



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

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

CNEDiMTS

Mardi 5 décembre 2023

1. Examen - Demande d'inscription (Intra-GHS) ALTIS, Mini-bandelette sous-urétrale à incision unique (7279) LABORATOIRES COLOPLAST

M. LE GRALL, Président.- On passe à la demande d'inscription intra-GHS des mini-bandelettes ALTIS sous-urétrale à incision unique.

Une chef de projet, pour la HASBonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'inscription pour la mini-bandelette sous-urétrale à incision unique ALTIS des laboratoires COLOPLAST. (coupure son) sur la LPPR ou en nom de marque pour certaines références.

Depuis 2007, la HAS a fait une recommandation de suivi particulier pour ces implants. En 2009, ces recommandations ont été suivies de la radiation de toutes les références qui existaient sur la LPPR, qui ont été intégrées dans les GHS. En 2019 et 2020, des arrêtés ont modifié l'inscription des implants de renfort pelvien permettant de les inscrire sur la liste positive intra-GHS après évaluation par la CNEDiMTS. Cette année, un arrêté a été publié encadrant la pratique des actes de pose de ces dispositifs de renfort pelvien et les modalités de prescription, intégrant les recommandations d'avril 2023 de la HAS.

Les BSU dans l'indication d'incontinence urinaire d'effort, certaines BSU ont été inscrites sur la liste intra-GHS et la CNEDiMTS avait demandé une EPI demandant des données sur le taux, le type de réintervention, la qualité de vie et les douleurs.

Concernant les mini-BSU qui nous intéressent aujourd'hui, en 2020, on a eu quatre demandes d'inscription pour ALTIS, SOLYX, OPHIRA, JUST SWING. La commission a rendu un avis insuffisant compte tenu des limites méthodologique majeures des données spécifiques fournies, notamment un recul insuffisant.

Aujourd'hui, on voit la deuxième demande d'inscription pour ALTIS. ALTIS est une mini-bandelette prothétique non résorbable composée de deux parties :

- une partie centrale en mono-filament en propylène tricotée avec deux fils de polypropylène thermocollés à chaque extrémité.
- Sur ces deux fils, deux ancrs permettent l'insertion de l'aiguille, donc l'ancrage de la bandelette.
- Elle est compatible IRM et est ajustable.

- Il y a un fil de suture sur une des extrémités qui permet de régler la mini-mini-bandelette en préopératoire. La longueur totale est de 7,75 cm. Il y a un fil d'un côté qui mesure 1 cm et le fil de suture réglable mesure 19,5 cm.
- Elle permet la correction de l'hypermobilité urétrale en soutenant l'urètre moyen.
- Elle est implantée avec une incision vaginale sous l'urètre, puis fixation par ancrage au niveau des muscles obturateurs. Cette implantation nécessite une formation chirurgicale spécifique.

Aujourd'hui, ils viennent pour une demande d'inscription sur la liste intra-GHS dans l'indication du traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale avec ou sans insuffisance sphinctérienne intrinsèque. Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées sont celles des BSU et il n'y a pas d'ASA, vu que c'est une demande en intra-GHS.

De nombreuses données ont été fournies, notamment des données non spécifiques avec la mise à jour de plusieurs recommandations cette année et des données spécifiques. Les études non retenues l'ont été parce qu'il y avait une méthodologie insuffisante.

On a retenu cinq études : une étude contrôlée randomisée multicentrique de non-infériorité publiée en 2022 ; trois études du laboratoire COLOPLAST qui n'ont pas été publiées, dont les protocoles et rapports ont été fournis ; une étude comparative non randomisée sur les femmes avec un IMC > 30.

Les données non spécifiques avec une mise à jour des recommandations cette année dans la prise en charge de l'incontinence urinaire des forges chez la femme. Je vais faire un petit focus sur les mini-BSU de ces recommandations.

