De :	bandelettes perineales
A :	CONTACT CONTRIBUTION
Cc :	
Objet :	Contribution à l"évaluation des BSU
Date :	lundi 2 mars 2020 16:38:43
Pièces jointes :	REPONSE TVT ABBREVO N°1.docx Reponse bandelette ARIS.docx réponse bandelettes bsu.doc REPONSE TVT obturateur gynecare N°2 3 4.docx

---

Mesdames, Messieurs,
Nous sommes un collectif Facebook composé de cent quarante femmes qui souffrent des conséquences des meshs, et veuillez trouver ci-joint les réponses à votre questionnaire à propos des bandelettes sous urétrales à évaluer.
Tout d'abord, nous voulions vous faire savoir que nous connaissons bien la différence entre les bandelettes sous urétrales posées pour l'incontinence urinaire à l'effort, les prothèses vaginales posées par voie basse pour prolapsus et les prothèses posées par voie haute pour prolapsus (promontofixation), contrairement à ce que des réflexions de médecins laissent sous-entendre ..... nous ne mélangeons pas tout !
Notre page Facebook s'appelle : « bandelettes périnéales « et elle est composée de cent quarante femmes dont environ cent portent une BSU, avec des différents montages : soit une BSU posée seule, BSU + prothèse vaginale posée par voie basse, BSU + promontofixation.
Ce groupe a été créé par Véronique Piaser-Moyen et Marie-Christine Siaudeau, toutes les deux présentes lors de la réunion organisée par l'ANSM en janvier 2019. Cathy Vignaux fait maintenant aussi partie de l'administration du groupe.
Cent femmes, c'est à la fois beaucoup, car avant nous, il n'y avait aucune plainte de patientes, (nous ne sommes que la pointe émergée de l'iceberg) et c'est aussi très peu par rapport au nombre de poses de BSU par année.
Pourquoi sommes-nous si peu ?
- Nous ne touchons que des femmes connectées avec internet, et qui utilisent Facebook, mais combien de femmes concernées ne sont pas connectées et n'utilisent pas cet outil ?
- Beaucoup de femmes ne font pas le lien entre les douleurs et la BSU.
- Les médecins n'écoutent pas toujours les plaintes des patientes et savent qu'il est très difficile d'intervenir en cas de complications, donc il faut faire avec ...et ils laissent les femmes en errance médicale. De plus il n'y a aucun suivi à long terme.

Pour les réponses au questionnaire nous avons choisi de reprendre le témoignage des femmes.
Il y a peu de témoignages car beaucoup de femmes ne connaissent pas le nom de leur dispositif, ceci s'explique car :

- Les femmes n'ont pas demandé leur dossier médical, cette démarche leur semble compliqué à faire.

- Certaines ont entrepris cette démarche, mais le nom de leur dispositif sur la feuille de traçabilité n'apparaît pas.

- Il apparait une marque de bandelette dont nous ne savons absolument rien : THT fabriquée à LABASTIDE ROUAIROUX ?

- Beaucoup de dispositifs sont déjà retirés du marché : bard, i stop CL Médical etc.....
Mais les témoignages sont représentatifs des complications des BSU.

Le questionnaire porte sur les marques des dispositifs, mais il faut savoir qu'il n'y pas que la bandelette en elle-même qui est la cause des complications mais c'est aussi la technique

et la pose qu'il faut considérer !!!
Passer par les trous obturateurs et à l'aveugle, dans une zone très vascularisée et très innervée, c'est jouer à la roulette russe !!!! Et que dire des muscles qui se trouvent reliés ensemble alors qu'ils sont faits pour être indépendants ....
Toutes les complications des BSU sont connues et indiquées sur les notices qui sont dans les kits de BSU .
Nos demandes après la réunion en janvier 2019 auprès de l'ANSM en janvier 2019, ne sont toujours pas appliquées. Les pessaires ne sont toujours pas remboursés, les chirurgiens ne donnent pas le nom des dispositifs dans les courriers, rien vu à propos de la classification prévue en classe III de ces dispositifs…

Nous profitons de ce courrier pour savoir ce qu'il en est des prothèses vaginales posées par voie basse ? Car nous savons que l'ANSM devait les évaluer jusqu'à la fin de l'année 2019.
Les chirurgiens de L'AFU nous ont dit qu'ils n'en poseraient plus, sauf cas exceptionnel et dans des centres de référence, donc elles sont toujours posées ! Et ces recommandations avaient déjà été faites en 2016 !!!! Et ça a continué.
Ça c'est la position de l'AFU, mais qu'en est-il des autres sociétés savantes ? CNGOF ? SIFUD-pp ?
Nous n'avons rien vu au niveau des prises de position de l'ANSM.
Nous demandons l'INTERDICTION de poser ces prothèse vaginales posées par voie basse pour prolapsus comme en Australie, Nouvelle Zélande, USA, Émirats Arabes Unis, Angleterre même si nous savons que pour ces derniers que c'est juste un moratoire.

