



# IUE : Alternative chirurgicale Agent de comblement ou laser vaginal ?

Pr Gery LAMBLIN

Université Claude Bernard Lyon 1  
Service de Chirurgie gynécologique HFME Bron

[gery.lamblin@chu-lyon.fr](mailto:gery.lamblin@chu-lyon.fr)

Pourquoi parler des alternatives à la BSU....alors qu'elle est efficace ?

**Arrêté 23/10/2020**  
**conditions utilisation bandelettes sous urétrales**



**DIRECTION  
GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE  
DE SOINS**

---

**ARRETE ENCADRANT LA POSE D'IMPLANTS DE RENFORT  
PROTHETIQUES POUR LE TRAITEMENT DES PROLAPSUS DES ORGANES  
PELVIENS**

# Analyse des données PMSI

Baisse de 54% pose BSU depuis 2017 !

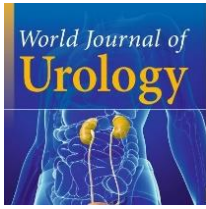
Code CCAM	libellé	Actes	2019	2020	2021	2022
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	TOT	19 151	11 513	10 870	11 230
JDDB007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	TVT	5 641	4 007	4 690	5 497
JDDB003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	bandelette non identifié	2 525	1 443	1 659	1 540
<b>TOTAL BSU</b>		<b>2017 33261</b>	<b>27 317</b>	<b>16 963</b>	<b>17 219</b>	<b>18 267</b>

# Analyse des données PMSI


Hausse de 56% depuis 2019 !

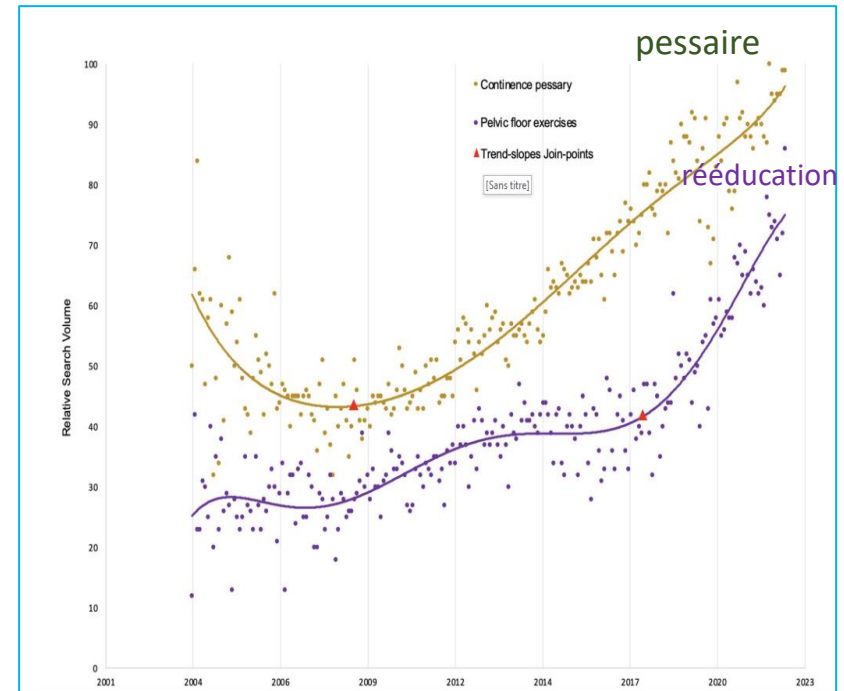
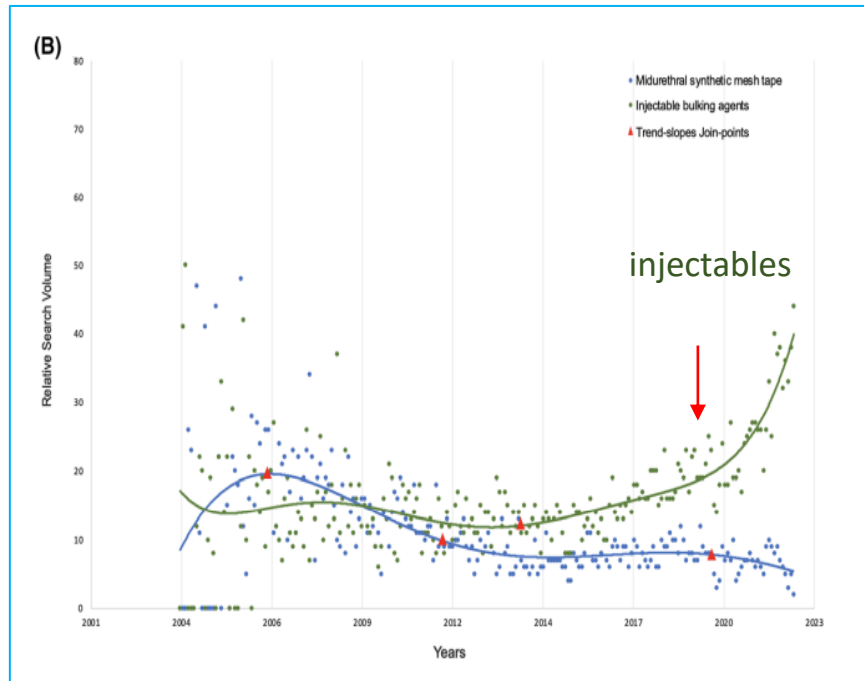
Code CCAM	libellé	Actes	2019	2020	2021	2022
JELE001	Injection sousmuqueuse intra-urétrale de matériel hétérologue, par endoscopie	injectable	497	471	740	891
JELD001	Injection sousmuqueuse périurétrocervicale de matériel hétérologue par voie transvaginale, avec guidage endoscopique	injectable	34	23	46	47
<b>Total injectables</b>			<b>531</b>	<b>494</b>	<b>786</b>	<b>938</b>

# « Google Trends »



## Google searches for stress urinary incontinence treatment options: a worldwide trend analysis in the synthetic mesh controversy era

Sonia Guérin<sup>1,2</sup> · Zine-Eddine Khene<sup>1,3</sup> · Benoit Peyronnet<sup>3</sup> · Karim Bensalah<sup>3</sup> · Philippe E. Zimmern<sup>1</sup> 



**Keywords** Mass media · Public opinion · Google Trends · Stress urinary incontinence · Internet · Infodemiologic analysis

