

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la Commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDiMTS)

Mardi 5 mai 2020

1. Évaluation des bandelettes sous-urétrales - Audition des organisations professionnelles : Association Française d'Urologie (AFU) ; Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) ; Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP) ; Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvipérinéologie (SIFUD-PP)

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Vous allez être amenés, dans les prochaines semaines, à vous positionner sur plusieurs dossiers de bandelettes sous-urétrales dans le cadre de demandes d'inscription sur la liste intraGHS.

Les bandelettes sous-urétrales font partie d'une catégorie de produits de santé financés, aujourd'hui, au titre des prestations d'hospitalisation et qui devront faire l'objet d'une inscription sur la liste intraGHS. C'est la raison pour laquelle la Commission doit les évaluer.

D'un point de vue réglementaire, le contexte est totalement similaire à celui des dossiers concernant les implants de renfort de la cure de prolapsus par voie basse que vous avez examinés fin 2019 et début 2020.

Aujourd'hui, nous allons faire une présentation générale sur les bandelettes sous-urétrales dans la prise en charge chirurgicale d'une incontinence urinaire féminine. Je vais vous présenter le contexte réglementaire et scientifique. Ensuite, nous auditionnerons les quatre organisations professionnelles impliquées dans cette technique en tant que parties prenantes.

Aucun dossier ne sera examiné aujourd'hui, ils viendront dans les séances ultérieures. Comme Madame Adenot l'a précisé, nous avons eu des contributions de patients. Celles-ci vous ont été adressées en même temps que la fiche de synthèse. Il y a une contribution générale sur les bandelettes sous-urétrales et également 4 contributions spécifiques à 4 dossiers de bandelettes sous-urétrales posées en transobturateur. Ces contributions sont présentées sous la forme de témoignages.

Je vous propose de commencer la présentation.

Lorsque l'arrêté du 22 février 2019 est paru, les implants de renfort – les bandelettes sous-urétrales dans l'incontinence urinaire d'effort ou dans le prolapsus voie haute et voie basse – étaient pris en charge via les groupes homogènes de séjour.

Cet arrêté a rendu obligatoire une évaluation systématique pour chacun des implants, donc en nom de marque, et chacune de ces catégories de dispositif médical. Il a donc rendu obligatoire leur inscription sur la liste positivée intraGHS pour continuer à pouvoir être utilisés dans les établissements de santé.

Cet arrêté fixait également des délais au-delà desquels ces produits ne peuvent plus être utilisés dans les établissements de santé s'ils ne sont pas inscrits sur la liste intraGHS.

Pour l'incontinence urinaire qui nous intéresse aujourd'hui, ce délai est pour le moment fixé au 27 mai.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Je précise qu'il s'agissait des délais initiaux, mais au regard de l'ordonnance du 25 mars 2020, à cause du Covid, il y a un léger décalé.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Bien sûr. Aujourd'hui, nous n'avons pas le délai définitif ; je n'ai que le délai du 27 mai, mais il risque effectivement d'être prolongé.

À ce jour, nous avons reçu 20 dossiers émanant de 10 firmes différentes.

Pathologie

Physiologie de la continence urinaire

Celle-ci repose sur un équilibre entre la pression intravésicale et la pression urétrale : lorsque la vessie se remplit, la pression urétrale doit rester supérieure à la pression vésicale. Lorsque des efforts peuvent mettre en jeu les muscles de l'abdomen, la pression vésicale va augmenter, et il y a un risque de fuite urinaire.

Plusieurs mécanismes expliquent l'incontinence à l'effort :

- Le mécanisme lié à la transmission des pressions abdominales à l'urètre ; c'est un mécanisme passif. Pour toute pression abdominale exercée, celle-ci est transmise automatiquement à la vessie et à l'urètre. L'urètre étant pressé, l'incontinence est maintenue.
- Le mécanisme de soutien – celui qui nous intéresse le plus dans le cadre des bandelettes sous-urétrales – par le hamac musculo-aponévrotique. Ce mécanisme a été décrit par les travaux de **Delancé**. Il s'agit d'un mécanisme actif selon lequel l'urètre est soutenu par un ensemble de structure constituant le hamac musculo-aponévrotique. Le vagin est amarré au muscle élévateur de l'anus par une aponévrose pelvienne. L'urètre est fixé au pubis par des ligaments pubo-urétraux. Finalement, lorsqu'il y a un effort abdominal, l'ensemble de ces structures, les muscles ou les ligaments, va permettre de faire un contrepoids et d'écraser l'urètre, permettant ainsi d'assurer la continence. Dès lors qu'il y a un défaut ou une défaillance de ce hamac musculo-aponévrotique, l'urètre n'est plus soutenu et on parle d'hypermobilité cervico-urétrale.
- Le troisième mécanisme est intrinsèque à l'urètre, le sphincter strié urétral. Lorsque celui-ci est en défaut, on parle d'insuffisance sphinctérienne.

Les bandelettes sous-urétrales vont intervenir en cas de défaut du soutien de l'urètre et contrebalancer l'hypermobilité cervico-urétrale.

Incontinence urinaire féminine

L'incontinence urinaire féminine peut se définir comme étant la « *plainte de toute émission involontaire d'urine* ». On peut décrire 3 types d'incontinence :

- La continence d'effort définie comme étant la perte involontaire d'urine à l'effort, c'est-à-dire dans des situations comme la toux, le rire, un éternuement, une activité physique ou le port de charges lourdes. Cette perte involontaire d'urine ne sera pas précédée par le besoin d'uriner, mais dans tous les cas, traduit l'atteinte des mécanismes de la continence que je présentais dans la diapositive précédente.
- Les incontinenes par urgenterie, impériosité ou encore hyperactivité vésicale, sont des pertes précédées d'un besoin d'uriner d'emblée urgent et qui ne peut pas être inhibé. Les principales causes sont des irritations vésicales comme la cystite, une tumeur, des obstacles par sténose, des causes iatrogéniques ou neurologiques.
- L'incontinence urinaire qui va mixer les deux mécanismes : une partie effort et une partie urgenterie. On parle d'incontinence urinaire mixte.

On peut être en présence d'une incontinence urinaire d'effort pur, d'une incontinence urinaire d'effort prédominante qui va être liée à un mécanisme d'effort et une petite partie d'urgenterie.

Lorsqu'il s'agit d'incontinence urinaire d'effort, il peut y avoir 2 causes. L'incontinence urinaire d'effort peut être liée à une hypermobilité cervico-urétrale ou à une insuffisance sphinctérienne. Là encore, ces deux mécanismes peuvent se combiner. Nous pourrions être en présence d'une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante par hypermobilité cervico-urétrale pure, ou bien une incontinence urinaire d'effort par hypermobilité cervico-urétrale prédominante. Dans ce cas-là, il y aura une composante majeure de l'hypermobilité cervico-urétrale et possiblement une part d'insuffisance sphinctérienne.

J'insiste sur ces différents mécanismes pour vous permettre de bien visualiser les indications où la bandelette sous-urétrale aura un intérêt.

Épidémiologie

En France, nous pouvons considérer que globalement 3 millions de femmes sont concernées par l'incontinence urinaire ; 50 % d'entre elles souffrent d'une incontinence urinaire d'effort. Moins de la moitié consultent.

Nous disposons d'une grande étude épidémiologique française, l'étude Lasserre, qui est la dernière étude que nous ayons eue. Elle rapporte que 17,4 % des femmes de plus de 18 ans souffrent d'une incontinence urinaire d'effort. Parmi elles, 12,3 % ont bénéficié d'une prise en charge chirurgicale.

Prise en charge thérapeutique

On va d'abord proposer des traitements conservateurs :

- Le rappel des règles hygiéno-diététiques : régulation des boissons, perte de poids, prise en charge de la constipation et toutes les règles qui vont pouvoir limiter les situations où il y a une hyperpression abdominale.
- Une rééducation périnéo-sphinctérienne pour renforcer la musculature pelvienne.
- Les recommandations donnent de plus en plus de place au pessaire, aujourd'hui, notamment lorsqu'il y a un prolapsus associé, que les femmes sont à très haut risque chirurgical, qu'elles l'aient refusé ou encore qu'elles soient en solution d'attente avant une prise en charge chirurgicale.
- Le traitement palliatif consistant à utiliser des protections absorbantes qui seront également proposées, un peu comme pour le pessaire, lorsque l'on ne peut pas proposer cette chirurgie ou que l'on est dans l'attente de celle-ci.

Aujourd'hui, il n'existe pas de traitements médicamenteux pour prendre en charge l'incontinence urinaire d'effort.

Lorsque tous ces traitements conservateurs ont échoué, on sera amené à proposer, en 2^{ème} intention, les traitements chirurgicaux.

Plusieurs techniques chirurgicales sont décrites depuis longtemps pour corriger l'hypermobilité cervico-urétrale. La première technique proposée date des années 60 ; il s'agissait des techniques de colposuspension rétropubienne. Elles sont proposées par voie abdominale ; la plus courante est l'intervention de Burch. C'est une intervention efficace qui consiste à suspendre la paroi vaginale par le biais des culs-de-sac vaginaux accrochés aux ligaments de Cooper derrière le pubis. Cela permet de relever la paroi vaginale antérieure qui va devenir une sorte d'écharpe venant soutenir l'urètre et le col vésical, c'est-à-dire limite l'hypermobilité cervico-urétrale. Pendant de très nombreuses années, c'était la référence pour l'incontinence urinaire d'effort.

Progressivement, ces techniques ont également été proposées par voie laparoscopique pour diminuer l'invasivité. Elles rapportent des résultats relativement corrects, mais qui ont plutôt tendance à se dégrader dans le temps.

Un autre ensemble de techniques a été proposé, l'implantation de frondes traditionnelles. Ces bandelettes ne sont pas synthétiques comme celles qui nous intéressent aujourd'hui, mais autologues. Elles sont prises sur la patiente soit au niveau du fessier soit au niveau de la cuisse, et vont être positionnées sous le col vésical et fixées, cette fois, par suture, au niveau de la paroi abdominale. Là encore, les résultats sont tout à fait satisfaisants, mais la morbidité opératoire est assez importante, nous voyons notamment beaucoup d'hématomes, de dysuries ou d'infections.

À partir des années 90-95 est apparue l'utilisation des bandelettes synthétiques qui nous intéressent aujourd'hui, l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.

Le mécanisme d'action de ces bandelettes repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen. La bandelette sous-urétrale sera positionnée sous le tiers moyen supérieur de l'urètre. C'est une technique mini-invasive par rapport aux deux techniques précédentes puisqu'elle va être implantée par voie vaginale. La bandelette est positionnée sous l'urètre et sans tension, c'est-à-dire qu'elle n'est pas fixée.

La première voie d'implantation proposée est la voie rétropubienne, appelée aussi TVT – Tension Vaginal Technic – qui est également le nom de marque de la première bandelette synthétique utilisée. Il y a parfois des confusions lorsque l'on parle de TVT, c'est soit la bandelette TVT du laboratoire, soit la voie TVT. Lorsque l'on parle de la voie TVT, il s'agit de la voie rétropubienne, la première technique d'implantation proposée.

Cette voie rétropubienne consiste à implanter la bandelette par voie vaginale, la positionner sous l'urètre. La bandelette synthétique ressemble à un long ruban de 40 à 50 cm ; elle sera coupée ensuite à la bonne taille en fonction de la patiente. La bandelette est positionnée sous l'urètre et les bras de la bandelette remontent dans la voie rétropubienne jusque derrière le pubis. Par des incisions cutanées, la bandelette est ressortie derrière le pubis et coupée à bonne longueur. La bandelette n'est pas fixée, par contre, elle va tenir par friction aux tissus environnants. Petit à petit, elle va s'intégrer dans les tissus environnants ; c'est de cette manière qu'elle va se fixer.