Veuillez trouver en quatre pièces jointes les réponses à vos questionnaires d'évaluation.
Ainsi que ci-dessous un lien vers une vidéo dans laquelle le Professeur Rigaud évalue les douleurs liées à ce dispositif.

https://html5.slideonline.eu/event/19CFU/presentation/2d5342c3-6396-46f2-b9b4-24c23079ebc1/65/16:9/

Dans l'attente du retour de cette évaluation.
Salutations.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : <Nom du dispositif médical >
Indication(s) du dispositif médical concernées : <Indications sur lesquelles vous avez répondu>

- **Bandelette ARIS (pose le 3 octobre 2011)**

Nom et adresse de l'association :Bandelettes périnéales

Mail : bandelettesperineales@gmail.com

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Temoignage

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? **NON**

2. Impact de la maladie / état de santé

Incapacité de travail, équilibre familial et social perturbé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le dispositif médical est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Des douleurs évoquent des irradiations soit du nerf pudendal soit des branches collatérales.

Infections urinaires à répétitions. Dysurie majeure avec résidus importants (750 ml à 1300 ml) dysurie obstruction chronique (bandelette)

Problèmes digestifs et de défécation
Difficultés majeures de déplacement et de mobilité articulaire, douleurs à la marche associées à une boiterie, douleurs au niveau de coccyx station assise prolongée et station debout pénible.
Difficultés pour conduire car trop de douleurs. Polyarthralgies invalidantes
Perte d'équilibre, douleurs à la miction, décharge électrique, allodynie, picotements, fourmillements.
Douleurs au bassin et rachis lombaires. Allergie aux médicaments.
Fatigue extrême
Inflammation dès les premiers déplacements au niveau de l'urètre et du bassin

Incontinence au repos et à l'effort, depuis le retrait partiel de la bandelette

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants…) ?

Equilibre familial, relation intime, vie sociale limitée en raison des douleurs et des difficultés physiques pour se déplacer
Impact financier très important

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

Expérience négative : très peu d'écoute et beaucoup de suffisance. Pour certains médecins, ils n'ont aucune connaissance de la pathologie ou ils font l'autruche. Certains ne prennent pas la peine de vous ausculter.

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Médicaments : aucune efficacité ou alors donnent des allergies et des effets indésirables, des chutes et des fractures ou amplifient la douleur
Acupuncture (20 séances) : pas efficace
Kinésithérapeute (50 séances) : pas efficace
Infiltration : pas efficace

Centre de la douleur : aucune écoute, aucune auscultation, et classe le patient dans la case psychologique

Répercussion : Impact sur la vie de famille, de couple. Perte de temps, d'argent, de travail, de loisirs….

Globalement impact négatif sur la qualité de vie

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

De retrouver une vie normale

4. Expériences avec le dispositif médical évalué

4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Positive : au début plus de fuite urinaire
Négative : idem que la question 2.1
Impact sur la vie de Famille de couple. Perte de temps, d'argent, de travail, de loisirs….
Globalement impact négatif sur la qualité de vie, sur l'insouciance

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce dispositif médical, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Début 2011 : La bandelette a déséquilibrée tout l'édifice, tout le bassin.
Polyarthralgies invalidantes, dysurie obstruction chronique (bandelette)

Début 2013 ménométrorragie et hyperoestrogénie
Puis fibromes et adénomyose. (Aucun signe de ménopause dans les analyses sanguines)
Puis hystéroscopie en 2015

Puis 2018: hystérectomie avec salpingectomie gauche par voie naturelle, puis par voie coelioscopique transformée en laparotomie avec plaie de vessie suturée protégée par une sonde urinaire.

Résultats écho 4D :

La prothèse TOT est située trop bas, son extrémité inférieure atteint l'extrémité d'un urètre court
de 17 mm. Elle est également chiffonnée avec des brins asymétriques qui sont également spiralés au niveau de l'urètre, sans aspect de transfixion. Les douleurs présentées ressemblent fortement à des douleurs de type pudendales ce qui paraîtrait logique par rapport à la position de la prothèse et aux brins situés vers les trous obturateurs.

Puis 2019 : section-ablation de bandelette sous urétrale et repositionnement de la portion restante.

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont les douleurs, l'errance médicale, le manque d'écoute, l'isolement….

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : < Dispositif medical: bandelette TVT-O gynecare system tension free **>**

Nom et adresse de l'association : BANDELETTES PERINEALES bandelettesperineales@gmail.com

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? **NON**

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le dispositif médical est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Patiente N°1

Erosion de l'urètre, infections urinaires récidivantes

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Patiente °2

- Symptômes les plus importants à contrôler : douleurs très fortes ; pelviennes, fesses, cuisses, mollets, difficultés motrices, fatigue, insomnies, constipation

- Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités : se baisser, courir, faire du vélo, rester longtemps assise. La marche est possible mais avec une fatigue accrue. Les trajets en voiture peuvent générer des douleurs si trop longs. Je faisais partie d'une compagnie de danse contemporaine, j'ai dû renoncer, je ne suis plus capable de bouger mon corps sans douleur.

