynamiques ont montré une augmentation de VLPP, de la pression maximale de fermeture de l'urètre et de la durée fonctionnelle. Le débit maximum et le résidu post-vidange ont été significativement réduits et augmentés seulement 7 jours après le traitement par injection. La qualité de vie (QoL ³²) évaluée à l'aide de la version abrégée du questionnaire Incontinence Impact (IIQ-7) a montré une amélioration statistiquement significative (p = 0,0001 après 24 mois). La satisfaction des patientes a été évaluée à partir de VAS et du questionnaire PGI-I a produit une évaluation de «satisfaisante» et «nettement améliorée», même après 24 mois.	Le Bulkamid® est un traitement efficace à faible morbidité chez les patientes âgées de ≥80 ans.
Mohr 2013	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des ACU dans un centre de référence tertiaire.	Analyse prospective sur 13 années (2000-2013). 514 femmes âgées atteintes d'IUE traitées par injection de collagène (Contigen®), d'acide hyaluronique (Zuidex®), d'éthylène-alcool vinylique (Tegress®) ou d'hydrogel de polyacrylamide (Bulkamid®) (réparties de manière égale dans les quatre groupes d'agents utilisés). Les résultats subjectifs et objectifs ont été enregistrés lors de la nomination postopératoire de 12 mois à l'aide du	61 patientes ont été perdues de vue (10,6 %) Des modifications statistiquement significatives ont été observées pour la pression maximale de fermeture de l'urètre (PUC), le poids des serviettes et le VAS avant et après le comblement par les 4 agents utilisés. Le test serviette était négatif chez 73,2 % des patientes après le traitement. L'évaluation subjective a montré des améliorations de la santé générale des patientes et de leurs limitations fonctionnelles. Le taux global de complications était faible pour tous les agents.	Cette étude montre une amélioration de l'incontinence après le traitement. Les effets indésirables liés aux injections étaient peu nombreux et bénins. L'injection d'agents de comblement peut être préconisée pour traiter l'IUE.

³¹ Valsalva Leak Point Pressure.

³² Quality of life.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
		questionnaire KHQ, d'une échelle VAS (sévérité de IUE), d'un test standardisé sur les protections (SPT ³³) et du profil de la pression urétrale des patientes.		
Leone Roberti Maggiore 2013	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des injections péri-urétrales (IP) de PAHG (PAHG, Bulkamid®) dans le traitement de l'IUE chez la femme.	Cette étude prospective à double centre inclut 82 patientes atteintes d'IUE qui avaient été traitées avec des IP de PAHG entre janvier 2008 et décembre 2010 en milieu ambulatoire. Évaluation à partir des questionnaires ICIQ-SF et PGI-I. L'impact de l'incontinence sur la qualité de vie a été étudié à l'aide du questionnaire sur l'impact de l'incontinence (IIQ-7).	Absence de complication peropératoire. Après 1 an, l'efficacité du traitement par PAHG était de 74,4 %. Le taux de réponse subjective était de 86,6 %. 8,5 % des patientes n'avaient pas changé. Aucune patiente n'avait signalé une aggravation des symptômes. Le nombre moyen d'épisodes de fuite d'urine/24 h et le débit moyen/24 h ont diminué de manière significative après le traitement. Après un an de suivi, les résultats de l'IQ-7 étaient significativement améliorés par rapport aux valeurs initiales. 25,6 % des patientes ont présenté des effets indésirables, principalement des infections des voies urinaires et des douleurs au site d'injection.	Les résultats montrent que les injections de PAHG sont efficaces et sûres et qu'elles entraînent une amélioration significative de la qualité de vie au suivi d'un an. Les IP de PAHG peuvent être effectuées en toute sécurité en ambulatoire et les patientes peuvent être libérées le jour de l'intervention.
Urofrance 2013	Évaluation de l'efficacité en matière de qualité de vie de l'injection péri-urétrale d'hydrogel de polyacrylamide (PAHG, Bulkamid® Ethicon) pour le traitement de l'IUE-IS de la femm.	Étude prospective monocentrique chez 80 patientes souffrant d'une IU sévère en échec thérapeutique, traitées par injection péri-urétrale de Bulkamid®, entre juin 2010 et octobre 2011 pour une IUE-IS. L'évaluation du retentissement sur la qualité de vie a été réalisée à l'aide du PGI-S ³⁴ , de l'ICIQ-SF (et du PGI-I avant et après le traitement).	Avec un suivi moyen de 18,6 ± 5,3 mois : 60 % des patientes avaient amélioré leur état : légèrement 16/74 (23 %), très 18/74 (24 %), considérablement 10/74 (13 %). Pour 30/74 (40 %), il n'y a pas eu d'amélioration. Aucune patiente n'a eu d'aggravation du PGI-I après l'injection. Avant l'intervention, 55,4 % des patientes considéraient leur état comme sévère (PGI - S). Après l'injection, 21/74 (28 %) et 11/74 (15 %) le considéraient comme demeuré sévère et devenu normal (zéro fuite). Le score ICIQ-SF est passé de 17 ± 2,84 à 13 ± 5,52 en postopératoire, avec une diminution significative de 30 % (p<0,00001). Le taux de réinjection a été de 29 %. Le taux de complications a été de 16 % (17/108) : 11 cas de rétention postopératoire transitoire, 2 cas de cystites, 4 épisodes de dysurie. Pas d'abcès ou d'infection du site d'injection.	L'injection péri-urétrale de Bulkamid® représente une option thérapeutique acceptable et sécuritaire chez la femme souffrant d'une IUS en échec thérapeutique. Dans cette étude, l'amélioration de la qualité de vie a été d'autant plus marquée que l'incontinence était sévère en préopératoire.