Lorsque l'opérateur utilise cette voie rétropubienne, il positionne la bandelette en U, remonte derrière le pubis et va donc passer très près de la vessie. Une des complications importantes de cette voie d'abord est qu'il existe des risques de lésion vésicale. On rapporte également des plaies digestives, des plaies vasculaires. Pour éviter ce type de plaies vésicales, si la voie rétropubienne est utilisée, il faudra systématiquement réaliser une cystoscopie peropératoire. Il y a donc un certain nombre de complications inhérentes à cette voie d'abord.

C'est pour cette raison qu'en 2001, une autre voie d'abord a été proposée, la voie transobturatrice ou voie TOT. Il s'agit de la même bandelette, mais des ancillaires différents sont

utilisés. La bandelette est positionnée de la même manière sous l'urètre, mais ne remonte pas jusque derrière le pubis, mais passe au travers de trous transobturateurs du pubis. Finalement, la bandelette sera plus positionnée à l'horizontale qu'avec la voie rétropubienne qui sera en vertical, en forme de U.

L'intérêt de positionner cette bandelette en transobturateur, c'est-à-dire plus à l'horizontale, est quel est davantage à distance des organes comme la vessie, l'urètre et il y aura moins de risques de lésion péroperatoire. C'est la raison pour laquelle cette bandelette a été développée.

En revanche, elle expose à d'autres complications, notamment des douleurs, puisqu'au niveau de la membrane transobturatrice, il y a de nombreux vaisseaux sanguins, et elle est très innervée. Ces nombreux nerfs peuvent être lésés ou irrités et être à l'origine de douleurs en postopératoire et de douleurs chroniques que rapportent beaucoup les patientes. Des complications rapportées dans les deux types d'implantation.

Pour répondre à ces complications liées à ces deux voies d'abord, un troisième concept a été proposé à partir de 2006, le concept des mini-bandelettes à incision unique. Dans ce cas-là, il s'agit d'une mini-bandelette donc par définition, elle est plus courte ; elle mesure moins de 10 cm. Elle sera positionnée sous l'urètre, de la même façon que les bandelettes traditionnelles ; en revanche, elle a des bras beaucoup plus courts et ne va pas pouvoir s'intégrer par friction aux tissus environnants donc il va falloir la fixer.

Il y a eu différents modes d'ancrages et de fixation ; au début, ceux-ci étaient très lourds et petit à petit, les bandelettes de ce type ont un peu évolué. De toute façon, elles doivent être fixées pour ne pas bouger, sinon elles pourraient potentiellement se déplacer et ne pas être efficaces.

Autre point important, cette mini-bandelette est à incision unique. Il n'y a qu'une seule incision vaginale alors que les deux voies précédentes, rétropubienne et transobturatrice, il y a une incision vaginale et une incision de chaque côté, au niveau cutané : au ras du pubis pour la voie transobturatrice ou dans les plis inguinaux, à gauche et à droite. La bandelette passe par les trous obturateurs et ressort au niveau du haut de la cuisse, dans les plis inguinaux. Pour les voies rétropubienne et transobturatrice, il y a 3 incisions ; pour les mini-bandelettes à incision unique, il n'y a qu'une seule incision.

Les mini-bandelettes à incision unique ont été développées pour limiter les complications puisqu'il y a moins de matériel implanté ; diminuer les temps opératoires et de récupération. Nous verrons ensuite les données dont nous disposons sur chacun de ce type de bandelettes.

Quelle que soit la technique, la formation d'implantation est absolument requise avant de pouvoir procéder à son implantation.

Actes d'implantations inscrits à la CCAM.

3 actes sont actuellement codables. Normalement, le premier ne devrait plus être utilisé ; il l'est encore par certains opérateurs, mais est plus ancien que les deux suivants, spécifiques, pour le premier à la voie transobturatrice (005) et pour le deuxième à la voie transrétropubienne (007).

Les données d'implantation en 2018 rapportent 37 000 actes d'implantation toutes voies d'abord confondues. La voie transobturatrice représente 70 % des actes d'implantation de bandelettes sous-urétrales.

Les autres actes inscrits à la CCAM concernent les actes d'ablation partielle ou totale de bandelettes sous-urétrales ; ils sont au nombre de 5. En 2018, il y a eu 1 900 ablations, soit 5 % des implantations sur une année.

Contexte***Implants de renfort (prolapsus et insuffisance urinaire)***

Ces implants de renfort, posés par voie vaginale, sont sous haute surveillance. Nous en avons déjà parlé lorsque nous avons évalué les impacts du prolapsus par voie basse.

En effet, un certain nombre d'événements indésirables ont été rapportés, notamment dans la base américaine Maud, dans laquelle étaient recensées des érosions, des douleurs, des extractions et des infections. Nous en avons parlé il y a quelques mois. Aux États-Unis, la FDA avait revu à la hausse ses exigences en matière d'évaluation, ce qui l'avait conduite à ordonner l'arrêt de commercialisation des implants du prolapsus voie basse. J'attire votre attention que cet arrêt de commercialisation n'a pas concerné les bandelettes sous-urétrales.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les implants du prolapsus voie basse et les mini-bandelettes ne sont pas recommandés, aujourd'hui ; en revanche, les bandelettes sous-urétrales sont maintenues dans le registre australien.

En Europe, dès 2015, une *task force* s'est réunie sous le nom de Scenihr. Elle a émis un certain nombre de recommandations et a précisé qu'il fallait clairement distinguer les risques associés aux bandelettes sous-urétrales des risques associés aux implants du prolapsus par voie basse. Elle a également insisté sur l'importance de la formation des planteurs et sur l'importance de l'information de la patiente, lui dire exactement quel implant elle a reçu par quelle la voie d'abord, etc.

Au Royaume-Uni et en Irlande, les décisions ont été un petit peu plus strictes puisque, quel que soit l'implant de renfort, qu'il soit utilisé dans le prolapsus ou dans l'incontinence urinaire, la

restriction d'utilisation a été franche puisqu'aucun de ces implants ne peut être utilisé hormis en recherche clinique.

En France, l'ANSM opère une surveillance renforcée de l'ensemble de ces dispositifs depuis 2016, Dans ce contexte de matériovigilance et un contexte médiatique, particulièrement fin 2018, que l'arrêté de février 2019 a demandé que l'ensemble de ces catégories de produits soit évalué en vue d'une inscription sur la liste intraGHS.

Matériovigilance des bandelettes sous-urétrales en France

L'ANSM nous a fourni un bilan sur la période 2014-2019. Sur cette période, 168 signalements ont été rapportés concernant principalement des érosions, des expositions, des rétractions, des fistules et des douleurs.

L'ANSM note une augmentation de ces signalements depuis 2018 et 2019. Elle note également que plus de 40 % de ces signalements proviennent des citoyens sur l'année 2019.

En France, il y a un observatoire des complications en chirurgie de la statistique pelvienne : l'étude Vigimesh, incluant 13 centres ; en cours. Elle concerne les bandelettes sous-urétrales et les implants du prolapsus voie haute et voie basse. Le suivi est relativement court pour le moment, à 7 mois. La publication dont nous disposons aujourd'hui rapporte des taux de complication sévère à 6 mois.

Ce sont les complications sévères de la classification Clavien-Dindo, donc des complications à court terme. Ils ont retenu les interruptions de la procédure chirurgicale – s'il y a eu besoin d'une interruption au moment de la chirurgie -, ou les réinterventions, ou les complications vitales ou la mort.

Le taux de ces complications sévères à 6 mois est de 3,5 % pour les bandelettes sous-urétrales lorsqu'elles sont utilisées seules. Il passe à 7 % lorsque les bandelettes sous-urétrales sont utilisées en même temps qu'une chirurgie du prolapsus. Par voie basse, le taux de complications sévères est de l'ordre de 2,8 %.

Les principales complications sévères rapportées pour les bandelettes sous-urétrales sont des rétentions obstructives et des expositions de bandelettes.

Données cliniques disponibles

En 2007, la Haute Autorité de Santé avait fait une évaluation sur l'ensemble de ces implants de renfort. La recherche bibliographique s'est attachée à rechercher les recommandations et les rapports d'évaluation disponibles depuis le rapport HAS. Nous avons pu recenser les

recommandations du CNGOF, les gynécologues français, de l'AFU, un consensus européen, les recommandations américaines et le dernier rapport du NICE 2019. Enfin, en plus de ces recommandations, je vous présenterai la méta-analyse en réseau, Imamura 2019, postérieure à la dernière recommandation qui a été retenue.

Rapport d'évaluation HAS

Ce rapport d'évaluation a été réalisé en 2007.

Aujourd'hui, les bandelettes sous-urétrales sont dans les GHS, mais avant 2009, celles-ci étaient financées au travers de la LPPR. En 2007, la Haute Autorité de Santé a mené une évaluation sur les implants de renfort.

Les bandelettes sont en matériau synthétique sous forme de ruban. Différents matériaux peuvent être utilisés pour la fabrication de ces bandelettes. Le rapport de la HAS a conclu, sur la base des données cliniques et des études cliniques disponibles « *Les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilament tricoté – on pense au chef de file, le TVT, première bandelette commercialisée à l'époque – rapportent une efficacité à + de 5 ans de suivi, pour le TVT, avec un taux de complications acceptable* ».

La Haute Autorité de Santé avait également considéré que les comparaisons entre les différents implants constitués de polypropylène monofilament tricoté ne montraient pas de différence.

Dans le tableau, vous pouvez voir les données dont nous disposions à l'époque : Sur la bandelette TVT, nous disposions de :

- 14 études non comparatives, soit plus de 7 000 patients suivis entre 1 mois et 7,6 ans avec 223 patientes suivies à plus de 5 ans ;
- 11 études comparatives sur 1 500 patientes suivies 1 an en moyenne.

Globalement, une efficacité aux alentours de 80 % à plus de 5 ans de suivi.

Concernant les complications, le rapport cite :

- Des perforations vésicales : 2,2 %
- Des rétentions postopératoires : entre 2 % et 10,8 %
- Des douleurs : 2,8 %
- Des infections : 1,9 %
- Des érosions vaginales : 1,6 %

Les autres bandelettes pour lesquelles il y avait des données cliniques étaient les bandelettes SPARC, MONARC et I-STOP. Elles étaient également constituées de polypropylène en monofilament tricoté. Pour ces autres produits, nous disposions d'études non comparatives et

d'études comparatives sur un peu moins de 1 000 patientes, mais avec un suivi beaucoup moins important que pour le TVT puisque celui-ci ne dépassait pas 1 an.

Sur la base de ces données, en 2007, la Haute Autorité de Santé a considéré que pour les bandelettes sous-urétrales constituées par un monofilament de polypropylène tricoté répondant à des spécifications techniques minimales bien définies concernant le grammage, la porosité, le pourcentage de particules relarguées sous tension, les données cliniques étaient suffisantes et qu'il était possible de proposer une description générique pour ces bandelettes-là.

En 2007, dans la mesure où les mini-bandelettes à incision unique n'existaient pas, elles n'ont pas été évaluées dans le rapport. À l'inverse, il existait des bandelettes – elles n'existent pratiquement plus maintenant – fabriquées avec d'autres matériaux ou d'autres modes de fabrication. Pour ces autres bandelettes, par exemple en polypropylène thermosoudé, en polyester, en polypropylène multifilament ou même en polypropylène monofilament tricoté, mais qui ne répondraient pas aux caractéristiques techniques de grammage, de porosité ou de pourcentage relargué, les données cliniques ont été considérées comme étant insuffisantes pour proposer une description générique. Si les fabricants voulaient une inscription en nom de marque, ils devaient apporter des données cliniques en non-infériorité par rapport aux bandelettes de la description générique.