World Journal of Urology (2023) 41:2217–2223

Impact of FDA communications on SUI surgical treatment trends

# What's women want ?

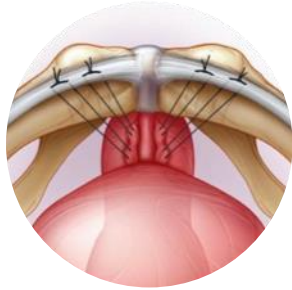
## Their interpretation of the concept of cure

Complete cure of all bladder symptoms	17%
A good improvement so they no longer interfere with your life	43%
Being able to cope better so your life is affected less	13%
Any improvement in your bladder symptoms, no matter how small	10%

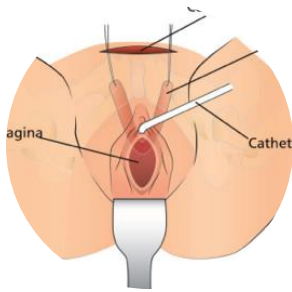
	Yes	No
Pelvic floor exercises for 6 months	60%	26%
Pelvic floor exercises for life	41%	44%
Regular drugs for life	14%	69%
Drugs to take as needed	51%	32%
Major operation (85% cure; 2% risk of self catheterising)	23%	57%
Minor operation (85% cure; 2% risk of self catheterising)	38%	43%
Clinic procedure (60% improvement; no long term risk)	57%	24%
Long term catheter	3%	79%
Learning to self catheterise	11%	73%



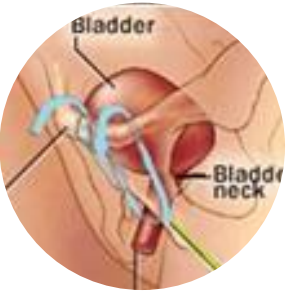
# Evolution chirurgicale... et alternatives



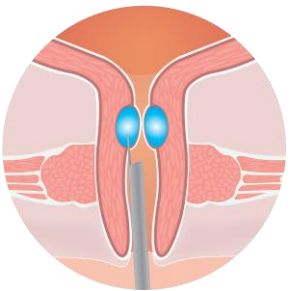
Colposuspension : open / coelioscopie



Techniques autologues



Bandelettes sous urétrales : TVT - TOT



Agent de comblement Bulkamid

....laser vaginal



# 1. Agent de comblement urétral

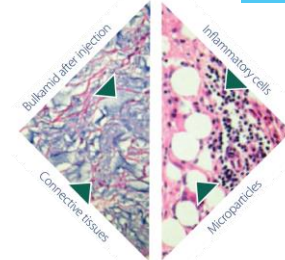
## 2 mécanismes et actions distincts

*Gel homogène sans particule*

*Gel de combinaison avec particule*

**Effet de comblement dû quantité hydrogel injecté**

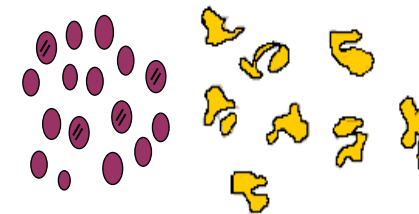
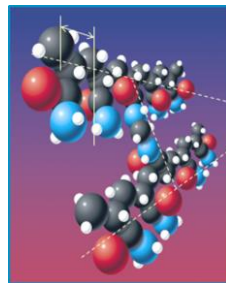
**Effet de comblement dû aux microparticules induisent une réponse inflammatoire chronique**



**BULKAMID**

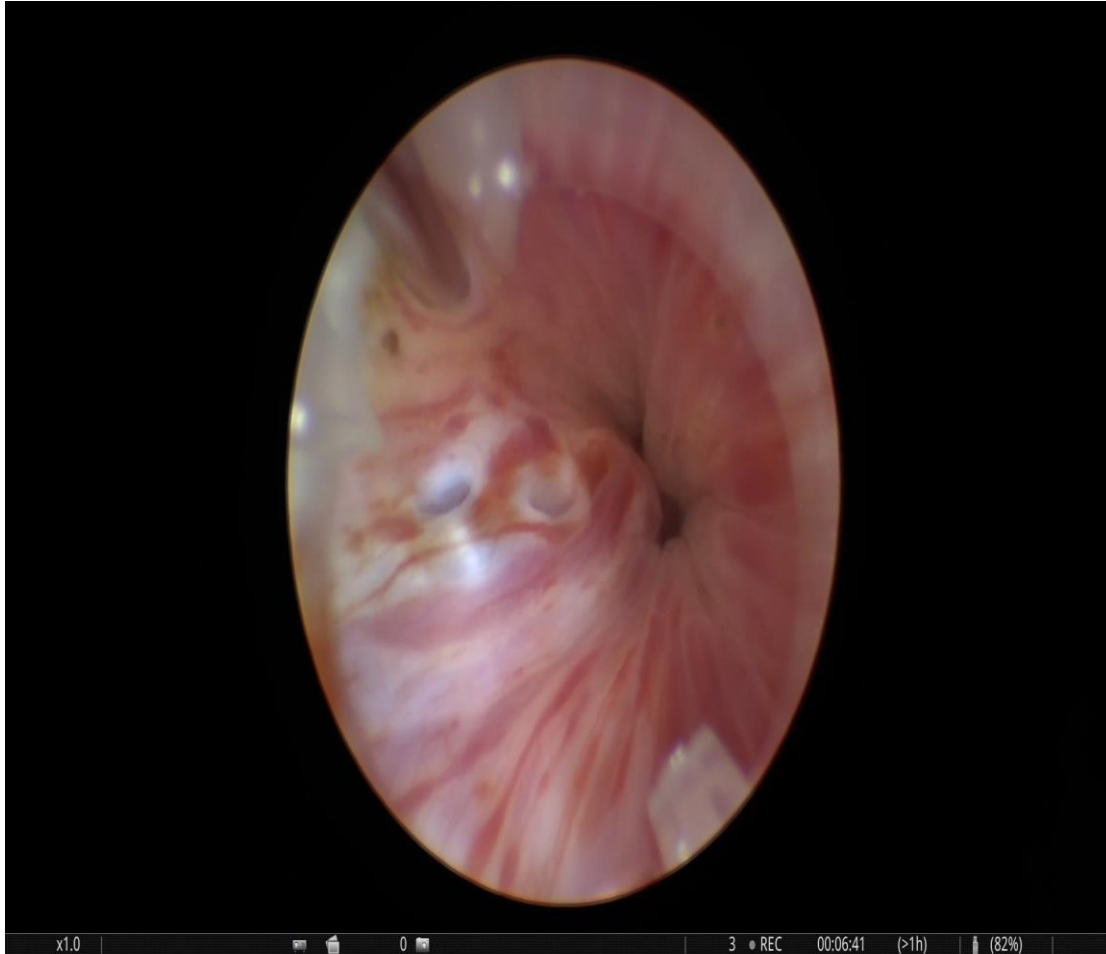
2,5% de Polyacrylamide réticulé et 97,5% eau

- **Homogène (sans particule solide)**
- **Biocompatible**
- **Non résorbable**





# Technique d'injection



Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie xxx (xxxx) xxx-xxx



Disponible en ligne sur  
**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



Comment je fais...