- Impact social/relationnel : Difficultés de concentration liées aux douleurs, aux médicaments, au manque de sommeil rendant la vie professionnelle compliquée, perte de confiance

- Equilibre familial : il tient encore ,mais le couple et la famille sont impactés

- Relation intime, troubles sexuels : plus de relations intimes pour le moment (fortes douleurs après les relations, libido très faible en raison de l'état de douleur général)

- Impact financier lié au suivi médical : très important : suivi médical non remboursé intégralement par la sécu + mutuelle (dépassements d'honoraire des spécialistes (au moins 6) , interventions chirurgicales en clinique privée (2), 2 infiltrations (coccyx et ganglion impar) acupuncture (au moins 10 séances et ce n'est pas fini), examen médicaux (3 IRM, 2 échos dont une translabiale, 1 écho doppler du mollet pour éloigner la suspicion de phlébite en raison des douleurs au mollet…), kiné (une trentaine de séances et c'est en cours) médecines ou thérapies non remboursées (ostéopathie (au moins 10 séances), hypnose (6 séances et c'est en cours), compléments alimentaires ou médicaments non remboursés…

- Impact sur la santé : outre les effets directs, effets secondaires des médicaments (3 anesthésies générales en 1an et demi (1 pose, 2 déposes), prise à long terme d'anti inflammatoires avec impact sur l'estomac, prise à long terme de paracétamol avec risque d'impact sur le foie, prise à long terme de laxatifs, difficulté de supporter les médicaments type Laroxyl (réaction cutanée au soleil), Lyrica (vertiges), infiltrations ayant pu provoquer une arachnoïdite…

Patiente °3

Symptômes les plus importants : brulures vaginales et douleurs zone obturatrice, sensation de torsions engourdissements dans l'aine intérieur cuisse droite et déchirures anales, allodynie. Diagnostic névralgie pudendale bilatérale - côté droit : névralgie clunéale et obturatrice, sciatalgies. Douleurs et dysfonctionnement des fonctions naturelles invalidantes. brulures aux mictions qui perdurent, défécation incomplète imposant des manœuvres quotidiennes. Injection de botox sans succès dans les muscles releveurs de l'anus. Non maîtrise des évacuations de gaz.

Post infiltration nerf clunéal droit aggravante : 3 mois couchée. Ai eu besoin d'une aide-ménagère non prise en charge. 2 interventions chirurgicales : décompression du nerf pudendal droit pris dans la fibrose (créée par la TOT) laquelle est très étendue jusqu'à l'ovaire droit et conflit vasculaire. Puis 1 an et demi plus tard soit 8 ans après la pose, ablation partie vaginale de la TOT avec abcès loge gauche de la prothèse, drainage de pus.

Fatigue chronique.
Troubles digestifs (côlon irritable et brulures estomac avec gastrite et reflux)
6 mois dysphonie avec séances orthophonie

Syndrome de Maigne, conflit thoraco lombaire, limite rotation de hanche. Déséquilibre complet du bassin, coccycodynie avec luxation coccyx et 2 dernières vertèbres hyper mobiles, luxation mâchoire (irréductible ménisque bloqué vu par IRM en 2018, toujours avec gouttière depuis +1 an). Le corps côté gauche a compensé vu toutes les douleurs à droite, mais a fini par déclencher un blocage du ménisque genou gauche suite position tibia-cheville. 1 séance hebdo Kiné depuis 4 ans,

puis passage actuel à 2 séances Kiné par sem + ostéo tous les mois ou 3 sem + toutes les 2 semaines-meso-acupuncture-auto hypnoses régulières. Divers médicaments.

Impact fonctionnel : assise très limitée et sur coussin évidé, ne pas se pencher, s'accroupir, porter. Positions difficiles pour dormir dues aux douleurs mais aussi tractions (droit / nerf pudendal clunéal et reflux, dos /coccyx, gauche/ genou gauche et blocage ménisque ATM gauche, ventre/ cervicalgies blocage c1c2, arthrose c3 àc7)

Limites dans les activités quotidiennes ; dormir, marcher, manger, fonctions naturelles, m'habiller, conduire déclenchent aussitôt les douleurs. Je dois être allongée si on me conduit aux rdv médicaux simples ou même chez les spécialistes à noter qu'aucun n'est dans ma région, famille). Arrêt de la vie affective et sexuelle, sociale, professionnelle, loisirs.
Réactions cardiaques aux médicaments forts, anti douleurs (type tramadol, opiacés..)
Déclenchement hypertension. Prise de poids, apnée du sommeil.

Pertes financières. En invalidité catégorie 2.
Beaucoup de frais médicaux non pris en charge (achat de matériel adapté, médicaments, ostéopathie, hypnose, frais de transport, dépassements honoraires interventions chirurgicales ou consultations de spécialistes forcément loin du domicile et de la région Paris, sud de la France, Nantes… frais d'hébergement pour voir médecins spécialistes (Nantes, centre de la douleur etc).

Les médecins conseillent d'avoir un suivi psy, or c'est un cout supplémentaire non remboursé donc suivi auquel j'ai renoncé. Je dois déjà faire face à toutes les dépenses santé prioritaires.

Après dépose de la bandelette même incomplète, retour à l'incontinence à l'effort avec désormais cystocèle rectocèle.

<u>Patiente °4</u>

- Symptômes les plus importants à contrôler : douleurs invalidantes

- Impact fonctionnel : incapacité à tenir debout plus de deux heures, impossibilité de s'assoir ou de conduire plus de 20 minutes

- Impact social/relationnel : arrêt de travail supérieur à un an, invalidité, isolement, graves inquiétudes pour l'avenir

-difficulté aux tâches ménagères

-mes enfants m'aident le week-end

- plus de rapports intimes depuis 8ans, divorcée
Plus d'activités sportives

Patiente ° 5

- Symptômes les plus importants à contrôler : douleurs, infections urinaires et difficultés à uriner - Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités, - Impact social/relationnel : impact sur la santé mentale, impact financier - L'équilibre familial est perturbé et les relations intimes sont impossibles car trop douloureuses

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants…) ?