³³ Standardized Pad Test.

³⁴ Patient Global Impression of Severity.

AUTEURS / ANNÉE	DESCRIPTION	MÉTHODES	RÉSULTATS	CONCLUSIONS
			Pas de complication spécifique au produit utilisé.	
Tooz-Hobson 2012	Évaluation de l'efficacité du Bulkamid® dans le traitement de l'IUE et l'IUM.	Étude multicentrique sur une durée de 2 ans. Une injection sous-muqueuse de PAHG a été réalisée chez 135 femmes présentant une IU, avec une évaluation subjective et objective de l'efficacité et de l'innocuité du traitement 24 mois après l'injection.	À 24 mois, le taux de réponse subjective était de 64 % (réduction statistiquement non significative de 67 % à 12 mois). La diminution du nombre d'épisodes d'IU et de fuites d'urine a été maintenue par rapport aux résultats des évaluations après 12 mois, de même que les taux de résultats objectifs et les données sur la qualité de vie. Aucune complication n'a été signalée.	Le PAHG est une option de traitement efficace et sans danger pour les femmes présentant une IUE ou une IUM. Ces résultats ont été maintenus après 2 ans.
Lose 2010	Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du Bulkamid® dans l'IUE et l'IUM	Étude multicentrique. Une injection sous-muqueuse de Bulkamid® a été réalisée chez 135 femmes : IUE, 67; IUM, 68 Durée du suivi : 12 mois. Quarante-sept patientes ont eu une réinjection (35 %).	À 12 mois, le taux de réponse subjective était de 66 %. Diminutions significatives des épisodes d'incontinence : de 3,0 à 0,7/24 h et des fuites d'urine : de 29 g à 4 g/24 h. Le score médian du questionnaire ICIQ a été réduit à environ 50 % et le score de l'échelle de VAS (QoL) a été réduit de 72 à 20. L'efficacité était très similaire entre les groupes IUE et IUM. 30 événements indésirables liés au traitement ont été enregistrés. L'infection des voies urinaires était la plus fréquente (n=10). Aucun événement indésirable spécifique au BULKAMID®.	Bulkamid® est un agent de comblement efficace et sûr chez les femmes souffrant d'IUE et d'IUM.
Urofrance 2010	Évaluation des injections péri-urétrales de Bulkamid® en externe, sous anesthésie locale.	Prospective. Entre mai 2008 et février 2010, 50 patientes présentant une IUE ¹ sévère, persistante ou récidivante après traitement chirurgical. Le nombre médian d'interventions urogénitales antérieures était de 3 (1-12)/patientes. La pression de clôture moyenne était de 25 ±12 cm d'eau (3-58) et 6 patientes avaient une hyperactivité vésicale. Une réinjection dans les 3 mois était possible à la discrétion de l'opérateur en cas de traitement insuffisant.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durée du suivi : 12,2 ±6 mois (4-22) ▪ 19/50 patientes étaient guéries (<i>sèches</i>)³⁵ ▪ 14/50 étaient <i>améliorées</i> ▪ et 17/50 étaient en <i>échec</i> ▪ Taux de succès global : 66 % ▪ Complications : 1 cas de rétention postopératoire transitoire et 4 cas d'infection urinaire 	Les injections péri-urétrales de Bulkamid® sont une option peu agressive, sûre et utile chez les patientes multiopérées, avec urètre fixe après échec thérapeutique. Elles constituent une solution de sauvetage chez ces patientes avec IUE sévère récidivante après traitement.

³⁵ Une patiente sèche était définie par l'absence de port de protection, l'absence de fuites mictionnelles et une satisfaction élevée (PGI-I <3); une patiente est dite améliorée en cas de réduction des fuites et des protections de plus de 50 % (PGI-I <4). Un constat d'échec dans les autres conditions.

