

Chères consœurs, chers confrères,

Nous observons actuellement une augmentation très significative, voire exponentielle, de l'utilisation des agents comblants (bulking agents) pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) chez la femme. Devant la multiplication des dispositifs disponibles, l'AFU (CUROPF et CPP) souhaite attirer votre attention sur les disparités majeures en termes de sécurité et de documentation scientifique.

1. Un cadre réglementaire spécifique

Il est crucial de rappeler que ces produits sont classés comme **dispositifs médicaux (marquage CE dans le cadre d'une indication précise, ici IUE de la femme)** et non comme des médicaments. À ce titre :

- Ils ne disposent pas d'une AMM classique.
- Leur surveillance n'est pas assurée par l'ANSM de la même manière qu'une molécule thérapeutique.
- Leur disponibilité sur le territoire dépend essentiellement des réseaux de distribution commerciaux.

2. Comparatif des dispositifs et profils de risque

- La prudence est de mise car tous les agents comblants ne se valent pas en termes de tolérance :

Produit	Nature	Points de vigilance / Risques
Bulkamid	Polyacrylamide hydrogel	Recommandé par le CUROPF¹ : meilleur profil de sécurité documenté (pas de migration ni d'érosion).
Macroplastique	Polydimethylsiloxane	Efficacité correcte mais risque d'érosion urétrale significatif .
Coaptite	Calcium hydroxylapatite	Risque élevé de rétenion urinaire (34,2%)¹ , parfois irréversible.
Durasphere	Carbon-coated beads	Risque de migration et d' urgenterie de novo (24,7%)¹ .
Dexuit / Zuidex	Dextranomere / Ac. hyaluronique	Non recommandé : historique de complications graves (pseudo-kystes, abcès, fistules dans 10 à 24% des cas) ² .
Urolon	Polycaprolactone / CMC	Manque de recul : données cliniques insuffisantes et signalement récent d'abcès stérile périurétral ³

3. Recommandations pratiques pour votre patientèle

Le CUROPF souligne que le **Bulkamid doit être préféré** en raison de son rapport bénéfice/risque supérieur et de la solidité des données scientifiques actuelles¹.

Pour les confrères utilisant ces techniques, nous recommandons une vigilance particulière sur les points suivants :

- **Information préalable** : Informer clairement les patientes sur le caractère "dispositif médical" et les risques spécifiques (rétention, érosion ou kystes selon le produit), remettre la « fiche AFU info patiente ».
- **Suivi rigoureux** : Évaluer systématiquement la tolérance à court et moyen terme (recherche de signes inflammatoires ou de troubles mictionnels de novo).
- **Matériorvigilance** : Nous vous encourageons vivement à **signaler tout effet indésirable** observé, afin d'enrichir nos données de vie réelle sur ces dispositifs.

L'innovation dans la prise en charge de l'incontinence est une chance pour nos patientes, à condition qu'elle s'accompagne d'une rigueur scientifique et d'une sécurité d'utilisation documentée.

Restant à votre disposition pour tout échange complémentaire,

Bien confraternellement,

Les membres du CUROPF et du CPP pour l'AFU

1)Peyronnet B, Klap J, Brandon CA, Bosset PO, Campagne-Loiseau S, Cornu JN, Donon L, Even L, Florin M, Girard F, Herve F, Hurel S, Meyer F, Plassais C, Richard C, Thubert T, Vidart A, Haddad R, Thuillier C. **Practice bulletin on the management of female stress urinary incontinence in France from the Committee of female urology (CUROPF) of the French Association of Urology (AFU)**. Fr J Urol. 2025 Nov;35(11):102955

(2) Loisel C, Secco M, Rocher-Barrat A, Caremel R, Grise P. **Pseudokystes periurétraux en complication des injections urétrales de Zuidex: revue de la littérature [Periurethral pseudocysts following urethral injections of Zuidex: review of the literature]**. Prog Urol. 2008 Dec;18(13):1038-43. French

(3) J.E.M. Budo, J.P. Heesakkers, **Sterile abscess formation following periurethral injections with synthetic polycaprolactone microspheres suspended in a carboxymethylcellulose gel (Urolon®): A case report**, Continence Reports, Volume 10, 2024, 100050