

Sommaire

Éditorial

- *Les nouveaux défis de l'urologie fonctionnelle*2
Jean-Nicolas CORNU

Dossier - Dispositifs médicaux implantables et renforts prothétiques en urologie

Dossier préparé par
Priscilla LEON et Caroline PETTENATI

- *Renforts prothétiques pour cure d'incontinence urinaire d'effort féminine et de prolapsus génital : quoi de neuf ?*3
Jean-François HERMIEU
- *Quelles réflexions suscitées par cet arrêté ministériel d'octobre 2020 sur les bandelettes sous-urétrales, et quel impact sur notre pratique à l'hôpital Foch ?*5
Florence COUR, Pierre-Olivier BOSSET
- *La CNEDiMTS : les réponses à vos questions*7
Caroline PETTENATI
- *Témoignages*
Xavier DEFFIEUX11
Marie-Céline HINTZY12
Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU13
Véronique PHÉ14
Laurence DONON14
- *Les RCP en pelvi-périnéologie*15
Didier LEGEAS
- *De la nécessité des registres*17
Luc CORMIER

Enseignement

- *3^e cycle des études médicales : présentation du Docteur Junior*19
Eric LECHEVALLIER
- *Le Collège Français des Enseignants d'Urologie (CFEU) à l'ère du numérique*20
Julien BRANCHEREAU, Eric LECHEVALLIER

JAMS

- *Journées d'Andrologie et de Médecine Sexuelle 2021* 21
Antoine FAIX, Eric HUYGHE

JITTU

- *JITTU 2021 100 % virtuel : un franc succès* 22
Patrick COLOBY, Jean-Luc DESCOTES, Denis PRUNET

Hommage

- *Hommage au Professeur Ady Steg* 24
Marc ZERBIB

Rencontres urologiques

- *L'urologie mutualiste*25
Grégoire POINAS
- *Créer un service d'urologie : une expérience passionnante* ..26
Nicolas KORAHANIS
- *Fais médecine je te dis... Tu me remercieras dans 10 ans !* ..27
Idir OUZAID

Formations

- *Un été bien formé : nos cahiers de vacances 2021 !* 28
Arnaud SCHOENIG

Fax AFUF

- *Formations par l'AFUF : UroOne rassemble !*29
Claire DELEUZE, Benoît MESNARD
- *Make the most of your European membership*30
Emilien SEIZILLES de MAZANCOURT
- *La réforme vue par les internes*31
Caroline PLASSAIS



Jean-Nicolas
CORNU

Coordonnateur
du CUROPF

Les nouveaux défis de l'urologie fonctionnelle

Depuis un peu plus d'un an, l'urologie fonctionnelle, avec au premier chef la prise en charge médico-chirurgicale de l'incontinence urinaire et du prolapsus génital, a vécu des temps difficiles. Les membres du Comité d'urologie et de pelvi-périnéologie de la femme (CUROPF) de l'AFU ont suivi de près ces bouleversements récents, conformément à leur mission. Quelles que soient les problématiques, il s'agit d'en sortir vers le haut... si possible !

Le premier impact fut celui, quasiment ubiquitaire, de la crise du COVID qui a engendré des problématiques de prise en charge que chacun d'entre nous ont vécues et vivent encore. A posteriori, les situations « non vitales » pour la grande majorité des cas en urologie fonctionnelle ont été largement décalées, pour permettre la prise en charge notamment des pathologies carcinologiques (sans résoudre tous les problèmes tant le choc a été violent, et dure encore). L'avenir dira quelles séquelles cette lame de fond aura créé dans notre système de santé. Du côté des éléments positifs, on notera que la chirurgie fonctionnelle n'a pour l'instant pas été décrétée comme « non essentielle », que l'aspect médical de la prise en charge a pu approximativement se poursuivre, et que certaines contraintes poussent à l'innovation (réunions à distance, télé-médecine).

Rappelons que le début de cette crise a coïncidé avec le retrait des implants de renforts synthétiques par voie vaginale fin février 2020. Pour notre domaine d'expertise, que certains appellent l'urogynécologie, c'était sans compter sur « notre » deuxième vague : un encadrement de nos pratiques chirurgicales vis-à-vis des bandelettes sous-urétrales (BSU), le désormais célèbre arrêté d'oc-

tobre 2020, largement abordé dans ce numéro. Perçu comme brutal et arbitraire, ce texte ministériel qui a été proposé aux sociétés savantes en amont (mais sans en retenir aucune proposition de modification) encadre donc l'indication, la pose et le suivi (si, si...) des BSU chez la femme. La principale « innovation » de ce texte qui a force de loi et que nul n'est donc censé ignorer est l'obligation de discuter en réunion de concertation pluridisciplinaire d'urologie fonctionnelle TOUS les dossiers de bandelette, sans exception, pour en valider l'indication. Comme c'est classiquement le cas, ce texte injonctif ne s'accompagne d'aucun moyen organisationnel ou financier dédié pour aider la communauté uro-gynécologique à discuter les dizaines de milliers de dossiers annuels concernés. « *Encore une couche de plus au millefeuille* » diront certains. Mais restons positifs, aussi abrupte soit-elle, cette décision n'équivaut pas à une interdiction totale : plusieurs bandelettes rétropubiennes et transobturatrices restent expressément autorisées. De surcroît, cette contrainte a probablement été lissée par le gel partiel des interventions dû au COVID, nous laissant le temps de réagir et de nous organiser. Et pourquoi pas, cela est peut-être l'occasion de tirer nos pratiques vers le haut. C'est avec cette ambition que le CUROPF a proposé à l'AFU, la SIFUD et le CNGOF une fiche de préparation de dossier de BSU pour faciliter le passage en réunion de RCP. A l'heure

où vous lisez ces lignes, ce document sera en phase de validation finale ou de publication. Si pour l'instant cette fiche ne permet pas de réaliser des validations « automatiques », elle rassemble la totalité des éléments nécessaires, fusionnant les bonnes pratiques, les recommandations, les données demandées par l'arrêté d'octobre 2020. Annexés au document de RCP et versée au dossier médical, cette fiche facilitera l'approche et la discussion pour économiser notre temps précieux, tout en réalisant une évaluation du dossier selon les parfaits standards de bonne pratique.

Le prochain défi sera de généraliser les RCP d'urologie fonctionnelle sur tout le territoire, en facilitant l'accès pour tous les collègues, en profitant de ces canaux de réunions « virtuelles » que nous tous avons dû enchaîner durant ces longs mois. Au prix d'une certaine organisation, d'une sécurisation des données, et d'une modernisation de nos pratiques, cela pourrait être un levier de progression et d'échange.

A moins que ce nouveau défi ne soit balayé par une « troisième vague », attendue pour septembre 2021, avec le retour attendu des autorités sur les implants de promontofixation cette fois. Selon les conclusions des débats, ne nous faisons guère d'illusions: soit certaines resteront autorisées mais un « arrêté d'encadrement » comme celui des BSU devrait voir le jour, soit elles seront interdites comme les prothèses voie basse. Là encore, il faudra faire preuve de réactivité et d'organisation pour le bien de nos patientes, si on ne nous prive pas de nos « outils ». On n'ose même pas imaginer dans ces conditions une quatrième vague COVID...

Bonne lecture, en espérant de prochaines retrouvailles confraternelles.

Jean-Nicolas CORNU

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH2028857A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, R. 5212-36 à R. 5212-42 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;
Vu l'avis de la Haute Autorité de santé du 1^{er} octobre 2020 n° 2020.0051/AC/SED,



Dossier préparé par

Priscilla
LEON

Caroline
PETTENATI

Dispositifs médicaux implantables et renforts prothétiques en urologie

Octobre 2020 : cette date aura marqué l'urologie fonctionnelle avec la parution de l'arrêté ministériel encadrant la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort par bandelette sous-urétrale. Comment en sommes nous arrivés là ? Quels sont les différents acteurs de cette décision ? Comment les urologues et gynécologues se sont adaptés à la situation ? Quels impacts juridiques ? Quel est l'intérêt des registres ? A la fin de ce dossier vous saurez tout ! Et nous espérons que vous serez ainsi préparés à ce qu'il risque d'arriver pour les prothèses de promontofixation d'ici fin 2021...

Depuis de nombreuses années, les professionnels de santé ont signalé les limites du **marquage CE** concernant l'évaluation des dispositifs médicaux.

Afin de pallier ces insuffisances, certains d'entre eux (urologues, gynécologues) avec l'appui d'industriels ont réalisé une **norme AFNOR** concernant les implants de renfort destinés à la cure de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus génital.

Cette norme AFNOR reprenait très précisément des critères pré-cliniques et cliniques afin de s'assurer de l'efficacité et de l'innocuité de ces produits, pouvant jusqu'alors être commercialisés sans une évaluation sérieuse. Cette norme prévoyait des critères très stricts avec un nombre minimum de patientes évaluées et un recul suffisant.

Les représentants des tutelles ont participé à l'élaboration de cette norme qui malheureusement n'avait pas de caractère contraignant et qui n'a finalement pas été utilisée.

À la différence des médicaments, les dispositifs médicaux ne faisaient pas l'objet d'une législation aussi contraignante et de la nécessité d'études sérieuses avant d'être commercialisés. Ce n'est qu'à la



Jean-François HERMIEU

Renforts prothétiques pour cure d'incontinence urinaire d'effort féminine et de prolapsus génital : quoi de neuf ?

suite de l'émission très médiatique *Cash Investigation*, que les tutelles ont réagi en convoquant les représentants des différentes Sociétés Savantes pour évoquer les difficultés liées à l'utilisation des prothèses de renfort vaginal pour cure d'incontinence ou de prolapsus génital.

Pourtant des signaux répétés faisaient suspecter des difficultés liées à l'utilisation de ces produits et à leur indication.

Dès 2014, le MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) n'avait pas remis en question le rapport bénéfice/risque des implants de renfort vaginal mais avait demandé de nouvelles études.

En 2015, le SCENHIR (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*) a identifié des risques liés aux caractéristiques techniques et à la voie d'implantation.

En 2016, la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine a augmenté la classe de risque de ces dispositifs médicaux en classe 3.

Fin 2017, le NHS (*National Health Service*) anglais conseillait de réserver la pose de ces implants à des protocoles de recherche clinique.

Le TGA (*Therapeutic Goods Administration*) australien prenait finalement la décision de retrait de ces implants.

En juillet 2018, le NHS recommandait une pause dans l'utilisation des implants de renfort vaginal mais aussi des bandelettes sous-urétrales.

En avril 2019, la FDA décidait de stopper la commercialisation sur son territoire des prothèses de renfort vaginal en l'absence de données de sécurité suffisantes fournies par les industriels.

La réunion initiée, dans ce contexte médiatique, par les tutelles incluait des représentants de la DGS (Direction Générale de la Santé), de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), de la HAS (Haute Autorité de Santé) et des sociétés savantes concernées.

Trois orientations de travail ont été fixées :

1) Développer, en collaboration avec les sociétés savantes et la HAS, **des recommandations** sur la prise en charge du prolapsus génital de la femme et la prise en charge des complications de la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine et du prolapsus génital.

Il existait des recommandations de 2016 communes à l'AFU, au CNGOF, à la SIFUD-PP et à la SCGP sur la prise en charge du prolapsus génital.

Il a été décidé, d'une part, de mettre à jour ces recommandations avec la méthodologie HAS pour une publication prévisible en 2021 et, d'autre part, de réaliser des recommandations sur la prise en charge des complications de la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine et du prolapsus. Ces recommandations sont en cours d'écriture en collaboration avec la HAS et les différentes sociétés savantes pour une publication prévue début 2022.

2) Encadrer, par voie réglementaire, la **mise en place** des bandelettes sous urétrales et des implants de renfort vaginaux par voie haute.

Un arrêté concernant la mise en place des bandelettes sous-urétrales a été publié au Journal Officiel en octobre 2020. Ce projet d'arrêté a été initié par la DGS en s'appuyant sur l'expertise de la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé), émanation de la HAS. Le texte initial a été soumis aux différentes sociétés savantes mais également à des associations de patientes. Malheureusement, toutes les corrections émises par les sociétés savantes (en particulier la validation préopératoire en réunion multidisciplinaire de toutes les incontinences urinaires

d'effort devant être opérées par bandelette sous-urétrale) n'ont pas été retenues par les tutelles.

Cet arrêté interférant sur nos pratiques chirurgicales a été très mal perçu par beaucoup d'entre nous. Il faut cependant être conscient que faute de ces dispositions réglementaires, les bandelettes sous-urétrales auraient probablement été totalement interdites (comme cela a été le cas pour les implants de renfort pour cure de prolapsus par voie vaginale) rendant très complexe la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

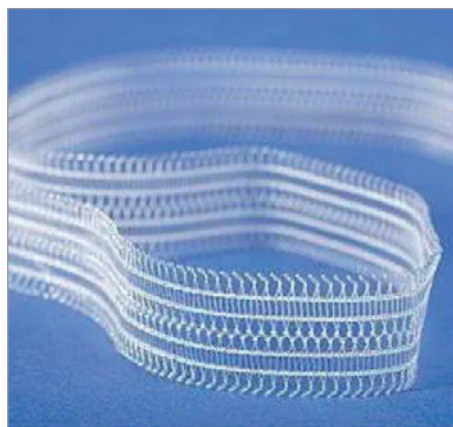
Un projet d'arrêté similaire concernant la promontofixation est dans les tuyaux du Ministère...

3) Évaluer les bandelettes sous-urétrales et les prothèses de renfort pour chirurgie du prolapsus.

Le Ministère de la Santé dispose d'un outil particulièrement efficace : l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L 165-11 du code de la sécurité sociale dite « liste intra-GHS ».

Cette liste concerne des dispositifs médicaux à caractère invasif ou présentant des risques pour la santé humaine. Ces dispositifs sont soumis à un contrôle renforcé par rapport au marquage CE. À titre d'exemple, dans d'autres spécialités, les dispositifs concernés sont les stents intracrâniens, les valves cardiaques et les défibrillateurs cardiaques.

La première étape du contrôle est une évaluation préalable par la CNEDiMTS. Le



déroulement de cette évaluation vous est précisé par l'article dédié de ce numéro UROjonction (voir page 7).

Les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire et au traitement par voie haute des prolapsus des organes pelviens ont été inscrits récemment sur la liste intra-GHS. À partir du moment où un dispositif médical est inscrit sur la liste intra-GHS, il dispose d'un délai pour que les fabricants puissent réaliser toute la procédure d'évaluation par le CNEDiMTS.

Pour les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, la date limite fixée était le 27 février 2020. Aucun fabricant n'ayant soumis un dossier suffisant pour être validé par la CNEDiMTS, tous les produits relevant de ce cadre ont été interdits.

Concernant les bandelettes sous-urétrales, la date limite fixée était le 27 septembre 2020 : 10 fabricants (20 bandelettes sous-urétrales) ont reçu un avis favorable permettant l'inscription sur la liste intra-GHS et la poursuite de l'utilisation de ces produits.

Pour les prothèses de promontofixation, la date limite est fixée à fin septembre 2021. Les dossiers sont en pleine instruction. Espérons que la CNEDiMTS validera certains implants de renfort par voie haute faute de quoi il ne sera plus possible de réaliser de promontofixation, avec des conséquences désastreuses pour la prise en charge du prolapsus génital. Toutes les sociétés savantes concernées (dont l'AFU) se mobilisent pour rappeler les enjeux.

Il est certain que ces produits feront l'objet, dans le futur, d'une surveillance étroite et que les conditions d'utilisation feront également l'objet d'un arrêté du même type que celui concernant les bandelettes sous-urétrales.

À suivre...

Jean-François HERMIEU

M'est revenu immédiatement en mémoire un flyer annonçant un symposium au congrès de l'AUA, au temps (béni) du présentiel : *How I treat female stress urinary incontinence in less than 5 minutes*. La salle était comble, car l'orateur « *guest star* » était une sommité américaine, prônant les *mini-slings* : les urologues de tous les pays s'y sont précipités... Il me semble que ce vaste problème de santé publique que représente l'incontinence urinaire féminine n'a rien à voir avec une quelconque compétition avec Usain Bolt ou Kylian Mbappé !

Pour éviter, d'une part, une errance dans la multitude de laboratoires voulant s'appropriier le plus de parts de marché possibles (avec des arguments marketing parfois aux antipodes de l'*evidence based medicine*) et, d'autre part, des pratiques hétérogènes, trop dépendantes de la formation (ou de l'absence de formation) initiale des implanteurs/euses/tatrices (?), cet arrêté sur les bandelettes sous-urétrales (BSU) était un recadrage nécessaire dans cette chirurgie fonctionnelle prothétique.

Rappelez-vous l'historique de cette véridique « *saga* » des bandelettes sous-urétrales : après l'avènement du TVT™ rétro-pubien en 1995, la législation européenne, qui reposait sur le marquage CE pour cette classe de dispositif médical implantable, avait permis à de nouvelles BSU (Uratape™, Obtape™) d'être inscrites sur la même ligne générique et d'être ainsi commercialisées, alors que ni la voie d'abord, trans-obturatrice, ni le matériau prothétique, polypropylène thermolié, n'étaient les mêmes... avec les déboires que l'on connaît : combien de patientes implantées et de complications avant leur retrait du marché ?

Dans son rapport en 2007 sur l'évaluation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, la HAS précisait que pour pouvoir s'inscrire sous la description générique « *Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés* », les implants devront posséder des spécifications techniques très précises :



Florence COUR et Pierre-Olivier BOSSET

Quelles réflexions suscitées par cet arrêté ministériel d'octobre 2020 sur les bandelettes sous-urétrales, et quel impact sur notre pratique à l'hôpital Foch ?