ANNEXE 4 – LISTE DES ÉTUDES EXCLUES

AUTEURS		RÉFÉRENCE
Schiøtz 2019	Résultats dans une étude Kirchine (Cochrane) Doublon	TSchiøtz HA. Periurethral injection therapy in women with stress incontinence. <i>Idsskr Nor Laegeforen</i> . 2019 Jan 24;139(2). Doi: 10.4045/tidsskr.18.0185.
Handler et Rosenman 2019	G	Handler SJ, Rosenman AE. Urinary Incontinence: Evaluation and Management. <i>Clin Obstet Gynecol</i> . 2019 Dec;62(4):700-711. Doi : 10.1097/GRF.0000000000000488.
Thomaz 2018	HS	Thomaz RP, Colla C, Darski C, Paiva LL. Influence of pelvic floor muscle fatigue on stress urinary incontinence: a systematic review. <i>International Urogynecology Journal</i> (2018) 29:197–204 https://doi.org/10.1007/s00192-017-3538-6
Doumouchis 2018	HS	Doumouchtsis SK, Pookarnjanamorakot P, Durnea C, Zini M and al. CHORUS, An International Collaboration for Harmonising Outcomes, Research, and Standards in Urogynaecology and Women's Health (i-chorus.org) 2A systematic review on outcome reporting in 45 randomized controlled trials on surgical interventions for female stress urinary incontinence: a call to develop a core outcome set. <i>BJOG</i> . 2019 Nov;126(12):1417-1422. Doi: 10.1111/1471-0528.15891. Epub 2019 Sep 18.
Olivera 2018	HS	Oliveira LM, Dias MM, Martins SB, Haddad JM, Girão MJBC, Castro RA. Surgical Treatment for Stress Urinary Incontinence in Women: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Rev Bras Ginecol Obstet</i> . 2018 Aug;40(8):477-490. Doi: 10.1055/s-0038-1667184. Epub 2018 Aug 24.
Okunola 2018	HS	Okunola TO, Yakubu E, Daniyan B, Ekwedigwe K, Eliboh M, Sunday-Adeoye I. Transvaginal Retropubic Urethropexy Versus Pubovaginal Sling for Treatment of Postrepair Urinary Incontinence. <i>Female Pelvic Med Reconstr Surg</i> . 2018 Oct 12. Doi: 10.1097/SPV.0000000000000626.
Smithling 2018	HS	Smithling KR, Adams-Piper EE, Tran AM, Davé BA, Chu CM and al. Efficacy of Repeat Midurethral Sling for Persistent or Recurrent Stress Urinary Incontinence: A Fellows Pelvic Research Network Study. <i>Female Pelvic Med Reconstr Surg</i> . 2019 Nov/Dec;25(6):430-433. Doi: 10.1097/SPV.0000000000000598.
Huang 2017	HS	Huang W1, Li X, Wang Y, Yan X, Wu S. Electroacupuncture for women with stress urinary incontinence: Protocol for a systematic review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2017 Dec;96(49):e9110. Doi:10.1097/MD.00000000000009110.
Ramsay 2017	HS	Ramsay S, Blais AS, Morin F, Moore K, Cloutier J, Bolduc S. Polyacrylamide Hydrogel as a Bulking Agent for the Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux: Long-Term Results and Safety. <i>J Urol</i> . 2017 Mar;197(3 Pt 2):963-967.
Rodrigues 2017	HS	Rodrigues MP, Paiva LL, Ramos JGL, Ferla L. Vibratory perineal stimulation for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review <i>Int Urogynecol J</i> . 2018 Apr;29(4):555-562. Doi: 10.1007/s00192-017-3444-y. Epub 2017 Aug 15.
Kowalik 2016	HS	Kowalik CR., Casteleijn FM., van Eijndhoven HWF., Zwolsman SE. And Roovers J-PWR. Results of an innovative bulking agent in patients with stress