Comment je fais... la technique d'injection de comblement sous-urétral par le polyacrylamide hydrogel (Bulkamid<sup>®</sup>) sous anesthésie locale<sup>☆</sup>

*How I do... an urethral bulk agent injection of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid<sup>®</sup>) under local anesthesia*

G. Lamblin<sup>a,b,\*</sup>, G. Chene<sup>a,b</sup>, D. Hamid<sup>c</sup>, M. Galea<sup>a</sup>, K. Lebail-Carval<sup>a</sup>, P. Chabert<sup>a</sup>, E. Nohuz<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Service de chirurgie gynécologique, hôpital Femme-mère enfant, Bron, France

<sup>b</sup> Université Claude-Bernard Lyon 1, 69000 Lyon, France

<sup>c</sup> Groupe hospitalier Saint-Vincent, clinique Sainte-Barbe, 67000 Strasbourg, France

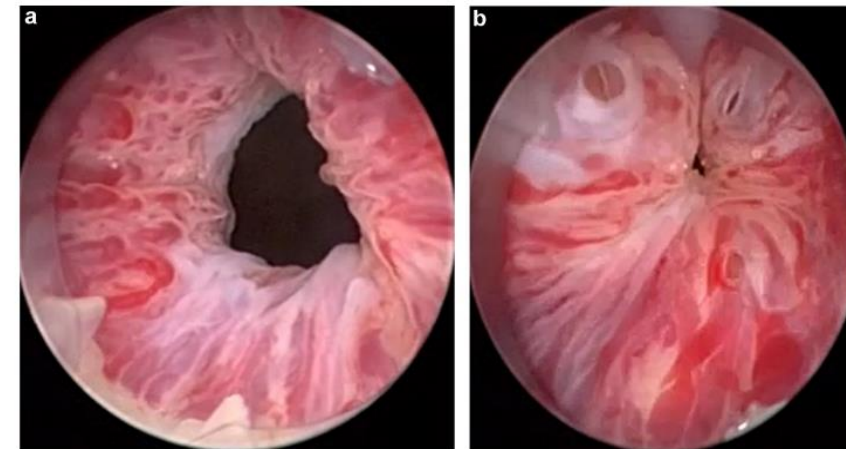


Fig. 8. Vue endoscopique urétrale avant (a)/après injection (b) : résultat visuel recherché de l'obstruction partielle de l'urètre.

occlusion visuellement satisfaisante = coalescence parois urétrales proximale

# Étude rétrospective n = 90 patientes

HFME – G.Chene, L Vernier, P Chabert, C Philipp, E. Nohuz

injection de comblement urétral 09/2020 et 07/2023

Age	56.2 +/- 1.6
BMI	26.9 +/- 0.6
Nb moy accouchement VB	2.2 +/- 0.1
Nb moy césarienne	0.2 +/- 0.1
Menopause	50 (55.6%)
ATCD hystérectomie	20 (22.2%)
chirurgie prolapsus	32 (35.6%)
BSU	27 (30.0%)
autre chir pelvienne	13 (14.4%)
anticholinergique	12 (13.3%)
Rééducation	76 (84.4%)
irradiation pelvienne	1 (1.1%)

# Perioperative outcomes (n=90)

<b>Temps opératoire (min)</b>	<b>13.5 +/- 1.1</b>
<b>Temps injection (min)</b>	<b>11.1 +/- 0.6</b>
<b>Anesthésie</b>	
AG	6 (6.7)
AL	80 (88.9)
Rachi	4 (4.4)
<b>Geste associé</b>	<b>10 (11.1)</b>

Hystéro novasure, polype	1
Ligature tubaire Vnotes	1
dilatation urétrale	1
dilatation urétrale avec méatoplastie	1
laser du col	1
nymphoplastie	2
plastie antérieure	3

<b>Rétention urinaire</b>	<b>6 (6,7%)</b>
---------------------------	-----------------

Data are mean ( $\pm$ standard deviation) or n (%)

## Postoperative outcomes 3 mois (n=90)

Score PGI (1-7)	2.1 +/- 0.1
1 (beaucoup mieux)	33 (36.7)
2 (mieux)	30 (33.3)
3 (légèrement mieux)	15 (16.7)
4 (pas de changement)	12 (13.3)

} 70% améliorées

Nb patientes injection supplémentaire	
2ème injection	7 (7,7%)
3ème injection	1

Aucun EI grave

Data are mean ( $\pm$ standard deviation) or n (%)

# Efficacité Bulkamid dans le traitement de IU



2020

## Efficacy and effectiveness of bulking agents in the treatment of stress and mixed urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis

Giampiero Capobianco<sup>a,\*</sup>, Laura Saderi<sup>b,1</sup>, Francesco Dessole<sup>a</sup>, Marco Petrillo<sup>c</sup>, Margherita Dessole<sup>c</sup>, Andrea Piana<sup>b</sup>, Pier Luigi Cherchi<sup>a</sup>, Salvatore Dessole<sup>a</sup>, Giovanni Sotgiu<sup>b,1</sup>