La Haute Autorité de Santé a précisé les indications qui seraient recommandées pour cette catégorie de produits pour une inscription sous description générique :

- « Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :
 - Après échec des traitements de première intention ;
 - En 1^{ère} intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
 - Incontinence récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur ».

Il était bien précisé que *« l'incontinence par urgenterie isolée ou par insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort. »*

L'avis avait également proposé des modalités de prescription et d'utilisation. Elle avait précisé que ces bandelettes devaient être implantées en sous-urétral par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Elle précise également que l'implantation devait être faite par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Cet avis n'a pas été transposé à la LPP puisque ces DM ont été radiés de la LPP en 2009 et intégrés dans les GHS. Nous les revoyons aujourd'hui.

Recommandations/Rapports d'évaluation

Je continue sur les recommandations ou les rapports d'évaluation arrivés après le rapport de la HAS de 2007. Il s'agit :

- Des recommandations du CNGOF, les gynécologues français ;
- De l'AFU, les urologues français ;
- D'un consensus européen spécifique aux implants de renfort ;
- Les recommandations européennes plus générales sur la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort.

L'ensemble de ces recommandations s'accordent pour positionner les bandelettes comme étant la technique de référence de l'incontinence urinaire d'effort. Elles précisent bien que seuls les implants en polypropylène monofilament tricoté doivent être utilisés et qu'il n'y a pas lieu de distinguer la voie d'implantation, la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice. Chacune a ses avantages et ses inconvénients, ses complications, mais ils ne positionnent pas l'une ou l'autre voie par rapport à l'autre.

En revanche, ils précisent que dans la mesure où les données disponibles pour les mini-bandelettes à incision unique ne sont pas suffisantes, elles ne sont pas recommandées.

Ensuite, ils indiquent que la formation de l'implanteur est absolument essentielle ainsi que l'information préalable des patientes.

Les conclusions des recommandations américaines sont quasi similaires si ce n'est que la bandelette sous-urétrale n'est pas la technique de référence, mais une option considérée au même titre que la colposuspension, les frondes traditionnelles ou les agents de comblement. C'est une option thérapeutique pour l'incontinence urinaire des femmes.

Ils limitent aux implants en polypropylène monofilament tricoté.

Ils ne précisent pas une voie d'abord particulière, que ce soit la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice. En revanche, ils ne recommandent pas les mini-bandelettes à incision unique. Les recommandations américaines recommandent +++ la formation de l'implanteur, qu'il y ait une réunion de concertation préalable et que les patientes soient informées préalablement.

Le rapport du NICE de 2019 se distingue par le fait qu'il positionne les bandelettes sous-urétrales, uniquement implantées par voie rétropubienne, comme étant une option thérapeutique au même titre que la colposuspension, les frondes traditionnelles ou les agents de comblement. Il précise bien également que seuls les implants en polypropylène monofilament tricoté macroporeux de type I doivent être utilisés.

Par contre, ils ne réservent les bandelettes sous-urétrales posées par voie transobturatrice que dans les cas où l'approche rétropubienne est impossible, notamment les cas de chirurgie pelvienne antérieure.

Ils ne recommandent pas les mini-bandelettes à incision unique dans la mesure où ils considèrent qu'elles sont toujours à évaluer et donc toujours du domaine de la recherche.

Ils insistent également sur la formation de l'implanteur et information préalable des patientes.

Méta-analyse en réseau, IMAMURA 2019

Cette méta-analyse a été publiée postérieurement aux dernières recommandations présentées.

Elle avait pour objectif de comparer 8 traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire d'effort et a pris en compte 175 études contrôlées, randomisées, et plus de 21 000 patientes. Le critère de jugement est assez hétérogène en fonction des études. Globalement, il s'agissait de la guérison, qu'elle soit subjective et/ou objective, et l'amélioration à 1 an.

Le taux de guérison à 1 an est plus favorable aux bandelettes posées par voie rétropubienne qu'à celles posées en transobturateur.

Cet élément n'a pas été retenu dans les conclusions de cette méta-analyse qui indique que les techniques d'implantation de bandelettes sous-urétrales rétropubienne, transobturatrice, les frondes traditionnelles et la colposuspension ouverte sont considérées comme les plus efficaces par rapport aux autres procédures qui pourraient être utilisées dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort à court ou moyen terme.

Les taux de guérison peuvent varier en fonction de la voie, rétropubienne ou transobturatrice, toutefois, il est bien précisé que la plupart des 97 études évaluant une bandelette sous-urétrale présentaient un biais élevé ou considéré comme n'étant pas clair. Le biais le plus important était relatif à l'allocation des traitements.

Les auteurs soulignent également que la plupart des études étaient réalisées sur un faible nombre de patients ; la moyenne des patientes était de 91 avec un intervalle compris entre 15 et 655. La durée de suivi était relativement courte, en moyenne de 1 an.

Ils disent que l'hétérogénéité a été testée, mais que le i^2 n'est pas fourni. Par contre, dans les conclusions ils disent bien que les études sont hétérogènes. Il faut prendre du recul par rapport aux résultats de cette méta-analyse.

Elle est néanmoins assez intéressante pour les complications. Si souhaitons comparer la voie rétropubienne à la voie transobturatrice, en termes de réopération, les résultats sont un peu

moins favorables pour la voie transobturatrice à 1 an et à 5 ans : 9,4 % de réopération à 5 ans. Toutefois, l'intervalle de confiance de l'odds ratio étant extrêmement large, nous prenons quelques réserves quant à ce pourcentage.

Les complications proprement dites sont différentes en fonction de la voie rétropubienne ou transobturatrice. Pour la voie rétropubienne, nous pouvons retenir :

- Les complications vasculaires majeures : 2,4 %
- Les perforations vésicales ou urétrales : 5 %

Les dysuries sont globalement similaires : de 9,5 % pour la voie rétropubienne et 7,6 % pour la voie transobturatrice. Plus de dysurie avec la voie rétropubienne : 7,5 %.

En termes d'exposition de bandelettes, les résultats sont relativement comparables pour la voie rétropubienne et la voie transobturatrice : 2,1 % et 2,4 %.

Cette méta-analyse a bien détaillé les différents types de douleur, à savoir : plus de douleur inguinale dans la voie transobturatrice, 6,3 %, ce qui est assez logique puisque les bandelettes posées en transobturateur ressortent au niveau du pli inguinal. En revanche par voie rétropubienne, la bandelette ressort derrière le pubis et des douleurs sont rapportées à hauteur de 4 %. Beaucoup de douleurs en postopératoire, pour la voie rétropubienne : 19,2 % vs 6,8 % en transobturateur. Les douleurs non spécifiques représentent 5,2 % pour la voie transobturatrice.

Données techniques

Les bandelettes sous-urétrales sont des rubans synthétiques. La HAS s'était particulièrement intéressée et avait retenu uniquement les bandelettes en monofilaments de polypropylène tricotés. En effet, elle permettait de garantir des performances en termes d'intégration tissulaire et de tolérance. Dans son rapport de 2007, la HAS avait bien défini l'ensemble des spécifications techniques minimales requises pour que les implants puissent s'inscrire sous la description générique, à savoir :

- Des monofilaments en polypropylène tricotés d'un grammage relativement faible pour faciliter la tolérance : < 1,5 g/m en termes de masse clinique ;
- Un pourcentage de particules relarguées sous tension de moins de 10 % du poids initial ;
- La taille des pores du monofilament constituant l'implant devait être au minimum 10 µm afin de faciliter l'intégration tissulaire et la tolérance.

Le rapport distinguait cette taille des pores du monofilament constitutif de la taille des mailles du tricot, la taille des pores entre mailles après tricotage. Ils demandaient à ce que cette taille des mailles soit fournie.

Il y a eu une certaine confusion entre la taille des pores du monofilament constitutif et celle des mailles. Aujourd'hui, lorsque l'on parle de porosité, nous ne savons pas exactement de quoi le fabricant parle puisque cela peut être soit la taille des pores du monofilament constitutif comme l'évoquait la Haute Autorité de Santé, mais c'est rarement le cas, soit la taille du pore entre les filaments eux-mêmes ou entre les nœuds, ou encore la taille du pore entre les mailles du tricot.

Après la publication du rapport HAS, une norme AFNOR est sortie et celle-ci n'a pas vraiment aidé à faire le point sur cette confusion relative à la porosité. Cette norme avait pour objectif de décrire les méthodes d'essais précliniques exigés pour garantir les exigences essentielles dans le cadre de la directive 93-42. Elle a défini toutes les méthodes d'essais précliniques pouvant être utilisées pour mesurer les caractéristiques demandées par la Haute Autorité de Santé, mais n'a pas fixé de seuil ni de valeur de référence comme l'a fait la Haute Autorité de Santé.

Plus en détail, sur la porosité, elle n'a pas repris la définition de taille de porosité sur l'irrégularité du fil. Par conséquent, nous n'avons pas aujourd'hui, dans les dossiers que nous verrons plus tard, la taille de la porosité, c'est-à-dire la taille des pores du monofilament constitutif. La norme ne nous a pas aidés pour avoir cette information.

En revanche, nous disposons d'une classification de Amid, relativement ancienne. Il s'agit d'une classification des implants en fonction de leur porosité. Cette classification classe les produits en 4 types :

Type I - implants macroporeux, c'est-à-dire ayant des pores $> 75 \mu$: prothèse macroporeuse autorisant la libre circulation des fibroblastes ce qui permettra l'intégration tissulaire et la libre circulation des macrophages et des polynucléaires pour limiter l'infection et avoir potentiellement une meilleure tolérance.

Cette classification nous permet de nous exonérer du problème de la définition de la porosité du filament constitutif.

Pour les types II, III et IV, la taille des pores est beaucoup plus faible. Les implants en polypropylène monofilament macroporeux sont plus de cet ordre-là.

Conclusion

La littérature disponible comprend le rapport HAS, les recommandations françaises et européennes qui placent la bandelette sous-urétrale comme technique de référence de l'incontinence urinaire d'effort, limitée aux implants en polypropylène monofilaments tricotés, quelle que soit la voie rétropubienne ou transobturatrice.

Les recommandations américaines placent les bandelettes sous-urétrales comme option thérapeutique au même titre que la colposuspension, les frondes traditionnelles ou les agents de comblement, uniquement pour les implants en polypropylène monofilament tricoté, quelle que soit la voie d'abord. À l'inverse, le rapport du NICE recommande en 1ère intention les bandelettes sous-urétrales posées par voie rétropubienne en une option thérapeutique, comme la colposuspension et les frondes traditionnelles. Il limite au polypropylène monofilament tricoté macroporeux de type I selon la classification Amid. La voie transobturatrice n'est réservée que si l'approche rétropubienne est impossible.

Pour les mini-bandelettes à incision unique, l'ensemble des recommandations disponibles ne recommandent pas leur usage, mais les limite uniquement à la recherche clinique.

L'indication des bandelettes sous-urétrales répondant au concept de leur mode d'action c'est-à-dire l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante par hypermobilité cervico-urétrale pure ou prédominante.