- un type I macroporeux de la classification de Amid ;
- un grammage (masse linéique) \leq à 1,5 g/m (pour un implant de 1 cm de large) ;
- une taille des pores du monofilament constitutif \geq à 10 micromètres ;
- un pourcentage de particules relarguées sous tension (10 N) \leq à 10 % du poids initial.

Les fabricants devront faire appel à des laboratoires d'essais indépendants.

Les experts de ce groupe de travail ont conclu qu'en 2007, les études comparatives entre les différents implants en polypropylène monofilaments tricotés ne permettaient pas de juger de la supériorité de l'un par rapport aux autres de ces implants. À noter qu'à cette date, les mini-bandelettes, qui n'étaient pas encore sur le marché, n'avaient pas été incluses dans ce rapport.

Où en sommes-nous depuis ?

L'arrêté du 22 février 2019 a rendu obligatoire une **évaluation systématique pour chacun des implants, donc en nom de marque**. Cette évaluation conditionne leur inscription sur la liste intra-GHS pour continuer à pouvoir être utilisés dans les établissements de santé.

C'est ainsi que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS a évalué les dossiers de BSU déposés par les fabricants /distributeurs en mai 2020 : 20 dossiers venant de 10 firmes ont été soumis.

Partant de la même constatation que le groupe de travail de 2007, à savoir l'impossibilité, au vu des études (ou de l'absence d'études) disponibles, de statuer sur la supériorité de telle ou telle bandelette, la CNEDiMTS s'est appuyée sur une **logique de gamme** (polypropylène macroporeux tricoté possédant les caractéristiques listées plus haut) et l'ensemble de ces dispositifs a reçu un avis favorable. Ils ont donc été inscrits sur la liste intra-GHS par des arrêtés ministériels respectifs, en date du 24 octobre 2020.

Il s'agit de bandelettes dites « classiques » rétro-pubiennes ou trans-obturatrices. Exit toutes les mini-bandelettes.

Finalement, peu de choses ont changé en 15 ans...

La liste des BSU actuellement autorisées est consultable sur le site du ministère et détaillée dans ce numéro d'UROjonction (voir page 10).

Cette liste est susceptible d'évoluer au gré des nouvelles évaluations qui pourraient être conduites si un fabricant demande une inscription pour une bandelette (un fabricant peut déposer un dossier quand il le veut et si l'évaluation de la CNEDiMTS conduit à un avis suffisant, cette bandelette sera inscrite sur la liste) et lors des évaluations pour les renouvellements d'inscription.

Le seul changement est la durée de cette période d'inscription qui passe pour ces BSU de 5 à 3 ans. Elles devront faire l'objet d'une réévaluation à échéance de leur inscription.

Concernant l'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pose des bandelettes sous-urétrales

Sur l'indication

Le recours à une concertation multidisciplinaire (RCP) est un gage d'indication appropriée, pierre angulaire du résultat fonctionnel. Lorsque l'on reprend l'histoire des patientes prises en charge dans notre département pour échec/complication après une (ou plusieurs) BSU, on s'aperçoit que souvent les indications successives sont mauvaises, avec une évaluation clinique insuffisante, un bilan paraclinique incomplet ou mal interprété...

Avant cet arrêté, nous ne présentions en RCP que les cas très complexes, et le fait de devoir présenter et enregistrer toutes les patientes représente un temps supplémentaire et une charge administrative en sus. L'élaboration d'une fiche type proposée par le CUROPF pourra être une aide et un gain de temps.

Sur le choix de la technique

« Eviter que, dans certains cas, la décision, notamment la technique chirurgicale et la voie d'abord, soit orientée par la spécialité chirurgicale du seul implantateur consulté ».

Effectivement, le choix de la voie d'implantation doit reposer sur l'examen du dossier de chaque patiente dans sa globalité (âge, poids, antécédents, co-morbidités, activités, etc.) et non sur les habitudes et les préférences de l'implantateur.

Nous nous sommes tournés, à Foch, vers la voie d'abord rétro-pubienne de façon préférentielle depuis plus de 10 ans, dans la lignée d'ailleurs des recommandations récentes (NICE), pour la plupart de nos patientes, par un probable effet centre, un grand nombre de nos patientes présentant un ou plusieurs critères de complexité (antécédent de chirurgie de l'incontinence, obésité, insuffisance sphinctérienne associée, etc.).

Sur sa réalisation

« Le chirurgien réalisant la pose doit être formé aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales en ayant notamment participé à la réalisation d'au moins 15 procédures par voie d'implanta-

tion en présence d'un chirurgien expérimenté. »

Pour l'implantation, un compagnonnage avec un senior expérimenté est essentiel pour ce geste réalisé finalement beaucoup au tact, dans une représentation virtuelle d'un bassin féminin : on est loin de la vision en 3D proposée par la chirurgie cœlioscopique robotisée ! Dans le service, nous avons ainsi mis en place, depuis de nombreuses années, des RCP de pelvi-périnéologie afin de transmettre notre savoir. Dans celles-ci, on distingue donc la discussion des cas complexes qui nous posent problème mais aussi des cas plus standards permettant aux jeunes de comprendre notre raisonnement. Le but est ainsi d'éviter le raccourci : BUD puis Bloc.

Au bloc opératoire, nous avons défini, d'une façon très précise et totalement reproductible, les différents temps de cette chirurgie, *step by step*, pour l'apprentissage des plus jeunes. Pour cela, de nombreuses photos sont à disposition des jeunes en formation avec un objectif clair en fin de semestre : savoir poser une bandelette sous-urétrale ! On passe donc d'aide-opératoire sur les premières procédures, puis du geste « à 4 mains », puis à l'acte chirurgical en tant qu'opérateur principal.



Sur la traçabilité du DMI

Réellement incontournable, et encore très perfectible...

Dans notre expérience de prise en charge des complications liées à des implants posés en dehors de notre centre,

la récupération des compte-rendus opératoires (CRO) précédents est parfois « un parcours du combattant », pour une information au final souvent décevante : nombreux sont les CRO qui ne mentionnent même pas le type de BSU implantée (quant au lot...).

À nous, implantateurs, d'être systématiques sur cette information dans nos CRO et de déclarer nos explantations en matériovigilance. C'est à ce prix que nos tutelles pourront évaluer de façon plus exhaustive les différentes BSU.

Sur la prise en charge des complications

Deux phrases assez antinomiques apparaissent dans cet arrêté :

- au début : « l'ensemble des étapes de la prise en charge doit être faite par l'équipe » ;
- à la fin : « Si une explantation est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales ».

Ira-t-on jusqu'à l'interdiction de poser une BSU à un implantateur ne sachant pas l'enlever ? D'expérience, l'ablation est beaucoup plus « touchy » que la pose. L'errance de nombreuses patientes avec, dans notre centre, un délai moyen de prise en charge de 72 mois (jusqu'à 19 ans chez une patiente présentant une érosion urétrale obstructive et suivie en médecine de la douleur), nous fait prôner le fléchage rapide des patientes présentant une complication vers les centres spécialisés si le chirurgien implantateur ne maîtrise pas ces techniques. L'essentiel est de ne pas « lâcher » les patientes : plus jamais la fameuse phrase : « je ne peux plus rien faire pour vous » sans orienter la patiente...

Concernant l'évaluation des bandelettes sous-urétrales de la CNEDiMTS

Les vingt BSU proposées par les différentes firmes ont été retenues sur une logique de gamme, mais sont-elles réellement équivalentes ?

Rien que sur leur grammage : c'est vrai que ces bandelettes ont toutes un grammage \leq à 1,5 g/m conforme aux recommandations de la HAS de 2007, mais

celui-ci va de à 0,316 g/m pour Swing-band™ SB3 à 1,163 g/m pour la bandelette TVT™ de Gynecare...

Quant à leur élasticité respective, étudiée par le module de Young, elle est très différente d'une bandelette à l'autre... Faut-il privilégier telle ou telle bandelette selon son élasticité en fonction de la voie d'abord ?

Nous n'en sommes pas à ce degré de réflexion dans nos choix et l'examen de cette liste de bandelettes autorisées, ayant obtenu la mention service attendu suffisant, laisse plutôt songeur...

Quelques exemples :

- La référence Swing-band™ SB3 10418 SP (THT BIO-SCIENCE SAS) se différencie par sa forme avec une largeur en son centre de 18 mm au lieu de 10 mm. Ce design a pour objectif,

d'après le laboratoire, la correction des cystocèles associées à l'IUE avec une seule prothèse (petit hic : les prothèses pour cure de prolapsus par voie basse ne sont plus autorisées...).

- La page d'accueil d'un des laboratoires mentionne une expérience de plus de deux siècles dans les prothèses (serait-ce finalement Ambroise Paré l'inventeur du TVT ?).
- Pour une autre bandelette, la seule publication est une étude post-commercialisation avec un mois de suivi.
- Pour telle autre, la seule publication disponible est passée dans un journal non indexé dans pubmed...

On est bien loin des études de niveau 1 !

Il y a donc encore du travail d'évaluation de tous ces implants.

L'implication des experts auprès de nos tutelles est une réelle nécessité.

L'obligation d'une déclaration publique d'intérêts (DPI) vierge de tout soupçon pour pouvoir collaborer avec ces instances peut cependant être un frein. Un réel discernement sur ces liens susceptibles de devenir des conflits d'intérêt est nécessaire de la part de nos tutelles.

Ce serait vraiment dommageable qu'elles se privent d'avis d'experts multidisciplinaires, ayant une réelle pratique quotidienne dans cette thématique qui est actuellement sous le feu des projecteurs, pour un simple pain au chocolat lors d'un petit déjeuner offert dans le service...

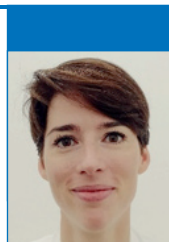
Florence COUR, Pierre-Olivier BOSSET

La CNEDiMITS est un mystère pour vous ? Vous souhaitez savoir comment sont évalués les dossiers des implants prothétiques que nous utilisons (ou n'utiliserons plus) ? Voici toutes les réponses à vos questions.

Ce document s'appuie sur les données recueillies sur le site de la HAS¹ ainsi qu'un entretien du 19 avril 2021 avec Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de service d'évaluation des dispositifs médicaux de la HAS et Valérie THIEUZARD, chef de projet référente des implants prothétiques qui font l'objet de cet article.

1. Qu'est-ce que la CNEDiMITS ?

La HAS a pour mission d'évaluer les dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap en vue de leur admission ou maintien au remboursement par l'assurance maladie. Cette évaluation intervient après le marquage CE obtenu pour le dispositif médical. C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) qui se charge de ces évaluations. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux.



Caroline PETTENATI

La CNEDiMITS : les réponses à vos questions

2. Quelles sont les missions de la CNEDiMITS ?

1. La CNEDiMITS éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement (sous nom de marque pour la LPPR ou sur liste intra-GHS) : elle formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend des avis consultatifs en vue du remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée

diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.

2. Elle examine toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.

3. Elle donne un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste.

4. Elle élabore des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

La Commission s'appuie sur le service évaluation des dispositifs de la HAS et sur le service évaluation des actes professionnels qui assurent l'expertise interne de tous les thèmes examinés.

Elle évalue pour chaque dispositif médical leur **service attendu/rendu** (SA/SR : SA pour l'inscription, SR lorsqu'il s'agit de renouvellement d'inscription) en fonction de l'intérêt du produit et de son intérêt de santé publique. Ce critère permet d'apprécier le bien-fondé du remboursement, un SA/SR insuffisant signifie que la CNEDiMTS recommande de ne pas rembourser le dispositif.

Si le SA est suffisant, la commission va évaluer l'**amélioration du service attendu/rendu** (ASA/ASR) apportée par le dispositif, un des critères utilisé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour la fixation du prix. Il apprécie les bénéfices apportés par le dispositif par rapport aux alternatives disponibles étant considérées comme référence selon les données actuelles de la science. Il est coté de I à V, V signifiant une absence de démonstration de l'intérêt d'un produit par rapport à la stratégie de référence.

Après validation finale de la CNEDiMTS, l'avis est transmis aux décideurs publics : le CEPS, qui négocie le prix du dispositif avec le fabricant, et le ministère de la Santé. Il est aussi communiqué au fabricant qui a déposé la demande d'évaluation.

Cette évaluation est appréciée à une date donnée, dans un environnement évolutif.

3. Qui sont les membres de la CNEDiMTS ?

La CNEDiMTS a pour présidente Isabelle ADENOT et est composée de plusieurs membres dont la durée de mandat est de 3 ans, renouvelable 2 fois (Code de la Sécurité Sociale, article R165-18). La commission est indépendante des payeurs et des industriels.

22 membres titulaires qui ont une voix délibérative et 7 suppléants :

- Membres votants qui sont des professionnels de santé (de spécialités différentes – ndlr : pas d'urologue ni de gynécologue) et des représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

7 membres qui ont une voix consultative, représentant les directions centrales du ministère chargé de la santé et les différents régimes d'assurance maladie :

- Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou leurs représentants.
- Les directeurs de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la caisse nationale du régime social des indépendants et de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants.

Outre la compétence des membres de la commission, chaque évaluation peut être éclairée par une contribution d'experts externes, spécialistes du sujet traité. La gestion des liens d'intérêts est identique à celle qui s'applique aux membres des commissions.

En alternative ou complément à l'expertise externe, la commission peut également interroger les conseils nationaux professionnels (CNP) en tant que parties prenantes.

Les associations de patients et d'usagers peuvent contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux. La HAS publie chaque semaine sur son site la liste des dispositifs médicaux accompagnée d'un questionnaire type qui permet aux associations de s'exprimer sur la pathologie et sur les attentes. La HAS peut également solliciter, en tant que partie prenante, des associations qu'elle identifie comme pouvant apporter des éléments utiles à l'évaluation. Ces contributions sont transmises aux membres de la CNEDiMTS lors de l'évaluation et sont mises en ligne sur le site de la HAS avec la publication de l'avis.

4. Qui peut saisir la CNEDiMTS ?

À leur initiative, les fabricants et les distributeurs peuvent saisir la CNEDiMTS

pour une évaluation d'un dispositif en vue de son admission ou maintien au remboursement par l'assurance maladie.

Les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé peuvent également saisir la CNEDiMTS sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

Enfin, la CNEDiMTS peut s'autosaisir de l'évaluation d'un dispositif médical, la réévaluation d'une catégorie homogène de produits.

5. Quels types de dispositifs sont évalués ?

La CNEDiMTS n'évalue pas tous les dispositifs médicaux (DM). À la demande des fabricants ou distributeurs, la CNEDiMTS évalue les dispositifs médicaux utilisés :

- **au domicile du patient** : pour une demande d'inscription, de renouvellement ou de modification sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour les produits présentant un caractère innovant et/ou dont l'impact sur les dépenses de santé est significatif ;
- **lors de l'hospitalisation** : elle évalue certains DM qui sont financés à part, en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS). Ils sont dans ce cas inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, plus communément appelée « liste en sus ». Par ailleurs, afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et son décret d'application publié le 15 septembre 2012 (article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale) ont également élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (on parle de liste « intra-GHS intra - groupes homogène de séjour - GHS). Pour les dispositifs appartenant à ces catégories relevant de la liste intra-GHS, l'évaluation est obligatoire pour les industriels qui souhaitent pouvoir diffuser les produits en France (ndlr : c'est dans ce champ que les implants de renfort ont été évalués).



Demande d'inscription sous nom de marque

- **Produits concernés** : produits présentant un caractère innovant, et/ou dont l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, ou le contrôle des spécificités techniques nécessitent un suivi particulier.
- **Dépôt du dossier de demande d'inscription** par le fabricant ou le distributeur.
- **Durée d'inscription limitée** à 5 ans maximum.

Dossier du fabricant ou distributeur

Analyse par le Service d'évaluation des dispositifs (SED)

Recueil et analyse des informations

- Analyse dossier fabricant
- Analyse de la littérature (le cas échéant)
- Recours à une expertise externe (rapporteurs, etc.) (le cas échéant)

CNEDiMts

Évaluation du service attendu (SA)* et de l'Amélioration du Service Attendu (ASA)*

Vote après délibération de la CNEDiMts dans chaque indication

Formulation de l'avis

SA insuffisant

- Avis défavorable à la prise en charge par l'Assurance maladie

Avis SA suffisant

- Place dans la stratégie thérapeutique, modalités d'utilisation et de prescription
- Définition et estimation de la population cible
- Évaluation de l'Amélioration du service attendu (ASA) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable considéré comme référence selon l'état de l'art

Transmission au Comité économique des produits de santé (CEPS) et au Ministère de la santé

Mise en ligne site HAS de l'avis définitif après éventuelle phase contradictoire

CNEDiMts pour les bandelettes sous-urétrales (BSU)

Nous ne parlerons pas des prothèses de promontofixation car les expertises sont en cours, mais le processus est similaire.

1. Qui est à l'origine de la demande d'évaluation ?

Le ministère.

Ceci fait suite à l'arrêté du 22 février 2019 publié le 27 février 2019 imposant aux industriels produisant des implants de renfort prothétique de soumettre, chacun, leur dossier à la CNEDiMts pour évaluation et inscription sur la liste positive intra-GHS. L'arrêté a fixé un échelonnement des échéances d'inscription sur la liste positive intra-GHS et donc des évaluations par la CNEDiMts concernant d'abord les prothèses par voie basse (9 mois à partir du 27 février), puis les bandelettes sous-urétrales (15 mois) et enfin les prothèses de promontofixation (24 mois). Des arrêtés de prolongation ont permis de repousser les échéances initiales compte tenu de la séquence réelle des évaluations au vu des dossiers soumis (certains dossiers ayant nécessité d'être complétés par exemple).

Pourquoi ?

