



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 3 décembre 2024

1. Examen — Demande de renouvellement d'inscription (Intra-GHS) — SWING-BAND SB3 ET SWING-BAND SB4 : Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne (7667)

M. le PRÉSIDENT.- Nous allons consacrer tout le reste de la matinée à l'examen de demandes de renouvellement d'inscription intra-GHS, donc nous donnerons un avis suffisant ou insuffisant, sans ASA en tant que telle.

Je vous rappelle que l'examen de ces différentes bandelettes fait suite à la séance que nous avons eue la dernière fois qui posait le sujet avec la présentation que les équipes ont faite. Deuxièmement, nous avons entendu les CNP de gynécologie et d'urologie et nous avons entendu les associations qui ont pu nous faire part du sujet vu de la part des patientes.

J'avais trouvé les présentations très intéressantes. Elles nous donnaient des lignes de positionnement des uns et des autres, nous permettant je crois d'avoir une vue générale pour maintenant examiner formellement, en tant que CNEDiMTS, les bandelettes, et donc procéder à l'examen des demandes de renouvellement de ces bandelettes à l'aune des éléments que nous avons eus.

Voilà le sujet.

Nous allons passer le reste de la matinée sur quatre examens de demandes de renouvellement. Je cède la parole à la cheffe de projet.

Le chef de projet, pour la HAS.- Rebonjour à tous. Comme ce sera un peu long, nous avons essayé de structurer les choses. Nous allons vous faire une présentation générale qui sera un peu longue, je vous préviens. Ce sera un peu plus court après.

Dans un premier temps, nous allons vous faire quelques rappels sur la pathologie et la stratégie thérapeutique en lien avec ce qui avait été discuté il y a deux semaines. Ensuite, je vous représenterai rapidement l'historique de renouvellement et, surtout, ce qui n'avait pas été fait il y a deux semaines, je vous présenterai l'historique d'évaluation de ces produits par la CNEDiMTS.

Très rapidement, vous le verrez, nous vous présenterons la demande des industriels. Ensuite, nous passerons en revue, très factuellement, les éléments de preuve qui ont été fournis à l'appui de ces demandes. Nous vous présenterons les données non spécifiques, les recommandations qui donnent lieu à la stratégie thérapeutique, deux nouvelles méta-analyses, une étude sur le registre VIGIMESH, et l'étude qui vise à répondre à la demande d'étude post-inscription. Ces résultats généraux seront également présentés. Nous ferons également une synthèse sur toutes

ces données non spécifiques et nous vous proposons qu'il y ait, à l'issue de cette présentation générale, un premier temps d'échange. Évidemment, si besoin, au cours de la présentation, vous pourrez nous poser des questions.

Après, nous vous ferons les présentations par produit qui comprendront notamment les éléments techniques spécifiques à chaque produit et les données spécifiques à chaque demande. Vous aurez à voter pour chaque produit à l'issue de chaque présentation.

Je vais commencer par un rappel sur tout ce qui est pathologie et stratégie thérapeutique. On parle d'incontinence urinaire qui est le corollaire de la continence urinaire et qui correspond à l'équilibre entre la pression intravésicale et urétrale. Il y a plusieurs mécanismes qui vont permettre la continence à l'effort. L'un des mécanismes est un mécanisme de soutien actif de l'urètre par un hamac musculoaponévrotique. En cas d'effort abdominal, ces muscles vont faire une contre-pression et écraser l'urètre et donc assurer la continence. Si ce mécanisme fait défaut, à ce moment-là, on va avoir une incontinence par hypermobilité cervico-urétrale.

On a un autre mécanisme qui est intrinsèque à l'urètre avec le sphincter strié urétral. En cas de défaut de ce deuxième mécanisme, on va parler d'une incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne. Il y a possibilité qu'il y ait coexistence de défaut des deux mécanismes. Ce qu'il faut savoir, c'est que les bandelettes sous-urétrales vont corriger uniquement l'hypermobilité cervico-urétrale.

Il y a plusieurs types d'incontinence urinaire féminine. D'un côté, il y a l'incontinence urinaire d'effort qui correspond à la perte involontaire d'urine lors d'un effort qui peut être la toux, le port de charge lourde, etc. De l'autre côté, il y a l'incontinence urinaire par urgenturie qui va se manifester en cas de problème neurologique ou d'irritation. Entre les deux, il y a également la possibilité qu'il y ait une combinaison de ces deux types d'incontinence urinaire qui donne lieu à une incontinence urinaire que l'on va considérer comme mixte.

Ce qui nous intéresse particulièrement, c'est l'incontinence urinaire d'effort pure ou mixte à prédominance d'effort. Comme on vient de vous présenter juste avant, il y a deux mécanismes, l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne. Là encore, les deux peuvent se combiner et donc on peut avoir une incontinence urinaire d'effort par hypermobilité cervico-urétrale pure ou prédominante. C'est bien celle-là que les bandelettes sous-urétrales vont viser à corriger. En revanche, je le répète, les bandelettes ne vont pas pouvoir corriger une incontinence urinaire par urgenturie ou une incontinence urinaire à l'effort par insuffisance sphinctérienne.

Concernant la stratégie thérapeutique, l'ensemble des recommandations s'accordent pour dire qu'en première intention, ce sont les traitements conservateurs qui doivent être proposés avec le rappel des règles hygiénodiététiques, donc la perte de poids pour les patientes en surpoids, la gestion de l'apport hydrique par exemple, la rééducation périnéo-sphinctérienne. Il est possible de recourir au pessaire, notamment lorsqu'un prolapsus est associé. Il y a aussi la possibilité de la prise en charge palliative avec des protections absorbantes, mais plutôt en solution d'attente de chirurgie. Dans tous les cas, les traitements chirurgicaux doivent être proposés en deuxième intention.

Il y a plusieurs traitements qui sont possibles. Le plus ancien est la colposuspension qui va avoir un taux de guérison qui est relativement bon, comparable à celui des bandelettes sous-urétrales, mais avec des durées d'intervention, d'hospitalisation et de récupération qui vont être bien supérieures. Il y a également un risque de prolapsus ultérieur.

Je passe à la fronde traditionnelle qui correspond aussi aux bandelettes autologues, qui est aussi une technique relativement ancienne qui a de meilleurs résultats que la colposuspension. Elle va générer plus de complications opératoires, notamment des risques infectieux au niveau du site de prélèvement et des risques liés à la technique de pose qui s'apparente à une pose par voie rétropubienne comme pour les bandelettes sous-urétrales synthétiques, avec les mêmes risques liés à la technique de pose.

Après, il y a les bandelettes synthétiques, les BSU, qui sont des techniques mini-invasives.