Les caractéristiques techniques recommandées par la Haute Autorité de Santé en 2007 - description générique lorsque c'était possible :

- Monofilaments de polypropylène tricotés ;
- Grammage $\leq 1,5$ g/m ;
- Taille des pores du monofilament constitutif : $\geq 10\mu$;
- Pourcentage des particules relarguées sous tension : ≤ 10 % du poids initial ;
- Taille des mailles afin de garantir l'intégration tissulaire et la tolérance associées à un type I macroporeux de la classification de Amid.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Je suis absolument convaincue que l'ensemble des membres à voix délibératives ou à voix consultatives de la Commission s'associent à mes remerciements pour cette présentation excessivement claire et qui permet de remarquablement bien structurer les débats. Merci infiniment.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Je vous en prie.

M. Le P^r LE FEUVRE.- Je m'associe à la Présidente pour féliciter le chef de projet. Je ne vais pas dire ce que je sais ou pas dans ce domaine, mais j'ai trouvé cela extrêmement clair et très instructif.

Allons-nous étudier les mini-bandelettes à incision unique ou uniquement les bandelettes sous-urétrales parce que je n'ai pas vu beaucoup de résultats sur les mini-bandelettes à incision unique ? J'ai plutôt l'impression que c'est encore du domaine de la recherche d'après le NICE. Serons-nous amenés à nous prononcer sur ces mini-bandelettes ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, nous avons reçu 5 dossiers de mini-bandelettes à incision unique.

M. le Pr CROCHET.- Merci de nous avoir présenté de manière assez sensible les complications.

Sur une diapositive que vous avez présentée, on voit qu'en 2018, 27 000 bandelettes ont été implantées par voie transobturatrice en France, 6 090 par voie rétropubienne, et si j'ai bien compris, il y a eu 1 900 réinterventions. Pourriez-vous nous dire à quoi correspondent ces réinterventions ? Si j'ai bien compris, dans le texte de votre fiche qui était très clair, les explantations sont extrêmement difficiles à réaliser donc, je voudrais savoir à quoi correspondent les réinterventions sur ces bandelettes qui sont à peu près de l'ordre de 5 % de l'ensemble des indications.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Ce sont des réinterventions qui concernent des ablations partielles ou totales, selon différentes modalités : laparoscopique ou en ouvert. Il y a différentes modalités, mais de toute façon, ce sera pour enlever la bandelette. Les ablations totales sont très peu fréquentes. 5 codes existent pour les ablations, dont l'un est l'ablation d'une bandelette synthétique infra-urétrale par voie vaginale, mais il ne précise pas si l'ablation est totale ou partielle. C'est l'ablation la plus majoritairement codée, mais malheureusement je ne peux pas vous dire si ce sont des ablations partielles ou totales.

De toute façon, une fois que la bandelette est intégrée, il est extrêmement difficile de l'enlever.

J'ai oublié de préciser dans ma présentation que le NICE recommande la voie rétropubienne en priorité parce que si l'opérateur doit réintervenir et enlever la bandelette, celle-ci est plus facile à enlever lorsqu'elle a été posée en rétropubien que lorsqu'elle a été posée en transobturateur.

Je ne réponds pas complètement à la question, désolée, mais effectivement, les ablations sont difficiles à réaliser.

M. le Pr CROCHET.- Merci, c'est déjà très bien.

M. Le Dr BÉNEZET.- Je voudrais revenir sur la diapositive n° 20 exposant des éléments de matériovigilance.

L'étude Vigimesh en cours montre que le taux de complications important pour les bandelettes sous-urétrales seules est de 3,5 % et que l'implant pour prolapsus par voie basse, dont les dispositifs ont notamment été interdits et arrêtés de commercialisation aux États-Unis, est de 2,8 %. Nous nous retrouvons avec la chirurgie par bandelette sous-urétrale, avec des taux de complication plus importants que pour le traitement des prolapsus par voie basse.

Je m'étonne que les mêmes décisions n'aient pas été prises pour les bandelettes sous-urétrales comme elles l'ont été pour les implants mis en place pour les prolapsus par voie basse.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Cette étude Vigimesh a le mérite d'exister. Aujourd'hui, les résultats que vous avez sous les yeux ne rapportent que les taux de complications sévères à 6 mois. Par conséquent, c'est un peu juste pour comparer les bandelettes sous-urétrales des implants du prolapsus. Par ailleurs, il s'agit d'un observatoire rétrospectif.

Je pense que les parties prenantes vont nous parler de cette étude Vigimesh et j'ai cru voir dans les diapositives envoyées ce matin qu'ils avaient d'autres éléments sur cette étude. Nous aurons peut-être plus d'information.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Monsieur Amabile et l'ANSM également vont peut-être pouvoir apporter une précision.

M. Le P^r AMABILE.- Le dossier m'a particulièrement intéressé.

Je me suis un peu replongé sur ce que nous avons fait sur les mèches pour le prolapsus : pour SURELIFT, 9,6 % de complications graves ; pour ANTERIOR SWIFT, 60 de complications précoces, notamment des taux d'incontinence postopératoire très importants de plus de 30 % ; la même chose pour OPUR.

J'ai été assez surpris par les résultats de Vigimesh, justement, parce que cela ne traduisait pas l'impression que j'avais eue à l'étude des dossiers pour les mèches.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci de ce rappel.

Est-ce que l'ANSM veut prendre la parole ?

M^{me} GAIFFE, pour l'ANSM.- Je ne me permettrai pas de commenter toute l'étude Vigimesh, mais il me semble me souvenir que sur cette étude, la durée de suivi est faible, de quelques mois.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- J'aurais eu la même remarque que Monsieur Bénézet, mais sur ce suivi qui est court, pouvons-nous espérer une récupération de ces complications sévères fonctionnelles ou de douleurs, qui vont jusqu'au décès – là, on ne parle même pas de durée -, notamment à la lumière des témoignages des patientes ? À la lecture des témoignages, nous avons l'impression qu'il n'existe pas tellement de solutions, même avec le retrait de l'implant lorsqu'elles arrivent à avoir ce retrait à disposition.

Par ailleurs, nous avons l'impression que plus on va vers des études récentes, plus les taux de douleur sont importants, notamment lorsque l'on compare la méta-analyse et les données de 2007.

D'autre part, en termes physiopathologiques de toutes ces complications, douloureuses ou fonctionnelles, je me demande à quoi nous pouvons les rapporter. Est-ce que ce sont des dégâts lors de la chirurgie, un déplacement de ces bandelettes, ou encore des réactions par rapport au matériel ? Tout cela soulève beaucoup d'interrogations.

C'étaient des réflexions et éventuellement des questions auxquelles vous pouvez peut-être répondre. J'ai beaucoup d'interrogations en effet.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Nous avons les complications pouvant être liées à la bandelette elle-même, au matériel. C'est en ce sens qu'en 2007, la Haute Autorité de Santé avait essayé de cerner les caractéristiques techniques les plus à même de garantir une performance technique et de tolérance. En 2007, nous avons les données à 5 ans, maintenant nous avons des données à 10 ans, mais globalement, nous n'avons pas beaucoup de données à très long terme sur la manière dont la bandelette va évoluer.

Il y a également les complications liées à la technique opératoire à l'implantation, en rétropubien et en transobturateur, donc liées à chacune à ces voies d'abord, et les problèmes pouvant être liés à un défaut d'implantation si celle-ci n'a pas été faite correctement.

M^{me} le Pr DOUTRE.- Dans les ablations, savons-nous quel était le délai après la mise en place de la bandelette ? Est-ce dans les 2 premiers mois ou est-ce que cela peut aller jusqu'à assez tard ?

Par ailleurs, dans une de vos diapositives, il était noté « *taux de complication acceptable* ». Qu'est-ce qu'un taux de complication acceptable ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Vous n'êtes pas la première à me faire cette remarque. J'ai repris les conclusions du rapport. Ce sont les mots du rapport et de l'avis HAS : les complications ont été considérées comme étant acceptables. C'est pourquoi j'ai ajouté une ligne en les citant.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- C'est un extrait de l'avis de la HAS de 2007. L'idéal serait peut-être d'avoir connaissance de cet avis ; Madame Doutre pourra voir la manière dont cela est indiqué. Nous aurons l'avis de 2007 et vous aurez le loisir de le lire.

La question de Madame Doutre sur le délai entre l'implantation et l'explantation. A-t-on des réponses ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Il est clair que plus c'est explanté tôt, plus c'est facile à explanter puisque ce n'est pas intégré, mais je ne pourrais pas vous donner de chiffres.

M^{me} le Pr DOUTRE.- Nous pourrions peut-être demander tout à l'heure.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Oui.

M. le Pr SAUTET.- Nous allons voir ensuite deux Sociétés professionnelles, les urologues et les gynécologues. A-t-on une idée de la part des uns et des autres dans le pourcentage de cette chirurgie ? Est-ce qu'une spécialité a une préférence pour telle ou telle technique ?

Par ailleurs, on parle de chirurgie à but fonctionnel, mais le taux de complications, à la fois sévères et à distance, paraît relativement élevé pour un trouble fonctionnel.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Sur la répartition entre urologues et gynécologues, j'aurais tendance à dire que c'est 50/50, mais nous pourrions peut-être demander aux professionnels.

Concernant votre deuxième question, la voie transrétropubienne, la plus ancienne, passe à côté de la vessie avec des risques de lésion vésicale. Cela impose un contrôle endoscopique en peropératoire, ce qui est plus aisément pratiqué par les urologues.

Il me semble, mais je préférerais que les opérateurs vous le confirment, que les gynécologues auront tendance à poser plutôt en transobturateur et les urologues en rétropubien.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci pour les réponses à toutes ces questions.

Hubert, pouvez-vous faire entrer les parties prenantes ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Oui. Il y a trois personnes : Monsieur Debodinance, Monsieur Deffieux et le Professeur Gamé.

Les représentants des organisations professionnelles rejoignent la visioconférence.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci infiniment de nous avoir rejoints et d'avoir pris sur votre temps pour venir nous expliquer certaines choses.

Sont devant vous les membres à voix consultatives et à voix délibératives de la Commission de la CNEDiMTS. Par ailleurs, des collaborateurs de la Haute Autorité de Santé sont là, les chefs de projet qui ont travaillé sur ces dossiers ou d'autres chefs de projets, Monsieur Galmiche, chef du service évaluation des dispositifs médicaux et ses deux adjointes.

Moi-même, je préside cette réunion.

Est-ce que vous m'entendez bien ?

M. DEBODINANCE (SCGP).- Monsieur Debodinance, je vous entends.

M. GAMÉ (AFU).- Je vous entends très bien.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Moi également, nous vous entendons et nous vous voyons.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- J'ai un message du Professeur Hermieu disant qu'il attend d'être connecté.

M. DEFFIEUX (CNGOF).- Est-ce que maintenant vous m'entendez ?

M. GAMÉ (AFU).- Est-ce que vous nous voyez ?

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Oui, il n'y a aucun souci.

On a dû vous faire faire des essais pour, si besoin, couper votre micro ou votre caméra lorsque vous n'intervenez pas, de façon où s'il y a trop d'effets larsen ou si la bande passante n'est plus suffisante, nous éteignons tout et seul celui qui parle garde son micro et sa vidéo.

Comme je le disais, nous sommes donc à peu près une cinquantaine ; je vous ai dit qui était là.

Vous avez globalement 40 minutes pour votre présentation, soit 10 mn à peu près pour chacun puisque vous êtes 4. Les membres viennent d'avoir une présentation globale par le chef de projet qui nous a rappelé le contexte de manière générale. Suite à votre présentation, vous aurez des questions des membres qui désireraient vous en poser.

En tout cas, merci encore une fois de vous être rendus disponibles surtout dans ces périodes largement compliquées.