Patiente N°1
Infections urinaires récidivantes

Patiente °2
- Fatigue, stress, irritabilité, difficultés physiques
- Relation intime, vie sexuelle à l'arrêt

Patiente °3
Symptômes les plus importants : brulures vaginales et douleurs zone obturatrice, sensation de torsions engourdissements dans l'aine intérieur cuisse droite et déchirures anales, allodynie. Diagnostic névralgie pudendale bilatérale - côté droit : névralgie clunéale et obturatrice, sciatalgies. Douleurs et dysfonctionnement des fonctions naturelles invalidantes. brulures aux mictions qui perdurent, défécation incomplète imposant des manœuvres quotidiennes. Injection de botox sans succès dans les muscles releveurs de l'anus. Non maîtrise des évacuations de gaz.

Post infiltration nerf clunéal droit aggravante : 3 mois couchée. Ai eu besoin d'une aide-ménagère non prise en charge. 2 interventions chirurgicales : décompression du nerf pudendal droit pris dans la fibrose (créée par la TOT) laquelle est très étendue jusqu'à l'ovaire droit et conflit vasculaire. Puis 1 an et demi plus tard soit 8 ans après la pose, ablation partie vaginale de la TOT avec abcès loge gauche de la prothèse, drainage de pus.

Fatigue chronique.
Troubles digestifs (côlon irritable et brulures estomac avec gastrite et reflux)
6 mois dysphonie avec séances orthophonie

Syndrome de Maigne, conflit thoraco lombaire, limite rotation de hanche. Déséquilibre complet du bassin, coccycodynie avec luxation coccyx et 2 dernières vertèbres hyper mobiles, luxation mâchoire (irréductible ménisque bloqué vu IRM 2018, toujours avec gouttière depuis +1 an). Le corps côté gauche a compensé vu toutes les douleurs à droite, mais a fini par déclencher un blocage du ménisque genou gauche suite position tibia-cheville. 1 séance hebdo Kiné depuis 4 ans, puis passage actuel à 2 séances Kiné par sem + ostéo tous les mois ou 3 sem + toutes les 2 semaines-meso-acupuncture-auto hypnoses régulières. Divers médicaments.

Impact fonctionnel : assise très limitée et sur coussin évidé, ne pas se pencher, s'accroupir, porter. Positions difficiles pour dormir dues aux douleurs mais aussi tractions (droit / nerf pudendal clunéal et reflux, dos /coccyx, gauche/ genou gauche et blocage ménisque ATM gauche, ventre/ cervicalgies blocage c1c2, arthrose c3 àc7)

Limites quotidiennes donc pour dormir, marcher, manger, fonctions naturelles, m'habiller, conduire (déclenche aussitôt les douleurs. Je dois être allongée si on me conduit aux rdv médicaux simples ou même chez les spécialistes à noter qu'aucun n'est dans ma région, famille).
Arrêt de la vie affective et sexuelle, sociale, professionnelle, loisirs.
Réactions cardiaques aux médicaments forts, anti douleurs (type tramadol, opiacés..)
Déclenchement hypertension. Prise de poids, apnée du sommeil.

Pertes financières. En invalidité catégorie 2.
Beaucoup de frais médicaux non pris en charge (achat de matériel adapté, médicaments, ostéopathie, hypnose, frais de transport, dépassements honoraires interventions chirurgicales ou consultations de spécialistes forcément loin du domicile et de la région Paris, sud de la France, Nantes… frais d'hébergement pour voir médecins spécialistes (Nantes, centre de la douleur etc).

Les médecins conseillent d'avoir un suivi psy, or c'est un cout supplémentaire non remboursé donc suivi auquel j'ai renoncé. Je dois déjà faire face à toutes les dépenses santé prioritaires.

Après dépose même incomplète, retour à l'incontinence à l'effort avec désormais cystocèle rectocèle (pour certaines femmes : incontinence permanente).

Patiente 4

Équilibre émotionnel fragile, stress, inquiétude, angoisse
aucune relation intime

Patiente 5

- La famille se sent impuissante face à mon état de santé - L'équilibre familial est fragile - Les relations intimes et la vie sexuelle sont très perturbées

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?
Rééducation périnéale , pessaire

Grosse difficulté pour répondre à cette question, les intervenantes ont compris : comment enlever leurs douleurs ?

- **Patiente 1**

- **Patiente 2**
-
- **Rééducation périnéale : le moins invasif mais pour moi n'a pas été suffisant pour réduire l'incontinence d'effort, demande un suivi régulier**
-
- **Patiente** 3
-
-
- **- informations aux patientes AVANT intervention des risques encourus par la pose de prothèse BSU.**
- **- proposer d'autres alternatives : rééducation, pessaire. Tout type d'aide médicale face aux incontinences.**
-
- **- si effets secondaires immédiats ou très ultérieurs à la pose de BSU : remise en question de l'intervention, écoute avec non jugement de la patiente, complète prise en charge : investigations par examens type echo translabiale pour position précise des prothèses, envoi dans équipe pluridisciplinaire pour diagnostic complet des atteintes (musculaires, nerveuses, uro gynéco, gastro…) propositions de soins-interventions et suivi service anti douleurs. Contrôles réguliers sur l'évolution.**
- **-information et formation de l'équipe médicale auprès d'experts et tous corps de métiers médicaux en expliquant les effets indésirables probables**
- **- signalement facilité des anomalies, incidents aux autorités de santé : patients, généralistes qui sont déjà les 1ers médecins traitants.**
- **- rendre publiques les conclusions, conférences des congrès : urologues, gynécologues, neurologues en ce domaine**
- **- signaler les effets indésirables évoluant dans le temps : ex fibrose, atteintes neuro musculaires, rétraction du matériel prothétique, avec l'âge les tissus vieillissants et ménopause d'autres symptômes vont apparaitre (irritations, déplacements etc…)**
- **-**