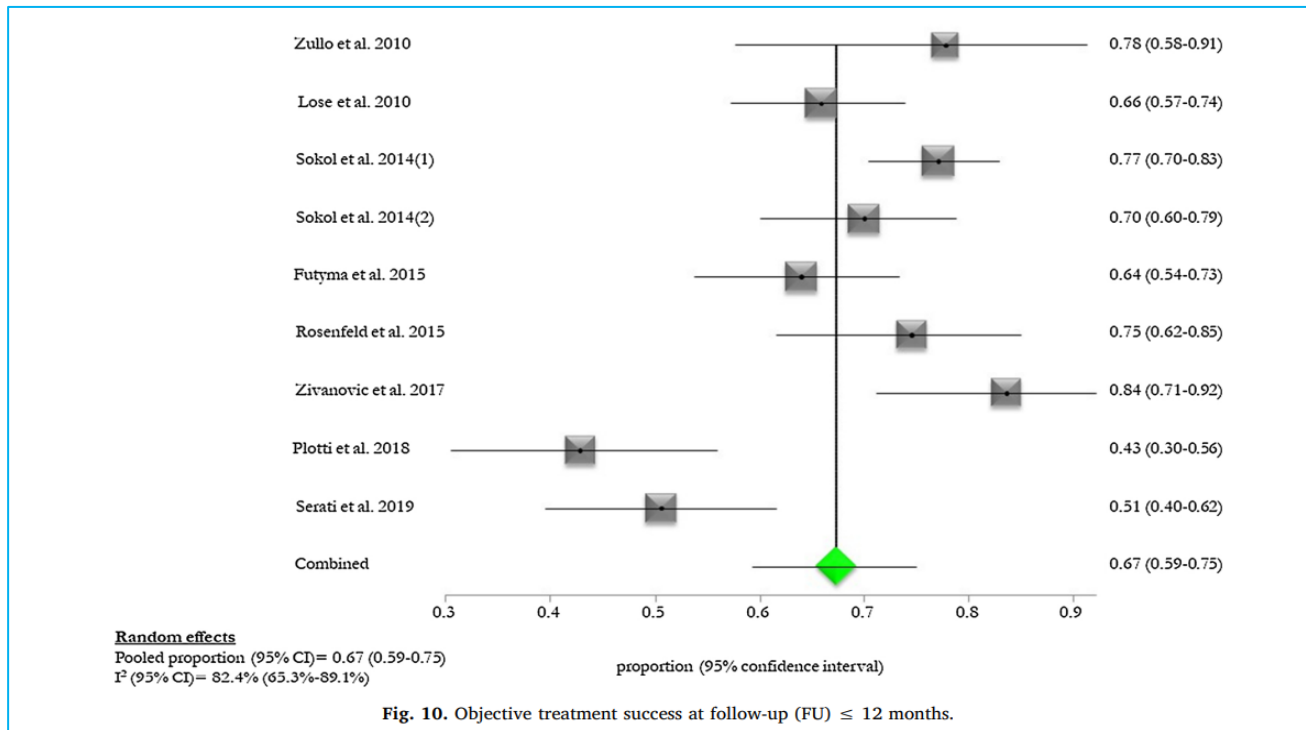


Fig. 10. Objective treatment success at follow-up (FU) ≤ 12 months.

Taux de succès ≤ 1 an : 67 %

# Efficacité Bulkamid maintenance ?



2015

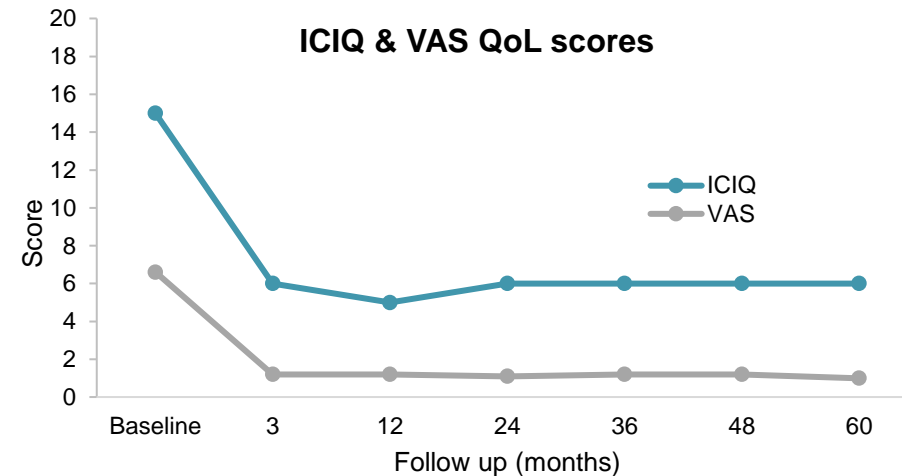
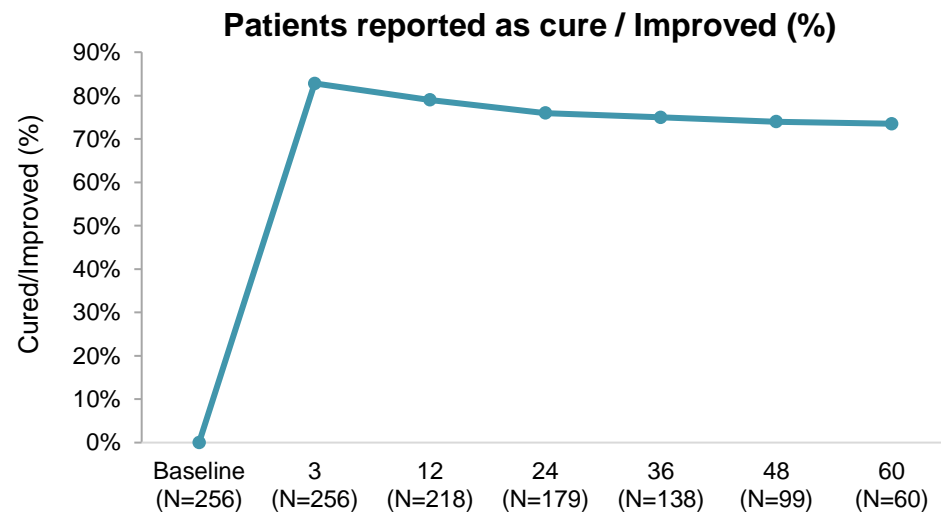
**Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: three year follow up outcomes**

Aakash Pai, Waleed Al-Singary

Prospective study design

n = 256 (148 SUI, 108 stress dominant MUI)

Long term efficacy at 5 years



VAS impact on the quality of life with a ten point visual analogue scale (VAS QoL)

# Efficacité Bulkamid maintenue → 7 ans

## Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence

Torsten Brosche<sup>1</sup> | Annette Kuhn<sup>2</sup> | Kurt Lobodasch<sup>1</sup> | Eric R. Sokol<sup>3</sup>