Je ne sais pas qui commence et je crois que c'est le chef de projet qui va faire défiler les diapositives.

M. DEBODINANCE (SCGP).- Normalement, Monsieur Hermieu doit commencer parce que nous avons deux présentations chacun.

M. GAMÉ (AFU).- Je l'ai eu au téléphone. Il me dit qu'il est connecté, mais il est noté « en attente de connexion » pour entrer dans la réunion.

Tentative de connexion avec le Professeur Hermieu.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- L'un de vous trois pourrait-il prendre la relève et intervertir vos présentations pour pouvoir démarrer ?

M. DEFFIEUX (CNGOF). - Je peux commencer puisqu'il avait simplement quelques diapositives introductives.

M^{me} LE PRÉSIDENT. - Avec plaisir, commençons. Merci infiniment.

Le Chef de Projet, pour la HAS. - Dites-moi quand avancer.

M. DEFFIEUX (CNGOF). - Bonjour à toutes et à tous. Le diaporama que vous allez voir est commun à toutes les Sociétés savantes représentées : le Collège National des Gynécologues-obstétriciens, l'Association Française des Urologues, la Société de chirurgie gynécopelvienne et la Société Interdisciplinaire de Pelvi Périnéologie et d'UroDynamique.

Quelles que soient les recommandations, françaises ou internationales, de quelques Sociétés savantes, sur l'indication du traitement chirurgical, tout le monde s'accorde à dire que l'incontinence urinaire à l'effort de la femme ne requiert de traitement chirurgical que pour les patientes très gênées et celles en échec des alternatives. Les alternatives étant :

- La réduction pondérale lorsqu'il y a un surpoids ;
- La rééducation périnéale par différents moyens ;
- Les dispositifs intravaginaux, de type pessaires, boutons ou dispositif Divine.

Bien sûr, la chirurgie ne se conçoit que pour les patientes à qui nous avons essayé ces différentes options.

M. HERMIEU (SIFUD-PP). - Je vais reprendre la main, puisque je suis enfin connecté.

M^{me} LE PRÉSIDENT. - Bonjour à vous.

M. HERMIEU (SIFUD-PP). - J'ai eu des petits soucis de connexion. Merci, Xavier, d'avoir fait la première diapositive.

À partir du moment où on a décidé un traitement chirurgical, le critère déterminant pour le choix de la technique est la mobilité de l'urètre et nous allons distinguer les patientes qui ont un urètre mobile de celles qui ne l'ont pas. Si l'urètre est effectivement mobile, la bandelette sous-urétrale est le traitement recommandé. Xavier Deffieux vous indiquera ensuite les différents éléments qui vont amener à choisir une bandelette plutôt qu'une autre.

Par contre, si l'urètre n'est pas mobile, la bandelette sous-urétrale, destinée à stabiliser l'urètre, n'a pas d'indication et on va rentrer dans d'autres procédures de traitement. Nous n'allons pas en parler aujourd'hui, parce que ce n'est pas le sujet, mais cela peut être des injections périurétrales pour augmenter les résistances de l'urètre, des ballonnets ACT que l'on va mettre de chaque côté de l'urètre et du col vésical pour agir sur les résistances de l'urètre, et enfin, le sphincter artificiel.

Élément clé : la mobilité de l'urètre. Si l'urètre est mobile, il y a indication à envisager une bandelette sous-urétrale. Xavier va maintenant vous dire les produits recommandés et le matériel proposé.

M. DEFFIEUX (CNGOF). - Il n'y a pas vraiment de discussions à l'heure actuelle sur le type de matériel à utiliser. Les recommandations des urologues et gynécologues en France, datant d'une dizaine d'années, recommandaient le polypropylène macroporeux monofilament tricoté. Les dernières recommandations du NICE et de l'Association des urologues recommandent le même

type de matériel à utiliser par voie vaginale. De toute façon, à ma connaissance, il n'y a que cela à disposition en France.

Nous allons voir les recommandations pour le type de chirurgie à faire en 1^{ère} intention pour la chirurgie de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme. Différentes recommandations émanent de diverses Sociétés savantes de différents pays ; certaines sont purement nationales, d'autres internationales ; certaines sont multidisciplinaires, d'autres ne concernent qu'une seule spécialité. La qualité de ces recommandations et les méthodes utilisées pour ces recommandations sont très disparates avec des *gradings* utilisés, des niveaux de preuve utilisés parfois différents et bien sûr, ces recommandations qui sont plus ou moins anciennes.

Sur le plan européen, la dernière recommandation provenant de « l'Union européenne » a fait suite à des réunions du SCENIHR en 2015, qui avait émis une opinion. Suite à cela, une réunion multidisciplinaire internationale au niveau européen avait émis des recommandations. Dans ces recommandations, les bandelettes sous-urétrales étaient un traitement de 1^{ère} intention pour la chirurgie de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme, avec une recommandation forte fondée sur des études de haut niveau de preuve.

Les recommandations encore effectives en France sont celles des urologues et celles des gynécologues-obstétriciens qui datent toutes les deux de 2008-2009. Elles sont un peu anciennes ; je sais qu'elles doivent prochainement être réactualisées par la HAS donc nous aurons de nouvelles recommandations dans les années qui viennent. Ces recommandations, datant d'une dizaine d'années en France, recommandaient, pour la chirurgie de 1^{ère} ligne de l'incontinence urinaire à l'effort, les bandelettes sous-urétrales, quelle que soit leur voie d'abord.

Il existe des recommandations européennes plus récentes. Celles du NICE 2019 – purement anglaises – mettent les bandelettes sous-urétrales uniquement en option à côté des deux autres possibilités que sont la colposuspension type Burch et les bandelettes autologues.

Les dernières vraies recommandations européennes, internationales, celles de l'EAU, mettaient sur le même plan les bandelettes sous-urétrales, la colposuspension et d'autres options comme les bandelettes autologues ou les injections.

Les recommandations purement anglaises du NICE, ne mettant les bandelettes sous-urétrales que comme une option derrière la colposuspension, ne correspondent pas du tout à la pratique en France. Quasiment plus aucune colposuspension n'est réalisée en France depuis une vingtaine d'années du fait de l'arrivée des bandelettes sous-urétrales qui ont prouvé leur supériorité sur tout sur le plan d'une moindre morbidité par rapport à la colposuspension. Effectivement, ces recommandations du NICE, purement anglaises, ne correspondent pas à la pratique actuelle en

France. Nous n'avons d'ailleurs pas vraiment compris la raison de la mise en place de la colposuspension devant les bandelettes sous-urétrales. À nos yeux, ce n'est pas justifié sur le plan de *l'evidence based*. Les recommandations plus récentes de l'EAU l'ont bien rappelé.

Sur le plan de la recommandation de ces bandelettes sous-urétrales, elles sont tout de même présentées comme étant une option du NICE, et sur le NICE, seule la voie rétropubienne doit être envisagée ; les autres options ne doivent être discutées que dans le cadre d'études.

Les recommandations de l'EAU, européennes, internationales, de 2019, rappellent qu'il faut proposer les bandelettes sous-urétrales en 1^{ère} intention pour les femmes ayant une incontinence urinaire à l'effort non compliquée et en échec de rééducation et des autres options. « Non compliquée » signifie que l'on n'a pas affaire à une patiente déjà multiopérée ou avec d'autres pathologies associées. Qu'il faut, bien entendu, informer les patientes des risques associés - toutes les recommandations le rappellent.

Je vais passer la parole à Xavier Gamé qui va nous dire quelles bandes sous-urétrales doivent être utilisées, en voie rétropubienne ou voie transobturatrice. Je vous ai fait un état du marché sur ce qui est actuellement disponible en France : il y a des voies rétropubiennes, des voies transobturatrices, ainsi que quelques mini-bandelettes dont Philippe Debodinance va vous parler ultérieurement.

Je laisse la Parole à Xavier Gamé.

M. GAMÉ (AFU). - Merci à tous. Merci Xavier.

Je vais vous parler des bandelettes, en particulier du type de voies d'abord choisir et pour quel résultat

On est passés de l'intervention de Burch, qui était l'intervention de la colposuspension où on mettait un fil au col vésical fixé aux ligaments de Cooper qui sont des ligaments pelviens ; avant 1996. En 1996, sont arrivées les bandelettes sous-urétrales placées par voie rétropubienne.

Il y a eu un changement de paradigme dans la physiopathologie de l'incontinence urinaire à l'effort. On s'est rendu compte que le problème ne se trouvait pas au niveau du col vésical ou de la mobilité cervico-urétrale col, mais au niveau du milieu de l'urètre, à mi-urètre. C'est pour cette raison que de nouveaux traitements chirurgicaux sont apparus avec des bandelettes à mi-urètre et pas au niveau du col vésical. Je pense que c'est le premier point qu'il faut bien comprendre.

1996 : nouveau paradigme, et donc de nouveaux traitements. C'est de cette façon qu'est apparue la voie rétropubienne avec une bandelette qui est passée par voie vaginale et qui va ressortir au-dessus du pubis. La voie transobturatrice va être développée, dans un deuxième temps, au début

des années 2000 où la bandelette va ressortir par les trous obturateurs au niveau de la racine de la cuisse.

La voie transobturatrice a été développée par rapport à la voie rétropubienne pour deux raisons. La première – et la principale – est que lorsque l'on fait une voie rétropubienne, il y a un risque de perforer la vessie. Cela impose un contrôle endoscopique peropératoire, ce qui allonge un peu la durée opératoire. Même si l'on fait une plaie vésicale, cela n'a absolument aucune conséquence, il suffit d'enlever... (*suite de l'intervention inaudible*); on repositionne immédiatement après l'intervention; cela peut se faire de la même manière, en ambulatoire. Il est vrai aussi que certains praticiens, notamment en gynécologie, n'ont pas accès facilement à l'endoscopie urinaire. C'est également une des raisons pour lesquelles la voie transobturatrice a été développée et adoptée par beaucoup dans les années qui ont pu suivre.

Il peut y avoir des complications spécifiques, nous les évoquerons plus tard.

Je voudrais vous montrer trois articles, trois références sur lesquels je vais me baser pour tenir mon propos cet après-midi :

- Une méta-analyse publiée dans le journal européen d'urologie qui a comparé les différents traitements de l'incontinence urinaire à l'effort ;
- Un autre article a comparé le devenir après la voie transobturatrice ou la voie rétropubienne. On parle aussi de TVT qui, en réalité, est un nom de marque, mais également la première bandelette par voie rétropubienne proposée ;
- La conclusion de la dernière Cochrane sur le sujet.

Nous avons les résultats sur l'incontinence en fonction des différents types de traitement. Initialement, avant 1996, le traitement de référence étant la colposuspension selon la technique décrite par Burch, il a été utilisé comme comparateur dans les études pour évaluer les bandelettes sous-urétrales. Les essais randomisés, dont nous avons maintenant des résultats à long terme pour certains – jusqu'à 5 ans pour celui-là et nous avons maintenant des résultats à 10 ans après bandelettes –, montrent que les résultats des bandelettes sous-urétrales sont supérieurs à la technique de Burch, en particulier pour les résultats objectifs, basés sur des catalogues mictionnels, des questionnaires et des pesées de couches, des pas de test.

En termes de résultats subjectifs, il est en faveur de la bandelette sous-urétrale, mais cela dépasse un peu sur la ligne médiane, raison pour laquelle ce n'est pas totalement significatif ici. Néanmoins, en termes de résultats objectifs, les bandelettes sous-urétrales sont supérieures à la technique de Burch.