- **Patiente ° 4**
-
- **Par thérapeutique, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire,… etc). Si aucune thérapeutique n'est disponible, ceci doit être mentionné.**
- **Si l'indication du dispositif médical concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.**
-
-
- **prise en charge au centre de lutte contre la douleur: prise en charge psychologique**
- **excellente, différents ateliers : yoga du rire, ateliers émotionnels , méditation , hypnose.**
- **prise en charge médicamenteuse: laroxyl, répercussion cardiaque ;perfusion de ketamine très fatigantes ; Patch Versatis .Tens à la maison contraignant.**
- **Mésothérapie, fasciathérapie , ostéopathie**
- **hypnose, técarthérapie , réflexologie pratiques onéreuses permettant de petites améliorations ,à renouveler souvent.**

Patiente 5

La rééducation périnéale est restée sans résultats. Les prises en charges hospitalières et médicales sont toujours en cours (actuellement apprentissage d'auto-sondages afin de vider totalement la vessie pour éviter des infections urinaires à répétitions) et en attente de résultats

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Patiente 1

Patiente 2

Réduction de l'incontinence d'effort sans pose d'un implant qui pourrait être rejeté et causer des effets indésirables plus importants et handicapants que la pathologie initiale.

Patiente 3

- efficacité sans créer de douleurs et d'incapacités invalidantes
- évolution garantie dans le temps des dispositifs, pas seulement à l'instant T de la pose
- suivi exemplaire par les autorités de santé et les professionnels (gyneco, urologues) impérativement formés en théorie et en PRATIQUE auprès d'experts avec reconnaissance de cette formation (nombre d'heures, d'interventions) au diagnostic, à la pose et DEPOSE sans incidence des dispositifs médicaux.
- prise en charge complète par équipe pluridisciplinaire

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- création de centres experts, plusieurs afin de réduire les délais rdv et prise en charge réelle et efficace
- concertation INTERNATIONALE avant mise sur le marché de dispositifs, comparatifs, études des retours patientes, formation auprès des chirurgiens compétents et reconnus
- si échec et effets indésirables : reconnaissance écrite des atteintes du patient (pour autres médecins, CPAM, MDPH etc) avec prise en charge médicale, humaine mais aussi des frais occasionnés (interventions, traitements substitutifs, dépassements honoraires, hospitalisation…)
- on fait des infiltrations au millimètre sous scanner, pourquoi poser des TOT avec ancillaires à l'aveugle par voie basse dans les obturateurs ? idem pour la dépose. Il faut exiger des contrôles visuels type écho translabiales durant les interventions (pose-dépose) et post interventions aussi. Les IRM SCAN sont inadéquats. Donc il faut développer les écho translabiales, il y a trop peu de centres équipés et formés.

Patiente 4

Le soulagement, avec des effets secondaires supportables,
de la chirurgie ,doit être fait dans des centres experts.

Patiente 5

Eviter à d'autres femmes de subir les mêmes symptômes et les mêmes douleurs causés par les bandelettes sous urétrales

4. Expériences avec le dispositif médical évalué

4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Patiente 1

Patiente 2

Douleurs non prises en charge dès le réveil post opératoire
Installation de douleurs chroniques très invalidantes
Inflammation massive de la zone périnéale
Réintervention chirurgicale pour ôter le dispositif (2 fois et la dépose n'est pas complète)
Prise de médicaments sur le long terme
Fibrose
Hernie de la vessie (liée au reste de bandelette)
Possible atteinte des nerfs (pudendal, clunéal)
Possible arachnoïdite suite aux infiltrations

➔ Les conséquences physiques, sexuelles, sociales, émotionnelles, relationnelles, financières… sont beaucoup trop importantes pour prendre le risque de continuer à poser ce dispositif même si le % de femmes ayant des complications est faible parce que l'impact est lui très important.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Patiente 3

1 seul point pourrait être assimilé à un point positif mais en réalité ce n'est pas le cas : efficacité sur l'incontinence urinaire pour ma part mais même pas pour d'autres patientes. (Résidu, impossibilité de mictions si bsu trop serrée, fuites permanentes ou à l'effort) MAIS vu le retour à l'incontinence à l'effort suite à la dépose de la bandelette avec permanence des graves atteintes neuro musculaires, handicaps liés, ce point positif uniquement à court terme est donc nul.

Tout est Négatif : déjà listé plus en amont. Une vie basculée dans la douleur et l'errance médicale (diagnostic, protocole de soins, trouver un chirurgien qui veut bien enlever la tot. dépose incomplète car les chirurgiens ne veulent pas (ne savent pas ?) enlever les bras dans les nerfs. « Balance Bénéfice risque penche en faveur des risques. » « Vous ferez partie du 1/3 d'échec »

IMPACTS sur la vie familiale, professionnelle, sociale, affective et sexuelle, financière, loisirs.
IMPACTS sur l'échelle temps : A court terme, moyen terme et même à très long terme car quelle retraite possible et dans quel état vu les arrêts de travail ne permettant pas d'ouvrir des cotisations à la retraite et les limites corporelles invalidantes, les dépendances. Tout mon budget passe dans le médical.