Les recommandations européennes

Elles intègrent des données qui rapportent une non-infériorité à 15 et 36 mois par rapport aux BSU. Elle note qu'il y a un taux d'exposition de la bandelette, un taux de ré-opération de l'incontinence et de dyspareunie supérieur par rapport aux BSU à 3 ans. L'EAU recommande d'informer les patientes avant toute implantation de mini-bandelettes. Les données d'efficacité à court terme sont équivalentes à celles des BSU et les données d'efficacité à long terme

demeurent incertaines.

La Fédération internationale de gynécologie

La FIGO rapporte pour les mini-bandelettes sous-urétrales que par rapport aux bandelettes implantées par voie TVT ou TOT, rétro-pubienne ou trans-obturatrice (les BSU classiques), les bénéfices des mini-bandelettes à incision unique, telle que ALTIS, incluent des douleurs inguinales postopératoires moins intenses, moins de saignements per-opératoire, un temps opératoire réduit et moins de difficultés postopératoires. Il n'y a pas non plus de différence significative en termes de lésions vésicales, de fonction sexuelle postopératoire, de durée d'hospitalisation, d'impériosité de novo, d'érosion ou d'exposition de la bandelette, d'infection urinaire, de rétention urinaire et de taux de réintervention entre les BSU et les mini-bandelettes. La FIGO place les mini-bandelettes comme une option thérapeutique pour les femmes âgées, anxieuses des douleurs opératoires ou qui ont des difficultés de miction postopératoire.

Les recommandations américaines

Elles placent les mini-BSU dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les BSU, les fascias autologues, la colposuspension et les agents de comblement. En 2023, elles ont été mises à jour avec en première attention toujours les traitements conservateurs et en seconde intention, les traitements chirurgicaux dont, parmi les BSU, les mini-bandelettes malgré des incertitudes à long terme.

Les données spécifiques

Étude Abdel-Fattah, 2022

C'est une étude contrôlée randomisée multicentrique publiée en 2022 avec pour objectif d'évaluer la non-infériorité des mini-BSU à incision unique ALTIS et AJUST par rapport aux BSU implantées par voie rétro-pubienne ou trans-obturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison subjective à 12 mois défini par une réponse très améliorée ou nettement améliorée selon l'échelle PGI-I, échelle de sentiment d'aller mieux chez les femmes avec une marge de non-infériorité fixée à 10 %.

Les critères de jugement secondaire étaient le taux de guérison objective avec le pad test qui est

le poids des protections hygiéniques, la qualité de vie sur la fonction urinaire, la santé sexuelle par plusieurs questionnaires et l'évaluation des complications, des douleurs postopératoires, la dégradation de l'incontinence des réinterventions et d'autres traitements.

Concernant le critère de jugement principal, les résultats rapportent une non-infériorité des mini-BSU ALTIS et AJUST comparés aux BSU. Les critères de jugement rapportent une guérison objective à 36 mois de 86 % pour les mini-bandelettes et 81 % pour les BSU. Des douleurs à 14 jours en postopératoire sont notées 15/100 pour les mini-bandelettes et 26/100 pour les BSU. Les questionnaires de qualité de vie ne me rapportent pas de différence significative entre les deux groupes.

Si l'on regarde les résultats spécifiques à ALTIS dans cette population exploratoire, ils rapportent une direction subjective de 74 %.

Ils ont rapporté certaines complications. La méthode de recueil des complications était particulière. À chaque point de suivi, 3, 12 et 36 mois, et d'autres points de suivi qui ne sont pas mentionnés sur cette diapositive, ils ont cumulé tous ces recueils. Une patiente qui avait un auto-cathétérisme à 3 et 12 mois était comptée deux fois.

Ces données de complications rapportent des événements indésirables per opératoires supérieures pour ALTIS et AJUST par rapport aux BSU. Le taux d'exposition de la bandelette est également supérieur et un taux de dyspareunie à 12 et 36 mois significativement supérieur dans les mini-BSU ALTIS et AJUST par rapport aux BSU.

Parmi les causes de ré-opération : des douleurs, des expositions de la bandelette et des troubles mictionnels.