Neurourology  
Urodynamics



Neurourol Urodyn 2021

n = 388	Total patient group (n = 388)	Patients receiving Bulkamid as a primary treatment (n = 261)	Patients receiving Bulkamid as a secondary treatment (n = 127)
Pad usage			
Baseline	4.3 (2.3); 4.0 (1.0–15.0)	4.2 (2.3); 4.0 (1.0–15.0)	4.4 (2.4); 4.0 (1.0–14.0)
7 years	1.9 (1.7); 1.0 (0–9.0)	1.8 (1.7); 1.0 (0–9.0)	2.0 (1.7); 2.0 (0–9.0)
VAS QoL			
Baseline	7.9 (1.7); 8.0 (2.0–10.0)	7.8 (1.8); 8.0 (2.0–10.0)	8.0 (1.6); 8.0 (2.0–10.0)
7 years	3.5 (2.2); 3.0 (1.0–10.0)	3.5 (2.2); 3.0 (1.0–10.0)	3.5 (2.1); 3.0 (1.0–10.0)
ICIQ-UI SF			
Baseline	15.5 (2.5); 16.0 (5.0–21.0)	15.2 (2.4); 15.0 (5.0–21.0)	16.1 (2.6); 16.0 (10.0–21.0)
7 years	7.1 (5.4); 8.0 (0–20.0)	6.6 (5.3); 7.0 (0–19.0)	8.0 (5.4); 9.0 (0–20.0)

7 ans de suivi

67,1 % patientes guéries ou améliorées

# Recommandations agents de comblement

	Année	Indication chirurgicale	Chirurgie de première ligne pour IUE
NICE 	2019	Après échec rééducation	Colposuspension <u>Ou</u> bandelette autologue <u>Ou</u> BSU (RP)
EAU 	2022	Après échec rééducation	BSU (RP ou TO) <u>Ou</u> Colposuspension <u>Ou</u> bandelette autologue <u>Ou</u> Injection agents comblants

Recommendations	Strength rating
Offer urethral bulking agents to women seeking surgical treatment for stress urinary incontinence (SUI) following a thorough discussion of the risks and benefits relative to other surgical modalities.	Strong
Offer urethral bulking agents to women with SUI who request a low-risk procedure with the understanding that efficacy is lower than other surgical procedures, repeat injections are likely, and long-term durability and safety are not established.	Strong

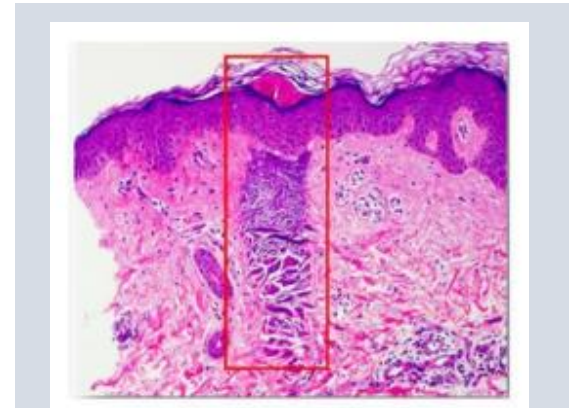


# Laser vaginal : mécanisme d'action

**Non ABLATIF**

Laser Er-YAG  
(Erbium doped yttrium aluminium garnet)  
XS Dynamis, Fotona, Slovenia

Effet thermique sous épithélial (45–65 °C à 100 µm)  
sans nécrose épithéliale



**Energie absorbée par l'eau**

**Lésion « contrôlée » de l'épithélium**

- Destruction avec rétraction photo thermique
- Remodelage tissulaire au niveau lamina propria
- Activation synthèse nouvelles fibres de collagène
- .....renforcement de la paroi vaginale antérieure

# Laser vaginal : mécanisme d'action

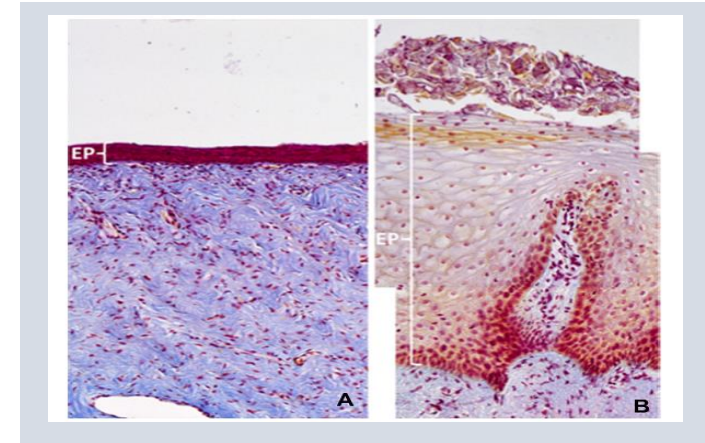
**ABLATIF**

Laser fractionné CO<sub>2</sub>  
"Destruction cellulaire thermique"  
DEKA

Echauffement et nécrose

60°C

↓  
Lésions  
thermiques  
aigues  
(48-72h)



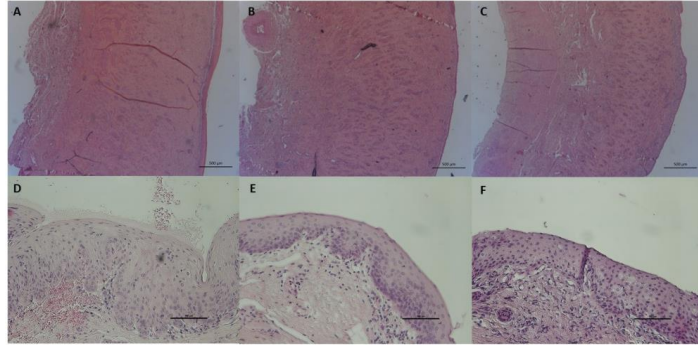
**Après laser CO<sub>2</sub>**

Réparation tissulaire avec augmentation épaisseur épithélium plus riche en glycogène

Réorganisation tissulaire et inter-cellulaire « Heat Shock Proteins »

Stimule néoangiogénèse (TGFβ, FGF, EpitGF, PGF, EndGF)