Faisant suite aux différents événements internationaux concernant notamment les prothèses par voie vaginale mais également tous les renforts prothétiques pour incontinence urinaire et chirurgie du prolapsus pelvien, le ministère de la santé a rendu obligatoire l'évaluation et l'inscription de ces prothèses à la liste des dispositifs médicaux intra-GHS.

2. Comment s'est passée la CNEDiMts ?

• **Discussions préalables** : oui, notamment entre la CNEDiMts et les « parties prenantes » incluant les sociétés savantes (AFU, CNGOF, SIFUD-PP, SCGP, etc.) et les groupes représentatifs de patientes. La commission s'est appuyée sur le service évaluation des dispositifs désignant les chefs de projet pour prendre en charge l'instruction des dossiers et la coordination de la procédure.

• **Recueil bibliographique** : avec recherche systématique des données disponibles, réalisée en amont par les chefs de projet impliqués. L'ANSM, membre de la commission, est également sollicitée pour transmettre la synthèse des données disponibles de matériovigilance.

• **Dépôt de dossier par les industriels** : une trame du dossier à déposer est prédéfinie par la CNEDiMts et disponible sur le site de la HAS. Elle précise notamment les consignes avec les attendus du contenu du dossier, notamment la méthode de sélection des données (positives et négatives) sur le matériel étudié. Il y a une partie administrative (description technique du matériel, contexte réglementaire avec le marquage CE, rappel des recommandations disponibles émises par les sociétés savantes et application au matériel proposé) et une partie argumentaire avec les

données scientifiques spécifiques et/ou non spécifiques du matériel présenté. Le fabricant transmet son dossier ainsi complété à la CNEDiMITS.

• Expertise du dossier

Le dossier transmis par l'industriel est confié au chef de projet.

Discussion en interne et avec le bureau de la commission pour définir la méthode d'évaluation des dossiers et estimer la nécessité d'impliquer des experts ou non.

Pour les BSU, toutes les modalités ont été utilisées : expertise interne, expertise externe et auditions des parties prenantes.

L'expertise interne permet d'évaluer la recevabilité du dossier, puis son instruction et se fait en amont puis en parallèle de l'expertise externe.

• **Critères d'évaluation** : il n'y a pas forcément de référentiel d'exigence clinique médicale défini a priori. Pour les bandelettes sous-urétrales, ce n'était par exemple pas le cas. Il n'était donc pas fixé de critère clinique minimum à apporter pour déposer un dossier de matériel, si ce n'est les données pré-établies du référentiel technique défini par le rapport de 2007 (caractéristiques techniques, grammage, etc.). Le marché étant déjà existant, les exigences cliniques étaient difficiles à établir a posteriori.

• Etape d'appréciation et avis final

Le rapport des expertises interne et externe est envoyé à la CNEDiMITS. Ce rapport inclut le dossier de l'industriel candidat à l'inscription, la fiche de synthèse du chef de projet, les rapports d'experts et l'audition des parties prenantes : sociétés savantes (AFU, CNGOF, SCGP, SIFUD-PP) et associations de patientes (collectif bandelette périnéale et association d'aide aux personnes incontinentes).

La commission rend son avis pour chaque produit, qui est disponible sur le site de la HAS, et le transmet au ministère : ceci comprend tout l'argumentaire et la conclusion « Service attendu suffisant ou insuffisant » émettant l'avis favorable ou défavorable pour inscription sur la liste positive disponible sur le site du ministère.

L'ensemble de ces procédures demande évidemment du temps et sont rendues publiques.

3. Comment sont choisis les experts ?

L'expertise externe a nécessité une sélection des experts : un appel à candidature a été lancé en juin 2019 pour ces dossiers de prothèses et implants de renforts (incluant voie basse, voie haute et BSU). Cet appel a été publié sur le site de la HAS et relayé auprès des sociétés savantes urologiques et gynécologiques. La CNEDiMITS a également sollicité les experts déjà impliqués lors de la première évaluation des dispositifs en 2007 (un seul aura répondu positivement), ou ceux retrouvés dans la recherche bibliographique et publication de recommandations. Lorsque des experts étaient sélectionnés, l'évaluation des liens d'intérêt (DPI) était requise et un expert ne pouvait être retenu qu'en l'absence de conflit d'intérêt en lien avec les industriels impliqués dans l'évaluation.

4. Quelles sont les bandelettes sous-urétrales finalement retenues ?

La liste des BSU actuellement autorisées est consultable sur le site du ministère^{2,3}.

Cette liste est susceptible d'évoluer au gré des nouvelles évaluations qui pourraient être conduites si un fabricant demande une inscription pour une bandelette (un fabricant peut déposer un dossier quand il le souhaite et si l'évaluation de la CNEDiMITS conduit à un avis suffisant, cette bandelette sera inscrite sur la liste) et lors des évaluations pour les renouvellements d'inscription (les BSU actuellement autorisées ayant été inscrites pour 3 ans, elles devront faire l'objet d'une réévaluation à échéance de leur inscription). C'est pourquoi, pour avoir une information à jour, le mieux est de consulter la liste sur le site du ministère.

À ce jour, les BSU autorisées en France sont au nombre de 20. Elles ont été inscrites sur la liste intra-GHS par des arrêtés ministériels du 24 octobre 2020 publiés le 27 octobre 2020.

5. Quelles sont les conséquences ?

Une fois l'avis de la CNEDiMITS publié, il est possible pour l'industriel d'utiliser le

BSU inscrites sur la liste intra-GHS en novembre 2020

Cf Réf² : pages 42 à 67

- ARIS de COLOPLAST France
- CYRENE de ANALYTIC de BIOSURGICAL SOLUTIONS
- SAFIRE, SWIFT SLING et SMILE de MICROVAL France
- UNITAPE VS et UNITAPE T PLUS de PROMEDON SA
- ADVANTAGE SYSTEM, ADVANTAGE BLUE SYSTEM, ADVANTAGE FIT SYSTEM et ADVANTAGE BLUE FIT SYSTEM de BOSTON SCIENTIFIC
- OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM de BOSTON SCIENTIFIC
- LIFT de COUSIN BIOTECH
- SWING-BAND SB3 et SWING-BAND SB4 de THT BIO-SCIENCE SAS
- ISTOP de DILO MEDICAL SAS
- GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT, OBTURATEUR GYNECARE TVT de JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL SAS

droit au contradictoire avec demande d'audition. Il n'y en a pas eu pour l'étude des bandelettes sous-urétrales.

Les bandelettes non retenues/non inscrites à la date d'échéance d'inscription sur la liste positive intra-GHS du 27 octobre 2020 ne peuvent donc plus être utilisées hors expérimentation clinique (même si matériel déjà acheté, il ne peut être posé).

Les mini-bandelettes (arrêté du 25 octobre 2020) : aucune n'est inscrite sur la liste, donc interdiction d'utilisation sauf essai clinique.

Pour une future bandelette ou ancien matériel mais avec nouvelles données cliniques : il est possible de soumettre une demande ou nouvelle demande et si l'évaluation conduit à un avis suffisant, le matériel peut alors être inscrit sur la liste intra-GHS et donc utilisé.

La Commission prend en compte le besoin médical et l'arsenal thérapeutique.

Mais « le besoin ne fait pas l'intérêt » ! La commission cherche autant que possible le maintien de solutions disponibles qui semblent intéressantes. Dans certains cas, même s'il existe un certain degré de manque de données, ceci afin d'éviter la situation d'absence complète de matériel dans une indication où le besoin est identifié par les recommandations des sociétés savantes, elle peut alors émettre un avis suffisant avec nécessité que l'entreprise apporte les résultats d'une étude post-inscription pour réévaluer le matériel, notamment en limitant les durées d'inscription à 3 ans par exemple.

Tout est rendu public sur le site de la HAS (ordre du jour, procès-verbaux, noms des experts, transcription des mots à mots des séances de la commission et avis).

6. Et après acceptation ?

Ya-t-il des contreparties pour les industriels ? Non, ce n'est pas systématique.

Pour les BSU, l'inscription est limitée à 3 ans (au lieu de 5 ans) : le fabricant devra alors déposer une demande de renouvellement d'inscription, avec données cliniques supplémentaires (taux de ré-intervention, douleurs, données de qualité de vie, etc.).

Caroline PETTENATI

Références

1. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante
2. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>
3. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_intra-ghs_-_novembre_2020.pdf

Depuis deux ans, le petit monde de la pelvi-périnéologie a été à maintes reprises ballotté, d'abord par les vagues médiatiques de témoignages de patientes, puis par leur ressac, à savoir une reprise en main de l'encadrement des pratiques par nos tutelles. J'ai été convié, comme beaucoup d'autres, à représenter nos sociétés savantes lors de nombreuses réunions présentielle et, coronavirus oblige... « distancielles ». Nous avons été longuement écoutés, mais assez peu entendus.

Dans ma patientèle, j'ai pu, comme vous, constater l'impact évident qu'a eu cette médiatisation sur les femmes consultant pour une incontinence urinaire d'effort. Elles sont devenues beaucoup plus méfiantes vis-à-vis des péripéties potentiellement associées aux « bandelettes ». Nous apportons déjà moult informations au moyen de fiches, mais il faut maintenant argumenter point par point. Nonobstant, nous disposons d'une riche littérature démontrant leur balance bénéfice/risque favorable.

La Commission nationale de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, orchestrée par la Haute Autorité de santé, a ensuite joué sa partition, égrenant ses avis au gré des saisons. Par un heureux ha-

Témoignages



Xavier DEFFIEUX
Gynécologue Obstétricien
Hôpital Antoine Béclère, Clamart
Université Paris-Saclay

sard, seules les plus anciennes bandelettes avaient mes faveurs et je n'avais pas l'usage de celles *in fine* retirées du marché pour « service attendu insuffisant ». Nous n'avons donc pas eu à modifier nos pratiques sur ce point, et j'estime qu'il est juste et sage de privilégier les techniques et matériels pour lesquels nous avons le maximum de données favorables à très long terme.

L'arrêté du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales, nous donne obligation de discuter tous les dossiers en réunion de concertation pluridisciplinaire. Nous avons obtempéré, même si comme pour beaucoup

d'équipes (1), il s'agit souvent d'un simple enregistrement pour les cas non compliqués. Excepté cela, les autres points mentionnés dans cet arrêté n'ont pas posé beaucoup de problème, vu que nous les avons déjà intégrés dans nos pratiques (déclaration des complications, en particulier via le registre VIGI-MESH). Seule la systématisation du suivi très précoce et à un an a nécessité une modification de nos habitudes.

En définitive, bien qu'une certaine bureaucratie se soit imposée au beau milieu de notre sacrosainte relation médecin-patient, la logique scientifique est pour l'instant respectée ; les bandelettes sous-urétrales demeurent en France la technique chirurgicale de première ligne et les matériels encore sur le marché sont bien les plus adaptés.

Xavier DEFFIEUX

Référence

1. Hermieu N, Hermieu JF, Schoentgen N, Aoun R, Xylinas E, Deffieux X, Fernandez H, Cosson M, Gamé X, Peyronnet B, Ouzaid I. Évolution des pratiques après l'arrêté encadrant les bandelettes sous-urétrales : résultats d'une enquête nationale [Trends in the use of midurethral slings after the new legislation: A nationwide survey]. *Prog Urol.* 2021 Apr 13;S1166-7087(21)00068-3. French. doi: 10.1016/j.purol.2021.03.003. Epub ahead of print. PMID: 33863637.

J e suis urologue, successivement PH puis installée en libéral depuis plus de 10 ans et spécialisée en pelvipérinéologie.

J'ai à mon actif la pose de plus de 2 000 bandelettes sous-urétrales avec une expertise dans le traitement des complications des bandelettes (reconstruction urétrale par lambeaux, etc.) et dans le traitement des incontinences complexes.

Dans ma pratique, jusqu'à présent, les cas simples d'incontinence urinaire d'effort isolée ne sont traités par BSU qu'après échec d'une rééducation bien conduite, les patientes ont toutes eu au minimum (en plus de l'examen clinique vessie pleine et d'un interrogatoire poussé) une débitmétrie, une échographie pelvienne et la mesure du résidu post-mictionnel.

Je complète les examens complémentaires (BUD) et valide au staff d'urodynamique du CHU les cas complexes d'incontinence.

Le décret passé récemment n'a pas énormément changé ma pratique dans le sens où la remise de la fiche AFU, la traçabilité du matériel, le bilan paraclinique minimum recommandé et la rééducation préalable à toute chirurgie faisaient déjà partie de ma pratique.

La validation de toute pose de BSU par un staff comportant un gynécologue, un urologue au minimum et, le cas échéant, un médecin rééducateur pose en revanche problème.

La mise en œuvre de tels staffs est encore plus complexe voire impossible notamment dans les établissements privés ne disposant pas des deux spécialités urologie et gynécologie et est donc discriminatoire.

La notion de concurrence existe bel et bien, et il peut être délicat voire impossible de demander à un collègue gynécologue de prendre de son temps pour valider des dossiers d'urologie et inversement (et je passe sur le fait que la totalité des urologues et gynécologues n'est pas compétente en pelvi-



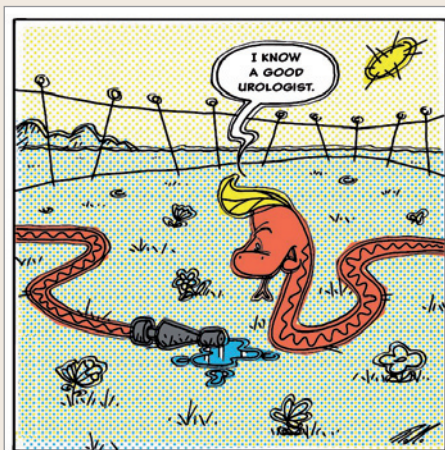
Marie-Céline HINTZY
Chirurgien urologue
Centre médical Chateau Galland,
Besançon

périnéologie qui ne constitue qu'une partie de nos spécialités).

D'autre part, et en connaissance de cause, les staffs d'urodynamique des CH sont souvent surchargés de dossiers complexes nécessitant pour le coup une discussion pour prendre les décisions les plus appropriées.

C'est une perte de temps et d'énergie pour toutes les équipes que d'utiliser ces précieuses heures à valider des dossiers déjà validés par les recommandations qui sont dans notre spécialité tout à fait précises et bien faites.

Il suffirait de mettre en place une fiche standardisée pour les incontinences d'effort simples (excluant, entre autre, les reprises, les prolapsus de grade 3, les incontinences mixtes à prédominance par impériosité et les symptômes évocateurs d'insuffisance sphinctérienne) validant la pose de BSU uniquement si tous les items des recommandations sont cochés, sans né-



cessité de staff (rééducation, résidu et débitmétrie ok...).

La validation par staff restant pour les incontinences plus complexes.

D'une manière plus générale, peu d'interventions en chirurgie fonctionnelle peuvent se targuer d'un taux de satisfaction aussi important et d'un aussi petit taux de complications graves.

Il n'y a aucune bonne raison pour que cette intervention soit stigmatisée et soumise à un décret qui oblige de tels staffs, si ce n'est, dans le cas présent, les interventions journalistiques et polémiques qui n'auraient pas dû avoir le droit de cité dans nos indications scientifiques.

Si le même principe était appliqué à toutes les interventions fonctionnelles comparables en taux de satisfaction et complications, alors il faudrait staffer toutes les interventions de chirurgie fonctionnelle, en particulier toutes les décisions de pose de prothèse de hernie inguinale, prothèse de genou, prothèse de hanche sans parler des prothèses de verge (qui se compliquent beaucoup plus souvent, cela dit !) etc.

La notion même de recommandations qui régissent bon nombre d'interventions et le travail de nos experts sur le sujet devient caduque.

On ne s'attaque pas au réel problème qui est le non respect par certains des recommandations.

Enfin, pour en terminer, et en tant que femme, je pense qu'il n'y a qu'un pas avant que de bons journalistes polémiques ou législateurs, n'y connaissant manifestement pas grand chose mais faisant la loi, me proposent un Goebell Stockel ou un Burch (et me le présentent comme un progrès !), voire mieux, des couches, pour mes fuites d'effort, le tout en prétendant me protéger de cette intervention hautement dangereuse qu'est la BSU !

Discrimination... anti-femme, régression, c'est ce que cela m'évoque.

Marie-Céline HINTZY

es dernières années, la prise en charge chirurgicale des patientes présentant un trouble de la statique pelvienne ou une incontinence urinaire a été malmenée...

Contexte médiatique, aspect médico-légal, arrêt de commercialisation de matériel, législation intensifiée, RCP rendue « obligatoire », crise sanitaire liée au Covid, etc.

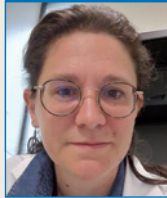
Comme à chaque fois, toute situation a 2 facettes... sauf celle liée à la crise sanitaire !

1. Le contexte médiatique et l'arrêt de commercialisation de certains renforts prothétiques ou bandelettes sous-urétrales a permis de stopper une utilisation trop « massive » et « extensive » de certains produits, mais il n'en demeure pas moins que ces renforts, au sein des centres de « recours » dits d'expertise, font cruellement défaut...

Qui n'a pas eu à prendre en charge dans ces centres dits « de référence » une patiente multi-opérée (prolapsus, chirurgie avec plaque des hernies abdominales, à l'IMC élevé) et chez qui le choix entre une nouvelle prise en charge par voie vaginale (en tissu autologue donc (!) et de ce fait avec un risque élevé de nouvelle récurrence) et une prise en charge par voie haute (abdominale ou coelioscopique avec risque élevé dû à l'IMC ou aux antécédents chirurgicaux) laisse perplexe... nous incitant à proposer ... le port de pessaire...ou un colpocléisis !