Les limites de cette étude consistent principalement en la non-justification clinique de la marge de non-infériorité sur laquelle se base cette étude. 10 % n'ont pas été expliqués cliniquement parlant.

Étude 522 Laboratoires COLOPLAST, 2022

Il s'agit d'une étude non publiée de post-commercialisation prospective comparative non randomisée multicentrique qui avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité d'ALTIS uniquement par rapport aux BSU posées par voie rétro-pubienne ou trans-obturatrice dans le

traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

Le critère de jugement principal était double : l'efficacité avec le taux de réussite à 6 mois défini par une réduction de 50 % du poids des protections de 24 heures, avec une marge de non-infériorité fixés à 15 %, et la sécurité avec l'évaluation du nombre d'événements indésirables sévères à 36 mois, avec une marge de non-infériorité fixée à 10 %.

Des critères de jugement secondaire : l'efficacité, notamment le taux de réussite à chaque visite, le nombre de patientes avec des protections inférieures à 4 gr, la qualité de vie avec plusieurs questionnaires, la sécurité avec le type et le nombre d'événements indésirables observés, le taux de révision ou de récupération.

C'est une étude comparative non randomisée. Sur l'âge, l'IMC et le type d'incontinence urinaire, les groupes ne sont pas comparables à l'état initial.

Concernant les critères de jugement principaux, l'efficacité objective à 6 mois d'ALTIS est non inférieure par rapport aux BSU avec une marge de non-infériorité de 15 %. Sur la sécurité, ils ont évalué la non-infériorité avec une perte d'efficacité consentie de 10 % pour ALTIS par rapport au BSU.

Concernant les critères de jugement secondaire, la réduction de 50 % du poids des protections à 36 mois était de 81,8 % pour ALTIS, 82,3 % pour les BSU avec une non-infériorité et le poids des protections inférieur à 4 gr, une non-infériorité également.

Concernant les questionnaires de qualité de vie, il n'a pas été rapporté de différence significative entre les deux groupes.

Ils ont également rapporté des complications qui ont une interprétation délicate compte tenu du très fort de complications autres qui ne sont pas expliquées dans l'étude. On note plus de dyspareunies de novo, de douleurs et d'infections urinaires dans le groupe ALTIS par rapport au groupe BSU.

Concernant les limites de cette étude, on a noté une absence de randomisation et des groupes qui n'étaient pas homogènes sur les caractéristiques principales des patientes, notamment le type d'incontinence urinaire et l'âge. On n'a pas de rationnel clinique pour la marge de non-infériorité, de 15 % pour l'efficacité et de 10 % pour la sécurité et pas de rationnel clinique pour

le calcul du nombre de sujets nécessaires.

Étude Easy (SU016) Laboratoires COLOPLAST, 2023

C'est une étude observationnelle prospective non comparative multicentrique qui avait pour objectif d'évaluer les résultats d'efficacité et de sécurité d'ALTIS à long terme. Le critère de jugement principal était le taux de guérison composite à 12 mois défini par un test d'effort à la toux négatif et la réponse non à la question 3 du questionnaire de l'UDI-6 : « *Avez-vous habituellement des fuites urinaires lorsque vous tousssez, éternuez ou riez ?* ».

Les critères de jugement secondaires étaient le test d'effort à la toux à chaque visite, la guérison composite à chaque visite, le taux de continence à 6 et 12 mois, la satisfaction et la qualité de vie par plusieurs questionnaires, la sécurité avec l'évaluation des événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure et les douleurs postopératoires sur une échelle de 10 points.

Les caractéristiques des patientes, un âge moyen de 53 ans, un IMC de 25, plus d'incontinence urinaire d'effort pur et quelques incontinenances urinaires mixtes. Ils ont inclu des patientes avec une insuffisance bactérienne intrinsèque.