On a l'habitude de dire, pour une patiente standard, on a 85 % à 90 % d'efficacité de la bandelette sous-urétrale *versus* une efficacité de l'ordre de 75 % à 80 % pour le (*inaudible*) avec la bandelette sous-urétrale à 10 ans – cela a été bien montré, pour la voie rétropubienne – ce qui n'est pas le cas pour le Burch pour lequel on sait qu'il y a une diminution d'efficacité avec le temps au-delà de 5 ans.

Problème technique

M. GAMÉ (AFU). - Après 1996, la voie rétropubienne étant devenue la technique de référence et les résultats de la voie transobturatrice, parus dans un deuxième temps, ont été comparés à la voie rétropubienne. Les résultats de la méta-analyse montrent qu'il n'y a pas de différences en termes d'efficacité entre la voie rétropubienne et la voie transobturatrice.

En termes de complications, tout d'abord, nous allons voir les chiffres avec Vigimesh, mais il y a deux complications très limitées avec ce type de bandelettes. Entre la voie transobturatrice et la voie rétropubienne, on constate qu'il n'y a pas de différences sur l'ensemble des complications de manière globale. Il y a quelques complications spécifiques de l'un par rapport à l'autre. Par exemple, il y a Plus de plaies vésicales dans la voie rétropubienne, ce qui est logique ; à l'inverse, il y a plus de lésions vaginales dans la voie transobturatrice puisqu'il faut contourner le vagin pour mettre les bandelettes.

Globalement, la méta-analyse ne note pas de différences particulières. Il est vrai – nous le verrons avec la conclusion de la Cochrane – qu'il y a des douleurs au niveau de la racine de la cuisse après la voie transobturatrice, que l'on ne voit pas avec la rétropubienne, ce qui est logique puisque ce n'est pas du tout la même zone par laquelle la bandelette va être extériorisée.

Ce qui est intéressant dans cette méta-analyse, c'est qu'ils ont comparé TOT et TVT, dont nous avons vu les résultats, mais ils ont également comparé TOT et TVT par rapport aux techniques plus anciennes, en particulier celle de Burch - il est noté « autres traitements ». Dans tous les cas, que ce soit la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice, cela n'augmente pas le risque par rapport à ces autres traitements antérieurs. Le risque est équivalent ou quasiment sur les études rapportées ici par rapport aux bandelettes *versus* les autres techniques. Nous pourrons y revenir, nous aurons l'occasion d'en reparler.

Il est vrai qu'en pratique clinique et à plus long terme, nous avons quand même le sentiment que la morbidité n'est pas la même entre une intervention pour laquelle il faut ouvrir le ventre, comme pour le Burch ou les bandelettes aponévrotiques, et une incision vaginale et une extériorisation cutanée.

Concernant la Cochrane, il faut retenir que les bandelettes sous-urétrales aujourd'hui ont été largement étudiées. Nous avons tout à fait les données montrant qu'elles sont efficaces et que, surtout, elles ont un très bon profil de *safety*, quelle que soit la voie utilisée, la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice, sur le cours ou le moyen terme. Nous augmentons les données sur le long terme.

Ensuite, ils ont essayé de regarder en fonction des différentes voies s'il y avait des différences, en particulier sur la mise en place des voies transobturatrices parce qu'il y a quelques différences en fonction des chirurgiens. Globalement, il n'y a pas de différences. Pour la voie rétropubienne, la technique initiale prévaut et donne les meilleurs résultats.

Je laisse la parole à Philippe Debodinance qui va parler des mini-bandelettes, situation un peu à part, d'autant qu'elles sont arrivées plus tardivement sur le marché et pour lesquelles nous avons, de fait, moins de recul.

Merci.

M. DEBODINANCE (SCGP). - Bonjour à tous. Je vais vous parler des mini-bandelettes qui sont plus récentes.

Les chiffres donnés par le NICE montrent une efficacité moindre. Elles sont moins efficaces que les bandelettes sous-urétrales rétropubiennes. TVT-Secur était la première mini-bandelette dont nous savons qu'elle donnait de mauvais résultats et beaucoup de méta-analyses, au départ, ont donné une efficacité moindre sans exclure cette TVT. Maintenant, les études font exclusion et même après exclusion du TVT-Secur, l'efficacité est moindre que la rétropubienne.

Les douleurs sont moindres à 1 an que pour la rétropubienne, de même à 5 ans et même conclusion après exclusion du TVT-Secur.

Les expositions prothétiques à 1 an sont plus nombreuses *versus* la rétropubienne, mais pas *versus* la voie transobturatrice classique.

D'après le NICE, il y a des avantages périopératoires donc ils la recommandent en 2^{ème} intention.

Depuis la Cochrane 2017 qui incluait toujours le TVT-Secur, en traduisant les ajustables – il existe deux types de mini-bandelettes, les ajustables et non ajustables ; il y a des ajustables avec des bandelettes transobturatrices –, la durée opératoire est moindre avec la mini-bandelette ajustable, que ce soit la voie in/out ou out/in pour les voies transobturatrices. De même, il y a moins de douleurs postopératoires à J1 et J4 en comparaison avec le TVT-O.

La conclusion de la méta-analyse montre que les mini-bandelettes ajustables étaient recommandées grâce à une moindre durée opératoire, 17 mn *versus* 32 mn, et moins de douleurs postopératoires, que ce soit la voie in/out ou la voie out/in de la voie transobturatrice.

Deux diapositives concernent le registre Vigimesh, que vous devez connaître puisqu'il est sous l'égide de l'ANSM et de votre institution. 18 centres participent à cette étude de registre, avec plus de 1 800 femmes à l'arrêt de cette publication.

La courbe de survie sans complications montre une différence entre les différents types. Cela paraît grand comme différence, mais l'échelle est agrandie en abscisse. Néanmoins, on peut observer globalement moins de complications avec la mini-bandelette.

La courbe du risque d'une reprise chirurgicale pour des complications ou pour une récurrence d'incontinence, en fonction du temps ou du type, montre un croisement des courbes entre la voie obturatrice et la mini-bandelette. Toutefois, là encore, l'échelle est assez agrandie, néanmoins, on voit que cette mini-bandelette a toute sa place dans l'arsenal thérapeutique de l'incontinence par bandelette sous-urétrale.

Globalement, les complications entre les rétropubiques, les transobturatrices, et les mini-bandelettes ne sont guère supérieures : entre 0,1 % et même au maximum 2,4 % en fonction des complications ultimes. Le moment de la révision, c'est-à-dire de la réintervention, et du point de vue des complications globales, c'est très peu.

Dans cette étude Vigimesh, il a été tenu compte de la santé des femmes ; plusieurs questionnaires leur sont envoyés à 1 an. À plus de 93 %, les femmes sont tout à fait satisfaites de leur intervention.

Les deux dernières diapositives font appel au registre européen en cours de publication, concernant l'Altis, une mini-bandelette ajustable, dans 4 pays européens et 33 sites.

Sur le résultat d'efficacité, 87 % déclarent un succès de la chirurgie à 24 mois de suivi avec le questionnaire PGI-I. 63 % sont vraiment mieux et 24 % beaucoup mieux. 90 % des patientes sont très satisfaites ou satisfaites de l'intervention et la recommandent à 96 %. 96 % des patientes ont objectivement un test négatif à la 1ère visite du postopératoire.

Sur la sécurité, le taux de réintervention chirurgicale est d'un peu moins de 3 % :

- 4 relâchements ont été nécessaires pour une rétention urinaire ;
- 4 sections pour une exposition ou une dysurie de novo ;
- 5 ablations partielles pour une érosion vaginale, un érétisme vésical ou une rétention urinaire ;

- 3 ablations totales pour une érosion vaginale du fil de réglage.

Au total, il y a 22 complications graves. D'après la classification Dindo, pour une complication il suffit d'une simple réhospitalisation pour un geste complémentaire dû à la complication, soit 3,8 %.

Je vais vous parler des alternatives chirurgicales non prothétiques. Nous revenons au Burch puisqu'il n'est pas prothétique. Les études comparatives publiées en 2017, comparant le TVT à Burch, montrent nettement une supériorité du TVT avec :

- Un taux cumulé de risque de récurrence bien moindre ;
- Un taux de réintervention dans les 12 ans de 1,7 % avec le TVT vs 11 % pour le Burch
- Une chirurgie du prolapsus dans les 12 ans suivant la cure d'incontinence est d'un peu moins de 6 % pour le TVT vs 16 % pour le Burch qui est pourvoyeur de cystocèles ;
- Une durée d'hospitalisation bien moindre, divisée par 3.

Par contre, on ne trouve pas de différences significatives entre Burch et TVT en termes de complications comme la dysurie, l'hématome, la plaie vésicale ou la réintervention précoce : 3,1 % vs 2,2 %. Évidemment, il y a 2,5 % d'érosions de TVT puisque c'est le seul à avoir un matériel prothétique.

Dans la méta-analyse de 2018, nous voyons également que la guérison objective est en faveur de la bandelette sous-urétrale.

Concernant le taux de récurrence, une étude de 2017 comparait le Burch laparo avec 180 TVT en différenciant le Burch utilisé dans l'incontinence d'effort pure et dans l'incontinence mixte, de même que le TVT. Il y a plus de réopérations avec le Burch dans l'incontinence urinaire pure par rapport au TVT alors que le taux est presque identique à 140 mois pour l'incontinence mixte, toujours en faveur de la bandelette sous-urétrale.

La différence devrait se faire sur les complications. Dans les cas cumulatifs des patientes ayant eu un prolapsus après une première cure d'incontinence, c'est nettement plus important pour le Burch :

- Le risque relatif de douleurs à 5 ans est de 8,76 – publié dans le NICE ;
- Les expositions sont forcément plus fréquentes pour le TVT ; la Ford Cochrane a comparé la bandelette rétropubienne et la bandelette transobturatrice : le taux d'exposition est à peu près le même ;
- Les urgences de novo à 5 ans, le risque relatif : 1,42 ;
- Les incontinenances par urgenturie à 5 ans : 2,61 ;
- La survenue du collapsus pour Burch, le risque relatif : 1,64

Toujours d'après le NICE, le Burch ou la fronde aponévrotique viennent en 1^{ère} intention. Nous ne savons pas si le Burch par laparo est supérieur ou inférieur au Burch coelio. Il existe peu d'études de haut niveau de preuve à long terme. Les Complications sont identiques ou peu fréquentes, mais ils concluent en disant que les bandelettes ont un meilleur profil de sécurité et ils montrent également l'impact positif sur l'amélioration de la qualité de vie.

L'anesthésie locale peut être pratiquement utilisée tout le temps pour les bandelettes sous-urétrales alors qu'elle est générale pour les deux autres. L'hospitalisation est en ambulatoire, ce qui n'est pas forcément le cas pour les deux autres. La convalescence est deux fois moindre avec les bandelettes sous-urétrales.

En conclusion, la morbidité due au Burch ne justifie absolument pas d'y revenir. Les frondes aponévrotiques entraînent des éventrations et des dégâts pariétaux importants. Surtout, seuls les chirurgiens avant 1998 savent faire les Burch ; les plus jeunes n'ont pratiquement pas connaissance de cette technique. Il faudrait donc leur réapprendre avec des courbes d'apprentissage et des résultats moindres, surtout au niveau des complications.

Ensuite, il y a les agents de comblement périurétraux. Une méta-analyse comparant les agents de comblement au Burch et aux bandelettes sous-urétrales montre que pour une 1^{ère} intervention de l'incontinence urinaire d'effort, les autres chirurgies sont tout de même meilleures que les agents de comblement. Il en est de même en cas de récurrence et sur les récurrences subjectives, tout va en faveur des autres types de chirurgie.