Il y a deux voies d'abord : la voie transobturatrice et la voie rétropubienne. C'est la technique chirurgicale toujours recommandée en première intention dans les recommandations actuelles de l'AFU et du CNGOF, même si cela va peut-être évoluer, et également la Fédération internationale de gynéco-obstétrique. Elle est en revanche une des options dans les recommandations européennes, américaines ou d'autres recommandations internationales.

Ce qui est intéressant, c'est qu'en 2019, au moment de l'évaluation de l'inscription des bandelettes, le NICE avait limité l'implantation des BSU par voie transobturatrice en deuxième intention si la voie rétropubienne était impossible. Depuis, plusieurs recommandations ont été émises. L'International continence society favorise assez nettement, depuis 2023, la voie rétropubienne. Les recommandations européennes et de la FIGO, qui sont réellement tranchées, mentionnent que la voie rétropubienne semble supérieure à la voie transobturatrice à long terme. En revanche, ce n'est pas indiqué sur cette diapositive, mais les recommandations américaines et canadiennes ne distinguent pas les voies d'abord.

Par ailleurs, et ce sont de nouvelles arrivées dans la stratégie thérapeutique depuis 2023 dans plusieurs recommandations, dont les recommandations européennes, les mini-bandelettes font maintenant partie des recommandations comme une option, et ce malgré les incertitudes sur l'efficacité et la sécurité de ces dispositifs à long terme.

En dehors de ces trois techniques chirurgicales, il y a également la possibilité de proposer des injections endo-urétrales de produits de comblement qui ont une efficacité à moyen et long terme relativement faible, avec une nécessité d'injections répétées. Il y a des produits qui manifestement pourraient arriver sur le marché, mais pour lesquels les données ne sont pas matures et n'ont pas été évaluées par la commission.

La dernière possibilité est le sphincter urinaire artificiel, mais il est à noter que chez la femme, son indication est l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale non corrigée. Finalement, ce n'est pas la même indication que celle des bandelettes. On ne peut donc pas considérer que c'est une véritable alternative aux bandelettes sous-urétrales.

Je vais vous faire un petit focus sur la technique de pose des bandelettes et les deux voies d'abord. Les bandelettes sous-urétrales reposent sur un concept de soutènement de l'urètre moyen. C'est une technique mini-invasive. Cette bandelette synthétique va être placée par voie vaginale sous le tiers moyen supérieur de l'urètre sans tension et elle n'est pas fixée. Comme vous le voyez, elle possède deux bras qui sont relativement longs. Ces bandelettes vont tenir par friction aux tissus environnants et elles vont progressivement s'intégrer dans les tissus.

Comme on l'a dit plusieurs fois, il y a deux voies d'abord. La voie rétropubienne est la plus ancienne. Dans ce cas, il y a un passage de la bandelette sous l'urètre. Elle est remontée ensuite en arrière du pubis et elle est positionnée plutôt en U. Dans ce cas, une cystoscopie opératoire est nécessaire, notamment pour s'assurer qu'il n'y a pas de perforation vésicale. Les principales complications sont notamment les plaies vésicales, vaginales, digestives, vasculaires et la dysurie si la bandelette est trop tendue.

Pour essayer de remédier aux complications spécifiques de cette voie d'abord, la voie transobturatrice a été développée plus récemment. Dans ce cas, elle passe également sous l'urètre, mais par contre, elle est remontée à travers les trous obturateurs du pubis. Elle a un positionnement qui est beaucoup plus horizontal que la voie rétropubienne.

Dans ce cas, les complications spécifiques sont différentes. Ce sont plutôt des complications de type douleur postopératoire immédiate. Ce qui est plus problématique, ce sont les douleurs

chroniques. Il peut y avoir une lésion du nerf au moment de l'implantation de la bandelette. Dans ce cas, en général, il y a des douleurs immédiates et à ce moment-là, la bandelette peut être relativement facilement retirée par le chirurgien.

La douleur peut perdurer, mais le problème, ce sont plus encore les douleurs chroniques pour lesquelles il est difficile de trouver une solution satisfaisante dans le sens où, déjà, comme je vous l'ai dit, ces bandelettes s'intègrent progressivement mais assez rapidement aux chairs, je crois en deux ou trois semaines. Quand les douleurs apparaissent avec un certain retard, il est très difficile de les explanter. C'est encore plus vrai pour la voie transobturatrice que pour la voie rétropubienne.

Par ailleurs, une fois que la douleur est installée, même si le matériel peut être explanté, les symptômes douloureux ne disparaissent pas forcément facilement. Voilà les problématiques particulières de cette voie d'abord.

J'en ai fini avec ce rappel. Peut-être que Monsieur Mikaelian veut compléter.

M. le Dr MIKAELIAN.- Non, cet exposé est parfaitement clair, c'est une contextualisation qui est excellente. Je n'ai rien à rajouter. Par contre, si vous avez des questions, je veux bien y répondre.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des questions sur la technique ?

Mme le Dr GUILLODO.- Je n'avais pas une question sur la technique, mais j'avais lu les recommandations. Il était dit qu'il fallait éventuellement faire une débitmétrie. Est-ce que vous la recommandez ou pas pour faire une bonne différence entre l'insuffisance sphinctérienne et l'hypermobilité ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Plus que la débitmétrie, ce qui est en question ce serait le bilan urodynamique, dont la débitmétrie fait partie.

Mme le Dr GUILLODO.- Oui, c'est ce que je voulais dire, excusez-moi.

M. le Dr MIKAELIAN.- Cela ne fait pas partie des recommandations de faire un bilan urodynamique systématique. En revanche, le clinicien, à la moindre interrogation sur un éventuel signe d'obstruction ou d'hypoactivité vésicale, qui entraînerait une dysurie dont on sait qu'elle va être majorée par la bandelette, doit réaliser un bilan urodynamique.

C'est aussi le cas d'un doute sur une hyperactivité vésicale car dans ce cas-là, on a aussi un risque de majoration de la symptomatologie d'hyperactivité. Cela reste à l'appréciation du clinicien, en tout cas pour l'instant dans les recommandations.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien, merci. S'il n'y a pas d'autre question, je laisse la cheffe de projet continuer. En tout cas c'est très précis et très clair. Merci beaucoup.

Le chef de projet, pour la HAS.- Maintenant, je vais passer en revue l'historique, et tout d'abord l'historique de remboursement que nous vous avons présenté il y a deux semaines. Initialement, tous ces dispositifs étaient inscrits sur la LPPR sous ligne générique, par auto-inscription des industriels. Il y avait eu un rapport révisant l'ensemble de la gamme en 2007 par la HAS qui avait déterminé des spécifications techniques. Cependant, ce rapport n'a pas été transposé dans la LPPR, puisqu'en 2009, l'ensemble des références ont été radiées de la LPPR pour être intégrées dans les GHS avec un financement au titre des forfaits hospitaliers.