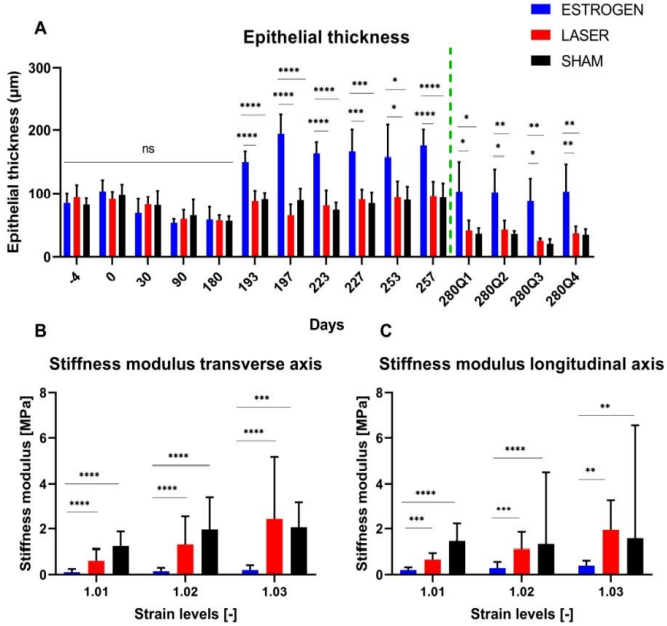
# Hypothèses physiopathologiques (modèle animal)



Modèle animal de 24 brebis ovariectomisée (Deprest et al)



	Laser <b>Laser Er-YAG</b> <b>3 séances</b>	Sham therapy <b>3 / 1 mois</b> <b>intervalle</b>	E2
Epaisseur muqueuse J250	+67%	+69%	+202%
Lamina propria (élastine, collagène, vascularisation) et musculuse	Pas de changement	Pas de changement	Pas de changement
Amélioration compliance/élasticité tissu	0	0	+
Lubrification	+ J7	0	+ J190



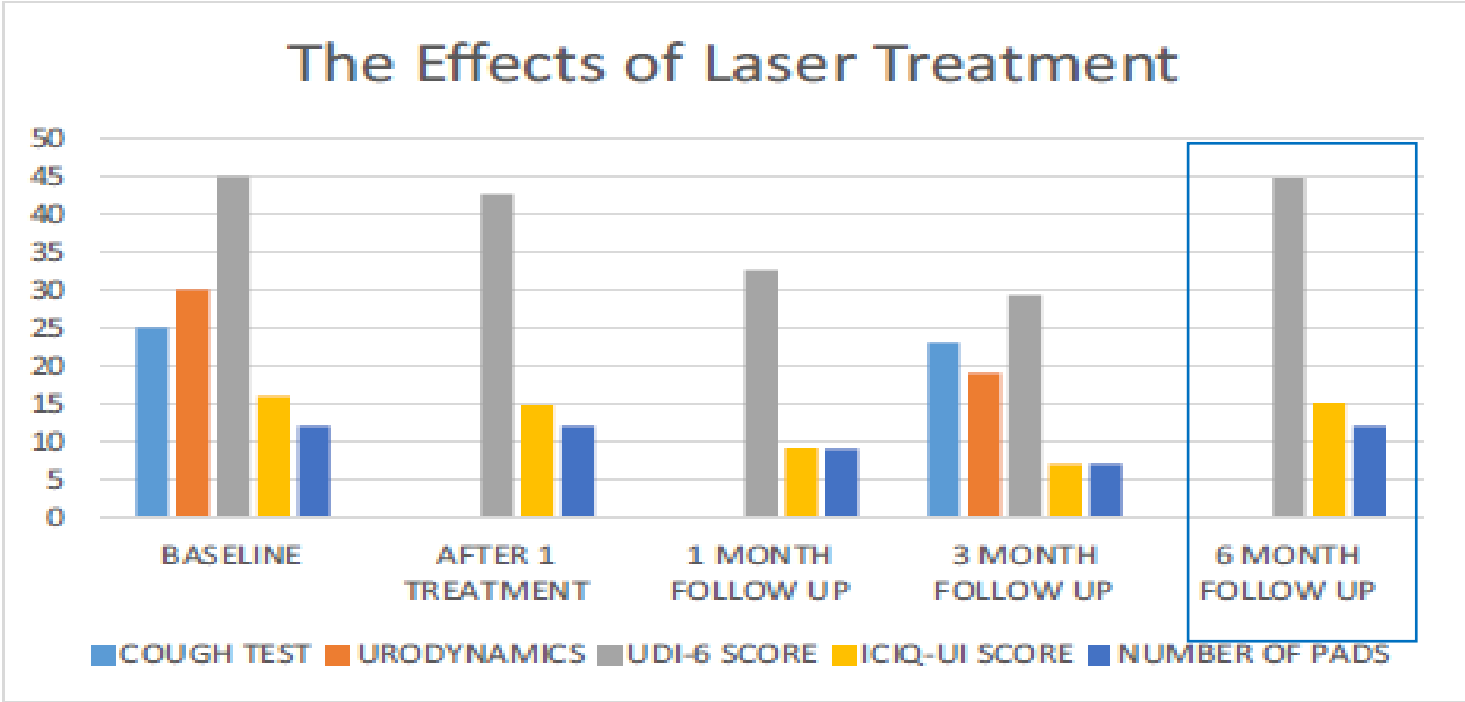
# Laser vaginal : résultats à 6 mois sur IU



The safety and efficacy of CO<sub>2</sub> laser in the treatment of stress urinary incontinence

Dabaja et al. IUJ, 2020

3 séances de 5 minutes chacune  
Pas effet secondaire



patient satisfaction can be maintained with single-session maintenance treatments performed every 6 months

Gaspar et al. Laser in medical science, 2022

# Laser vaginal : résultats à long terme sur IU ?

## Erbium:YAG laser treatment of female stress urinary incontinence: midterm data

Andrzej Kuszka<sup>1</sup> · Marianne Gamper<sup>2</sup> · Claudia Walser<sup>2</sup> · Jacek Kociszewski<sup>1</sup> · Volker Viereck<sup>2</sup>