Je ne vous parle pas, bien sûr de la jeune et svelte patiente sans antécédent mais des patientes âgées, fragiles aux lourds antécédents (tant pour le chirurgien que pour son confrère anesthésiste) chez qui une solution « durable », de réalisation simple et sans prise de risque exagérée permet une sérénité tant pour le chirurgien, l'anesthésiste que la patiente...

N'aurait-on pas pu laisser la possibilité à ces centres « experts » de prendre en charge sans risque majoré ces patientes qui, lassées de se faire opérer, nous sollicitent pour une énième prise en charge avec le souhait que « ce soit la dernière fois, Docteur » ?



Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU
Praticien hospitalier, service gynécologie, CHU Estaing, Clermont-Ferrand

Quel avenir pour nos patientes présentant des troubles de statique pelvienne ?

L'espoir est peut-être dans la mise en place de RCP finalement. Pourquoi ne pas imaginer une RCP « nationale » de ces centres de référence, avec l'aide de nos sociétés savantes, permettant de staffer les dossiers les plus compliqués ?

Mon espoir est là...

2. Au sujet des RCP, voici arrivé le nouveau décret du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme...

Force est de constater qu'il est toujours intéressant de discuter des dossiers cliniques des patientes : antécédents, prise en charge proposée, rééducation périnéale réalisée, bilan uro-dynamique réalisé, quel type de bandelette pour quelle patiente ?

Mais, hélas, avec cette RCP (qui est nécessaire pour toute pose de bandelette), pas de temps « soignant », pas de temps de secrétariat, pas de logiciel RCP sécurisé... rien, juste du travail en plus avec, du coup, le risque de « standardiser » et de « systématiser » les dossiers ! Notre RCP mensuelle des dossiers complexes en pelvipérinéologie s'est ainsi « alourdie » de 20 dos-

siers « bandelette » en moyenne par séance.

Et il va de soi qu'à court ou moyen terme, une RCP pour la prise en charge des prolapsus devrait pointer son nez... permettant un meilleur encadrement de la prise en charge des patientes.

Espérons qu'un soutien logistique approprié aille de pair...

3. La crise sanitaire que nous vivons nous a obligés à déprogrammer nombre d'interventions et en premier lieu la chirurgie fonctionnelle. Quelle place pour cette chirurgie face à la cancérologie, les urgences ?

La déprogrammation chirurgicale a été variable en fonction des lieux d'exercice, des types d'exercice et des établissements. Au sein de notre structure, elle a été importante engendrant actuellement des délais opératoires importants de l'ordre d'un an...

Espérons que les patientes ne se découragent pas, elles qui ont parfois tardé à consulter soit par pudeur, par honte, par négligence devant ce sujet encore tabou que sont les fuites urinaires ou la descente d'organe.

Espérons que la fin d'année soit propice à prendre en charge toutes ces patientes plusieurs fois déprogrammées sans que nous soyons à nouveau obligés de réduire nos activités dites fonctionnelles qui participent au bien-être et à la bonne santé des femmes.

Après la pluie... Les éclaircies, le beau temps...

Le bien-être des patientes, l'amélioration de leur santé fonctionnelle sont au cœur de nos interrogations, de nos prises en charge chirurgicales. La conduite de registres (tel le registre de Vigimesh mis en place depuis 2017) ou la réalisation d'études (PHRC, cohortes de patientes) sont des espoirs d'amélioration de prise en charge des patientes afin que chacune puisse bénéficier d'un traitement adapté en fonction de ses symptômes, de ses antécédents et de son choix éclairé.

L'espoir demeure...

Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU

Dans le service, la RCP d'urologie fonctionnelle qui réunit urologues, MPR et chirurgiens digestifs existe depuis de nombreuses années. Dès mon arrivée en 2011, j'ai pu y faire participer les gynécologues et les algologues.

Ce staff implique ainsi différents spécialistes exerçant au sein de Sorbonne Université avec notamment les hôpitaux Pitié-Salpêtrière, Rothschild et Trousseau mais également le centre de réadaptation de Coubert. Il s'agit d'un staff qui permet de discuter des dossiers mais qui a surtout un objectif pédagogique pour les internes et les chefs de clinique, toutes spécialités confondues. Ces derniers sont invités à préparer les dossiers sur un PowerPoint et les présentent. Tout y est commenté : catalogue mictionnel, bilan urodynamique, comptes-rendus, anamnèse, etc.



Véronique PHÉ

*Service d'Urologie,
Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris*

A l'issue de la RCP, une lettre servant de compte-rendu est envoyée aux patients.

Avec la crise sanitaire et le décret sur les BSU, nous avons pu élargir le nombre de participants qui se connectent sur zoom et qui n'avaient pas de RCP organisée jusqu'à présent.

Le décret sur les BSU n'a pas réellement changé notre quotidien dans la mesure où notre RCP existait déjà. Cependant, nous discutons surtout des dossiers difficiles pour lesquelles les décisions n'étaient pas évidentes. Désormais, nous sommes plus vigilants à discuter de tous les dossiers de BSU. Néanmoins, des questions restent en suspens :

- faut-il faire veiller à ce que le staff ne devienne pas une caisse d'enregistrement pour les dossiers de BSU ? Car dans le décret des BSU, ce qui est mis en avant est aussi l'indication de pose de bandelette ;
- les décisions du staff prennent-elles une valeur médico-légale pour des centres qui ne prennent pas habituellement en charge les malades dans le même périmètre ?

Véronique PHÉ

Le nouveau décret du 23 octobre 2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine a entraîné une révision de notre fonctionnement et de notre pratique au sein des praticiens libéraux de la Côte Basque.

Nous avons déjà au sein de notre structure libérale, une RCP de pelvi-périnéologie mais elle n'avait lieu que tous les deux mois au mieux.

Nous avons donc d'emblée augmenté le rythme des réunions avec, pour le moment, une session par mois, en alternant les réunions tantôt en visioconférence, tantôt en présentiel.

Pour l'instant, le rythme convient : assez souvent pour ne pas trop faire attendre les patientes pour qu'elles soient opérées, et pas trop fréquemment pour ne pas trop empiéter sur les autres obligations de chacun (RCP de cancérologie, CME, etc.) et il est parfois difficile d'avoir le quorum pour que la RCP soit valide).



Laurence DONON

*Uropôle de la Côte Basque (Clinique Belharra Bayonne, Polyclinique Côte Basque Sud de Saint-Jean de Luz),
membre du CUROPF*

Beaucoup de praticiens n'étaient pas du tout au courant de cet arrêté.

Certains chirurgiens étaient déjà des assidus de cette réunion, d'autres pas du tout et ont dû, de facto, s'y intégrer pour continuer à poser des bandelettes sous-urétrales...

J'ai aussi le sentiment que ce décret a fait réorienter les champs d'activité de certains qui, jugeant cette obligation comme une contrainte supplémentaire, commencent à délaisser l'activité de pelvi-périnéologie.

Un peu comme sur le modèle des RCP de cancérologie, nous avons aussi actualisé nos fiches de RCP pour les standardiser, et fluidifier le rythme des réunions.

Je collige les fiches de RCP en numérique en amont de la réunion pour pouvoir projeter et partager les dossiers avec tous les participants. Cela peut paraître bête, mais en plus, les dossiers présentés sont ainsi mieux préparés !

La fiche type proposée par le CUROPF devrait permettre, toujours en comparaison des cas « d'enregistrement simple » des RCP de cancérologie, de faciliter la présentation des dossiers, mais aussi de standardiser la prise en charge des patientes (recherche des éléments cliniques et paracliniques impératifs à la prise de décision, avec items couvrant les pré-requis de l'arrêt) et donc l'optimiser.

On a pu regretter au sein du CUROPF que l'arrêt oblige à une présentation en RCP de toutes les poses de bandelettes sous-urétrales, même pour des cas « standards », mais je me rends compte, que même si cela peut densifier

le travail et allonge la durée des réunions, les discussions se révèlent parfois utiles et intéressantes.

On peut en effet pousser la discussion sur le type de bandelette à poser, orienter le présentateur du dossier plutôt vers TVT ou TOT, car aujourd'hui encore, beaucoup ont une pratique de pose de bandelette TOT quasiment exclusive dans leurs indications par perte ou manque total d'expérience de pose de bandelette TVT.

Ces RCP permettent aussi, bien sûr, la discussion des cas plus complexes et notamment des cas de complications

des bandelettes et de leur gestion et rappellent que même si le geste est rapide, il n'est pas pour autant anodin, avec des complications parfois graves. Cela souligne plus que jamais l'importance des bases de données de suivi des patientes et, surtout, l'intérêt des registres (comme VIGIMESH).

Concernant justement les complications, et leur ressenti par les patientes, ces dernières avaient déjà pour beaucoup pu être très effrayées et refroidies par les informations relayées par certains médias grand public. J'ai l'impression, au contraire, que le fait de

savoir que leur dossier est discuté de façon pluridisciplinaire les rassure.

Ce décret a donc du bon par certains côtés, mais il faudrait que les structures institutionnelles suivent car il faudrait théoriquement un secrétariat dédié, des logiciels de RCP sécurisés... et cela justifie pleinement le soutien logistique approprié. Surtout si, comme l'on peut s'y attendre, ce type d'obligation soit un jour étendu aux implants de cure de prolapsus des organes pelviens.

Laurence DONON

es incidents et accidents chirurgicaux ou post-chirurgicaux restent exceptionnels, cependant, la chirurgie fonctionnelle est la première pourvoyeuse de réclamations patients en direct ou via des instances judiciaires ou disciplinaires en raison du décalage très importants qui peut exister entre le souhait d'une chirurgie d'amélioration du confort de vie et des possibles complications parfois très importantes (douleurs, fistules, échecs, etc.) qui peuvent survenir.



Didier LEGAIS
Président du SNCUF

Les RCP en pelvi-périnéologie

sphincter, etc.) sont responsables de 43 % des mises en causes en urologie (1).

Selon le registre Vigimesh, le taux de complications sévères à 6 mois est de 3,5 % et de 7 % lorsqu'une chirurgie du prolapsus est réalisée dans le même temps.

Cette réalité a été récemment instrumentalisée par certains médias et surtout en raison de l'utilisation d'une bandelette mal évaluée en gynécologie alors même que les expertises confirment l'excellence de nos pratiques dans plus de 65 % des procédures (1).

C'est dans ce contexte que la HAS a réalisé une enquête et a proposé des recommandations pour mieux encadrer cette chirurgie (2).

La mise en place d'une RCP pour sécuriser cette chirurgie est l'aboutissement de ce travail malgré l'opposition de l'AFU qui a réussi à atténuer certains points du décret qui limitaient l'indépendance du chirurgien urologue.

Depuis des années, la Haute Autorité de santé a démontré que « La réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est une méthode d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles » (3).

Imposées en oncologie, les réunions de concertation ont permis une homogénéisation nationale de la prise en charge des cancers avec une montée en puissance très nette de la qualité du suivi des recommandations.

Nous pouvons comprendre le raisonnement mais cette démarche est très chronophage et très limitante. Nous avons souhaité la limiter aux chirurgies de deuxième intention et aux incontinences complexes... cela nous a été refusé.

L'organisation d'une RCP comporte un cahier des charges fixé par la HAS et une rigueur de fonctionnement.

La patiente doit être informée que son dossier sera discuté en RCP, et la décision de RCP doit pouvoir lui être fournie. Elle peut demander que son dossier soit discuté de façon anonyme ou qu'il ne soit pas présenté (4).

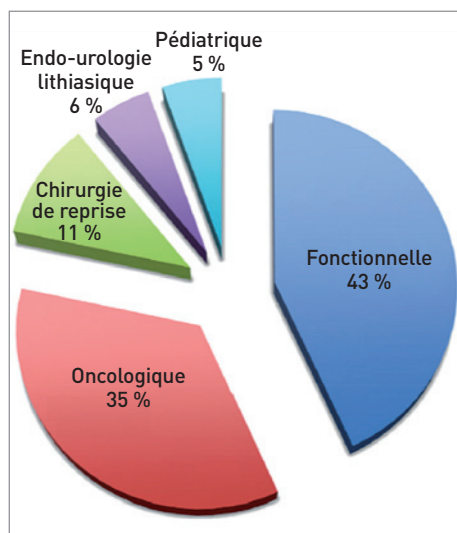


Figure 1. Types d'interventions chirurgicales impliquées.

Les chirurgies fonctionnelles et, en particulier, les chirurgies de l'incontinence (promontofixation, pose de bandelette,

La tenue d'une RCP passe par une mise en partage des informations et la proposition d'une prise en charge. Ce cheminement et cette décision collective ne doivent pas faire oublier que la « RCP » n'est pas une personne morale et que, dans ces conditions, elle n'a aucune responsabilité pénale collective.

Notre code de déontologie nous rappelle que :

- « *L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes. Quelles que soient les situations ou formes d'organisation, chaque médecin conserve son indépendance et ses responsabilités propres* » (5) ;
- « *Lorsque plusieurs médecins collaborent ... chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade. Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avvertir ses confrères. ...chacun des médecins doit aussi être soucieux du résultat final et veiller pour cela, avec l'accord du patient, à informer de ses observations...* » (6).

Il est donc important de tracer, dans les conclusions de la RCP, votre accord ou votre désaccord avec la conclusion de la RCP. Il faut aussi se rappeler que votre présence à la réunion de RCP peut engager votre responsabilité si lors d'une procédure judiciaire il était retenu que les conclusions de la RCP que vous auriez co-validées n'étaient pas conformes aux recommandations et aux règles de l'art. Cependant, actuellement, aucune juridiction n'a définitivement affirmé cette possibilité. C'est même plutôt l'inverse...

La DHOS, dans une circulaire de 2005, rappelait que : « *la portée des décisions individuelles des médecins dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire s'analyse au regard de l'article 64 du code de déontologie médicale : chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles* » (7).

Cette position est confirmée par la réalité pénale qui juge que « *chacun est responsable de son propre fait et nul ne peut être*

condamné pour les fautes d'une autre personne ».

La plus haute instance judiciaire française, la Cour de Cassation, a ainsi affirmé dans l'arrêt de la « compresse oubliée » l'intangibilité de la règle selon laquelle la responsabilité d'un médecin ne peut qu'être personnelle et non pas « collective » (8).

Ainsi, un urologue ne doit pas suivre une recommandation de la RCP s'il ne la partage pas, car il assumera seul l'indication finale et ses conséquences. Quelle que soit sa décision, il doit l'exposer au patient, lui communiquer la position de la RCP et, si nécessaire, se retirer des soins s'il estime qu'ils ne sont pas dans l'intérêt du patient et conformes aux règles de l'art (9, 10).

Enfin, la réalisation des RCP engage la responsabilité de celui qui présente le dossier mais aussi de tous les participants vis-à-vis du secret médical et de la sécurité des données. Tous les participants doivent s'assurer du respect absolu du secret médical tant entre médecins que vis-à-vis de tous ceux qui les assistent (11, 12). En cas de « fuite », les risques de sanction pénale sont d'un an de prison et de 15 000 € d'amende (13).

Côté données personnelles, la CNIL rappelle qu'il nous appartient de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité des données enregistrées et empêcher qu'elles ne soient divulguées ou utilisées à des fins détournées, surtout s'il s'agit d'informations couvertes par le secret médical. Les sanctions en cas de « fuites » informatiques sont sévères : 5 ans d'emprisonnement et 300 000 € d'amende (14). Nous devons en plus déclarer dans les 72 h, une cyber-attaque auprès de l'ARS au risque d'avoir une amende de 4 % de notre chiffre d'affaires annuel (15).

En conclusion, il est probable que la mise en place de ces RCP d'incontinence soit une nouvelle source de frustration et de complication de nos agendas mais il est certain que cela améliorera globalement la prise en charge des patientes sur le territoire national et diminuera le nombre de complications et de mises en cause médico-légales.

Espérons, néanmoins, que la mise en place de RCP ne se généralisera pas à toutes nos pratiques car l'accès aux soins se verrait fortement dégradé entraînant une morbidité et une mortalité importante.

Notre famille urologique a toujours été unie pour organiser des soins de qualité et elle restera unie demain pour exiger des conditions de travail et de rémunération adaptées à ces nouvelles règles d'encadrement de nos pratiques.

Didier LEGEAIS

Références

1. *Risque médico-légal en urologie : analyse d'un portefeuille d'assurés auprès d'une compagnie d'assurances française entre 2009 et 2018.* F. Papillona, L. Cormier, D. Legeais
2. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/evaluation_des_bandelettes_sous-uretrales_-_audition_des_organisations_professionnelles_transcription_du_5_mai_2020.pdf
3. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806878/fr/reunion-de-concertation-pluridisciplinaire
4. Article 35 R.4127-35 du CSP : *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose...* Article R.4127-36 du CSP : *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse ..., le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.*
5. Article R.4127-69 du CSP.
6. Article R.4127-64 du CSP.
7. Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005
8. 1^{re} Civ, 3 nov. 2016.
9. Article R.4127-61 du CSP: *Quand les avis du consultant et du médecin traitant diffèrent profondément, à la*

suite d'une consultation, le malade doit en être informé. Le médecin traitant est libre de cesser ses soins si l'avis du consultant prévaut auprès du malade ou de son entourage.

10. Article R.4127- 8 du CSP : Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

11. (R.4127-4) Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans

l'exercice de sa profession, c'est à dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

12. (R.4127.72) Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.

13. Article 226-13 : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire, soit par état, ou par profession, soit en raison d'une

fonction ou d'une mission temporaire, est puni d'un an de prison et de 15 000 € d'amende.

14. Article 227-17 du code pénal précise qu'en cas de plainte de la part d'un patient dont les données médicales ont été piratées, le responsable risque une peine qui peut aller jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 300 000 € d'amende.