L'histoire aurait pu en rester là, sauf que fin 2018, il y a eu le scandale des implant files, qui a notamment concerné les implants de renfort pelvien. Plusieurs mesures ont été mises en œuvre pour essayer de changer les choses. Notamment pour ce qui concerne la Haute Autorité de Santé et la CNEDiMTS, plusieurs arrêtés ont visé à modifier l'inscription des implants de renfort pelvien, donc ceux de l'incontinence urinaire d'effort, mais aussi ceux du prolapsus dont on ne parlera pas aujourd'hui. Cela imposait une évaluation par la CNEDiMTS afin d'inscrire éventuellement les dispositifs sur une liste dite positive intra-GHS.

Cette inscription sur les listes intra-GHS est celle qui va conditionner l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des implants par les établissements de santé. On n'est pas dans une logique d'accès au remboursement, mais dans une logique d'accès au produit, que ce soit pour la patiente, pour les chirurgiens et même pour les industriels s'agissant de la possibilité de commercialiser leurs dispositifs en France, quand bien même ils ont le marquage CE.

Une vague d'évaluations avait eu lieu en 2020 et avait abouti à l'inscription de 17 bandelettes sur la liste intra-GHS, qui avaient toutes eu une indication identique et une inscription pour 3 ans avec demande d'étude post-inscription.

Je continue cette chronologie. Trois ans pour mener l'étude post-inscription a été compliqué pour plusieurs industriels qui ont demandé des reports de fin d'inscription afin de mener à bien cette étude post-inscription, qui ont été actés en juin 2023 et en juin 2024. Aujourd'hui, les bandelettes encore inscrites et celles que vous allez évaluer sont inscrites jusqu'au 31 janvier 2025.

En parallèle, en 2020, la CNEDiMTS avait émis une liste assez conséquente de modalités de prescription et d'utilisation et avait recommandé qu'il y ait un encadrement de l'acte de pose par l'article L1151-1 du Code de la santé publique. C'est ce qui a été fait en octobre 2020, avec la parution d'un arrêté d'encadrement qui reprenait les éléments des avis CNEDiMTS, et des critères

qui avaient été initialement valables pour trois ans pour se conformer à la durée d'inscription des produits. Puis, il y a eu une prolongation de ces critères jusqu'au 31 décembre de cette année.

Je passe maintenant à l'historique d'évaluation par la commission, tout d'abord avec un historique général des avis qui avaient été rendus en 2020 sur les bandelettes. Je parle de ceux qui ont eu un avis suffisant. Il y en a quelques-uns qui ont eu des avis insuffisants, mais je ne vais pas en parler aujourd'hui. Toutes ces bandelettes avaient eu un avis sur la base des mêmes données non spécifiques. Il y avait notamment l'avis CEPP 2007, dont j'ai déjà parlé, qui était relatif aux implants pour colposuspension périurétrocervicaux ou sousurétrocervicaux, qui définissait des caractéristiques techniques précises pour l'inscription des bandelettes. Il y a eu cinq recommandations professionnelles ultérieures, une évaluation technologique du NICE et une méta-analyse en réseau.

Globalement, toutes ces données non spécifiques positionnaient les bandelettes synthétiques répondant aux caractéristiques techniques de l'avis de 2007 comme la stratégie chirurgicale de première intention. Par ailleurs, chaque bandelette a amené des données spécifiques, mais ce qu'on peut retenir, c'est que globalement, elles étaient peu nombreuses et de qualité méthodologique très faible, ce qui avait amené la commission à octroyer un service attendu suffisant, essentiellement sur la base des données non spécifiques.

Elle a acté un service attendu dans une indication commune à toutes les bandelettes et compte tenu des données spécifiques limitées, il avait été demandé une étude post-inscription pour le renouvellement.

Cette étude post-inscription est la suivante. Elle a été formulée de la même façon pour toutes les bandelettes. Il s'agissait, en termes d'objectif principal, de documenter dans le contexte de soins français défini le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de la bandelette. Cette étude devait être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patients implantés et les résultats devaient être fournis selon la voie d'abord utilisée, rétropubienne ou transobturatrice. Le cas échéant, vous verrez, certaines bandelettes sont spécifiques d'une voie d'abord.

Là, nous voyons les dossiers de renouvellement des bandelettes qui sont encore inscrites, mais il y a déjà deux produits qui sont passés pour des demandes de renouvellement à la CNEDiMTS.

Le premier avis, datant de septembre 2023, concernait le renouvellement de LIFT. Il s'agissait d'une première demande de renouvellement à l'identique pour les références, indications, modalités de prescription et d'utilisation. Les données analysées à l'époque comprenaient une

mise à jour des recommandations françaises et internationales correspondant à ce qui a été présenté pour la stratégie thérapeutique.

L'étude LITU avait été fournie pour répondre à la demande d'étude post-inscription. C'était une étude observationnelle multicentrique regroupant 400 centres en France, avec un recueil de données rétrospectif, et prospectif selon les données. Son objectif principal était de documenter dans le contexte de soins français le taux et le type de réinterventions après implantation de bandelettes LIFT entre 2008 et 2018. Elle avait inclus 206 patientes suivies en moyenne 7 ans, avec une variabilité entre 1 et 14 ans.

La commission avait considéré que les limites majeures de l'étude ne permettaient pas d'en interpréter les résultats. Par conséquent, elle avait considéré que l'intérêt de la bandelette LIFT ne pouvait être déterminé. Les principales limites étaient :

- le fait que l'étude était restreinte à la voie d'abord transobturatrice alors que la bandelette pouvait être implantée par les deux voies d'abord ;
- la collecte rétrospective pour une très grande partie des données ;
- une grosse sélection des centres, avec seulement quatre centres qui étaient les plus gros centres implanteurs de cette bandelette, créant un potentiel biais de sélection ;
- une proportion très importante de non-inclusion des patientes contactées (73 %) ;
- des implantations un peu anciennes ne reflétant pas forcément la pratique actuelle.

Compte tenu de ces éléments, la commission a octroyé un service rendu insuffisant pour le renouvellement.

Le deuxième avis, datant de mars de cette année, concernait la bandelette I-STOP, également implantable par voie rétropubienne ou transobturatrice. Il s'agissait aussi d'une première demande de renouvellement à l'identique. Les données analysées comprenaient les mêmes mises à jour de recommandations françaises et internationales.

Deux nouvelles études spécifiques avaient été fournies, toutes deux monocentriques avec de nombreuses limites. La commission avait considéré que les résultats étaient exploratoires et ne pouvaient pas répondre à la demande en termes d'étude post-inscription. Une étude n'était pas menée en France et l'autre utilisait des questionnaires non validés.

Un protocole d'étude, l'étude VIGI-STOP, visant à répondre à la demande d'étude post-inscription, avait également été fourni, mais les inclusions n'avaient pas débuté au moment de l'examen du dossier.