Je suis secouée et choquée par le rejet MDPH de décembre 2019(prestation compensation du handicap). Pourtant accordée il y a plusieurs années mais refusé actuellement alors que mon état s'est aggravé et que j'ai subi deux chirurgies. La MDPH est-elle informée des conséquences bandelettes ? Si oui :C'est grave !
Par contre la MPDH m'a reconnue travailleur handicapée jusqu'à 2099. (À mes 133 ans) !!!
J'avais demandé l'achat d'un coussin d'assise évidé KHOL à 250/300 euros, (l'actuel est fabrication personnelle et prise en charge de frais médicaux type ostéo – achat table adaptée)

Patiente 4

Les conséquences n'ont été que négatives : arrêt maladie, invalidité, perte financière, perte sociale, dépression .douleurs invalidantes, perte de mobilité, pratique de sport impossible, errance médicale angoissante, avenir précaire, souffrances physiques quotidiennes. Quotidien est très difficile avec mes 3 enfants

Patiente 5

Efficacité acceptable au début, puis des effets indésirables surviennent et s'accentuent avec les années La qualité de vie est très perturbée Un impact financier est certain au fur et à mesure des investigations médicales .Mon entourage est très impacté par mon état de santé ainsi que ma vie sociale

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce dispositif médical, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?
Patiente 1

Patiente 3

Valider uniquement si matériel fiable, unifier les normes pour avoir des critères COMMUNS entre fabricant et ANSM, HAS, normes européennes voire LABEL normes internationales L'ANSM a demandé une enquête auprès du fabricant suite à ma déclaration incident pour ma TOT. Dossier rejeté par le fabricant car les critères diffèrent entre ceux ANSM et ceux du fabricant

Recenser – Valider ou non - Informer – former – prendre en charge

5. Information supplémentaire

Patiente 2

Parcours du combattant dans ce labyrinthe médical, administratif.

Patiente 3

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Parcours du combattant dans ce labyrinthe médical, administratif.
Défaillance du système de santé qui aurait pu être évitée et qu'il faut impérativement corriger.

Insuffisance de services douleurs et de médecins spécialistes en tout genre qui soient formés sur les incidences prothèses mais aussi sur les névralgies pudendales et autres atteintes liées. Quasi aucun connait la névralgie clunéale par exemple. (crurale vous dites ?,)

Trop longs délais pour voir un spécialiste et éloignés en kms.

De généralistes aux multiples spécialistes, d'hôpitaux en hôpitaux, de chirurgie en chirurgie, à chaque fois un espoir, à chaque fois une désillusion. Prise en charge perfectible

On pense qu'une fois le diagnostic posé, tout va se régler. Or, pas du tout ni même après les protocoles de soins, médicaments jusqu'aux chirurgies comme la dépose partielle. AUCUN des 4 chirurgiens consultés en France n'a voulu faire une dépose totale mais cela ne l'écrit pas sur les compte rendu s'il en fait un.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Il est impératif que chaque médecin consulté fasse un compte rendu tableau clinique détaillé et explicite aussi avec les conséquences vécues par le patient et ses limites inhérentes. Ceci, est indispensable pour que les autres intervenants successifs soient informés tout comme les instances administratives et que tous prennent conscience de la <u>mesure des impacts au quotidien, insuffisante à ce jour.</u>

Les autres interventions liées ne répareront pas les dégâts irréversibles et la souffrance physique.

« si on fait une dépose totale, vous ferez partie du 1/3 d'échec. Vos douleurs ne seront pas supprimées et vous aurez en plus un fort risque d'incontinence ».

Suite hospitalisation service douleurs de Nantes, conclusion écrite du compte rendu : « douleurs chroniques neuropathiques irréductibles ».

Quel horizon de vie ?

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:
Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont …
Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que …
Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que…
(…)

Patiente°3

Les thérapeutiques ne répondent pas à la problématique.

J'ai rencontré les chirurgiens qui ne veulent pas intervenir.

Impasse médicale.

Impasse prise en charge nombreux frais médicaux (pourtant en invalidité et 2 ALD à 100%).

- vu les conséquences y compris à très long terme (perso j'en suis à 9 ans d'arrêt de travail et ne travaillerai certainement plus, je n'aurai quasi pas de retraite, je vis seule). J'estime que ces années perdues devraient être retenues comme années <u>cotisées et validées</u> non seulement en <u>durée mais en montant.</u> L'invalidité compte pour la durée mais pas de cotisations donc pas de droit ouvert à retraite. Ces prothèses nous ont conditionnées pour un avenir stérile, mis en parenthèses sur plan professionnel, social, affectif (pour beaucoup

de femmes : divorce et séparations vues les limites d'où la solitude profonde pour certaines), mais aussi une réalité financière imprévisible et durable.

Victimes sur tous les plans et multiples répercussions à long terme.

Si je tente une intervention pour ablation totale aux Etats Unis puisqu'en France je n'ai pas de proposition, qui va prendre en charge les 25 000 euros ? Quelle est ma chance de réussite ?

