

## Extraction des données

34 incidents concernant les bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine CL Medical sur un total de 387 incidents sur ces bandelettes en base depuis 2001 :

Nature des incidents	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total
<b>INCIDENT PRE-OPERATOIRE</b>								1				1							2
<b>INCIDENT PER - OPERATOIRE</b>	1		4	2	1			1	2	2	1	2	3	1	1	2	1	1	25
<b>INCIDENT POST-OPERATOIRE</b>														1	1		2	3	7
<b>Total général par année</b>	1	0	4	2	1	0	0	2	2	2	1	3	3	2	2	2	3	4	<b>34</b>

Parmi les 7 incidents post-opératoires (cf tableau page suivante) :

- pour 4 incidents, il y eu pose d'une plaque de prolapsus et d'une bandelette urinaire (3 Pelvi-STOP de CL Medical et une PROMESH de Peters Surgical)

- pour 4 incidents, il existe une notion de migration.

- pour 2 incidents, il est fait mention d'un problème avec l'urètre (un dans les 6 semaines suivant la pose, un plusieurs années après la pose et à l'origine d'un problème de continence)

NUMERO ANSM	DATE de DECLARATION	LIBELLE COMMERCIAL et réf	DATE d'IMPLANTATION	DATE d'EXPLANTATION	DESCRIPTION_INCIDENT	ETAT_PATIENT
	28/12/2015	P-STOP / I-STOP(IS-1)	05/10/2009		Patiente de 67 ans hospitalisée pour douleurs abdominales ayant nécessité une laparotomie exploratrice et retrait de matériel de promontofixation fistulisé avec perforation du rectum. Le dispositif avait été posé le 5/10/2009. Perforation de la face antérieure du rectum. Intervention sous anesthésie générale pour explantation de la bandelette et mise en place d'une colostomie de décharge.	
	16/12/2016	I-STOP			Rejet de la prothèse tardif (6 semaines) avec <b>érosion urétral</b> complication rare (<0.5%) mais néanmoins connue.	Reprise chirurgicale
	29/11/2018	I-STOP (IS-3), Pelvi-STOP	21/05/2014	25/03/2016, 25/03/2018	Douleurs pelviennes * Infections urinaires.	<b>La bandelette a migré dans la vessie</b> et déchiré l'uretère. A ce jour, uretère reste sténosée. mise en place permanente d'une <b>sonde</b> pour palier la sténose.
	05/12/2018	I-STOP (IS-HELICO-01), Pelvi-STOP	07/11/2016		Douleurs permanentes au bas ventre, droite et gauche non soulagée par médicament. Examens effectués scanner, Échographie IRM.Médecin du sport, Chirurgien viscéral, urologue consultés ...	Douleurs PERMANENTES invalidantes non soulagées. Douleurs lancinantes au niveau du PSOAS à droite + bas ventre deux côtés. Décharges électriques et sensations de brûlures. Difficultés pour les gestes du quotidien. Douleurs PERMANENTES devenues TRÈS invalidantes.
	31/01/2019	I-STOP (IS-11-RO)	23/12/2009	26/01/2017	Pose de bandelettes (non prévue)	* Douleurs * Multiples interventions * Difficulté à la marche
	18/02/2019	I-STOP (IS-1), PROMESH® T	01/11/2013	06/11/2018	1. Rectovaginal fistula 5 years after implantation. 2. Septic shock and renal failure., fistule rectovaginale suite ulcération par bandelettes TOT CL*Medical I*STOP lot IS1334 posées en novembre 2013 (promontofixation coelioscopique à deux bandelettes Promesh ref PM1515, avec pose tot I*STOP pour une incontinence urinaire mixte avec cystocèle stade 3)	Additional surgeries., hospitalisation prolongée en réanimation USC déjà 2 bloc opératoires et une stomie.
	14/03/2019	I-STOP (IS-1)	20/03/2008	19/07/2012	3 migrations de bandelette en 2012 2014 et 2019 2012 migration vaginale + chirurgie 2014 migration region clitoridienne 2019 migration vaginale +chirurgie	3 épisodes de migration avec douleurs vaginales à ce jour apaisées par la dernière chirurgie.