La commission avait considéré que, compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription, l'intérêt de la bandelette sous-urétrale I-STOP ne pouvait être déterminé. Elle avait également donné un service rendu insuffisant.

En résumé, sur l'ensemble des dossiers évalués en 2020, 5 dossiers avaient eu un service rendu insuffisant, notamment les mini-bandelettes à incision unique et une bandelette avec une voie chirurgicale modifiée. Les 17 autres bandelettes avaient eu un service suffisant.

Actuellement, 4 bandelettes ont déjà été radiées : les deux mentionnées précédemment et deux autres pour lesquelles l'industriel avait d'emblée indiqué ne pas pouvoir réaliser l'étude post-inscription, qui ont été radiées en septembre 2023. 6 implants (ADVANTAGE et OBTRYX de BOSTON) sont inscrits jusqu'à fin décembre et ont participé à l'étude post-inscription qui va être présentée. L'industriel a décidé d'arrêter la commercialisation de ces implants en France. Aucun dossier n'a été déposé pour ces produits. Il reste 7 bandelettes pour 4 industriels qui font l'objet de l'évaluation des dossiers d'aujourd'hui.

J'ai fini sur la partie historique. Je ne sais pas s'il y a des questions.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des questions ?

Un intervenant.- Je voudrais faire une remarque. Dans toutes les études qui ont été faites, on ne trouve pas de trace de l'évaluation initiale du traitement par rééducation versus bandelettes. On est parti vers les bandelettes d'emblée et après, on a comparé des bandelettes entre TVT et TVT, etc., avec différents modèles, mais j'ai l'impression que l'étude de base manque cruellement.

Le chef de projet, pour la HAS.- Effectivement. Les études que nous avons déjà vues étaient de piètre qualité et on n'avait pas forcément l'indication de pose des bandelettes et en effet, nous n'avons pas cette notion. C'est centré sur la chirurgie.

M. GALMICHE, pour la HAS.- L'étude que vous évoquez manque depuis 2007 puisque déjà quand nous avons fait les premières évaluations en 2007, il avait été souligné le fait qu'il n'y avait pas ce type de données. Malheureusement, depuis quinze ans, l'histoire a donné raison à cela. Il manque cette étude. Les professionnels se sont emparés des produits et des dispositifs. C'est souvent la difficulté quand les produits sont utilisés. On n'obtient pas les études. Nous sommes d'accord avec vous.

Un intervenant.- Je comprends bien la situation, mais on nous demande de donner un avis sur un traitement qui est fonctionnel, parce que les femmes sont extrêmement invalidées par cette pathologie, mais avec un taux de succès à 85 % dans toutes les études, avec 10 % de résultat nul, en tout cas sans amélioration, et 5 % de complications qui sont parfois dramatiques.

M. le PRÉSIDENT.- Absolument.

Mme le Dr LUCET.- C'est tout à fait vrai pour les dossiers que nous allons évaluer mais les recommandations positionnent bien les bandelettes et la chirurgie après la rééducation. C'est un moyen avec du matériel qu'on va regarder, mais c'est vrai que les recommandations les positionnent toujours après. Je suis d'accord que les études de base n'ont pas été faites. Tout à fait.

M. le PRÉSIDENT.- Parfait. Y a-t-il d'autres remarques ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais passer à la demande. Ça va aller très vite, puisque les revendications sont un renouvellement à l'identique pour l'indication et les modalités de prescription et d'utilisation.

En termes d'indication, il s'agit de l'indication de 2020 qui propose 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. On mentionne bien « après échec des traitements conservateurs ». Sinon il s'agit de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

Dès 2020, il était précisé dans l'indication que « l'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente » et que « l'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale ». Il est à noter que l'indication revendiquée ne fait pas de distinction selon la voie d'abord.

Les modalités de prescription et d'utilisation ont été intégrées dans les encadrements 2020. Elles sont assez longues. Je ne vais pas les présenter ici. Nous en reparlerons le cas échéant.

J'ai fini pour ces aspects.

M. le PRÉSIDENT.- Nous avons une question.

M. le Dr BANCERAC.- Il y a de nombreux gestes en médecine où il y a la signature explicite d'un consentement. Est-ce que l'explication de la décision partagée par la patiente prend en compte un formulaire explicite avec les informations et une signature après avoir lu ce formulaire d'explication ?

M. le PRÉSIDENT.- Il faudra vérifier à mon avis, mais je pense que oui.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je peux préciser un peu. Effectivement, je pense que la plupart des praticiens, des urologues, des chirurgiens, non seulement informent les patients, mais délivrent aussi une information écrite, notamment les urologues par le biais des fiches d'information AFU. Il y a également une fiche de Santé publique France, je crois. Le consentement éclairé est en général signé pour la plupart des chirurgiens, à ma connaissance, mais il n'y a pas de texte qui impose et qui trace la signature de ce consentement.

Mme le Dr GUILLODO.- J'ai une deuxième question concernant la procédure. Y a-t-il des stades d'incontinence urinaire ? On parle d'incontinence urinaire d'effort sévère. Est-ce à l'appréciation de la patiente ou y a-t-il des stades écrits, déterminés ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Je pense qu'il y a une classification de la sévérité de l'incontinence mais, et c'est un point à mon avis très important que j'ai peut-être évoqué lors d'une précédente intervention, il y a eu certainement beaucoup de femmes qui ont été implantées avec ces bandelettes pour une incontinence potentielle, redoutée, mais pas démontrée. Il y a pour cela un interrogatoire et un examen clinique qui doit mettre en évidence une véritable incontinence patente et en plus, en tout cas par l'examen, corrigée par ce qu'on appelle la manœuvre du maintien sous-urétral qui simule l'efficacité de la bandelette.

M. le Pr TRINGALI.- J'ai une remarque sur l'information médicale. Nous n'avons pas une obligation médicolégale à faire signer les documents. Il faut qu'il y ait un faisceau d'arguments.

Pour reprendre ce qui a été dit en préambule, l'AFU a un accès direct à une fiche d'information que l'on trouve sur internet, qui a été mise à jour en novembre 2018, qui propose une signature au patient et qui reprend tous les éléments qui ont été faits dans cette présentation, c'est-à-dire les alternatives avec la rééducation. Ils insistent en disant qu'elle est recommandée en première intention et que cependant, les résultats sont inconstants et aléatoires.

Il y a ensuite toute la discussion sur les avantages et les risques de ce dispositif. Comme tout acte chirurgical, l'information médicale doit être remise au patient. On a des fiches qui nous servent de support. Elles peuvent éventuellement être signées mais ce n'est pas une obligation. L'obligation est qu'il y ait un faisceau d'arguments que le patient a été bien informé. Ce faisceau d'arguments, ce sont les différentes consultations, les courriers au correspondant et les différents rendez-vous avant la mise en place de l'intervention chirurgicale.