15. 1^{er} mai 2018 : Réglementation européenne : obligation de déclaration dans les 72h sinon amende de 4 % du CA pour toutes les entreprises y compris professions libérales.

La création de registres est une nécessité. En effet, comment, en 2021, être capable d'identifier les patients ayant eu tel ou tel acte chirurgical avec tel ou tel dispositif médical ? Il y a évidemment la codification CCAM mais celle-ci présente toujours un décalage entre un nouvel acte et son identification (exemple : laser de la prostate, chirurgie robotique, etc.), et son utilisation ne répond pas à toutes les questions auxquelles les registres pourraient répondre.

Lorsqu'une nouvelle intervention chirurgicale apparaît, il y a souvent ancillaire et dispositifs médicaux dédiés. Le laissez-passer « magique » pour ces derniers est le marquage CE (pré-requis à la commercialisation).

Mais, en pratique, qu'est-ce que le marquage CE ?

Quelques rappels succincts sont nécessaires. « Le marquage CE est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux, c'est-à-dire à toute personne physique ou morale qui fabrique, remet à neuf, fait concevoir ou fait fabriquer un dispositif médical et le commercialise sous son nom ou sa marque. Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), y compris les accessoires et les



Luc CORMIER
Responsable du CPP AFU

De la nécessité des registres

logiciels, utilisé seul ou en combinaison, à des fins médicales chez l'homme, et dont la principale action prévue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ». Le marché des dispositifs médicaux est très vaste et le secteur très innovant. Ce marquage CE reposait jusqu'alors sur une directive européenne 93/42/CE datant de 1994, appliquée en 1998, mais une nouvelle réglementation (Medical Device Regulation MDR : Règlement du parlement Européen 2017/745) a été publiée au JO en 2017, devait être appliquée en 2020 mais a été décalée en raison de la crise sanitaire. Cependant, son application est imminente, en théorie le 26 mai 2021.

Ce nouveau règlement fait évoluer le cadre réglementaire européen en renforçant notamment la démonstration de la sécurité des produits, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation.

Même si les contraintes du marquage CE augmentent, offre-t-il une garantie identique aux autorisations de mise sur le marché des médicaments (même si régulièrement la pharmacovigilance est mise à contribution !) qui nous permettrait d'être « sereins » ?

En effet, pour les médicaments, très généralement, l'industrie pharmaceutique réalise à ses frais des essais randomisés de grande envergure et dans l'idéal en double aveugle.

Pour ce qui est des dispositifs médicaux, les industriels, qui sont généralement des entreprises plus modestes, n'ont pas les moyens de constituer de tels essais. D'autre part, il est quasi impossible, sauf peut-être pour l'évaluation, de faire des essais randomisés en double aveugle en chirurgie et il faut donc « se contenter » d'étude sur des petites cohortes. Par ailleurs, le niveau de preuve demandé dans les essais va dépendre de la catégorie du dispositif médical (mais le nombre de patients inclus reste de toute façon limité). Par la suite, lorsque l'industriel a

obtenu le marquage CE, il peut commercialiser son produit. Généralement le DM n'est pas remboursé ou non prévu dans un GHS suffisamment valorisé. C'est pour l'obtention de ce remboursement, la création d'un acte et/ou la revalorisation d'un GHS que le fabricant doit trouver des clients qui achètent son produit d'où leur intérêt pour les commissions innovation locales ou à défaut entrer dans le forfait innovation de la HAS. Pour information, il existait une espèce de passerelle basée sur la similitude entre tel ancien implant et tel nouvel implant lorsqu'ils appartenaient à une même famille (Directive 2007/47/CE). Cette passerelle était sans doute trop facile d'utilisation et devrait heureusement disparaître, c'est déjà le cas pour les DM de classe III et certains de classe IIb en s'appuyant encore plus solidement sur l'analyse de risque basée sur la vulnérabilité du corps humain.

Indépendamment du matériel, il y a aussi les nouveaux traitements s'appuyant sur des nouveaux concepts, par exemple le traitement focal du cancer de la prostate. Dans cette pathologie, si l'on veut que la France soit dans le peloton de tête, nous devons être capables de publier nos données sur de larges cohortes.

De toutes ces remarques, on identifie aisément la nécessité des registres.

Les registres en urologie doivent concerner en priorité les nouveaux traitements et les traitements complexes ou à risque. On peut citer plusieurs exemples : celui évoqué précédemment du traitement focal du cancer de la prostate ; un déjà opérationnel qui concerne les vessies neurologiques ; ou encore un mis en lumière par une crise récente, l'utilisation des bandelettes et prothèses pour incontinence et prolapsus chez les femmes. Ainsi, demain, dans un an, dans 10 ans, nous serons (nous urologues) capables d'avoir une vigilance, déceler précocement les complications et évaluer aussi l'efficacité.

Il existe **des écueils** : le financement, les règles concernant les données de santé, le travail informatique pour la création des bases de données et leur maintenance et enfin (mais fondamental) qui réalise l'incrémentation de ces bases. On peut espérer que l'intelligence artificielle et des logiciels « extracteurs de données » simplifieront ces tâches, car en réalité les informations nécessaires aux registres sont déjà saisies, au bloc, par les pharmacies, sur les comptes-rendus médicaux, etc.

Pour conclure, une question et une remarque : est-ce que le forfait innovation de la HAS est suffisamment accordé ? Qui imaginerait aujourd'hui écrire un article, se poser une question médicale, etc., sans Pubmed ou Google... ?

Luc CORMIER

Avec mes remerciements pour l'aide apportée par M^{me} Nathalie Garnier, pharmacienne au CHU de Dijon.

Comité de rédaction d'UROjonction

Rédactrice en chef :

Caroline PETTENATI
pettenati.c@gmail.com

Secrétaires de rédaction :

Julien BRANCHEREAU
julienbranchereau@gmail.com

Julien DEFONTAINES
julien.defontaines@gmail.com

Gaëlle FIARD
gaellefi@gmail.com

Priscilla LEON
bertrandpriscilla@yahoo.fr

Arnaud SCHOENIG
arnaud.schoenig@gmail.com

Coordination générale :

Marianne BOUET
mboueti@afu.fr
01 45 48 06 09

Courrier à adresser à :

AFU - UROjonction
11 rue Viète - 75017 Paris
afu@afu.fr

Mise en page et impression :

Accent Aigu
16 rue de Rouen - 75019 Paris
accent-aigu@wanadoo.fr

115^e CONGRÈS FRANÇAIS D'UROLOGIE

Inscrivez-vous sur www.cfu-congres.com



Eric
LECHEVALLIER
Président du CFEU

La réforme du 3^e cycle des études médicales (R3C) a, depuis 2017, modifié ce que l'on appelait « l'internat ».

Depuis 2017, le DESC de Chirurgie Urologique est devenu un Diplôme d'Etude Spécialisé (DES) d'Urologie qui est qualifiant et obtenu à l'issue du 3^e cycle des études médicales (« internat »). « L'interne » est un étudiant de 3^e cycle des études médicales.

Ce 3^e cycle constituant le DES d'Urologie **dure 6 ans** et est constitué de **3 phases**, phase socle (1 an), phase d'approfondissement (3 ans) et phase de consolidation (2 ans). Le DES est règlementé par des arrêtés et une maquette contenant la définition, les objectifs de chaque phase, les stages, l'enseignement, l'apprentissage, les validations et les statuts des étudiants.

Si le statut des étudiants du 3^e cycle, lors des deux premières phases (années 1 à 4 du 3^e cycle), est vraiment très proche du statut d'un interne, le statut des étudiants de 3^e cycle de la phase de consolidation est **très différent**. Durant la phase de consolidation (5^e et 6^e années du 3^e cycle des études médicales), l'étudiant devient un « praticien en formation spécialisée ». Le terme consacré est celui de « **Docteur Junior** ».

L'objectif de la phase de consolidation est, par l'acquisition progressive et rapide des compétences et la mise en autonomie progressive et supervisée, d'arriver à une pratique professionnelle autonome de l'urologie. Cette autonomisation supervisée doit être mise en place le plus rapidement possible durant la phase de consolidation.

Pour accéder à ce statut, le Dr Junior doit avoir **validé les deux premières**

phases du 3^e cycle (socle et approfondissement), avoir passé et **validé sa thèse** d'exercice de la Médecine, être inscrit au Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins et **avoir complété son Contrat de Formation Personnelle Professionnalisante (CFPP)** avec son Doyen et son coordonnateur local.

Durant les 2 années de la phase de consolidation, les stages, idéalement 2 fois 1 an, ont lieu dans des **Services ayant un agrément spécifique** « phase consolidation ». Les 2 stages peuvent avoir lieu dans le même service ou dans 2 Services agréés différents. Les stages peuvent être en CHU ou non. Le coordonnateur local doit identifier les stages possibles et prendre contact avec les Chefs de Service.



Les Drs Juniors sont affectés dans leurs stages selon un **processus d'appariement en 3 phases** tenant compte des vœux et souhaits des Drs Juniors et des Responsables de Terrain de Stage (RTS), en pratique les Chefs de Service. Il y a 1, voire 2, Dr Junior par Service.

Dans son Service, durant son stage, le Dr Junior a un **statut spécifique**. Il n'est pas un « interne » mais il ne remplace pas un praticien sénior non plus. Le Dr Junior doit avoir des créneaux de consultations et de bloc opératoire propres. Son activité doit cependant être supervisée par son RTS avec restitution

régulière de ses activités. Le Dr Junior doit participer à toutes les activités du Service (gestion des hospitalisations, courriers, organisation du parcours patient, réunions, RMM, commissions diverses, etc.).

Le Dr Junior peut prendre des **gardes et astreintes de sénior** s'il le souhaite, en accord avec son RTS. Il doit cependant **être supervisé** et rendre compte de ses activités à son RTS. Durant l'astreinte, le sénior référent doit être clairement identifié, joignable et déplaçable (appel exceptionnel).

La **supervision** se déroule en 3 phases, présence du sénior (RTS), puis restitution quotidienne et enfin restitution hebdomadaire. Plus particulièrement, pour les gestes techniques, ces 3 phases sont la présence du sénior durant tout le geste, puis au début et à la fin du geste et enfin une restitution (orale, photographie, radiographie, etc.) à l'issue du geste. Les actes sont réalisés par délégation du Chef de Service.

À la fin des 2 années de Dr Junior, la validation de la phase de consolidation permet de valider le DES d'Urologie et d'être **qualifié en Urologie** par la Commission régionale de coordination du DES, sur avis du Doyen, après un examen de validation, analyse du CV et des titres et travaux, et publication d'un article d'Urologie en premier ou dernier auteur dans une revue avec comité de lecture.

Si la majorité des points gérant la phase de consolidation est bien précisée dans les textes, il reste encore **des points à éclaircir** (internes « décalés », validation des FST, droit au remords, rémunération précise, relation avec les CCA, stages couplés, remplacements, etc.).

Avant et durant cette phase, il est indispensable qu'il existe des échanges réguliers entre le Dr Junior, son responsable de stage et le coordonnateur local

du DES, avec un suivi attentif des objectifs et du parcours de formation, des acquisitions des connaissances et des compétences, vers l'exercice en autonomie supervisée, dans le cadre du contrat. Il doit absolument y avoir des bilans d'étape avec le Dr Junior et son RTS et le coordonnateur local, tous les 2 mois la première année puis tous les 3 mois la deuxième année.

Il est vraiment important que le Dr Junior soit aidé et accompagné avec bienveillance par son RTS. Le Dr Junior doit rencontrer régulièrement le coordonnateur local.

Si le Dr Junior n'est ni un interne ni un chef de clinique, il est plus proche d'un chef de clinique que d'un interne.

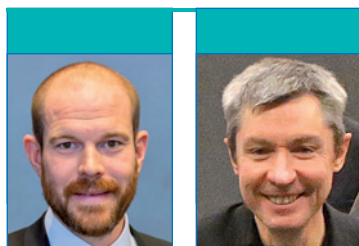
Les premiers Docteurs Juniors prendront leurs fonctions **en novembre 2021**. Leur arrivée dans les Services doit être anticipée. Il faudra les accueillir avec bienveillance. Il faudra les accompagner et les aider régulièrement. Il faut les mettre en autonomie supervisée et les intégrer au plus vite dans les équipes, non pas comme des « internes » mais comme des Urologues accompagnés par les séniors.

S'il y a des questionnements pour les Chefs de Services qui vont les accueillir, il y a aussi beaucoup de questionnements du côté des Docteurs Juniors.

Eric LECHEVALLIER

Textes réglementaires

- Arrêté du 12 avril 2017 (version du 16 janvier 2020) portant sur l'organisation du 3^e cycle des études médicales.
- Arrêté du 27 septembre 2018 portant sur le contrat de formation personnelle professionnalisante.
- Arrêté du 19 janvier 2020 portant sur les mises en situations et parcours du Dr Junior.
- Instruction ministérielle du 20 janvier 2020 sur la réglementation applicable aux Drs Juniors.
- Arrêté du 28 avril 2017 relatif aux maquettes de formation des DES.



Julien BRANCHEREAU Eric LECHEVALLIER

Le Collège Français des Enseignants d'Urologie (CFEU) à l'ère du numérique

Dans un discours du 18 septembre 2018 adressé au monde de la santé, le président de la République a donné des orientations claires et fortes pour inventer le système de santé des 20 prochaines années avec le projet de loi Ma Santé 2022. Cette loi est centrée sur quatre thèmes dont le virage numérique.

Le bureau du CFEU a su devancer ce tournant...

La réforme du deuxième cycle (R2C) des études de médecine fait également partie intégrante de la loi « Ma Santé 2022 ». Les objectifs d'apprentissages des étudiants ont été précisés par les nouveaux items R2C définis par la coordination nationale du collège d'enseignants en médecine (CNCEM). Ces items sont synthétisés dans les fiches du livret

de suivi d'apprentissage. Le collège des urologues a pu, grâce à la forte implication de ses enseignants, produire l'ensemble de fiches du LiSA (Livret de Suivi d'Apprentissage) concernant les items d'urologie. Notre collège a été extrêmement réactif et l'ensemble des fiches d'urologie est maintenant disponible sur la plateforme numérique dédiée.

Collège Français des Enseignants d'Urologie



L'enseignement du collège d'urologie (ECU), destiné aux internes et aux CCA, a dû s'adapter au contexte sanitaire imposé par la pandémie et les sessions présentielle ont été remplacées par des sessions live via zoom. Nous ne pouvons que nous féliciter de la disponibilité des enseignants qui ont su innover pour rendre ces sessions digitales vivantes et in-

teractives. Les webinaires intitulés « ECU online » viennent maintenant compléter ces sessions et sont l'occasion de mises au point sur différents pans de notre spécialité.

La formation continue est également une mission du CFEU. Les webinaires AFU/CFEU sont dédiés à nos collègues urologues et sont l'occasion de mises aux points régulières par les experts de notre spécialité. Ces webinaires feront partie intégrante de l'AFU académie, véritable plateforme numérique de formation initiale et continue qui nous accompagnera au quotidien.

Notre spécialité est en perpétuelle évolution, les nouveaux formats numériques nous permettent une actualisation en direct de ces enseignements du CFEU qui sont tous accessibles en direct ou en replay depuis notre site Urofrance.

Julien BRANCHEREAU,
Eric LECHEVALLIER



Antoine
FAIX

Eric
HUYGHE

Organisateurs des e-JAMS 2021

Après une année difficile pour tout le monde, c'est avec plaisir que nous vous annonçons la tenue des 11^{es} JAMS, les 3 et 4 septembre 2021 à la Maison de l'Urologie. Comme les années précédentes, il s'agira d'e-JAMS francophones, au format hybride (présentiel à la MUR dans le respect des règles de distanciation sociale, et distanciel dans 5 pays francophones et pour les membres AFU/AFUF ne pouvant être présents).

Le vendredi 3 septembre, les e-JAMS fusionneront avec les CHARRUES (réunion de cas complexes de Chirurgie Andrologique Réparatrice et Reconstructrice UrétraLES) afin de vous proposer une belle série de cas complexes d'andrologie et de chirurgie reconstructrice, discutés avec l'ensemble du panel d'experts francophones. Fidèle au principe de fonctionnement des CHARRUES, les cas cliniques seront sélectionnés en amont pour leur caractère pédagogique et la discussion sera menée en live à partir des différents sites de retransmission francophones, garante d'un partage d'expérience riche et interactif.

Pour la journée plénière du samedi 4 septembre, l'actualité, très riche en andrologie, nous a permis de préparer un programme scientifique passionnant avec des intervenants de grande qualité.

Cette année, le Pr Nicolas Thiounn sera le président d'honneur ! Il nous dira comment améliorer les résultats en cas de chirurgie d'extraction de spermatozoïdes.

Les membres du CAMS et les autres experts francophones vous livreront l'essentiel des nouveautés et vous proposeront des débats d'actualités importants pour vos pratiques (que faire en cas de

Journées d'Andrologie et de Médecine Sexuelle 2021

testicule cryptorchide non descendu à l'âge adulte, choix du bon implant ? Que faire en cas de sperme extrêmement pauvre ?).

Le Dr Alukal, de la Columbia University de New York, fera le point sur un sujet de plus en plus fréquemment rencontré en consultation, celui de la vaso-vasostomie.

Le programme prévoit une très belle conférence sur la prise en charge actuelle des troubles du développement des organes sexuels à phénotype masculin en mettant l'accent sur la place de l'urologue au sein de la prise en charge personnalisée pluridisciplinaire.

Les aspects sociétaux et conjoncturels ne seront pas oubliés avec un état de l'art sur « cannabis et fertilité » et une table ronde très attendue sur les impacts de la SARS-CoV-2 sur la sphère génitale masculine et reproductive.