Toujours dans cette méta-analyse, le taux de récurrences d'incontinence urinaire est plus élevé pour les agents de comblement que pour les autres interventions. Il y a aussi moins de dysurie.

Dans la revue de la littérature sur les agents de comblement, toujours dans cette méta-analyse, ces agents ne devraient pas être proposés comme traitement de 1^{ère} intention chez les femmes souhaitant avoir une guérison de leur incontinence, qu'elle soit de 1^{ère} intention ou après récurrence. Cependant, ces agents peuvent être proposés comme une alternative chez les patientes très fragiles, celles qui ne souhaitent pas de chirurgie traditionnelle ou pour quelques options restreintes en postopératoire ou après irradiation.

Je laisse la parole à Jean-François Hermieu.

M. HERMIEU (SIFUD-PP). - Merci beaucoup, Philippe.

Bien sûr, le résultat d'une intervention dépend de plusieurs choses : tout d'abord, une patiente, une bonne sélection de patientes ; on sait que traiter des patientes obèses ou des patientes très âgées, c'est plus compliqué. C'est ensuite une technique et un matériel – nous vous en avons

parlé – et puis le chirurgien avec deux points, celui de la formation initiale et celui de la pratique régulière.

Pour illustrer cela, j'ai regardé ce que nous trouvons dans la littérature avec, pour commencer, la notion de formation initiale. Cette étude étudie le taux de perforation vésicale lorsque l'on met en place une bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne, on passe dans la cavité abdominale. Cela fait peur, bien entendu, lorsque l'on prononce le terme de « perforation vésicale », mais comme l'a dit Xavier, celle-ci n'a absolument aucune importance, à condition de s'en rendre compte. Il suffit de repositionner la bandelette différemment et ceci n'aura aucune conséquence pour la patiente ni sur la morbidité ni sur le résultat.

Dans cette série, sur ce paramètre « perforation vésicale », à partir d'un seuil de 10 à 15 patientes, on arrive à des taux de perforation vésicale extrêmement faibles.

Une autre étude est intéressante, dans laquelle on a étudié la pratique d'une patiente entre son début d'expérience et une expérience un peu plus marquée. Pendant sa courbe d'apprentissage, il n'y a pas de différences sur les résultats objectifs, les pertes sanguines, les durées de séjour. Le seul paramètre pour lequel on voit une petite différence est la durée opératoire. Cependant, entre 15 et 10 min, on ne peut pas dire qu'il y ait une différence très importante. Peut-être, également sur les douleurs postopératoires, mais cela ne concerne que les deux premiers jours après l'intervention. À 1 an, ceci n'a plus aucune conséquence.

Un autre papier pour revenir sur le temps opératoire : Effectivement, le temps opératoire diminue à partir de 10 à 15 procédures réalisées, mais encore une fois, ce temps opératoire n'est pas forcément une donnée très importante. Vous noterez qu'il n'y a pas de différences en termes de résultat ou de morbidité pendant cette courbe d'apprentissage, à condition, bien sûr, d'avoir une formation adaptée et un coaching par un senior.

On peut se demander si en fonction des techniques, il y a une différence dans la courbe d'apprentissage. Ce papier est un peu vicié parce qu'ils ont pris un chirurgien qui a commencé par faire des TVT avant de faire des TOT, donc de la voie transobturatrice. En phase 2, il était meilleur sur le TOT, mais pour faire sa voie transobturatrice, il a bénéficié de l'expérience qu'il avait acquise avec le TVT. Sur les durées de sondage, les hospitalisations, les saignements, il n'y a pas de différence significative et nous pouvons retenir qu'un chiffre de 15 procédures paraît tout à fait convenable au cours de la phase d'apprentissage, de l'internat et du clinicat pour avoir la technique.

Une autre étude a comparé plusieurs chirurgiens lors de leur courbe d'apprentissage. Plus on avance, moins on a de morbidités, en particulier sur la perforation vésicale. Globalement, le taux de complications est extrêmement faible.

Nous retiendrons que lorsqu'il y a des complications, celles-ci sont très peu importantes. Elles surviennent durant le début d'expérience. À partir de 15 procédures, les gens peuvent être considérés étant formés.

Pour terminer, nous pouvons nous intéresser aux complications en fonction de l'activité. Une étude toute récente a comparé le taux de complication en fonction du volume de l'activité chirurgicale. À partir du moment où l'on a maîtrisé la technique, que l'on ait une faible activité ou une activité plus importante, ceci n'a pas d'incidence très marquée sur les résultats opératoires.

Donc, Phase d'apprentissage très importante avec un chiffre de 15 procédures sur l'activité. Il n'y a pas de différences significatives dans la littérature que nous pouvons retrouver.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci à chacun pour la présentation qui s'est bien complétée et bien enchaînée avec celle que notre chef de projet nous avait faite auparavant.

Avant de passer la parole aux membres, je voudrais vous faire part d'un détail, mais qui n'en est pas un, c'est pour cette raison que je le relève : l'étude Vigimesh n'a strictement rien à voir avec la HAS. Elle n'est pas pilotée par la HAS, mais par l'ANSM.

Je vais distribuer la parole pour les membres qui auront certainement des questions.

M. Le P^r LE FEUVRE.- Bonjour et merci pour ces présentations. Quels sont vos critères de choix dans les indications par mini-bandelettes ou par BSU ? Si c'est par BSU, quel est votre critère de choix pour la voie d'abord transobturatrice ou rétropubienne ?

Par ailleurs, suite à la dernière présentation, j'ai vu qu'il y avait nécessité de faire suffisamment de gestes. Y a-t-il un seuil d'activités défini pour l'autorisation d'un centre ou d'un opérateur ?
Merci.

M. DEBODINANCE (SCGP).- Je peux peut-être répondre sur la question du choix entre une mini-bandelette et une rétropubienne. Il y a une petite variation entre la façon de faire des urologues et des gynécologues. Les urologues, comme l'a dit l'un des présentateurs, ont peut-être plus l'habitude que certains gynécologues de faire des hystéroscopies. Les gynécologues ont plutôt tendance à utiliser la voie transobturatrice.

Il est vrai que pour une incontinence, pour la première intervention, que ce soit la voie transobturatrice ou la voie rétropubienne, il n'y a pas beaucoup de différence. Pour les mini-bandelettes, lorsqu'il s'agit d'une incontinence pure, isolée, on a maintenant suffisamment de

recul suivant l'activité. Là encore, beaucoup de gynécologues l'utilisent ; il y a un peu moins de matériel implanté et je pense que les résultats cliniques sont à peu près les mêmes. En tout cas, je pense que la mini-bandelette a tout de même une place dans l'arsenal.

M^{me} le Pr DOUTRE.- Je voulais vous poser deux questions.

Il y a un certain nombre des cas où vous devez enlever ces bandelettes. Quelles en sont les motivations les plus fréquentes et dans quel délai est-ce possible ? Est-ce que ce sont plutôt des ablations précoces et jusqu'à quand peut-on aller ?

Par ailleurs, il semble qu'un certain nombre de patientes se plaignent de signes fonctionnels après la mise en place des bandelettes. Comment l'intégrez-vous dans les complications postopératoires et que peut-on proposer comme prise en charge à ces patientes ?

M. GAMÉ (AFU).- Tout d'abord, l'ablation du matériel est exceptionnelle ; pour la voie rétropubienne, elle est encore plus qu'exceptionnelle puisqu'en réalité, on n'est quasiment jamais amenés à enlever une bandelette placée par voie rétropubienne. En revanche, cela arrive pour les voies transobturatrices où on peut être amenés à enlever la bandelette ou une partie par rapport à la problématique des douleurs persistantes, importantes, chroniques, au niveau de la racine de la cuisse. Je dis « chroniques », mais on peut même être amenés à les enlever immédiatement, dans les heures ou les jours qui suivent leur mise en place. C'est rare : moins de 5 % des cas. Cela peut aller jusqu'à 5 % – je l'ai vu dans une des séries –, mais ce n'est pas si fréquent, en tout cas pas aussi fréquent que cela a pu être rapporté, en particulier dans les médias, il y a quelque temps. Dans ces cas-là, il faut retirer au moins la partie de la bandelette du côté qui fait mal. Cela est dû à une irritation du muscle obturateur, voire du nerf obturateur, parfois, au niveau du trou obturateur. Dans ce cas, il faut absolument retirer la bandelette dans ce secteur pour que la symptomatologie disparaisse. Dans ces cas, la symptomatologie disparaît dans 2 tiers des cas, et plus on intervient tôt, plus on a de chances qu'elle disparaisse.

C'est la problématique d'enlever ces bandelettes. Ce n'est pas forcément très facile d'enlever une bandelette transobturatrice, il faut en avoir l'habitude. Personnellement, j'en ai fait un certain nombre. Nous sommes des centres de repos donc beaucoup de ces patientes nous sont référées pour ces problématiques-là et à ce moment-là, lorsqu'on a la technique, cela ne pose pas de problèmes outre mesure.

Je pense que ce serait un sujet puisque le NICE l'avait évoqué dans le cahier des charges pour la réalisation de ces bandelettes : le fait de les colorer au lieu d'avoir des bandelettes blanches qui, intégrées avec le tissu, deviennent rouges ; ce n'est pas toujours facile de les repérer. Si dans un cahier des charges à venir, on disait qu'il fallait qu'elles soient colorées en bleu, par exemple, on

les repérait plus facilement et ce serait aussi plus facile de les enlever le cas échéant. C'est un premier élément pour les bandelettes transobturatrices.

Pour les bandelettes rétropubiennes, c'est rarissime. Dans la littérature, on ne trouve quasiment pas de séries d'ablations de bandelettes rétropubiennes alors que l'on peut en trouver pour les transobturatrices.

Le deuxième élément concerne les résultats fonctionnels et les complications fonctionnelles. La principale complication fonctionnelle que nous pouvons indiquer est la dysurie, c'est-à-dire des difficultés pour uriner après la mise en place d'une bandelette. Il y a deux mécanismes potentiels : un mécanisme auquel je crois peu, même si c'est souvent celui qui est indiqué, le fait d'avoir trop tendu la bandelette. TVT signifie « *Tension-free Vaginal Tape* » : ce sont des bandelettes que l'on ne doit pas tendre, mais poser. Il est vrai qu'au départ, en tout cas dans la courbe d'apprentissage, il est possible qu'il y ait eu quelques difficultés et que quelques bandelettes aient été trop tendues. C'est possible, mais je crois qu'aujourd'hui, ce n'est plus tellement le problème aujourd'hui.

À mon avis – je pense que mes collègues seront d'accord avec moi -, la plupart du temps, les patientes ayant des difficultés pour uriner après la mise en place d'une bandelette avaient des troubles mictionnels auparavant, une dysurie qui serait passée inaperçue. Elles urinaient en poussant, mais pousser revient à faire un effort ; lorsque l'on pousse sur du matériel qui est fait pour empêcher l'écoulement de l'urine en cas d'effort, il y a une dysurie.

Si cela arrive, le traitement est très simple. Le principe est de sectionner la bandelette en sous-urétral ou en latéro-urétral – les deux techniques amènent les mêmes résultats – et dans la grande majorité des cas, 80 %, cela permet aux patientes de réuriner complètement.

Nos amis anglo-saxons, puisqu'il y a les Américains, considèrent qu'une patiente en rétention après la mise en place d'une bandelette pour une incontinence donne de meilleurs résultats que de garder l'incontinence en termes de qualité de vie. C'est un message fort puisque ce n'est pas vécu par tout le monde comme étant une vraie complication. Je pense que c'est important. Nous arrivons très bien à les traiter, cela ne pose aucun problème.