M. LUCAS, pour la DGS.- Je voulais juste apporter un complément par rapport à vos échanges sur le recueil de consentement. Je voulais juste rappeler que dans les arrêtés d'encadrement qui sont actuellement en cours et dont il a été question tout à l'heure lors de la présentation, il y a bien la

mention de la remise d'une fiche d'information, soit celle des sociétés savantes, soit celle disponible sur le site du ministère de la Santé. Il est fait mention également d'un délai de réflexion suffisant sans préciser la durée, puisqu'aujourd'hui, il n'est prévu que pour les interventions en esthétique, mais ces deux points figurent bien dans l'arrêté.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup de ces précisions. Nous continuons.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais prendre la suite pour vous présenter les éléments de preuve qui ont été fournis pour appuyer toutes les demandes de renouvellement d'inscription.

D'abord, je présente les données non spécifiques qui ont été fournies. On a toute une batterie de recommandations professionnelles qui vous a déjà été présentée lors de la stratégie thérapeutique par le chef de projet. Deux méta-analyses ont été retenues. L'une compare les différentes voies d'implantation des bandelettes sous-urétrales et l'autre compare toutes les techniques de traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire d'effort. On a également une étude basée sur le registre VIGIMESH qui compare les complications sévères et le taux de récurrence entre les deux voies d'abord, transobturatrice et rétropubienne, des bandelettes sous-urétrales. Enfin, je vous présenterai tous les résultats globaux, donc généraux, de l'étude fournie au titre de la demande d'EPI.

En termes de données spécifiques, nous avons trois bandelettes qui ont fourni, en plus de toutes ces données, des études spécifiques à chacune de ces trois bandelettes.

Passons maintenant aux recommandations. Je vais juste faire un rapide rappel. Les bandelettes sous-urétrales font partie des options chirurgicales en deuxième intention par rapport au traitement conservateur de l'incontinence urinaire d'effort. Les deux voies d'abord sont recommandées par les sociétés savantes internationales, françaises, européennes, etc. Seulement, la technique chirurgicale de bandelettes sous-urétrales est placée en première intention par les recommandations françaises et par le CNGOF et la FIGO. Les recommandations internationales et européennes tendent à placer la technique rétropubienne en première intention par rapport à la voie transobturatrice.

Je vais vous présenter maintenant les deux méta-analyses. La première est une méta-analyse sur revue systématique de la littérature qui compare les différentes techniques chirurgicales d'implantation des bandelettes (la voie rétropubienne, les voies transobturatrices in-out et out-in et les mini-bandelettes à incision unique). Elle évaluait les taux de guérison objective et subjective et les complications sur ces différentes voies d'abord. Ils ont retenu 14 études

contrôlées randomisées qui incluaient 2 665 patientes suivies entre 12 et jusqu'à 120 mois. Globalement, ils n'ont trouvé aucune différence globale entre les techniques.

Cependant, pour le taux de guérison subjective, la voie TVT semblait rapporter une guérison subjective supérieure à celle de la voie TOT. Les comparaisons des complications des techniques deux à deux ne portaient que sur de faibles effectifs, donc les résultats ne sont pas rapportés ici. Cette méta-analyse était notamment très hétérogène sur les délais d'évaluation, le suivi des patientes, et les analyses en sous-groupes portaient sur très peu d'études.

La seconde méta-analyse est une méta-analyse en réseau qui comparait les techniques chirurgicales du traitement de l'incontinence urinaire d'effort à long terme (les bandelettes sous-urétrales avec les différentes voies d'abord, les mini-bandelettes à incision unique, la colposuspension et la fronde traditionnelle). Cette méta-analyse évaluait le taux de guérison objective et subjective et les taux de complication et de réopération.

Au total, ils ont inclus 37 études contrôlées randomisées dans leur analyse qui totalisaient 5 720 patientes suivies en médiane 48 mois. Les résultats du critère de jugement principal, donc le taux de guérison, complication et réopération, sont présentés à droite et sur la gauche, vous avez la hiérarchisation en fonction des taux de guérison subjective et objective des différentes techniques. On voit que la fronde traditionnelle présente les meilleurs taux de guérison subjective et objective.

Ensuite, ce sont les bandelettes sous-urétrales, avec un taux de guérison objective meilleur pour la voie transobturatrice par rapport à la voie rétropubienne, mais les résultats sont assez sensiblement les mêmes, et le taux de guérison subjective est meilleur pour les voies TVT et TVT-O par rapport à la voie transobturatrice pour les bandelettes sous-urétrales. Cette méta-analyse est donc une méta-analyse en réseau. Cependant, la publication ne présente pas l'évaluation de la transitivity, qui est la base de cette méthode.

M. le Pr ZARSKI.- On a du mal à voir la qualité de ces méta-analyses. Une méta-analyse normalement ne retient qu'un certain nombre d'études, celles qui ont la meilleure méthodologie. Ceci a-t-il été bien fait au départ ?

Concernant l'évaluation, vous avez donné deux ou trois hazard ratios qui sont très légèrement supérieurs à 1. Cela a-t-il été publié dans de très bonnes revues et analysé par des comités de lecture très rigoureux, ou plutôt dans des petites revues ? Ce n'est pas très clair pour moi.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je ne sais plus dans quelles revues ont été publiées ces méta-analyses mais effectivement le protocole avec la méthode d'analyse des études, de recueil des

données, a été globalement bien fait. L'évaluation des biais a également été faite correctement. Sur ces diapositives, nous avons relevé uniquement les grandes limites qui sortaient sur l'analyse de ces études.

M. le Dr BANCERAC.- Sur ce traitement fonctionnel, et par définition pour agir sur la qualité de vie des patients et les symptômes, pouvez-vous nous préciser l'objectif de séparer une guérison qui serait objective d'une guérison subjective ? On ne voit pas le sens d'une guérison objective qui ne serait pas ressentie par le patient.

Le chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, les taux de guérison objective sont évalués normalement avec un pad-test, donc avec les protections et le poids des protections, et le taux de guérison subjective, ce sont des questionnaires pour les patientes qui sont gênées ou non dans leur vie quotidienne.

M. le Dr BARBOT.- J'ai une question plus technique, sur les éléments techniques de la méta-analyse, en termes d'hétérogénéité. Y a-t-il des indicateurs au sein de cette méta-analyse en termes d'étude Cochrane, de I2 et de T2, afin d'avoir des indications pour les analyses en sous-groupes ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Si nous ne l'avons pas mentionné ici, c'est que l'évaluation de l'hétérogénéité a été réalisée correctement dans les deux méta-analyses et l'hétérogénéité, à part pour le suivi, a été correctement réalisée et ne ressortait pas de manière significative.

M. le Dr BARBOT.- Les groupes sont-ils homogènes ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, plutôt, sur les critères évalués.