Un des temps forts de l'agenda andrologique 2021, à n'en pas douter. Alors pas d'hésitation, inscrivez-vous dès maintenant.

Espérant vous retrouver nombreux à la Maison de l'Urologie ou à défaut devant vos ordinateurs, tablettes et/ou smartphones les 3 et 4 septembre prochains !

Antoine FAIX, Eric HUYGHE



Patrick
COLOBY



Jean-Luc
DESCOTES



Denis
PRUNET

JITTU 2021 100 % virtuel : un franc succès

Les JITTU 2021, 7^{es} Journées des innovations techniques et technologiques en Urologie, se sont déroulées le 9 avril dans une version purement virtuelle et ce fut un franc succès. Les JITTU n'ont lieu que tous les 2 ans et dès le début de l'année, au vu de la situation sanitaire, le comité d'organisation a opté pour une version virtuelle mais en maintenant un plateau pour les intervenants afin de favoriser les débats et les échanges. Il a fallu renoncer au dernier moment, avec le 3^e confinement, à un plateau en direct et se tourner vers une version 100 % virtuelle ; 35 intervenants et modérateurs ont relevé le défi pour rendre possible cette journée et vous proposer un programme scientifique centré sur l'innovation. Merci à eux, à la Maison de l'Urologie, à la technique et à Patrick Coloby d'avoir relevé ce challenge. Merci aux sponsors de nous avoir suivis.

Ces JITTU sont centrées sur les innovations en cours ou à venir mais aussi sur les techniques chirurgicales, base de notre quotidien car nos techniques évoluent et s'enrichissent des idées de chacun. Vous étiez 169 urologues à vous être inscrits malgré ces conditions et vous avez été 128 à vous connecter pour assister en direct à ces JITTU, les autres pourront profiter du replay pendant 3 mois. Même si le présentiel permet plus d'échanges avec la salle, plus d'interactivité avec les intervenants, des discussions qui se poursuivent dans les couloirs, des contacts plus étroits sur les stands avec les industriels sur le matériel, de la convivialité qui est si chère à notre association, les messages scientifiques sont passés et ce fut une formidable journée d'enseignement.



Que retenir ?

La technique de la prostatectomie robot-assistée est toujours en évolution et chaque opérateur nous a dévoilés ses trucs en courtes vidéos. La technique doit être adaptée à chaque patient en fonction de sa sexualité, des caractéristiques de son cancer, de son désir de conservation. Le plan personnalisé de soins se prolonge donc au-delà de la RCP dans le choix du type exact d'intervention en adaptant sa technique chirurgicale à l'ensemble des données cliniques, paracliniques et aux résultats de l'IRM.

La session « sphincter artificiel » nous a montrés deux films très pédagogiques de leur mise en place chez l'homme par voie scrotale ou par voie périnéale.

Le robot est une aide manifeste dans l'implantation du sphincter chez la femme pour disséquer le col. La tech-

nique n'est pas encore complètement standardisée. Depuis bientôt 25 ans que les bandelettes sous-urétrales ont remplacé les techniques de Burch ou les frondes, le nombre de patientes aux antécédents abdominaux multiples a diminué ; la pose d'un sphincter est donc souvent moins compliquée mais le nombre de procédure reste limité, 400 par an en France. Il faut donc sans doute réserver cette technique à des centres référents ayant un recrutement suffisant, afin de standardiser la technique et de faciliter la prise en charge des complications ou des « pannes ».

Dans la lithiase, Steve Doisy a présenté les nouveaux lasers qui vont casser plus fins et plus rapidement sans rétroimpulsion du calcul, mais ne croyez pas que la LEC soit morte, Nadia Abid nous a montrés que la LEC reste la technique la moins invasive et la plus économique avec une nouvelle technique « Burst wave » qui permettra de casser aussi de façon plus efficace.

Une table ronde sur les sondes vésicales, JJ et stents nous ramenait dans le quotidien de tout urologue. Malgré tous les progrès, nous avons tous des patients en sonde à demeure. Maxime Vallée nous a montrés qu'avec des sondes siliconées de petit diamètre (CH14 à 18), nous pouvions espacer les changements de sonde et l'adapter à chaque patient. Véronique Phé a rappelé que pour l'auto-sondage, le patient est l'acteur principal dans le choix de la sonde. Un point sur les stents urétraux a été fait par Alain Ruffion : ils n'ont pas d'indication dans les recos mais de nouveaux systèmes comme la prothèse Exime, posée sous anesthésie locale, pourraient être une alternative

temporaire à la sonde à demeure. Enfin concernant les sondes JJ et leur inconfort qui impacte significativement la qualité de vie des patients, la taille ou la longueur n'a pas d'incidence sur la gêne, seul le matériau en silicone et la longueur limitée de la boucle vésicale améliorent le confort du patient.

Les biopsies prostatiques par voie périnéale : table ronde intéressante même s'il est difficile de comparer les différents échographes et systèmes de fusion d'image. La voie périnéale est manifestement plus douloureuse, à réaliser plutôt sous AG mais elle diminuerait le risque infectieux. Elle est intéressante pour des biopsies ciblées surtout dans la zone antérieure. A réserver sans doute en 2^e intention après une série de biopsies standard par voie transrectale avant que, dans l'avenir et avec les progrès de l'imagerie, le standard devienne de ne réaliser que des biopsies ciblées sur les zones suspectes.

Dans le **jardin du futur**, Xavier Gamé nous a présenté l'application Uroquest, développée par le laboratoire Pierre Fabre en collaboration avec l'AFU et qui

aide le patient à réaliser son calendrier mictionnel. Elle est désormais disponible sur Apple store ou Google Play. Sébastien Vincendeau nous a montré le chemin de l'ambulatoire dans le traitement chirurgical de l'HBP. Nadia ABID nous a expliqué l'apport du Laser Lumenis Moses™ Pulse 120H 2.0 dans le traitement des calculs : Mini-Perc et URS. Jonathan Olivier nous a expliqué l'avancée significative dans la biopsie ciblée de la prostate avec la Fusion d'Images Automatique de Canon. Rafaël Sanchez Salas nous a présenté l'apport de la micro-échographie 29MHz ExactVu™ pour les biopsies de prostate. Bernardo Rocco nous a démontré l'intérêt de l'évaluation histo-pathologique en temps réel des marges chirurgicales d'une pièce de prostatectomie avec le système Vivascope.

Une table ronde a été consacrée aux nouvelles techniques de traitement de l'HBP. Deux techniques semblent plus matures pour un geste en ambulatoire et une conservation de l'éjaculation : Rezum et Urolift. Il reste le problème du coût des dispositifs qui freine la diffusion de ces techniques.

Enfin, Thierry Piéchaud nous a présenté **les nouveaux robots**, Hugo de Medtronic, Versius de CMR et l'Intuitive SP mais surtout la salle opératoire du futur et le « chirurgien augmenté ». L'imagerie augmentée va permettre de visualiser les tumeurs en peropératoire, de repérer les vaisseaux, les structures adjacentes afin d'aider le chirurgien dans son geste d'exérèse. L'intelligence artificielle va aider le chirurgien à préparer l'intervention, s'entraîner grâce à la simulation mais va aussi analyser, évaluer, surveiller en peropératoire notre geste afin que notre chirurgie soit de plus en plus sûre et contrôlée. L'aide apportée par l'intelligence artificielle au chirurgien est enthousiasmante mais aussi inquiétante car finalement le génie de l'homme qui lui confère ingéniosité, adaptation, innovation ne va-t-il pas quitter le chirurgien au profit de l'ingénieur... Heureusement le génie ne quitte pas l'AFU, un grand bravo à ces JITTU et vivement les JITTU 2023 !

Patrick COLOBY, Jean-Luc DESCOTES, Denis PRUNET

JITTU
JOURNÉES
DES INNOVATIONS
TECHNIQUES ET
TECHNOLOGIQUES
EN UROLOGIE
9 AVRIL 2021

100%
VIRTUEL

MERCI À NOS SPONSORS

AFU ASSOCIATION
FRANÇAISE
D'UROLOGIE



Boston
Scientific

Canon
CANON MEDICAL

Dornier MedTech



INTUITIVE

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

OLYMPUS

Pierre Fabre

RICHARD
WOLF

ROCAMED

serres

Teleflex

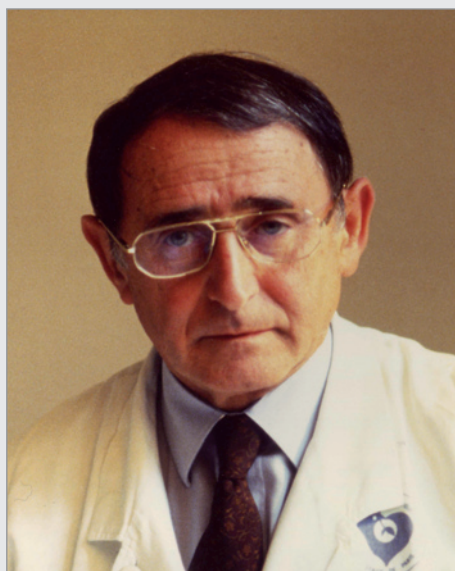
VIVASCOPE



Marc
ZERBIB

Le Professeur Steg nous a quittés... Il a été un brillant Chef d'École au Pavillon Albarran de l'hôpital Cochin à Paris.

Il a débuté sa carrière hospitalo-universitaire comme Assistant du Professeur Pierre Aboulker d'abord à l'hôpital Saint-Louis puis à la Clinique Urologique de l'hôpital Cochin. Il a été, en tout début de carrière, un très célèbre conférencier d'internat, très apprécié des « futurs collègues » pour sa clarté et son esprit de synthèse. À cette époque, il était un chirurgien dit « à temps partiel » avec une activité de chirurgie générale et urologique à l'hôpital et en ville. Il a ensuite choisi le plein temps pour devenir Professeur Agrégé auprès du Professeur Pierre Aboulker, son Maître, pour lequel il avait une admiration immense. Après la disparition brutale du Professeur Pierre Aboulker fin mai 1976, il lui a succédé comme Chef de Service début 1977. Il a été un Chef de Service remarquable formant des dizaines d'Urologues, Internes et/ou Chefs de clinique. Les collègues urologues de ville ou d'autres hôpitaux venaient nombreux le samedi matin au Staff de la Clinique Urologique pour présenter leurs dossiers difficiles. Ils attendaient (et n'étaient jamais déçus) une analyse objective des cas cliniques présentés et Monsieur Steg prenait toujours la parole le dernier pour résumer le cas clinique et donner son avis toujours très pertinent. Il était responsable des Journées d'Urologie de l'hôpital Cochin qui réunissaient, chaque année pendant deux pleines journées, des centaines d'urologues venus de France et de l'étranger pour discuter de cas pratiques le matin et assister l'après-midi à des conférences données, sur invitation, par des orateurs de haut niveau. Monsieur Steg apportait ses commentaires, donnait son avis avec toujours une perspective éthique des pratiques et des progrès techniques démontrant l'attachement profond qu'il avait au respect de la personne humaine. Mon-



sieur Steg était un innovateur en étant l'un des premiers à évaluer les analogues de la LHRH et à introduire le BCG pour le traitement des tumeurs non infiltrant le muscle vésical et particulièrement le carcinome *in situ* qu'il considérait comme des maladies orphelines sans, jusqu'alors, aucun traitement efficace. Il a été aussi un des premiers à décrire les signes de BCGite et les précautions d'emploi du BCG pour l'éviter.

Au niveau national, Monsieur Steg a été l'auteur pour l'AFU, en 1975, du rapport sur « Les affections kystiques non parasitaires du rein ». C'était l'époque où n'existaient ni l'échographie et encore moins la tomodynamométrie. Seule la ponction avec kystographie et analyse cytologique et biochimique du liquide intra-kystique permettait de distinguer les tumeurs pseudo-kystiques des kystes simples du rein.

En 1986, Monsieur Steg a été élu Président de l'AFU qui était alors en pleine réorganisation de son fonctionnement qu'il a contribué grandement à moderniser, accompagné d'un Secrétaire Général dynamique Guy Vallancien.

À l'échelon national et en dehors de l'Urologie, Monsieur Steg, comme membre du Conseil Economique et Social, a été chargé d'un rapport sur les Urgences des Hôpitaux. Il a été à l'origine de la création

des SAU (Services d'Accueil des Urgences). Il concevait ces services comme un lieu d'accueil des urgences vitales ou premières et a participé à la création du diplôme d'Urgentiste afin que les patients puissent être accueillis dans les meilleures conditions à la fois concernant le plateau technique et la qualité de formation des personnels médicaux et paramédicaux. Même si les SAU ont été ensuite débordés par l'afflux de patients non urgents, il reste tout de même que l'on doit au Professeur Steg le concept et l'organisation nationale des SAU.

Au-delà des frontières françaises, Monsieur Steg avait aussi une activité importante. Il a été Secrétaire général de l'Association Européenne d'Urologie (EAU) en 1982, organisant les premiers congrès de l'autre côté du rideau de fer. Je me souviens personnellement du Congrès qu'il avait organisé à Budapest en 1986 après moult déplacements dans les pays d'Europe de l'Est difficiles d'accès avant la chute de l'URSS.

Pour mieux comprendre qui était le Professeur Ady Steg, outre d'avoir été le « Patron » d'un grand service d'Urologie, sa vie et sa carrière s'inscrivent pleinement dans le modèle républicain français qui offrait à tous ceux qui s'identifiaient à sa culture et à son histoire, même s'ils n'y étaient pas nés, vraiment intégration et reconnaissance.

Le Professeur Steg avait une passion non négociable pour la France, Pays qui l'avait adopté et beaucoup donné. Il avait également chevillé au corps ses racines et son raisonnement était toujours basé sur le respect de la personne humaine avec l'objectif de « choisir la Vie ».

En fait, pour mieux le connaître il faut savoir que le Professeur Ady Steg était issu d'un petit village des Carpates, une région qui fut au gré de l'histoire selon les guerres tout à tour Hongroise, Slovaque, Russe, Ukrainienne... Avec ses parents et frères et sœur, Monsieur Steg était arrivé en France à l'âge de six ans. Je me souviens qu'il m'avait dit qu'en arrivant à Paris par le train à la Gare de l'Est, il avait vu et lu en lettres lumineuses

« PARIS EST » et pour lui, parlant le yiddish « essen », cela voulait dire « Paris mange », Il avait donc fui un village où la famine était pandémique et son arrivée en France a été marquée par le terme de pouvoir enfin manger, apprendre et vivre dans le pays des Lumières et de la liberté. Il arrive donc en France ne parlant pas un mot de français mais décroche dès la première année d'école, un prix d'Excellence qui était à l'époque très convoité. En juin 1942, alors que son père vient d'être déporté à Auschwitz (fort heu-

reusement il en reviendra) Monsieur Steg, élève au Lycée Voltaire à Paris est tenu de porter l'Etoile jaune. Ce jour-là, son Professeur de lettre Monsieur Binon, sans dire une parole à ce sujet, fera étudier à toute la classe le célèbre texte de Montesquieu : « de la Tolérance ». Echappant à la Rafle du Vel' d'Hiv' le 16 juillet 1942, il est sauvé par l'Abbé Glasberg puis il s'engage dans la Résistance avec les Forces Françaises de l'Intérieur (FFI). Après la guerre, il reprendra ses études et deviendra le Grand Médecin que l'on

connait, soignant les plus humbles comme les plus grands avec le même dévouement et le même altruisme. Il a été pour moi, comme pour beaucoup de mes collègues, un Maître, un phare qui m'a guidé et inspiré tout au long de ma carrière, me transmettant l'immense passion qu'il avait pour l'Urologie, cette belle spécialité médicale et chirurgicale nécessitant pour sa pratique à la fois la rigueur de la chirurgie et la beauté du raisonnement médical.

Marc ZERBIB

Rencontres urologiques

Après une vie enfant passée entre Lyon, Marseille et Paris, je fais (à peu de chose près) le même parcours en sens inverse pour les études médicales : Paris Bichat (1^{er} cycle) puis Lyon Laënnec (2^e cycle), et M... Montpellier-Nîmes. Mes premiers stages en urologie confortent rapidement mon choix pour cette spécialité.

Je m'implique rapidement au sein de l'internat et de la faculté comme délégué de la filière urologie puis pour l'ensemble de la chirurgie. Dans notre inter-région, nous avons deux services de CHU très complémentaires. Le CHU de Montpellier avec surspécialisation en transplantation et tumeurs des OGE, et le CHU de Nîmes pour l'andrologie, l'incontinence urinaire et la statique pelvienne. Il y a également la clinique Mutualiste Beau Soleil pour l'HBP, le cancer de la prostate et l'andrologie, qui permet également de voir un exercice de l'urologie différent.

D'abord CCA en urologie au CHU de Montpellier avec principalement 3 thématiques : la transplantation, le calcul urinaire et la prise en charge de l'hypofertilité masculine, je prolonge par un contrat de PH contractuel pendant 1 an.

Finalement, je choisis de rejoindre le service d'urologie de la clinique Mutualiste Beau Soleil, Établissement de Santé Privée d'Intérêt Collectif ne pratiquant pas de dépassement d'honoraires. La gestion financière est délicate du fait de notre modèle économique mutualiste. Là-bas, je suis extrêmement bien accueilli par



Grégoire POINAS

L'urologie mutualiste

l'équipe dans un établissement à taille humaine. Le compagnonnage continue auprès des Dr Rebillard, Faix et Segui. Je suis embauché en tant que médecin salarié avec un contrat assez similaire à un praticien hospitalier. Nous essayons dans notre équipe d'avoir chacun une thématique d'excellence et de recherche. Les plus expérimentés de l'équipe font confiance aux plus jeunes pour moderniser le service.