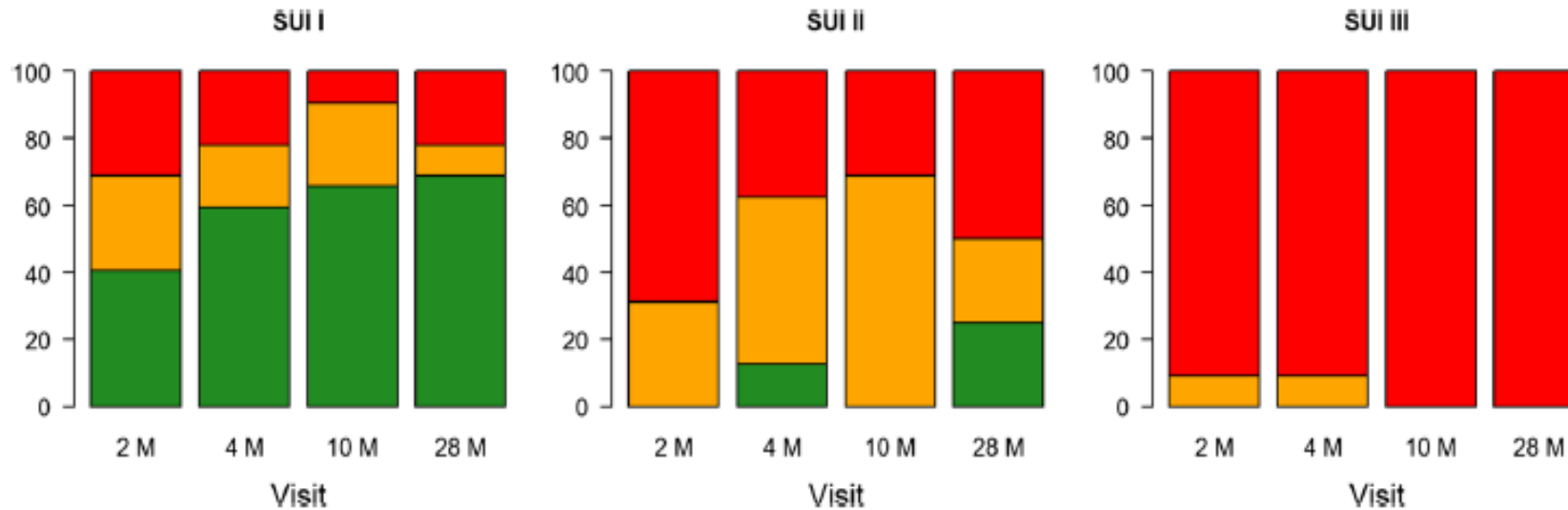
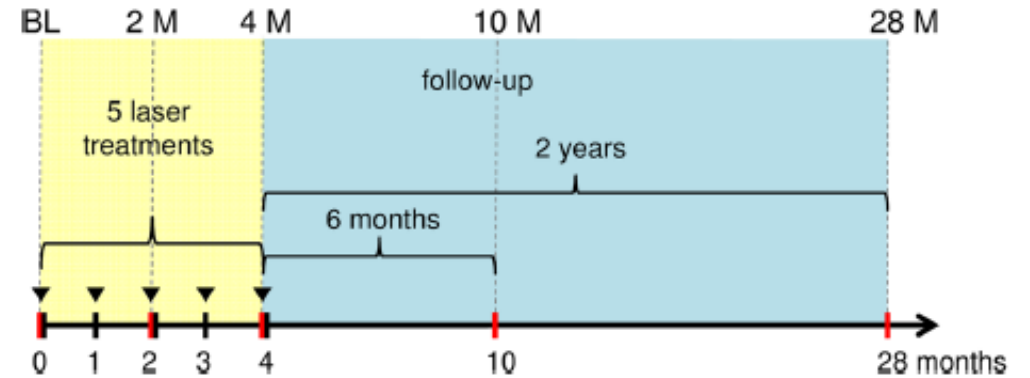
*Kuszka et al, IUJ, 2020 n = 59*

Laser Er-YAG (3 à 5 séances)

SUI I = incontinence with coughing or straining

SUI II = incontinence with change in position or walking

SUI III = total incontinence at all time



**Pas d'effet secondaire à 2 ans**

**Résultats meilleurs après 4 à 5 séances laser / 2 séances**

**Laser vaginal améliore IUE 1 et 2, mais pas IUE 3 sévère**

# Étude randomisée : laser vaginal vs rééducation pour IUE

**A randomized trial comparing vaginal laser therapy and pelvic floor physical therapy for treating women with stress urinary incontinence**

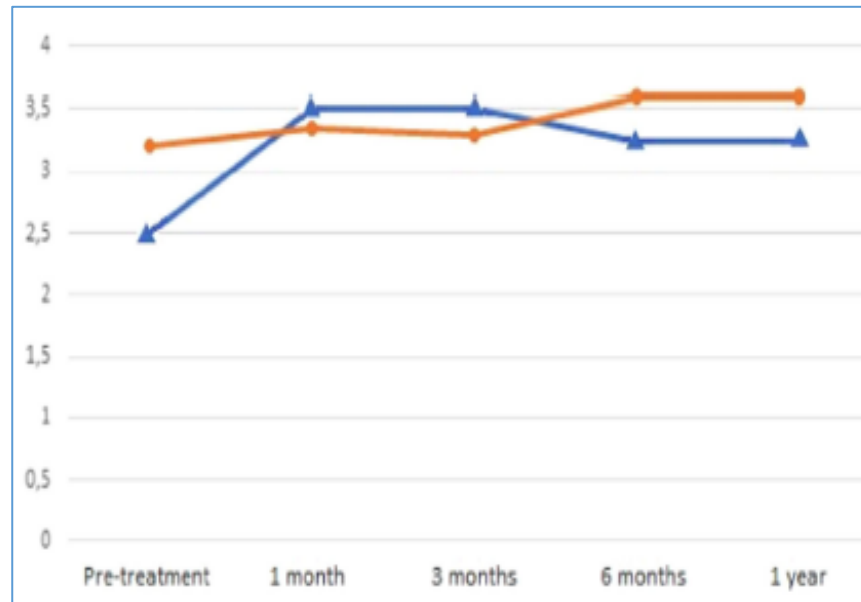
Lucília C. da Fonseca<sup>1</sup> | Fernanda Bacchi Ambrosano Giarreta<sup>2</sup> |

Neurourology  
AND  
Urodynamics

June 2023

20 patientes laser

20 patientes rééducation



—●— Laser  
—▲— Physical therapy

**p Value**

0.453

Arguments pour nous faire décider

agent de comblement ou laser ?