L'autre situation est l'hyperactivité vésicale *de novo*, c'est-à-dire de mettre un corps étranger à proximité de la vessie qui peut éventuellement entraîner une « irritation vésicale » - ce n'est pas forcément le mécanisme réel. Ce risque d'hyperactivité vésicale est identique avec les bandelettes par rapport aux autres types de traitement, en particulier au fait de mettre des bandelettes sous le col vésical comme les bandelettes aponévrotiques tel que cela a été proposé

par le NICE, par exemple. Le risque est tout à fait identique, mais ce n'est pas le matériel qui est en cause ici, mais plutôt la technique et le fait d'intervenir au niveau de la région cervico-urétrale.

Sur la rétention, la technique de Burch entraîne aussi des rétentions, des blocages avec la nécessité de réintervenir et de couper les fils pour permettre à la patiente de réuriner. Le fait de mettre une bandelette autologue, d'aponévrose, sous le col, est aussi générateur de rétention. D'ailleurs, les Américains, lorsqu'une patiente à une incontinence sévère récidivante, n'hésitent pas à mettre ce type de bandelettes par voie aponévrotique pour mettre les femmes en rétention et les mettre en auto-sondage.

Les bandelettes sous-urétrales peuvent entraîner des dysuries, des rétentions, mais c'est exceptionnel – il faut tout de même l'ajouter -, mais les autres techniques sont génératrices également, et même plus fréquemment que les bandelettes sous-urétrales.

M. DEBODINANCE (SCGP).- Sur les vessies hyperactives, les impériosités, la bandelette sous-urétrale doit être mise au milieu ; on peut le contrôler par échographie pour voir si elle est trop près du col vésical ou trop éloigné du milieu.

M. HERMIEU (SIFUD-PP).- Je voudrais un peu revenir sur l'historique du traitement de l'incontinence urinaire de l'effort féminine puisque je pense que toutes ces données pourront vous aider dans votre décision.

Avant 1996, c'était le Burch, c'est-à-dire une hospitalisation d'une semaine, une incision de 15 cm sur l'abdomen et un arrêt de travail de 1 mois. Il y avait 50 % de récurrences de l'incontinence à 10 ans, des troubles mictionnels induits. Et surtout, comme l'a dit Xavier, on tire le col de la vessie vers l'avant et on ouvre l'arrière donc ce sont des prolapsus postérieurs induits.

Par conséquent, la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par Burch, dans les années 80-90, n'avait pas bonne réputation. Et puis, il y a eu cette chose de formidable en 1996 : l'arrivée du TVT qui a complètement changé le concept de la prise en charge de l'incontinence et qui a été extrêmement rapidement développé dans le monde entier.

Le TVT avait tout de même deux inconvénients : on passait dans la cavité abdominale avec ces notions de plaies vésicales dont nous avons parlé, éventuellement de plaies digestives exceptionnelles, mais qui pouvaient arriver. D'autre part, il y avait la nécessité de faire une cystoscopie pour s'assurer que l'on ne blessait pas la vessie en la passant ; d'où le développement de la voie transobturatrice. Lorsque la voie transobturatrice a été commercialisée, elle a peu à peu pris une part de marché considérable à la voie rétropubienne. Dans les années 90, la voie transobturatrice correspond à peu près à 90 % des bandelettes sous-urétrales posées en France.

Ensuite, on s'est rendu compte que la voie rétropubienne n'était pas à jeter aux oubliettes parce qu'elle avait des résultats extrêmement stables dans le temps, et ce sont les seules bandelettes qui sortent des résultats à quasiment 20 ans. Par ailleurs, pour des patientes un peu difficiles, avec une fonction sphinctérienne limitée, sportives, ayant un terrain douloureux, des fibromyalgies, cette voie rétropubienne pouvait être intéressante. Nous voyons aujourd'hui, à nouveau, une réelle augmentation du pourcentage de patientes qui vont recevoir une voie rétropubienne.

Je le dis en plaisanterie, mais si je partais sur une île déserte et que je devais amener une seule bandelette urétrale, je pense que je prendrais une voie rétropubienne.

Ensuite, les mini-bandelettes se sont développées. Quoi que l'on en dise, le recul est tout de même moins important que pour les anciennes bandelettes. Ce sont des mini-bandelettes, mais je ne pense pas que l'on puisse dire aujourd'hui qu'elles donnent moins de complications que les autres types de bandelettes sous-urétrales.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci pour toutes ces précisions.

M. le P^r CROCHET.- Je voulais revenir sur la surveillance postopératoire de l'insertion de ces mini-bandelettes. À quel rythme revoyez-vous ces patientes ? À quel rythme se situent les consultations dans la première année ?

D'autre part, j'aimerais revoir les diapositives concernant les réinterventions dans Vigimesh.

M. HERMIEU (SIFUD-PP).- Les patientes sont revues à 1 mois postopératoire avec le résultat d'une analyse d'urine. On leur fait aussi volontiers une débitmétrie pour s'assurer qu'elles vident bien la vessie. À condition que tout aille bien, qu'elle n'ait plus de fuites à l'effort, qu'elle n'ait pas d'urgenturie, que l'examen clinique est normal, pour ma part – beaucoup d'urologues font ainsi –, je revois les patientes 1 fois par an.

M. DEBODINANCE (SCGP).- Pour Vigimesh, sur la diapositive, c'est la survie sans complications. Évidemment, c'est une grande échelle, mais il y a tout de même très peu de complications globalement. Sur la série des 1 800 femmes, la mini-bandelette donne des résultats quasiment égaux à la transobturatrice, un peu moindres avec la rétropubienne, mais la fourchette est très minime. D'autant que ces taux de complications, comme vous l'avez vu sur le tableau un peu plus loin, c'est moins de 2 % pour chaque type de complications.

M. le P^r CROCHET.- Nous sommes rendus à 24 mois. Jusqu'à quand pensez-vous pouvoir continuer ce registre ? Il serait sur une durée de 5 ans ?

M. DEBODINANCE (SCGP).- Pour l'instant, nous sommes en train de colliger les résultats à 1 an, qui se font par téléphone chez les patientes puisque le centre de Poitiers dirige ces communications avec les patientes. Nous allons continuer. Il y a eu un financement pour continuer à 2 ans, à 3 ans, mais pour l'instant, puisque les premières datent de 2017-2018, le total. Le temps de colliger tout cela, voilà !

En même temps, Vigimesh retranscrit tout type d'intervention chirurgicale pour prolapsus avec ou sans matériel prothétique. C'est une grosse base de données de surveillance.

M. DEFFIEUX (CNGOF).- Vigimesh n'est pas fait pour tirer des conclusions entre les différents types de bandelettes parce que les populations ne sont pas équivalentes au départ. Il n'y a pas de randomisation ; ce ne sont pas forcément les mêmes populations au départ.

Le principal résultat qui avait été conclu, c'était qu'au final, la prévalence de réinterventions pour complication à la suite des chirurgies de l'incontinence était de l'ordre de 3 %, tout type de complication confondu, tout type de bandelette confondue. Toutefois, il n'y a pas de conclusion entre les différents types de bandelettes parce que, encore une fois, les populations à l'origine ne sont pas comparables. Je voulais juste le préciser.

M. HERMIEU (SIFUD-PP).- À la différence de l'oncologie, il est extrêmement compliqué de faire des études sur le long terme sur cette chirurgie fonctionnelle. En général, ce sont des femmes plus jeunes, qui déménagent, que l'on n'arrive pas à suivre sur des durées très prolongées. Manifestement, seuls les Scandinaves, parce qu'ils ont un système de santé différent du nôtre, arrivent à sortir des séries sur plus de 10 ans.

M. GAMÉ (AFU).- Concernant la pérennité de Vigimesh – c'est un point important -, il est financé et va continuer à être financé par l'ANSM. L'AFU a déposé – nous nous sommes entretenus avec le CNGOF en particulier, notamment avec Xavier Fritel – puisqu'il y a une possibilité pour que la FSM, dans sa politique de registre, puisse intégrer Vigimesh dans un deuxième temps s'il n'y avait plus de financements possibles. Il y a clairement une volonté des Sociétés savantes de faire en sorte que le registre Vigimesh vive encore longtemps pour pouvoir avoir des résultats à très long terme et continuer à inclure un maximum de patientes.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci des précisions.

M. Le D^r BÉNEZET.- Je vais rester sur Vigimesh, qui est une étude intéressante. J'aimerais avoir votre point de vue sur deux chiffres : le taux de complications sévères à 6 mois, pour les bandelettes sous-urétrales seules, est à 3,5 % alors que pour les implants pour prolapsus mis par voie basse, il est à 2,8 %.

Je voulais un commentaire de votre part par rapport à ces chiffres légèrement différents, malgré tout avec plus de complications sévères pour les bandelettes sous-urétrales seules.

M. DEFFIEUX (CNGOF).- La définition de la complication sévère, c'est la patiente qui est remise au bloc opératoire, mais cela n'a pas du tout la même conséquence. Par exemple, pour une bandelette sous-urétrale, si la patiente a des difficultés à uriner, on la remet au bloc, on desserre la bandelette et on referme l'incision. Cette réintervention dure très peu de temps ; ce n'est pas une lourde réintervention. En général, après le résultat fonctionnel est bon, tant sur le plan de la disparition de la dysurie pour laquelle on l'avait remise au bloc opératoire, que sur le résultat à long terme sur la continence. Par contre, pour un prolapsus génital, s'il y a des complications immédiates à reprendre, elles sont souvent plus lourdes.

Le pourcentage seul ne suffit pas, même lorsque l'on parle de complications graves. Pour Vigimesh, la complication grave signifie de remettre la patiente au bloc opératoire. C'est effectivement significatif pour la patiente, nous sommes tous d'accord, c'est toujours traumatisant d'être remis au bloc opératoire. Cependant, il faut faire attention sur le type précis de réintervention réalisée : ce n'est pas parce qu'on revient au bloc opératoire que c'est forcément la catastrophe. En termes de bandelettes sous-urétrales, c'est souvent pour desserrer la bandelette sous-urétrale ou sectionner latéralement la bande sous-urétrale ou une petite exposition de prothèse. Toutefois, cela ne signifie pas qu'il y a forcément ensuite un impact fonctionnel ou un échec de la procédure.

M. Le D^r BÉNEZET.- Merci.

M^{me} LE PRÉSIDENT.- Merci du temps que vous avez passé, et tous les membres le savent pour exercer eux-mêmes dans tous les établissements de santé. Je pense que vos propos étaient très clairs et que vous avez suscité l'intérêt des membres de la Commission.

Comme cela a dû vous être dit, nous étudierons les dossiers ultérieurement. Aujourd'hui, nous n'en étudions aucun, dans tous les sens du terme. Dans les séances prochaines, nous commencerons tout cela. Petit à petit, vous verrez les avis, rendus publics comme toujours.

Merci infiniment de votre aide. Je m'associe aux membres de la Commission pour vous remercier.

M. DEBODINANCE (SCGP).- Merci.

M. GAMÉ (AFU).- Merci beaucoup.

M. DEFFIEUX (CNGOF).- Merci au revoir.

M. HERMIEU (SIFUD-PP).- Merci et bonne soirée.

40

M^{me} FERNANDEZ (CNGOF).- Merci, au revoir.

41

M^{me} LE PRÉSIDENT.- L'ordre du jour est terminé.

La séance est levée à 17 h 10.