Sur le critère de jugement principal à 12 mois, ils ont obtenu un taux de guérison composite de 74,6 %. À 36 mois, ce taux de guérison est de 71,4 %. Le taux de continence, qui est l'absence de fuite urinaire durant un test d'effort à la toux, était de 92,4 % à 36 mois. Le poids des protections était de 95,7 % à 12 mois. Ils ont noté une réduction de 50 % du poids des protections portées pendant 24 heures à 96,2 % à 12 mois.

Les questionnaires de qualité de vie rapportent une amélioration des scores de tous les questionnaires. L'évaluation des douleurs rapporte une diminution des douleurs à 12 mois par rapport à l'évaluation en post-opératoire.

Concernant les complications, il a été rapporté 179 événements indésirables chez 93 patientes, dont 6 événements indésirables sévères chez 6 patientes : deux érosions du site d'implantation, une dyspareunie, trois rétentions urinaires. Parmi les 179 événements indésirables rapportés dans cette étude, près de 43 % étaient des douleurs. Les plus fréquentes, c'étaient des douleurs à l'aîne ou des douleurs liées à la procédure.

Dans cette étude, ils ont basé le calcul du nombre de sujets nécessaires avec une hypothèse de

guérison composite à 83 % et ils ont obtenu un taux de guérison composite de 74,6 %. À 12 mois, il y a 22 % de données manquantes. Ils avaient pour objectif d'évaluer l'efficacité à long terme, alors que l'analyse principale se situe à 12 mois avec un maximum à 36 mois.

Étude en vie réelle (SU017) Laboratoires COLOPLAST, 2023

C'est une étude dans la vie réelle prospective multicentrique située dans plusieurs centres en Europe. Elle avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'ALTIS à 3 ans en vie réelle.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison composite à 12 mois, défini différemment dans l'étude précédente : une réponse très améliorée, nettement améliorée ou légèrement améliorée au questionnaire d'amélioration ressentie et l'absence d'événement indésirable grave grade Clavien-Dindo $\geq$ III.

Les critères de jugement secondaire sont les tests d'effort à la toux négatif, l'absence de port de protection contre l'incontinence urinaire, la qualité de vie par plusieurs questionnaires et la satisfaction sur deux questions fermées.

Les patientes avaient un âge moyen d'environ 53 ans, un IMC moyen à 26 %, environ les mêmes proportions d'incontinence urinaire d'effort ou mixte que l'autre étude et 2,5 % des patientes qui avaient une insuffisance sphinctérienne intrinsèque. La majorité des patientes avaient une incontinence urinaire d'effort modéré.

Le critère de jugement principal rapporte à 12 mois un taux de guérison composite de 86,6 % et à 36 mois de 94,5 %. Il y a eu 151 événements indésirables chez 151 patientes, trois événements indésirables sévères : une exposition vaginale de la bandelette et deux extrusions urétrales de la bandelette. Parmi les événements indésirables non graves, les douleurs étaient les plus fréquentes avec 42 %

Dans cette étude, près de 30 % de données manquantes à 12 mois et 50 % de données manquantes à 3 ans.

Étude Schiavi et al., 2022

C'est une étude comparative non randomisée bicentrique avec recueil rétrospectif des données, qui avait pour objectif d'évaluer la meilleure technique chirurgicale entre ALTIS et les bandelettes sous-urétrales implantées par voie trans-obturatrice chez les patientes qui avaient un IMC > 30.

Les critères de jugement étaient non hiérarchisés avec un test à la toux positif et un test d'hypermobilité urétrale, des questionnaires d'amélioration ressentie et de qualité de vie et l'évaluation des complications.

159 patientes ont été incluses, avec 78 patientes dans le groupe bandelettes sous-urétrales et 81 patientes dans le groupe ALTIS. Les deux groupes étaient homogènes. Les résultats rapportent qu'à 36 mois, 6,2 % des patientes et 4,1 % des patientes avaient un test à la toux positif à 36 mois et l'amélioration ressentie était environ de 88 % dans les deux groupes.

Ils ont rapporté 13 événements indésirables dans le groupe ALTIS, dont 4 incontinences urinaires de novo, 3 infections urinaires. Dans le groupe bandelettes sous-urétrales, 26 événements désirables, dont 10 douleurs à l'aîne.