J'exerce sur un seul site. L'équipe est composée de 6 urologues dont 2 mi-temps avec l'hôpital de Sète. Nous accueillons un interne de la région et un inter-CHU par semestre. Nous encadrons un assistant également avec le CH de Sète. Notre activité est principalement centrée sur la cancérologie et les SBAU. Je m'occupe plus particulièrement, dans le service, des cancers de la vessie, de la prostate, et de la recherche. Notre plateau technique est assez complet avec un robot chirurgical notamment. Nous

n'avons pas de réanimation et la radiologie interventionnelle est assez limitée. Nous avons des liens étroits en clinique et recherche avec le CHU de Montpellier et le centre anti-cancéreux (Institut du Cancer de Montpellier).

Outre mes activités cliniques, d'autres missions occupent mon quotidien. Au sein de notre établissement, j'effectue mon 2^e mandat au Bureau de la CME principalement en charge de la recherche et du système d'information.

Je donne également des cours dans une IFSI et je suis au conseil d'administration de deux associations : Onco-défi (prévenir et soigner les cancers des personnes avec déficiences intellectuelles) et le registre des tumeurs de l'Hérault.

J'essaie de m'impliquer au sein de l'AFU notamment pour la pratique professionnelle (RAAC). Sur le plan scientifique, je relis régulièrement des articles pour Progrès et encadre des thèses de médecine. Enfin, j'ai également travaillé avec des sociétés pour le développement d'application médicale : de prise de rendez-vous par internet en 2010 (Ultra-genda), la dématérialisation des ordonnances (Monordo) et plus récemment avec la télé-expertise (Occimed).

Je profite de cette tribune pour remercier tous ceux qui m'ont appris ce métier avec patience et fraternité. J'espère pouvoir à mon tour continuer la filiation.

Grégoire POINAS

Service d'Urologie, Institut Mutualiste Montpelliérain - Beau Soleil



Nicolas KORAHANIS

Créer un service d'urologie : une expérience passionnante

Je suis le Dr Nicolas KORAHANIS, urologue à la clinique Saint-Jean Sud de France de Montpellier. Ma passion pour la médecine remonte très certainement à mon enfance puisque mes parents étaient médecins et je dois mon attirance pour la chirurgie à mon père, chirurgien digestif de cœur qui a finalement décidé d'exercer la médecine générale.

Revenons sur ma formation, Montpellierain depuis toujours : de la P1 jusqu'à ma thèse. Mon clinicat au CHU de Montpellier, un merveilleux souvenir : des rencontres humaines, une confiance déléguée au CCA, un apprentissage technique rapide qui m'a permis de vite gagner en autonomie. Je les remercie aujourd'hui encore pour leur formation et leur partage de savoir.

J'ai toujours voulu aller plus loin pendant mon internat, je n'ai pas hésité à aller faire un inter-CHU pour me former au robot et au laser ou à assister à des formations chirurgicales multiples et variées que ce soit via l'AFUF et les fameux cochons ou via les laboratoires (COVI-DIEN, l'école européenne ou l'IRCAD).

Je reste persuadé qu'il faut enrichir sa formation, l'étayer sous toutes ses formes, travailler, apprendre, recommencer et réessayer, comme par exemple le pelvitraîner ou la simulation.

Et même si, actuellement, le sujet peut prêter à controverse, rester sur ses temps de repos de garde pour se perfectionner : je l'ai fait et je ne le regrette pas.

L'urologie ne s'apprend pas que dans les congrès et les publications mais en pratique, que ce soit en consultation ou au bloc opératoire.

Et la suite alors...

Une proposition ambitieuse d'un nouveau directeur de clinique, un projet séduisant puisqu'il fallait tout construire, une association avec un urologue déjà bien installé, le Dr Samer Abdel-Hamid. Le projet était lancé, les fondations étaient là et tous les ingrédients étaient réunis pour me challenger.

Il a donc fallu oser sauter, sortir de ma zone de confort directement à la fin de mon clinicat, j'ai fait le grand saut.

Avec mon associé nous avons créé l'activité d'urologie de la clinique et j'ai dû

apprendre à être chef d'entreprise, sur le tard car ça, dans nos études, personne ne nous l'enseigne.

Il a fallu apprendre à manager notre personnel, recruter nos secrétaires, notre aide-opérateur, négocier le matériel avec la clinique, former les équipes médicales et paramédicales à l'urologie... en bref : entreprendre.

Il a fallu assumer le fait de monter une nouvelle équipe d'urologie sur une ville déjà bien quadrillée, assumer les obstacles, les peurs de nos confrères « concurrents », se faire une place, patienter avant les premiers retours positifs et les retombées encourageantes.

Je n'ai jamais douté, je n'ai jamais eu envie de lâcher et j'y ai toujours cru.

Six ans plus tard, nous y sommes.

Le projet de notre nouvelle clinique a enfin abouti, notre croissance a permis l'arrivée d'un troisième associé et sûrement bientôt d'un quatrième.

Je pratique une activité chirurgicale qui me convient, variée et diverse. Grâce au partage avec mes associés, nous ne mettons pas de côté les chirurgies plus complexes et nous avons réussi à développer une activité cancérologique intéressante : 150 cancers par an répartis sur nous trois et donc l'obtention du sérum par nos tutelles.

Nous sommes une équipe soudée avec chacun nos domaines d'expertise.

Au delà du versant purement médical et au delà d'avoir monté une activité d'urologie quasiment inexistante avant notre

arrivée, nous avons aussi appris les métiers du bâtiment et de l'immobilier.

En effet, nous sommes propriétaires de notre cabinet de 450 m², cabinet que nous avons construit au sein d'un des plus gros pôles de consultations de groupe privé de France.

Imaginé sur plans, nous avons vu le projet évoluer jour après jour, des nuits d'insomnies, des peurs financières de cet investissement conséquent, apprendre à composer avec les aléas du bâtiment et ce jusqu'aux finitions et puis la satisfaction, aujourd'hui, de travailler dans notre cabinet, notre bébé.

Sur notre plateau nous avons réuni une équipe pivot de l'urologie avec une kinésithérapeute spécialisée pelvis et un cabinet d'oncologie.

Ce que j'aimerais transmettre par cette présentation aux jeunes et moins jeunes urologues qui me lisent c'est de ne pas avoir peur d'entreprendre. Faites bouger les lignes, aller au bout de vos rêves. Avec de l'envie, du travail et de l'énergie, tout est réalisable.

Et la suite maintenant me direz vous ?

Ne pas s'arrêter la !! Bien sûr, vous l'avez deviné, l'envie de toujours plus est là, tout en faisant attention à ne pas perdre la qualité de nos soins.

Maintenant que notre activité est lancée et roule, je voudrais pouvoir retrouver du temps pour réaliser et publier des études, les partager en congrès. Car sans science et sans évaluation par ses pairs, il semble compliquer de continuer à progresser.

Des projets avec l'AFU ? Oui, peut être plus tard, pourquoi pas intégrer un comité ou un rôle utile dans l'association mais les journées ne font que 24h !! Et le peu de temps qui me reste est réservé pour ma famille qui reste et restera ma priorité.

Merci à la rédaction d'Urojonction de permettre aux jeunes urologues privés/publics de se présenter. Cet exercice n'est pas évident mais je m'y suis prêt avec plaisir.

Nicolas KORAHANIS

Centre d'urologie
Clinique Saint-Jean Sud de France
Saint-Jean-de-Védas



Idir OUZAID

Fais médecine je te dis... Tu me remercieras dans 10 ans !

Dans la vie les choses n'arrivent pas par hasard dit-on. C'est ce que je me dis en pensant à la décision de m'inscrire en fac de médecine plutôt que tenter d'intégrer une école de commerce à la sortie du lycée. Il ne m'a pas fallu un long temps de réflexion pour me décider à changer la philosophie de ma vie à venir en laissant la matérialité d'une école de commerce pour l'humanité d'une faculté de médecine. Une discussion avec mon parrain, qui n'était pas médecin, avait suffi, ce qui de plus avait également ravi ma mère, peut être même plus que moi, à cette époque.

La suite est une histoire connue par vous tous P1, « la sélection », la ronéo et puis bien sûr les « week-end d'intégration » et les « crit » ! Tout ça à l'université Pierre et Marie Curie, Paris VI, devenue Sorbonne-Université. La période d'initiation fut bruyante mais tout ceci se calma progressivement avec le travail.

J'ai compris très rapidement, après un stage dans le service du Pr Rolland Parc qui officiait à Saint Antoine, que je voulais faire une spécialité chirurgicale.

« *Vois-tu mon petit, ceci est un uretère* » disait-il en disséquant une boucle sigmoïdienne. Mais c'est à l'urologie que j'ai déclaré ma flamme, séduit par l'ambiance que j'ai trouvée dans le service du Pr Thibault, alors doyen de notre faculté.

La suite a été un parcours d'internat classique ponctué d'une année de césure pour faire un Master 2.

Ah l'internat ! (de Paris pour les chauvins) « *les plus belles années de ma vie* » vous diront certains ; ça a été une période de rencontres : d'abord des copains, qui le restent toute la vie, et des maîtres qui nous inspirent, nous guident et que nous voulions parfois imiter.

J'ai vu la cœlioscopie avec M. Claude Abbou, la robotique avec M. Alexandre de la Taille et appris la bibliographie de la prostate avec M. Laurent Salomon.

J'ai appris, avec M. Arnaud Méjean, la chirurgie rénale sous toutes les coutures.

J'ai appris, avec M. Morgan Rouprêt, l'organisation du travail et la rigueur avec M. Vincent Ravery.

J'ai appris, avec M. Jean-François Hermieu, que la sagesse en chirurgie était avant le geste et le plus dur est de savoir « quand ne pas opérer ».

J'ai aussi appris, avec M. François Desgrandchamps, qu'il n'y avait pas que l'urologie dans la vie. Enfin, comme le défend M. Thierry Lebret, l'urologie ne saurait être forte si on ne travaille pas en dehors des cercles urologiques. La communauté lui sera redevable pour son travail remarquable avec les instances ordinales pour ouvrir les VAE d'oncologie aux urologues.

Comme toute bonne chose touchant à sa fin, j'ai soutenu ma thèse à Bichat, équipe où M. Ravery m'a offert un poste de chef de clinique.

Le post-internat était une nouvelle vie. Je n'étais plus un apprenti et à défaut de Tour de France, suis parti en mobilité aux États-Unis après l'obtention d'une bourse AFU.

À la « Cleveland Clinic », j'ai vu le meilleur comme le pire des États-Unis. J'en garde une expérience, à la fois humaine et professionnelle, exceptionnelle. Je me suis également rendu compte que la qualité *Made in France* de la formation en urologie n'avait rien à envier aux belles « écuries américaines ».

Depuis 2013, je travaille à Bichat, où j'ai trouvé une équipe accueillante qui m'a laissé un espace de liberté pour entreprendre des projets innovants et utiles pour le service : implémentation de chi-

urgie robotique, standardisation du parcours chirurgie complexe de l'urètre et des circuits courts ville-hôpital.

Le service actuellement dirigé par M. Jean-François Hermieu est en pleine mutation et en phase de devenir le service recours du territoire nord parisien. Une filiarisation des activités au sein de l'équipe pour augmenter en compétence d'une part et une ouverture sur la ville sous forme de consultations avancées et de partenariats avec des hôpitaux généraux en créant des postes d'assistants partagés d'autre part.

Désormais, le service fait partie de la grande Université de Paris et l'investissement en recherche clinique est une des priorités. Je citerai, en particulier, la participation à des essais cliniques en onco-urologie où les urologues doivent jouer un rôle prépondérant à l'instar des radiothérapeutes et des oncologues médicaux.

Je veux affirmer ici que je suis fier d'appartenir à cette communauté urologique qui vit une époque exceptionnelle avec la chirurgie robotique devenue une routine, l'intelligence artificielle qui se fraie un chemin, des lasers et thérapeutiques innovantes de moins en moins invasives. Une spécialité ouverte à toutes et tous, mais aussi sur les autres spécialités et sur le monde. Aujourd'hui, un urologue prend la liberté de parler à une plénière de l'ASCO. Un urologue peut être aussi une professeure à égalité avec les hommes. Un urologue peut en toute fraternité animer un débat sur la pelvi-périnéologie dans un congrès de gynécologie.

Pour conclure, et bien qu'il ait disparu longtemps avant que je prête mon Serment d'Hippocrate, je veux ici remercier mon parrain qui m'a encouragé à faire médecine, ... J'espère qu'il me voit d'où qu'il soit, qu'il est fier de moi et qu'il sait que je lui suis redevable de m'avoir éclairé vers un chemin certes technique mais également humaniste.

Idir OUZAID

*Service d'urologie
Hôpital Bichat Claude Bernard
APHP - Université de Paris*



Arnaud
SCHOENIG

Un été bien formé : nos cahiers de vacances 2021 !

Après une année 2020 plutôt pauvre et difficile en terme de formation et d'interaction, l'AFU a su une fois de plus rebondir efficacement pour proposer un agenda aussi riche que varié avec des formations digitales en live ou en replay ainsi que des rencontres sur différents thèmes jusqu'à la rentrée prochaine... Alors, cet été, il n'y aura pas que le soleil pour faire chauffer vos méninges ! Petit tour d'horizon du programme.

Formation AFU

- Chirurgie de la verge et de l'urètre - 11 juin 2021

Formations en ligne

- Canal AFU
- CCAFU Online
- ECU Online - Replay des cours de l'ECU
- La Grande Question
- Les Webinaires de l'AFU

Congrès

- Journée SALF - 100 % digital 4 juin 2021 - Le cancer du testicule
- JOUM 2021 - 100 % digital 17 et 18 juin 2021
- 17^e Journées d'Urologie de Marseille - Centre de congrès du Pharo - 1^{er} et 2 juillet 2021
- EAU 2021 - 100 % digital 8-12 juillet 2021
- JAMS 2021 - Maison de l'Urologie 3 et 4 septembre 2021
- Highlights des congrès

PODC'AFUF

FORMATION AFU

Cette année encore, URODPC et le Comité de Formation Continue de l'AFU vous proposent des journées de formation à thème. Ces formations se déroulent sur un format court d'une journée, habituellement à la MUR à Paris mais se feront, à ce jour encore, en visioconférence. Elles vous permettent une mise à jour de vos connaissances et des nouveautés dans une thématique précise de notre spécialité.

Elles sont éligibles au DPC et permettent une indemnisation des participants libéraux par l'ANDPC. Les participants hospitaliers, peuvent être pris en charge de leur formation continue par leur établissement (frais d'inscription et de déplacements).

Au programme cet été :

- Chirurgie de la verge et de l'urètre

Vendredi 11 juin 2021

Intervenants :

Antoine FAIX, Montpellier

Nicolas MOREL-JOURNEL, Lyon

Sébastien BELEY, Paris

[Voir le programme](#)

→ Formation en visioconférence



FORMATIONS EN LIGNE

Crise sanitaire oblige, les formations « Online » ont explosé l'année dernière et nous permettent d'avoir accès à distance à toutes les nouveautés, recommandations, highlights du moment ! En live ou en replay, webinaires ou podcast, découvrez comment suivre l'actualité urologique de chez vous... ou à la plage !

- Canal AFU

Canal AFU est une émission destinée à tous les urologues et animée par des urologues. Cette émission est l'occasion de traiter d'une question pratique pendant 20 minutes. Réservé aux membres de l'AFU !

[Voir les émissions disponibles](#)

- CCAFU Online

Vous retrouverez ici plusieurs modules d'enseignement en vidéos sur différentes thématiques : cancer de la prostate, cancer de la vessie, cancer du rein, cancer du testicule, etc.

Les émissions sont animées par un maître de la discipline et sont divisées en plusieurs chapitres débattus par des invités triés sur le volet.

[Voir les modules disponibles](#)

- ECU Online

Habituellement destinés aux internes et assistants/chefs de cliniques, les différents thèmes de formations abordés à l'ECU sont également disponibles en ligne classés en modules d'environ 60 minutes. A voir et à revoir !

[Voir les vidéos disponibles](#)

- La Grande Question

Une série de vidéos d'environ 30 minutes proposées par l'AFU autour d'une question débattue par plusieurs intervenants !

Trois épisodes disponibles :

1. Une cystectomie est-elle systématiquement indiquée en cas de tumeur de vessie infiltrant le muscle ?
2. Tumeurs de prostate : l'IRM est-elle nécessaire lors de la prise en charge des patients en surveillance active ?
3. Faut-il faire une néphrectomie partielle pour toutes les tumeurs T1b-T2 du rein ?

[Voir les épisodes disponibles](#)

- Les Webinaires de l'AFU

La mission du Collège Français des Enseignants d'Urologie (CFEU) est la formation. Vous connaissez tous l'ECU, Enseignement du Collège d'Urologie,

pour les internes. Le bureau du Collège a décidé de proposer aussi une formation pour les Urologues. Nous vous proposons donc des présentations distancielles sous forme de webinaires mensuels, un jeudi par mois de 18h30 à 19h30. Ce sont les Webinaires de l'AFU par les enseignants du CFEU auxquels vous serez invités chaque mois.