Je continue. Je dis d'abord un petit mot sur le registre VIGIMESH. Il a été débuté en 2017, financé par l'ANSM, et avait pour objectif de recenser les complications à court et long terme de toutes les chirurgies de renfort pelvien, avec ou sans implant, donc pas spécifique aux bandelettes sous-urétrales. Ce registre inclut certains centres français uniquement qui ont accepté d'y participer. Ce n'est donc pas un registre sur la totalité des centres français.

Je reviens à cette étude. Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, à recueil prospectif des données et comparative. La comparaison portait sur les complications sévères et le taux de récurrence après implantation de bandelettes par les voies TVT et TOT. Au total, 2 682 patientes ont été opérées entre 2017 et 2021 dans 27 centres en France. La majorité des patientes, deux tiers, étaient implantées par voie rétropubienne.

Le suivi des complications sévères rapportait en proportion le même taux entre les deux voies d'abord. On voit que les complications sévères de grades III et IV sur la classification de Clavien-Dindo étaient assez similaires en proportion dans les deux voies d'abord. Concernant le taux de récurrence d'incontinence après TVT et TOT, on a à peu près également les mêmes taux de proportion. 41 patientes en voie rétropubienne et 21 patientes en voie transobturatrice ont été traitées, majoritairement par réimplantation d'une bandelette sous-urétrale ou alors retension de la bandelette.

Les taux d'incidence sont légèrement supérieurs pour la voie TVT par rapport à la voie TOT, alors que le taux de récurrence est assez similaire entre les deux voies d'abord. Cette étude a l'intérêt de présenter les complications et les taux de récurrence sur de nombreuses patientes en France, mais la représentativité des centres qui ont été inclus dans VIGIMESH n'a pas été discutée dans l'étude. Ils ont appliqué un score de propension parce que les caractéristiques des patientes entre les deux voies d'abord à l'inclusion étaient différentes, mais il existe un potentiel biais de confusion résiduel qui n'a pas été discuté. Les incidences ajustées ne sont pas présentées dans l'étude. Ici, vous avez uniquement les incidences non ajustées. Le suivi est malheureusement à moyen terme, mais le registre étant créé en 2017, ce n'était pas possible plus longtemps. Le suivi postopératoire n'est pas standardisé dans tous les centres. Enfin, les implantations ont eu lieu avant 2021 et donc avant l'encadrement des actes de pose.

Je vais maintenant passer au gros dossier, donc l'analyse des données générales fournies au titre de l'étude post-inscription. Il s'agit d'une étude qui a été mutualisée. Plusieurs fabricants y ont participé, dont ceux de toutes les bandelettes que nous allons voir aujourd'hui, plus un autre fabricant pour deux autres bandelettes qui ne seront pas présentées aujourd'hui. Il s'agit donc d'une étude observationnelle sur le territoire français, non comparative, sur la base du registre DATAMESH. Le registre DATAMESH est basé sur le registre VIGIMESH+, parce que d'autres centres ont été inclus en plus de ceux du registre VIGIMESH pour les besoins de l'étude post-inscription. Ce registre DATAMESH, c'est VIGIMESH+ dont les données ont été appariées au SNDS.

L'objectif principal de cette étude fournie au titre de l'étude post-inscription était de quantifier le taux de réintervention pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort à 1, 2 et 3 ans après la pose d'une bandelette sous-urétrale. Cette étude visait également à caractériser les réinterventions selon leur nature et le délai post-implantation, évaluer la qualité de vie des patientes implantées et la prévalence des douleurs après l'implantation.

Ont été incluses les femmes adultes ayant été implantées avec une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 pour une incontinence urinaire d'effort dans les centres participants au

registre VIGIMESH+ (donc VIGIMESH, plus certains centres qui ont été rapportés pour cette étude), et les femmes qui ont pu être appariées avec le SNDS. La collecte des données a été rétrospective pour les données à l'inclusion et prospective avec des questionnaires de suivi et la récupération des données du SNDS.

Le critère de jugement principal était double : le taux de réintervention pour complication et le taux de réintervention pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort. Les complications ont été définies de plusieurs manières différentes selon la collecte des données. La première définition qui nous intéresse aujourd'hui, ce sont toutes les réinterventions spécifiques à une complication des dispositifs implantés sur la base de codes CCAM d'ablation ou de section de bandelette, donc toutes les ablations et sections de bandelette qui ont été identifiées sur les codes CCAM.

Enfin, la seconde définition qui nous intéresse ici est la définition 2bis. La définition 2 concerne toute chirurgie abdominale et pelvienne identifiée avec un code GHM associée à un diagnostic CIM-10 non spécifique des complications. En cours d'étude, les investigateurs ont modifié cette définition pour inclure uniquement les diagnostics CIM-10 spécifiques aux complications.

Les critères de jugement secondaires sont le taux de réintervention et le délai selon le type de réintervention collectés via le SNDS, la qualité de vie évaluée par l'état de santé au cours du suivi sur une échelle de Likert, l'amélioration perçue depuis la chirurgie initiale avec le questionnaire PGI-I et le questionnaire EQ-5D qui est générique et non pas spécifique à l'incontinence urinaire. La douleur était évaluée avec une question spécifique du questionnaire EQ-5D et la consommation chronique de médicaments à visée antalgique qui a été récupérée via le SNDS.

Le protocole indiquait qu'au moins 350 patients pour chaque implant évalué étaient nécessaires pour évaluer les critères de jugement avec une précision d'au moins 5 % et un risque alpha de 5 %. Les investigateurs estimaient un taux d'appariement probabiliste de 85 % sur les 5 000 patients inclus, pour un objectif final d'analyse de 4 200 patients.

Les analyses prévues étaient descriptives pour l'échantillon global et pour chaque implant, plus une comparaison à l'ensemble des patientes françaises qui ont été identifiées et implantées avec une bandelette sous-urétrale sur la même période SNDS, donc pas uniquement dans les centres de VIGIMESH+, et ceci pour évaluer la représentativité des centres inclus dans l'étude.

L'analyse du critère de jugement principal a été également réalisée sur l'échantillon global pour chaque implant et sur la population de l'ensemble des patientes françaises implantées et

identifiées par le SNDS. Enfin, les critères de jugement secondaires ont été analysés dans l'échantillon global et pour chaque implant.

Au total, 49 centres ont accepté de participer au registre VIGIMESH+, dont les 30 centres initiaux du registre VIGIMESH et 19 centres supplémentaires pour les besoins de cette étude. Au total, nous avons les résultats de 37 centres dont les données ont été appariées au SNDS. Parmi ces 37 centres, il y en a un gros tiers qui sont des centres privés.