Je remercie le collectif groupe de femmes bandelettes périnéales car sans ce collectif nous n'aurions pas d'information de tout type (médical officiel, partages de vécu et de parcours, avancées médicales, type d'examen comme écho translabiale, infos mondiales …).

Nous sommes en droit de savoir et d'être aidées.

Patiente 4

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

errance médicale angoissante, avec une non reconnaissance des symptômes par le corps médicale.
Souffrance physique et morale avec invalidité, perte d'autonomie, sans thérapeutiques efficaces.
Prise en charge médicale longue et compliquée

Patiente *5*

. Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont des douleurs , des difficultés dans la vie quotidienne Les thérapeutiques actuelles sont inadéquates parce que inefficaces jusqu'à présent pour ma part Le médicament répond peu aux besoins et attentes des patients parce que c'est une solution d'attente mais pas définitive (…)

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : <Gynecare TVT O Abbrevo >

Nom et adresse de l'association : BANDELETTES PERINEALES bandelettesperineales@gmail.com

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Témoignage personnel suite à signalement et intervention 21/06/2011

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? NON

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le dispositif médical est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

- depuis 5 ans je souffre de brûlures type lame de rasoir permanentes et de mictions hyper fréquentes. Douleurs dans la fesse type sciatique.
- fatigue et douleurs psychologiques avec anxiété
- plus de relation intime car rapports trop douloureux, donc déséquilibre dans le couple.
- difficulté à la marche
- assise avec un coussin adapté
- plus possible de faire du sport ou du vélo ou piscine

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants…) ?

- fragilité de l'état psychologique et peur de l'évolution des troubles.
- mictions fréquentes empêchent une vie sociale dite « normale ».
- plus de vie sexuelle depuis 5 ans….

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

La seule thérapeutique demeure le retrait TOTAL de la bandelette or à ce jour aucun urologue n'a été formé pour les retirer. Il aurait mieux valu ne jamais poser aussi facilement ces dispositifs.
Seules des solutions d'aides à la douleur pour alléger les tensions dûes à la bandelette dans les obturateurs avec une osteopathe sage femme associé à un traitement Cymbalta 60 mg (avec beaucoup d'effets indésirables dont grosses crises de migraines) et epitomax 50 mg.
- confronté à une errance médicale ….
- Oui suis préoccupée sur l'usage à long terme d'un anti depresseur et ses effets indesirables (mémoires prise de poids etc…pour aider à supporter les douleur d'une bandelette ….

-

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

- **Une prise en charge complète dans un centre spécialisé plutôt qu'une errance médicale.**

4. Expériences avec le dispositif médical évalué

4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Zéro conséquence positive du TVT Abbrevo.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce dispositif médical, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

5. Information supplémentaire

NE plus poser des dispositifs aussi facilement LES DEGATS ETANT IRREVERSIBLES EN CAS DE PROBLEME

Parcours du combattant dans ce labyrinthe médical, administratif.

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:
Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont …
Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que …
Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que…
(…)

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : BSU swift sling
Indication(s) du dispositif médical concernées : Incontinence d'effort

Nom et adresse de l'association :bandelettes perinéales

Mail bandelettesperineales@gmail.com

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, … avec les périodes concernées).

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le dispositif médical est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

A court terme :

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

La pose de la BSU par voie TOT, a entrainé des douleurs dès le lendemain : impossibilité de sortir du lit sans soulever les jambes avec les mains, impossibilité de se laver seule. Difficultés à la marche

A moyen terme :
Symptômes :

- **difficultés motrices,**
- **douleurs : au niveau de l'aine, à l'intérieur des lèvres de la vulve, dans les adducteurs, tout le long de la jambe gauche partie interne jusqu'au talon. Au niveau des fesses des deux côtés, douleurs irradiant dans les cuisses. Douleurs mixtes : neuropathiques et mécaniques**
- **fatigue due aux traitements et l'épuisement physique**
- **stress de savoir s'il y avait une possibilité d'aller mieux**

Impact fonctionnel :

- **marche entravée par la BSU (limitation de l'ouverture d'un pas)**
- **difficulté à monter des escaliers ou pente même faible**
- **difficulté à rester debout**
- **difficulté à rester longtemps assise**
- **impossibilité de dormir sur le côté gauche**
- **impossibilité de pratiquer les activités sportives antérieures à la pose**

Impact social/relationnel

- Symptômes les plus importants à contrôler : douleurs importantes à la fin d'une journée de travail, épuisement physique à la fin de la semaine : coucher tous les samedi après-midis pour essayer de récupérer, anxiété : y-t-il une issue à cette situation ?

- Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités : arrêt de la pratique sportive : obliger de résilier l'abonnement à la salle de sport, difficultés à se baisser pour ramasser des objets, difficultés à faire le ménage

- Impact social/relationnel : isolement social, étant épuisée on ne voit plus d'amis le we
difficultés relationnelles : tendance à fuir les gens, que leur dire à part que j'ai mal du matin au soir, impact sur la santé mentale : difficile d'être positive et de garder le moral

- Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne : mon mari fait le ménage et les courses

- Equilibre familial chamboulé : plus d'activité sportive avec les enfants et le conjoint. Le conjoint accepte mal la situation

- Relation intime difficile, pénétration et acte douloureux même sans bouger en « subissant » l'acte

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants…) ?

Les enfants vivent mal d'avoir une maman fatiguée qui dit non à leur demande d'activités physiques, inquiets de voir leur mère toujours fatiguée et avoir mal.