Cette étude est rétrospective avec un faible effectif et pas de critères de jugement principal identifiés.

Concernant les données de matériovigilance, en France, il y a un taux de 1,58 % d'événements indésirables et des taux un peu plus bas pour l'Europe et le monde.

Les principales causes d'événements indésirables sont les douleurs à près de 30 %, les ré-opérations pour érosion, douleur, infection et rétention urinaire.

Si on fait un petit bilan des données, on a des données non spécifiques avec des recommandations qui ont été mises à jour cette année. L'inclusion des bandelettes sous-urétrales dans l'option de traitement de l'incontinence urinaire d'effort note une efficacité à court terme mais incertaine à long terme.

Les données spécifiques rapportent, en termes d'efficacité sur les données comparatives, une non-infériorité à 36 mois des bandelettes sous-urétrales par rapport aux bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétro-pubienne et trans-obturatrice, avec 15 % de perte d'efficacité consentie. Toutes ces marges de non-infériorité ne sont pas justifiées cliniquement parlant.

Les études non comparatives apportent une efficacité subjective et objective comprise entre 74,6 et 86,6 % à un an chez 702 patientes, mais on note 22 et 29,6 % de données manquantes à un an.

Concernant les données de sécurité, les études rapportent plus d'expositions de la bandelette, de ré-opérations et de dyspareunie avec les mini-bandelettes sous-urétrales ALTIS et AJUST par

rapport aux bandelettes sous-urétrales rétro-pubienne ou trans-obturatrice. Les autres études rapportent des douleurs entre 1,2 et 42,9 %, une érosion ou une extrusion de la bandelette, des infections urinaires et des dyspareunies.

Pour ce dossier, on a eu des contributions patients du collectif Bandelettes périnéales et l'expertise du Docteur Pizzo Ferrato qui est gynécologue.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Place à la discussion. Est-ce qu'il y a des remarques, des prises de parole de l'un ou de l'autre ? Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- À l'issue de cette présentation, on reste dans le doute pour plein de raisons parce que même des études comme celles du NICE que vous avez citées ne sont pas totalement convaincantes, en partie seulement. La contribution des patients, un collectif qui s'est déclaré lui-même, on ne l'a pas consulté, c'est un copier-coller total de ce qu'ils nous avaient déjà présentés en 2020 sur l'ensemble des mini-bandelettes, sauf qu'ils ont rajouté ALTIS à l'endroit où il fallait. En revanche, il y a une petite différence dans leur présentation, elles étaient 200 en 2020 et elles sont un peu plus de 600, j'ai comparé les deux dispositions. Ça veut dire que c'est un phénomène assez répandu, raison de plus pour s'en préoccuper.

Ce qui a été dit pour ALTIS ou pour l'autre qui a été étudié aussi par le NICE, c'est qu'il n'y a pas beaucoup de différences. Ce qui laisserait penser que si l'on fait un vote positif ou négatif, on serait sans doute amené à faire le même pour les quatre bandelettes qui restent à venir, qui avaient été présentées en 2020. C'est vraiment un gros sujet de réflexion.

Le dernier point, c'est que beaucoup de pays en Europe ont accepté la bandelette ALTIS : l'Italie, l'Espagne, le Portugal, la Belgique, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Allemagne, le Royaume-Uni et la Suisse. Franchement, on arrive à un point où on ne sait pas quoi dire. Personnellement, j'ai un mal fou à me positionner pour savoir si on donne un avis favorable ou défavorable.

M. LE GRALL, Président.- Merci Pascal. Jean-Charles Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je vais faire quelques petites remarques sur ce que je pense. Il faut déjà vous rappeler qu'on est dans le domaine fonctionnel. On améliore une fonction, on n'est pas dans le domaine vital. Pour l'instant, le besoin médical est couvert par les autres bandelettes. Les recommandations, certes, ont évolué, mais cela reste une recommandation optionnelle.