AUTEURS		RÉFÉRENCE
		urinary incontinence who are not optimal candidates for mid-urethral sling surgery. <i>Neurourology and Urodynamics</i> . 2018;37:339-345.
Pokrywczynska 2015	HS	Pokrywczynska M, Adamowicz, Czapiewska JM, Balcerzyk D and al. Targeted therapy for stress urinary incontinence: a systematic review based on clinical trials, <i>Expert Opinion on Biological Therapy</i> , DOI: 10.1517/14712598.2016.1118459
Treissman 2015	HS	Treissman SP, Brownlee R., Colistro R., Treissman MJ and al. Evaluation of upright MRI in female genuine stress urinary incontinence before and after MonarcR bladder neck suspension: A prospective cohort study. <i>Lorne Sullivan annual lectureship and research day June 16, 2015</i>
Gałczyński 2012	HS Article en polonais	Gałczyński K1, Futyma K, Bar K, Rechberger T.[Bladder injury during sling operation in the treatment of SUI-review of literature and case report]. <i>Ginekol Pol</i> . 2012 Oct;83(10):784-8.
Lucas 2012	HS	Lucas MG, et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. <i>Eur Urol</i> (2012), http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2012.08.047
Nikolopoulos 2015	HS G	Nikolopoulos, KI., Betschart C. and Doumouchtsis, SK. <i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> 94 (2015) 568-576Évaluation de l'efficacité des interventions chirurgicales pour les IUE récurrentes
Smažinka 2015	Abstract (Tchèque)	¹ Smažinka M, Švábík K, Hubka P, Haddad El R, Mašata J. [Comparison of quality of life of patients treated for SUI by surgical approaches AJUST and TVT-O - a 3-month results from randomized trial]. <i>Ceska Gynekol</i> . 2015 Jun;80(3):196-203.

ANNEXE 5 – FICHE D'ÉVALUATION DU BULKAMID® (UNITÉ D'UROGYNÉCOLOGIE DU CHUM)

Étiquette de patiente

Évaluation du Bulkamid® en SOP : collecte de données préopératoires

- Diagnostic préopératoire :
 - IUE pure
 - IUM

 - Âge :

 - Comorbidités importantes :

 - Indice de masse corporelle (IMC) :

 - POP >= II :
 - Oui
 - Non

 - Hypermobilité urétrale :
 - Oui
 - Non

 - Choix anti-incontinence antérieure :
 - Oui :
 - Type et année :
 - ATCD d'érosion de MUS³⁶
 - Excision partielle de mèche MUS antérieur
 - Traitement avec estrogène vaginal seulement
 - Bulking* péri-urétral antérieure (année :
 - Non
-
- Test à la toux préopératoire :
 - Positif
 - Négatif
-
- RPM³⁷ préopératoire :
 - Miction :

³⁶ Bandelette

³⁷ Résidu post-mictionnel

- BUD³⁸ préopératoire :
 - Oui :
 - LPP :
 - CNI +
 - Non
- Impact (détresse) de l'IUE (échelle visuelle) :
0 (pas de détresse) à 10 (beaucoup de détresse)

Intraopératoire

- Date de l'intervention :
- Type d'anesthésie :
 - Péri-urétrale
 - Régionale
 - Générale
- Chirurgie concomitante
 - Oui :
Type :
 - Non
- Dose de Bulkamid utilisée : ml
- Nombre d'injection fait :
- Quantité de ml par site :
- Temps opératoire (pour Bulkamid slm) : min
- Complications :

Postopératoire immédiat

- Douleurs postopératoires (slm si anesthésie locale) :
 Échelle visuelle :
0 (pas du tout) à 10 (beaucoup)
- Nécessité de KT-intermittent postopératoire :
 - Oui pour jour(s)
 - Non

³⁸ Bilan urodynamique

- Autres complications :
 - Oui
 - Type :
 - Nécessitant une consultation :
 - À l'urgence
 - En clinique externe
 - Nécessitant une réadmission
 - Non
- Utilisation d'antidouleurs :
 - Type :
 - Pour combien de temps :

Évaluation postopératoire (~ 6 semaines)

- Visite postopératoire semaines
 - Échelle visuelle :
 - 0 (*très insatisfaite*) à 10 (*très satisfaite*)
 - (Définition ≥ 8 bon taux de satisfaction)
- Guérison subjective :
 - Guérison
 - Amélioration
 - Inchangé
 - Pire
 - Ne peut pas répondre
- Patient(e) recommanderait cette procédure à une amie :
 - Oui
 - Non
- Impact (détresse) de l'IUE (échelle visuelle) :
 - 0 (*pas de détresse*) à 10 (*beaucoup de détresse*)
- Test à la toux postopératoire (vessie pleine) :
 - Positif
 - Négatif
- UTI³⁹ postopératoire :
 - Oui
 - Non
- VHA⁴⁰ de novo :
 - Oui :
 - Mouillée
 - Sèche
 - Nécessitant un traitement pharmacologique
 - Non

³⁹ Infection urinaire

⁴⁰ Vessie hyperactive

- Autres complications :
 - Oui
Type :
 - Non
- Journées retour aux activités usuelles :

À long terme

- Traitement contre IUE nécessaire par la suite (incl. date) :
- Deuxième injection de Bulkamid
 - Oui :
..... semaines après le premier traitement
 - Non
- Autres commentaires :