Examen clinique de la mobilité

Q-Tip test

Echographie périnéale



# Bulkamid : impact sur mobilité cervico-urétrale ?

HMCU = facteur succès BSU



Manœuvre d'Ulmsteen (TVT test)  
manœuvre de soutènement sous urétral

Série Bulkamid HFME Lyon

HMCU	Oui n=52	Non n=19	p
PGI			
1 (beaucoup mieux)	20 (38.5)	6 (31.6)	
2 (mieux)	15 (28.8)	10 (52.6)	
3 (légèrement mieux)	11 (21.1)	2 (10.5)	
4 (pas de changement)	6 (11.5)	1 (5.3)	0.28

HMCU semble ne pas être un facteur clinique déterminant taux de succès bulkamid



# Laser : impact sur la mobilité urétrale ?

## Effect of Er:YAG Laser for Women with Stress Urinary Incontinence

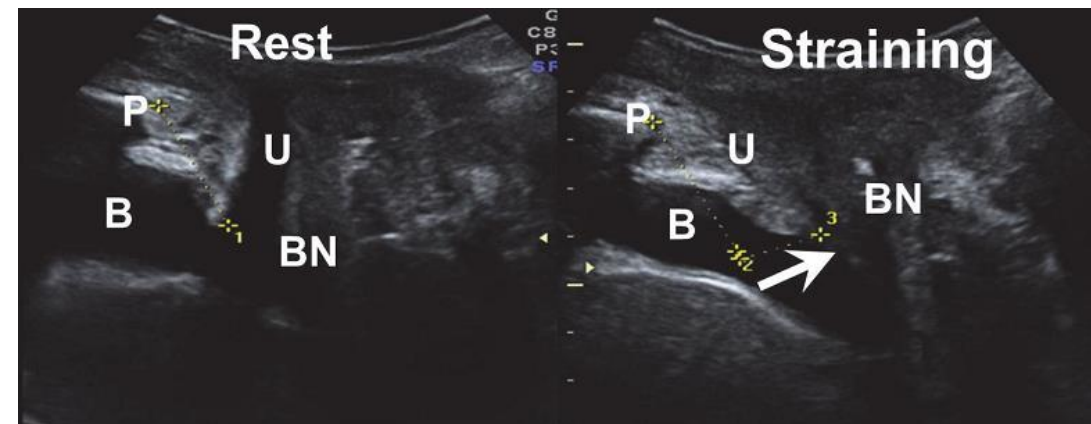
Kun-Ling Lin <sup>1,2</sup>, Shih-Hsiang Chou, <sup>3</sup> and Cheng-Yu Long <sup>1</sup>

Laser vaginal (Fotona Dynamis Er:Yag 2940 nm)




Remerciement Laura Vernier (hfme)

Straining	Baseline	6 months post laser	P-value*
Proximal (area)(mm <sup>2</sup> )	102.4 ± 47.1	95.0 ± 55.9	0.553
A (mm)	4.8 ± 1.3	4.0 ± 3.8	0.319
B (mm)	6.5 ± 1.6	5.5 ± 4.7	0.208
Middle (area)(mm <sup>2</sup> )	90.0 ± 57.4	80.0 ± 30.9	0.048*
A (mm)	2.2 ± 3.3	2.3 ± 3.4	0.006*
B (mm)	7.6 ± 4.2	6.5 ± 4.3	0.065
Distal (area)(mm <sup>2</sup> )	76.0 ± 59.6	78.0 ± 44.1	0.001*
A (mm)	2.5 ± 3.7	1.2 ± 2.6	0.137
B (mm)	5.5 ± 4.7	6.4 ± 4.7	0.301
Bladder neck mobility (mm)	16.1 ± 6.4	10.5 ± 4.6	0.039*



# Recommendations laser vaginal et IU

<p>ICS/ISSVD Best Practice Consensus</p>	<p>2019</p>	<p>Not recommended LASER is not recommended for routine treatment of the aforementioned conditions unless part of well-designed clinical trials</p>								
<p>EAU</p> 	<p>2022</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="879 558 2170 611"> <p><b>Summary of evidence</b></p> </td> <td data-bbox="2170 558 2265 611"> <p><b>LE</b></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="879 611 2170 762"> <p>Several limitations have been noted in the current literature regarding vaginal laser treatment for SUI. These include variation in laser settings and protocols, short-term follow-up, lack of urodynamic evaluation, and poor reporting of appropriate objective measures and adverse events.</p> </td> <td data-bbox="2170 611 2265 762"> <p>1b</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="879 858 2043 911"> <p><b>Recommendations</b></p> </td> <td data-bbox="2043 858 2265 911"> <p><b>Strength rating</b></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="879 911 2043 1012"> <p>Do not offer vaginal laser therapy to treat stress urinary incontinence symptoms outside of a well regulated clinical research trial.</p> </td> <td data-bbox="2043 911 2265 1012"> <p>Strong</p> </td> </tr> </table>	<p><b>Summary of evidence</b></p>	<p><b>LE</b></p>	<p>Several limitations have been noted in the current literature regarding vaginal laser treatment for SUI. These include variation in laser settings and protocols, short-term follow-up, lack of urodynamic evaluation, and poor reporting of appropriate objective measures and adverse events.</p>	<p>1b</p>	<p><b>Recommendations</b></p>	<p><b>Strength rating</b></p>	<p>Do not offer vaginal laser therapy to treat stress urinary incontinence symptoms outside of a well regulated clinical research trial.</p>	<p>Strong</p>
<p><b>Summary of evidence</b></p>	<p><b>LE</b></p>									
<p>Several limitations have been noted in the current literature regarding vaginal laser treatment for SUI. These include variation in laser settings and protocols, short-term follow-up, lack of urodynamic evaluation, and poor reporting of appropriate objective measures and adverse events.</p>	<p>1b</p>									
<p><b>Recommendations</b></p>	<p><b>Strength rating</b></p>									
<p>Do not offer vaginal laser therapy to treat stress urinary incontinence symptoms outside of a well regulated clinical research trial.</p>	<p>Strong</p>									

# Conclusion – Alternative Incontinence urinaire

## Agents de comblement urétral

Place pas clairement défini

Patiente avec insuffisance sphinctérienne, désir de grossesse, sujet âgée, obésité ou co-morbidité,

.....recommandé comme option en 1ère intention (AEU)

## Laser vaginal

Études faible niveau preuve

pas complication sévère

Non recommandé actuellement - avant rééducation ?

attendre résultats essais randomisées et suivi long terme

# Conclusion

Patiente :

Lui donner le choix d'une technique « mini invasive »

Chirurgien :

Un complément dans son « arsenal thérapeutique »

Discussion et concertation en RCP Périnéologie