Pour ce qui est des études, l'étude principale du NICE semble démontrer la non-infériorité sur le plan de l'efficacité. Une des questions, c'est la sécurité de ces bandelettes. Les effets indésirables sévères sont relativement peu fréquents, mais assez difficiles à gérer. Le rapport de la HAS qui est sorti sur les complications et les recommandations mettent bien en évidence qu'il y a vraiment une question sur la gestion de ces complications. On n'arrive pas à gérer ces complications sur le long terme. Les douleurs persistent malgré l'ablation de la bandelette. Les femmes se retrouvent parfois sans solution.

Pour ce qui est de la contribution patient, je l'ai relue attentivement et je voudrais dire deux choses. D'abord, c'est que c'est un collectif des bandelettes périnéales en général. Cela ne regroupe pas seulement les bandelettes de l'incontinence, mais aussi les bandelettes de prolapsus, notamment celles qui ont été placées par voie vaginale. La deuxième remarque je ferai là-dessus, c'est que les bandelettes ont presque 20 ans. Il y a un effet cumulatif du fait que les complications s'accumulent avec le temps. On rapporte ce nombre de patients de 600. 20 000 bandelettes à peu près sont posées en France par an, donc il y a un grand nombre de femmes qui sont améliorées sur le plan fonctionnel.

Néanmoins, on voit que ces mini-bandelettes, pour revenir à elles, ont un taux d'exposition, un taux de réintervention et un taux de dyspareunie plus importants. Je me demande si la conception de la bandelette qui associe plusieurs éléments, il y a un fil qui est soudé à la bandelette, et la méthode de pose ne pourrait pas intervenir dans cette explication, notamment par une sorte de lâchage si l'ancre est mal positionnée ou s'il y a une désinsertion. D'ailleurs, on le retrouve dans la matériovigilance. Il y a pas mal de situations où la soudure entre la bandelette et le fil n'est pas correcte. Est-ce que cela pourrait être une explication ?

La question du comparateur, c'est important aussi parce qu'on compare à des bandelettes. C'est un comparateur un peu fragile en ce moment parce qu'on attend une EPI qui a été reportée à plusieurs reprises. On ne sait pas ce que va donner cette EPI. On va comparer cette bandelette à des éléments qui sont en attente.

Un commentaire, on risque de devoir se passer de ce type de dispositif à l'avenir et revenir à des techniques considérées comme désuètes, qui ne sont pas forcément plus indemnes de complications et de lourdeurs par rapport à ce que représente la pose d'une bandelette. Cela se fait en ambulatoire. Après, cela pourrait être une chirurgie avec hospitalisation, avec des

techniques d'implantation beaucoup plus lourdes.

M. LE GRALL, Président.- Merci Monsieur Mikaelian. Monsieur Lucas, Monsieur Amabile et Monsieur François.

M. LUCAS, pour la DGS.- Par rapport à la sécurité de la bandelette, je voulais replacer le contexte de cette demande de mini-bandelettes dans le contexte plus global des bandelettes sous urétrales. Comme cela vient d'être indiqué, pour la réinscription des bandelettes sur la liste intra-GHS, la commission avait demandé une EPI. Cette EPI a pris du retard, ce qui a conduit les différents laboratoires à demander une prolongation. À ce stade, nous n'avons pas d'éléments sur la qualité des données de cette étude. Ces résultats ne seront au mieux disponibles que fin 2024. Je souhaitais replacer le contexte de cette demande dans le contexte plus global des bandelettes avec ce problème qui a été évoqué de sécurité des bandelettes. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Amabile.

M. le Pr AMABILE, Vice-Président.- C'étaient plus des questions d'études. Je trouve que la qualité des données, à part la première étude qui a été publiée dans le *New England* et qui est un essai randomisé, le reste des études est assez décevant. L'étude ALTIS 522, la marge de non-infériorité est fixée à 15 % alors que dans le *New England*, elle était à 10 %. On nous avait expliqué que c'étaient des experts qui avaient fixé cette marge à 10 %, donc on peut se poser la question de l'expertise du laboratoire quand il fait une marge à 15 %.