L'étude totalise 4 419 patientes qui ont été opérées dans ces centres et appariées au SNDS, avec un taux d'appariement final de 86,3 %. Parmi ces 4 419 patients, il y en a 3 671 qui ont eu une pose de bandelette par voie transobturatrice ou rétropubienne et qui sont notre échantillon global.

Concernant les caractéristiques des patientes dans l'échantillon global, par rapport à la population générale identifiée par le SNDS, l'âge à l'implantation et l'association de gestes lors de l'opération avec des antécédents de chirurgie pelvienne sont assez similaires, dans les mêmes proportions que la population générale. On voit que dans l'échantillon et dans la population française, la voie transobturatrice est assez majoritaire, mais pas dans les mêmes proportions entre notre population de l'étude et la population française générale.

Enfin et principalement, nous voyons qu'il y a une répartition inhomogène sur le territoire français et surtout différente par rapport à la population générale dans les centres inclus dans l'étude. En effet, trois régions regroupent une grande majorité des centres. Ce qui nous est apparu, c'est qu'il manque une comparaison des centres sur notamment le volume d'activité, le nombre de lits, le caractère public ou privé dans la population générale française et surtout les spécialités chirurgicales.

Pour notre échantillon de l'étude, les patientes ont été séparées en deux groupes. On avait les patientes qui n'avaient pas d'antécédent de chirurgie pelvienne et qui n'avaient pas de gestes associés, notamment de chirurgie du prolapsus en même temps que l'implantation de la bandelette. Parmi ces patientes, les centres publics et privés étaient assez équitablement répartis, mais la voie d'implantation privilégiée était la voie transobturatrice.

Les patientes qui avaient un antécédent de chirurgie pelvienne ou un autre geste chirurgical concomitant ont plus souvent été opérées dans un centre public et les deux voies d'abord étaient sensiblement dans les mêmes proportions.

Pour notre échantillon global, on a un peu plus de centres publics que de centres privés. Pour les centres publics, les voies sont assez équitablement réparties, alors que dans les centres privés, la voie transobturatrice était majoritairement réalisée.

Concernant le critère de jugement principal à 3 ans, le premier critère était le taux de réintervention pour complication. Il a été rapporté selon la première définition (les interventions spécifiques à une complication, donc les ablations ou sections de bandelette). Ce taux de réintervention pour complication était assez comparable à celui de la population générale. Lorsqu'on regarde le taux de voie d'abord, le taux de réintervention pour complication était un peu plus élevé dans la voie rétropubienne par rapport à la voie transobturatrice.

Concernant le taux de réintervention pour récurrence, dans notre étude, le taux était légèrement supérieur à celui de la population générale et, de la même manière, le taux de réintervention pour récurrence était sensiblement supérieur dans la voie rétropubienne par rapport à la voie transobturatrice.

Ce qui est à noter, c'est qu'ils ont compilé le taux de réintervention pour complication ou récurrence, mais avec une définition différente des complications, donc la comparaison ne pourra pas être tout à fait réalisée. Les complications, c'était la première définition, plus la seconde définition qui, je vous le rappelle, était les chirurgies abdominales et pelviennes avec un code de diagnostic spécifique des complications, plus les sections ou ablations de bandelettes. Dans ces cas-là, le taux de réintervention, de complication et de récurrence dans l'étude était aussi supérieur par rapport à celui de la population générale et on retrouve les mêmes tendances pour la voie rétropubienne par rapport à la voie transobturatrice.

Pour les critères de jugement secondaire, l'évaluation de la douleur a été rapportée par récupération des données de traitement chronique de la douleur dans le SNDS. À 3 ans, 7,6 % des patientes étaient encore traitées de manière chronique pour la douleur, mais ce taux était comparable à l'année précédant l'intervention. L'évaluation de la douleur par la question spécifique du questionnaire EQ-5D rapporte qu'environ la moitié des patientes signalent encore des douleurs à 3 ans et près de 5 % rapportent des douleurs extrêmes. Ces données sont à prendre avec précaution car on a beaucoup de données manquantes sur ces résultats et lorsqu'on regarde les deux voies d'abord, il n'y a pas de différence majeure qui ressort.

Concernant l'évaluation de la qualité de vie, l'évolution par rapport à avant la chirurgie qui est rapportée par le questionnaire PGI-I indique que 78 % des patientes semblent avoir un état de qualité de vie amélioré. Le questionnaire générique EQ-5D rapporte que la qualité de vie semble bonne pour une grande majorité des patientes selon les critères évalués. Quand on regarde les

différences entre les deux voies d'abord, il n'y a pas de signal majeur qui en ressort. Ces données sont toujours à prendre avec précaution compte tenu des nombreuses données manquantes.

Je vais maintenant parler des limites et d'une petite critique de cette étude. Premièrement, pour la représentativité des centres inclus dans l'étude, il nous manque certaines données pour pouvoir comparer les centres de l'étude par rapport à l'ensemble des centres implanteurs en France et tout ce qui avait été prévu au protocole n'a pas été rapporté. Enfin, nous avons des données qui rapportent des différences, notamment sur la répartition géographique ou alors les voies d'abord d'implantation de bandelettes. Il était prévu au protocole un redressement en cas de différence entre les centres inclus par rapport aux données du SNDS et ce redressement n'est pas mentionné dans les rapports d'études.

Concernant l'évaluation des critères de jugement secondaires par les questionnaires, il y a beaucoup de données manquantes et au protocole, une imputation multiple était prévue s'il y avait plus de 20 % de données manquantes. Ici, nous avons plus de la moitié des données qui sont manquantes et aucune imputation n'a été rapportée dans les rapports d'études. Il y a aussi la question de l'évaluation de la qualité de vie qui est rapportée par le questionnaire générique EQ-5D et donc qui n'est pas spécifique à la pathologie visée.

La période d'implantation est entre 2017 et 2020, antérieure à l'encadrement des actes de pose, donc les données peuvent ne pas être le reflet de la pratique actuelle. Enfin, il y a une petite variation dans les données qui sont présentées entre les rapports. Il est à noter également que la demande d'étude post-inscription mentionne la douleur et la qualité de vie rapportées par les patientes et la douleur a principalement été évaluée sur les traitements chroniques et non pas sur ce qui est rapporté par les patientes.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose une synthèse sur ces éléments de contexte général et les données non spécifiques.

Nous avons une première demande de renouvellement d'inscription pour les références de bandelettes encore inscrites. En termes de revendications, il s'agit d'une demande de renouvellement à l'identique pour les indications et les modalités de prescription et d'utilisation.

C'est vrai que nous ne vous avons pas présenté la totalité de la méthodologie, mais nous disposons de deux nouvelles méta-analyses plutôt de bonne qualité qui permettent de dire que l'on a des résultats identiques selon les voies d'abord sur la guérison objective, mais peut-être, en tout cas à moyen terme, concernant la guérison subjective, une voie rétropubienne qui semblerait supérieure à la voie transobturatrice.