Isolement de la famille
Le conjoint vit mal que les rapports soient douloureux sans épanouissement, ne supporte pas me voir pleurer pendant et/ou à la fin de l'acte sexuel

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Par thérapeutique, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire,… etc). Si aucune thérapeutique n'est disponible, ceci doit être mentionné.
Si l'indication du dispositif médical concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

BSU par voie TVT, aussi efficace qu'une BSU TOT mais plus de difficulté à la pose, plus de temps au bloc opératoire. Elles entraînent aussi des complications.
La colposuspension rétropubienne, bonne efficacité à court terme, moins efficace que les BSU à long terme d'après la littérature.
Les BSU vieillissent-elles bien dans le corps ?

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Une thérapeutique qui soigne efficacement l'incontinence sans effets secondaires ou des effets secondaires moins graves que la cause initiale.

4. Expériences avec le dispositif médical évalué

4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Par exemple, en termes :

D'effets positifs : Disparition de l'incontinence par contre les effets secondaires sont horribles, on ne devrait pas parler d'effets secondaires, ils sont pires que le mal initial.

D'effets indésirables : douleurs précédemment citées paragraphes 2.1
D'impact financier : cout élevé pour le patient selon les thérapies envisagées
D'impact sur l'entourage : lassitude et entourage peu patient car la situation dure des années
D'impact sur la vie professionnelle et sociale : la patiente est rassurée de ne pas avoir de fuites urinaires, mais les douleurs sont telles qu'au bout d'un moment la patiente a des arrêts maladie ou fait des demandes d'aménagement de poste.
Les traitements médicaux pour calmer la douleur marginalise la patiente à cause des effets secondaires

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce dispositif médical, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

La pose d'une BSU par voie TOT peut paraître adaptée du point de vue du chirurgien, mais les médecins doivent tenir compte des recommandations de l'ANSM et des fabricants et informer leurs patientes des risques.
Pour ma part, la prise en charge post TOT est lourde, douloureuse et couteuse autant pour moi que pour la sécurité sociale !

La BSU a solutionné mes problèmes d'incontinence mais des problèmes beaucoup plus importants sont apparus après la pose. Solutions apportées pour traiter les douleurs :

- *Massages internes par voie vaginale effectués par une kiné, ils ont permis de diminuer les douleurs et d'assouplir la zone, mais après un effort (une journée de travail debout) les ¾ des bénéfices avaient disparus*

- *Fasciathérapie sur les membres inférieurs, travail de longue haleine : 3 séances par semaine le premier mois, puis 2, puis 1 par semaine au bout de 3 mois. 1 an après une séance par quinzaine*
  Cout financier important, acte non remboursé par la sécurité sociale
  Bienfaits qui apparaissent plus d'un mois et demi après le début du traitement. Le matin au lever pendant un an j'avais l'impression d'avoir une tige qui empêchait la jambe d'être alignée, j'avais très mal et je boitais, un jour cette gêne a disparu.
  A ce jour je poursuis les séances, je vois des améliorations, certaines ne sont pas stables dans la durée et nécessites de nouvelles séances. La fascia a permis de libérer des blocages, n'ont soulagé ni soigné par la médecine allopathique.

- *Injection de toxine botulique dans le muscle obturateur des deux côtés : injection très douloureuse pour aucun effet bénéfique, à part un peu la 1ere.*

- *Traitements médicaux avec de gros effets secondaires : lyrica, cymbalta, tramadol, izalgi (ne calmant pas les douleurs neuropathiques)*

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

L'utilisation de BSU par voie TOT pour soigner l'incontinence doit bien être réfléchie les effets secondaires sont lourds.
Les douleurs occasionnées sont largement supérieures au problème d'incontinence.
Il faudrait mener un travail de réflexion sur la formation des chirurgiens qui posent ces dispositifs, ils devraient tous savoir les retirer.
De plus il faudrait un contrôle plus strict des sages-femmes et kinésithérapeutes pratiquant la rééducation périnéale. Dans mon cas, j'ai fait beaucoup de rééducation avec des sages-femmes avant la pose de la

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

BSU, maintenant que j'ai rencontré une kiné très impliquée qui fait la rééducation du périnée et abdominale ainsi que la tecartérapie, je me dis que si je l'avais connu avant j'aurais pu éviter la pose d'une BSU

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Volet administratif

1. Informations générales sur l'association

Nom de l'association :

Adresse postale:

Objet social :

Principales activités :

Décrivez vos adhérents: nombre, autres éléments de description …

Type d'association :
Association de patients agréée au niveau national (année et renouvellement)
Association de patients agréée au niveau régional (année et renouvellement)
Association de patients non-agréée

Pour les associations non agréées, décrivez la composition des instances (conseil d'administration et bureau) : noms des personnes, titres.

Personne contact pour les contributions :

Fonction:

Email:

Téléphone :

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2. Informations sur le financement et les autres liens d'intérêt

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (entreprises, institutions, fondations, …) à l'origine d'un financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, …), pour l'année en cours et l'année passée.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

Année	Organisation	Montant	Pourcentage du budget pour l'année concernée

Budget total de l'association pour l'année passée :

Budget total de l'association pour l'année en cours:

Pensez-vous nécessaire de porter à la connaissance de la HAS d'autres liens qui pourraient constituer un conflit d'intérêt ?

Date :