L'étude EASY et l'étude SU02017, les questions de succès de l'intervention me tuent, on va dire ça comme ça. Ils mettent des mots comme « habituellement. Quand je fais des QCM pour les étudiants, si je mets « habituellement », il est viré par la fac instantanément. C'est interdit comme question. L'étude SU017, c'est « On est guéri quand on n'a pas de complications », c'est la moindre des choses. Quand on a une réponse positive : « Je suis très amélioré jusqu'à légèrement amélioré ». Cela veut dire quoi ? Je ne sais pas.

La seule étude que je vais regarder, c'est l'étude randomisée. Elle montre qu'il y a deux fois plus de dyspareunies après la mise en place d'ALTIS et plus de douleur jusqu'à 36 mois. C'est une question pour Jean-Charles. On a un système qui fonctionne, entre guillemets, qu'on a mis en surveillance, qui sont les bandelettes traditionnelles qui se font par deux incisions ou trois incisions quand c'est du TOT ou du TVT. J'ai bien compris que cela avait des inconvénients. Cela

ne marche pas moins bien que cela. C'est même la référence pour moi. J'aurais tendance à dire que le TVT est plutôt la référence par rapport au TEOT. Ça fait moins mal et d'après ce que je comprends, c'est plus facile à enlever.

Il y a une question que je me pose aussi, c'est pourquoi s'obstiner dans le TOT si c'est plus douloureux, et surtout pourquoi mettre des ancres qui doivent être un enfer à enlever chirurgicalement. Comme il n'y a qu'une incision, cela veut dire que l'ancre est cachée dans les muscles au contact du trou obturateur. J'imagine mal comment on peut aller retrouver ça pour l'enlever.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je suis tout à fait d'accord. C'est impossible de retirer une ancre qui est quand même toute petite, qui va se mettre à l'intérieur du corps musculaire au mieux. On ne sait pas trop.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- Je voudrais réagir. Quand tu dis que tous les pays d'Europe l'ont, on va demander à Monsieur Galmiche, les règles d'acceptation des produits dans un pays sont différentes les unes et les autres. Dans certains pays, il suffit d'être marqué CE pour être marqué dès qu'on est utilisé dans ledit pays. Il faut se méfier quand on dit que c'est dans toute l'Europe.

Je suis un petit peu comme toi, je trouve que ces études sont de très mauvaise qualité. Quand ce n'est pas une randomisé, qu'on fait une étude rétrospective ou pas randomisée, ça ne veut rien dire. En plus, avec des critères de jugement. Tu envoies un article comme ça, tu te fais jeter.

Dernière chose, enlever des bandelettes, je ne les enlève pas au même endroit, je les enlève sous le rectum. C'est diabolique. J'aimerais avoir le résultat de l'EPI que l'on va avoir dans six mois. Je suis très circonspect avec ce que l'on a entendu aujourd'hui. Je reste même sur ma faim.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Pour revenir à ces différents points, cette question de la douleur impacte vraiment la qualité de vie. Au regard des résultats des différentes études et des interventions qui viennent d'être faites, je trouve que c'est assez préoccupant, sur ce nouveau dispositif, d'avoir ces résultats et cette notion de douleur et de complications qui reste prépondérante.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ? On passe à la suite.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Il n'y a que l'étude du NICE qu'on a pu retenir, on l'a tous dit.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée est le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale avec ou sans insuffisance sphinctérienne intrinsèque.

Après discussion avec les différents experts, Monsieur Mikaelian et Madame Pizzo Ferrato, nous vous proposons l'indication coupée de celle des BSU en enlevant la possibilité d'avoir des antécédents de chirurgie. Ce serait : L'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère sévères. L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication. À la pose de bandelette sous-urétrale.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des oppositions que l'on retienne cette indication plutôt que l'indication revendiquée initialement ? On est d'accord ? Parfait.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 insuffisants et 1 abstention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.