Chaque webinaire est confié à un enseignant des 7 modules de l'ECU (oncologie, infectieux, urgences, fonctionnel, lithiase, andrologie, transplantation). Pour vous connecter, il vous suffit de cliquer sur le lien ci-dessous :

<https://us02web.zoom.us/j/88947711735>

Prochaines formations en date :

- 3 juin 2021 : lithiases
- 1^{er} juillet 2021 : infectieux
- 1^{er} septembre 2021 : andrologie

CONGRÈS

- **Journée SALF** - 100 % digital
4 juin 2021 - Le cancer du testicule
- **JOUM 2021** - 100 % digital
17 et 18 juin 2021
- **17^e Journées d'Urologie de Marseille** - Centre de congrès du Pharo - 1^{er} et 2 juillet 2021
- **EAU 2021** - 100 % digital
8-12 juillet 2021
- **JAMS 2021** - Maison de l'Urologie
3 et 4 septembre 2021
- **Highlights des congrès**
Retrouvez toute l'année les incontournables des congrès de notre spécialité : ASCO-GU, ESMO, ASCO, le tout revu et animé par les membres du CCAFU sur des formats de vidéos d'environ 30 minutes. Le Best-Of !

PODC'AFUF

Et pour ceux qui préfèrent le format audio, retrouvez toujours les excellents POC'AFUF de l'AFUF avec déjà plus d'une centaine d'épisodes !

[Écouter les épisodes disponibles](#)



Il ne nous reste plus qu'à vous souhaiter un bel été, bien ensoleillé... et bien formé !

Arnaud SCHOENIG

Fax AFUF

Formations par l'AFUF : UroOne rassemble !



Cette année, contexte sanitaire oblige, c'est en version digitale qu'a eu lieu la première session d'UroOne sur le cancer de la prostate. Nouveau format, nouveaux horaires. Quatre spécialistes sont intervenus de 18h30 à 22h, réussissant à capter notre attention jusqu'au bout, chose pourtant pas évidente à cette période de la journée.

Les présentations ont commencé par un cours très important sur les bases anatomiques de la chirurgie prostatique. Puis, les orateurs ont expliqué de manière claire, complète et concise les prises en charge diagnostique et thérapeutique du cancer de la prostate dans sa forme localisée et métastatique. Cet enseignement a été très enrichissant, d'autant plus que cette thématique évolue beaucoup ces dernières années. Merci aux organisateurs et aux experts d'avoir rendu possible cette formation de qualité. Vivement les prochaines !

Claire DELEUZE, Représentante AFUF Antilles Guyane



UroOne, la formation en Onco-Urologie par l'AFUF, s'est déroulée le 7 avril 2021. Cette formation a pour objectif de transmettre des bases solides en onco-urologie aux jeunes internes afin de les accompagner au cours de leur internat. Le traditionnel format présentiel a fait peau neuve et c'est au cours d'une soirée d'enseignement 100 % digitale que les membres de l'AFUF ont pu profiter de cette formation d'excellence.

Cette session dédiée à la pathologie prostatique a débuté par une intervention du Professeur Philippe Sèbe sur l'anatomie chirurgicale de la prostate. Le Professeur Romain Mathieu nous a ensuite rappelé l'intérêt du dépistage individuel et les modalités diagnostiques à engager pour la prise en charge du néo-prostatique. Pour finir, le Docteur Jean-Baptiste Beauval et le Professeur Guillaume Ploussard nous ont respectivement présenté les modalités de prise en charge du cancer localisé puis du cancer métastatique. L'interactivité était au rendez-vous et la participation forte et maintenue des internes tout au long de la soirée témoigne du succès de cette édition. Ayant pu participer à cette formation, je remercie le bureau de l'AFUF pour l'organisation de l'évènement et les enseignants pour leur disponibilité. En attendant maintenant la prochaine édition dédiée au cancer de la vessie.

Benoît MESNARD, Nantes



Emilien SEIZILLES de MAZANCOURT
Secrétaire général de l'AFUF

Make the most of your European membership

L'AFUF dispose d'un partenariat avec l'association européenne d'urologie permettant à nos membres qui le souhaitent une inscription conjointe aux deux associations. L'association européenne peut paraître comme une nébuleuse pour beaucoup et l'objectif est ici de présenter quelques fonctionnalités disponibles sur le site internet : <https://uroweb.org/>

L'onglet *Education* permet d'accéder à différentes sections intéressantes, notamment celle de l'« Online Education ».

- Vous pourrez accéder aux webinaires de l'EAU avec le planning des prochains événements et la possibilité de visionner les épisodes précédents. Il s'agit de topics très variés discutés par des experts européens pendant environ une heure (Figure 1).
- Les e-courses permettent d'accéder à une plateforme proposant des cours et webinaires interactifs sur les guidelines ou enseignements avec des vidéos, animations et cours et permettant une validation de chaque cours par le biais de QCM (Figure 2).
- L'EAU EDU Platform est une plateforme permettant des synthèses de toutes les nouveautés, articles, vidéos, congrès à venir etc. pour différentes thématiques urologiques (cancérologie rein, prostate et vessie et troubles du bas-appareil urinaire) (Figure 3).

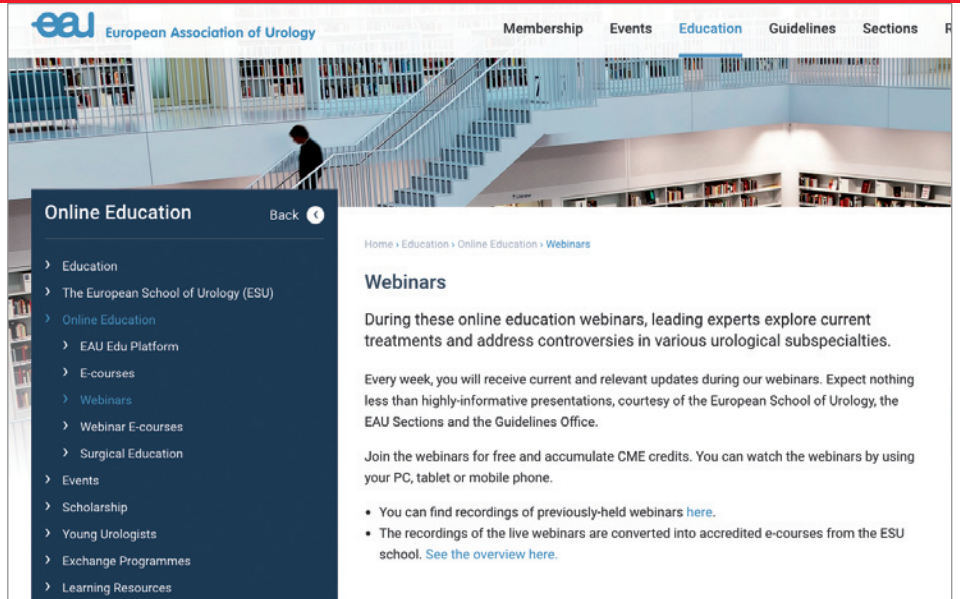


Figure 1 - Les webinaires



Figure 2 - Les e-courses

L'abonnement à l'association européenne permet également un accès au journal européen (*European Journal of Urology*) <https://www.europeanurology.com/>. C'est le journal à plus haut impact factor d'urologie. Il est nécessaire de créer un autre compte mais l'abonnement est inclus dans le pack Europe.

Enfin, de multiples autres fonctionnalités sont disponibles (demandes de bourses, programmes d'échanges, inscriptions à des Masterclass) et le meilleur moyen de les découvrir est d'aller directement sur le site : <https://uroweb.org/>

Emilien SEIZILLES de MAZANCOURT



Figure 3 - L'EAU EDU Platform



Caroline
PLASSAIS

La réforme vue par les internes

Nous avons récemment soumis aux internes, via l'AFUF, un questionnaire sur certains points de la réforme, notamment la place du Dr Junior, l'accessibilité des FST et la pertinence de la FST d'oncologie.

Qu'en est-il des résultats ?

Nous avons eu 101 réponses soit environ 50 % des internes concernés par la réforme ; 95% des internes étaient en phase d'approfondissement, et une grande majorité en 5^e ou en 7^e semestre.

L'accessibilité des FST

Les FST (Formations Spécialisées Transversales) sont une nouveauté de la réforme. Elles remplacent globalement les anciens DESC mais ont la particularité de pouvoir être choisies par plusieurs spécialités (et ont donc un objectif de multidisciplinarité). Elles s'intègrent dans le cursus de la phase d'approfondissement, et ne rallongent pas la durée de l'internat.

Les 3 FST disponibles à l'heure actuelle en Urologie sont :

- la FST d'oncologie ;
- la FST MBRA (médecine et biologie de la reproduction-andrologie) ;
- la FST en chirurgie de guerre ou de catastrophe.

Sur les internes ayant répondu au questionnaire, 35 % sont inscrits à la FST d'oncologie, 19 % à la FST MBRA, 8 % à la FST en chirurgie de guerre et 35 % à aucune FST.

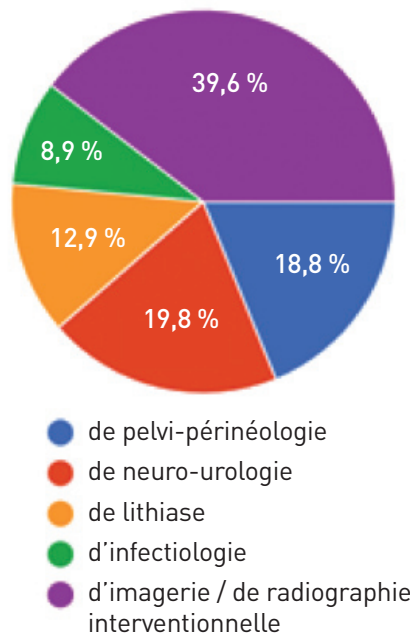
L'inscription a été faite principalement lors de la 1^{re} année de la phase d'approfondissement (50 %).

Les personnes n'ayant pas choisi de FST le faisaient principalement par choix (30 %), parce que la maquette de la FST était jugée inadaptée (50 %) ou par peur

de perdre un stage de chirurgie au détriment d'un stage en médecine (38 %).

Le développement de nouvelles FST semble intéresser les internes avec près de 40 % qui souhaiteraient voir la création d'une FST de radiologie interventionnelle, 20 % de neuro-urologie et 19 % de pelvi-périnéologie.

Concernant la mise en place d'une nouvelle FST, seriez-vous intéressé par une FST :



(101 réponses)

Focus sur la FST d'oncologie

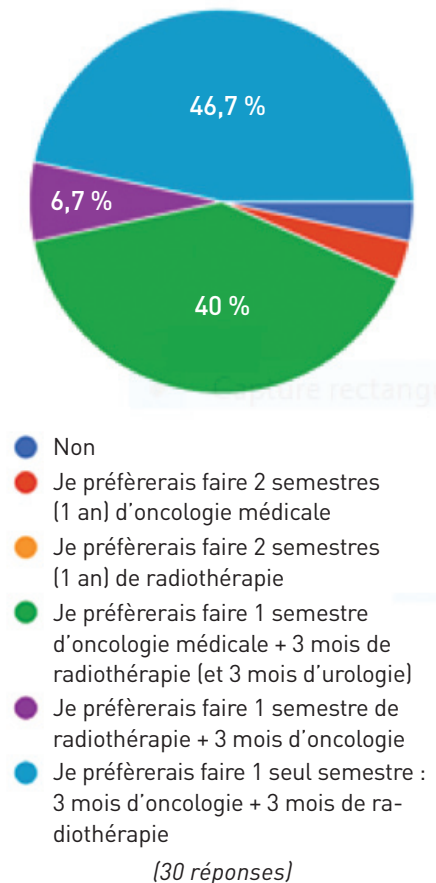
La FST d'oncologie apparaît comme fondamentale à proposer aux internes d'Urologie : 90 % des internes considèrent que l'enseignement d'oncologie est important à proposer aux étudiants, 86 % souhaitent avoir des connaissances générales en onco-urologie. Cette formation assurerait, entre autre, la possibilité de prescription d'hormonothérapie de seconde génération.

Cependant, malgré la nécessité d'une formation en oncologie, et l'intérêt des internes pour cette surspécialité, l'organisation de cette FST apparaît comme inadaptée à un internat de chirurgie. La maquette de cette FST n'a pas été un frein pour seulement 3 % des internes !

Il est en effet pour le moment nécessaire de réaliser un semestre en radiothérapie et un semestre en oncologie médicale pour valider cette FST, soit un an de moins de formation chirurgicale, pourtant si essentielle pour notre pratique future.

Ainsi, 40 % des internes inscrits à cette FST préféreraient faire 1 semestre d'oncologie médicale et 3 mois de radiothérapie (et 3 mois d'urologie) et 46 % souhaiteraient faire un semestre réparti en 3 mois d'oncologie et 3 mois de radiothérapie.

La nécessité de faire un semestre d'oncologie médicale et un semestre de radiothérapie a-t-elle été un frein dans votre choix pour cette FST ?



(30 réponses)



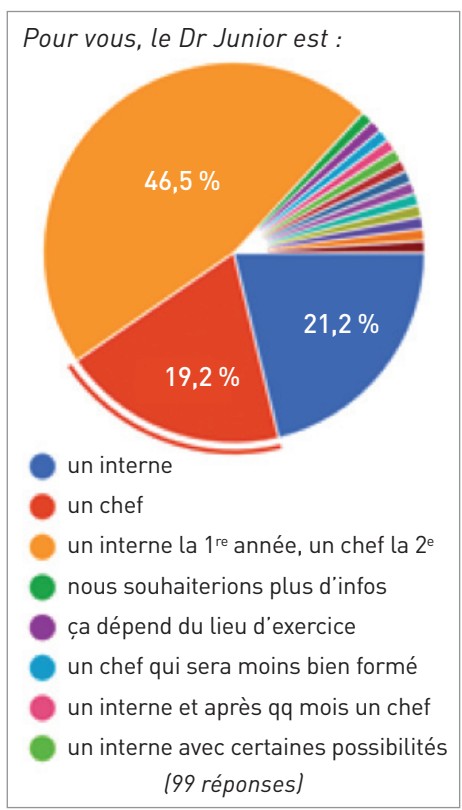
Quant au mode d'évaluation (constitué d'un oral, d'un écrit et d'un mémoire) 50 % des internes considèrent qu'il n'est pas adapté car trop exigeant et nécessitant des notions d'oncologie trop éloignées de l'urologie.

Phase de consolidation et place du Dr Junior

La réforme du 3^e cycle (R3C) a segmenté l'internat en 3 phases : la phase socle (1 an), la phase d'approfondissement (3 ans) et la phase de consolidation ou de Dr Junior (2 ans). Cette dernière est censée être une période d'autonomisation et de transition vers le statut de séniort (assistant ou chef de clinique).

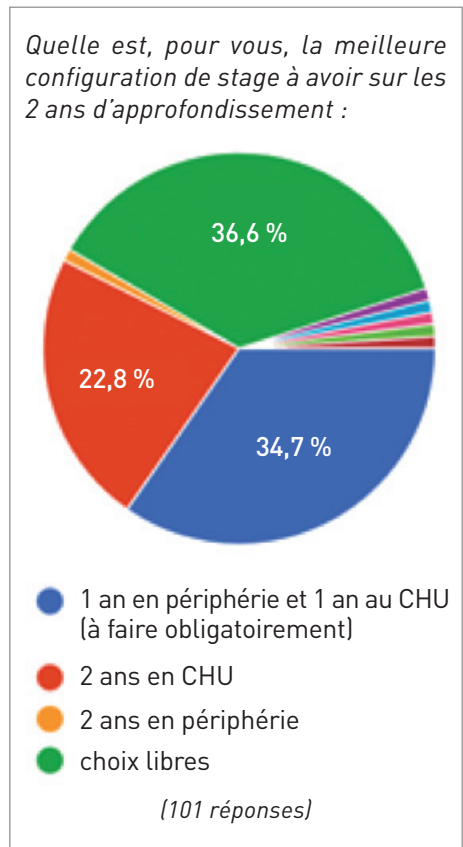
Ainsi, ce statut de Dr Junior est à cheval entre celui d'interne et celui de chef de clinique. Malheureusement, le mystère reste entier quant à la place réelle des Drs Junior au sein d'un service d'urologie, que ce soit pour les chefs de service ou pour les futurs Drs junior qui débiteront en novembre prochain.

La majorité des internes (46,5 %) considèrent qu'un Dr Junior est un interne la première année puis un chef la deuxième, 19 % un chef pendant 2 ans et 21 % un interne pendant 2 ans.



Concernant les gardes, 58 % souhaitent être évalués sur des gardes d'internes puis faire des gardes de chef, et 33 % aimeraient réaliser dès le début de la phase de consolidation des gardes de chef.

La maquette offre la possibilité de réaliser 2 stages de 1 an, que ce soit dans le même centre ou dans 2 centres différents. Les futurs Dr Junior souhaitent majoritairement effectuer au moins un an au CHU (pour 58 %).



Conclusion

La R3C a apporté de nombreux changements à l'internat, avec l'apport des FST à la place des DESC et le nouveau statut de Dr Junior.

Les internes sont globalement satisfaits des FST, mais le caractère interdisciplinaire et la difficulté de réalisation des maquettes semblent peu adaptés à un internat de chirurgie.

Le statut de Dr Junior, même s'il apparaît avoir un cadre légal (cf l'article du Pr Lechevallier) semble présenter encore beaucoup d'inconnues, que ce soit pour les internes ou pour les chefs de services.

Quels sont les points clés à discuter afin d'adapter au mieux la réforme aux souhaits des internes ?

- L'adaptation de la FST d'oncologie à un internat de chirurgie, avec modification de la maquette (3 mois d'oncologie, 3 mois de radiothérapie).
- Allègement du mode d'évaluation de la FST d'oncologie.
- Proposition de nouvelles FST ou d'options (spécifiques à l'urologie et plus faciles à mettre en place) : une option de pelvi-périnéologie, de radiologie interventionnelle et d'oncologie sont en cours de création.
- Clarification du statut de Dr Junior : gardes de chef ou d'interne, rémunération, adaptation en cas d'interCHU, de grossesse, etc.

Caroline PLASSAIS
Représentante AFUF auprès du Collège