Nous avons cinq nouvelles recommandations qui positionnent l'arrivée des mini-bandelettes dans la stratégie thérapeutique et tendent à privilégier la voie rétropubienne.

Nous avons une étude sur le registre VIGIMESH, donc hors EPI, qui rapporte des complications sévères plutôt plus faibles avec la voie transobturatrice. Toutefois, si l'on considère la comparaison sur la récurrence, une fois ajustée, celle-ci est plus souvent majorée avec la voie transobturatrice par rapport à la voie rétropubienne.

Concernant l'EPI, il s'agit d'une étude multicentrique française visant à répondre à la demande d'étude post-inscription, avec des taux de réintervention pour complication à 3 ans qui sont de 4,40 % dans la population générale de cette étude, contre 3,59 % en population générale. Bien que l'étude ne soit pas conçue pour être comparative, on observe peut-être des taux légèrement supérieurs pour la voie rétropubienne.

Pour la récurrence, le taux de réintervention est de 4,53 %, potentiellement supérieur à celui de la population générale des patientes implantées en France, qui serait de 1,33 %, avec également des taux supérieurs pour la voie rétropubienne.

Le taux de recours à un traitement chronique de la douleur dans les SNDS à 3 ans est de 7,6 %, n'ayant pas augmenté par rapport à la situation 1 an avant l'implantation, avec des résultats similaires pour les deux voies d'abord.

Les taux de douleur modérée sont de 43 % et de 4,6 % pour les douleurs extrêmes parmi les répondantes au questionnaire, avec des résultats similaires selon la voie d'abord.

Concernant la qualité de vie, une majorité de patientes (78 %) a considéré qu'elle était améliorée par rapport à la situation pré-chirurgicale, avec des résultats peut-être un peu meilleurs pour la voie rétropubienne. Une majorité de patients déclare ne pas rencontrer de problèmes particuliers de mobilité, d'autonomie ou pour réaliser leurs activités courantes, sans différence selon la voie d'abord.

Il faut cependant garder à l'esprit plusieurs limites de cette étude, notamment en termes de représentativité des centres, qui n'est pas assurée ni forcément discutée dans les résultats de l'EPI. De nombreuses données sont manquantes pour les questionnaires spécifiques de VIGIMESH, ce qui est particulièrement problématique pour les données de qualité de mobilité, qui ne peuvent pas être appréhendées par un autre moyen.

Nous avons terminé cette présentation générale. Nous vous proposons quelques discussions sur les indications éventuelles de cette EPI et de l'encadrement.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup de cette présentation et de la complétude des éléments qui nous sont donnés. J'ouvre la discussion.

M. le Dr MIKAELIAN.- Merci de me donner la parole. Je remercie les chefs de projet pour ce très gros travail. Ce que je voulais dire, c'est que nous sommes devant une technique chirurgicale qui est la cure d'incontinence par bandelettes sous-urétrales qui a maintenant 25 ans. Nous avons quand même de nombreuses publications qui ont apporté des données sur l'efficacité et la sécurité. La CNEDiMTS a évalué à plusieurs reprises cette technique lors du renouvellement des dispositifs. Il a été demandé, lors du dernier renouvellement, une étude post-inscription dans le contexte qui est connu et qui a été rappelé.

Les firmes qui demandent aujourd'hui le renouvellement ont décidé de s'associer pour faire cette étude post-inscription commune avec des résultats qui viendront par dispositif. Le protocole de cette EPI a été présenté très clairement. Il y a des forces et des faiblesses, bien sûr. Elles ont été d'ailleurs décrites dans le rapport de l'expert méthodologiste. Je constate que cette EPI, pour ces bandelettes-là, a été réalisée, ce qui n'a pas toujours été le cas, en tout cas avec la qualité de celle-ci. Elle me semble répondre quand même pas mal aux questions posées. Je ne vois pas de signal nouveau, notamment en termes de sécurité.

Ce que je voulais rajouter, c'est qu'il faut bien comprendre que, du fait que les dispositifs sont inscrits sur la liste intra-GHS et qu'il n'y a pas d'autres dispositifs inscrits, en tout cas qu'il n'y en aura plus, un service rendu insuffisant revient à interdire non seulement les dispositifs, mais la pratique de cette technique. Je pense que cela laisserait de nombreuses femmes sans une solution à ce handicap qu'est l'incontinence.

En revanche, j'insiste pour les praticiens sur le respect des indications. Dans ces indications, tous les mots comptent. L'interrogatoire doit être précis, complet. L'incontinence d'effort doit être avérée, démontrée par l'examen clinique notamment. Les praticiens doivent respecter les recommandations et leur évolution parce qu'on voit qu'elles se modifient au fil du temps. L'encadrement qui est disponible, et qui là aussi peut évoluer, doit être respecté, notamment les RCP, la formation nécessaire, la décision partagée, les délais de réflexion et aussi le suivi rigoureux pour éviter une errance des patientes.

J'ajoute aussi qu'il faut savoir, pour les praticiens, passer la main à des centres de recours en cas de complications, de manière à ce que celles-ci soient prises en charge de manière conforme aux recommandations de la HAS qui sont bien précises. Enfin, je pense qu'on ne pourra pas faire l'économie de la poursuite d'un registre basé notamment à partir des comptes rendus de RCP qui seront générés.

Voilà ce que je peux dire un peu en synthèse. Je suis disponible pour des questions si vous en avez.

M. le PRÉSIDENT.- Monsieur Tringali avait levé le doigt.

M. le Pr TRINGALI.- Pour être très clair, si l'indication d'une incontinence urinaire d'effort est bien posée et qu'on n'a plus accès aux bandelettes sous-urétrales, si j'ai bien compris, on n'a aucune autre solution curative à proposer à ces centaines ou milliers de patientes en France.

M. le PRÉSIDENT.- Si. C'est une solution en moins, mais il y a d'autres techniques manifestement.

M. le Pr DERVAUX.- J'ai deux questions. La première est la place de la fronde. On voit des taux de succès significativement supérieurs à ceux de la bandelette, mais je suis économiste donc je demande à ce qu'on m'explique.

Deuxièmement, entre les deux voies d'accès, la TVT et la TOT, on voit que dans l'étude sur le SNDS, c'est la TOT qui est plus fréquemment réalisée. Y a-t-il des éléments qui expliqueraient une plus grande simplicité de la TOT par rapport à la TVT, peut-être une durée de réalisation de l'intervention plus courte ? En filigrane de cela, il y a le choix de la voie d'abord par rapport au statut des centres, qu'il m'intéresserait de connaître. Ce sont plus des demandes d'éclaircissement que des questions.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je peux peut-être répondre. Concernant la première question sur la fronde, c'est une technique qui reviendra peut-être, mais elle est très peu utilisée depuis 25 ans, depuis l'avènement des bandelettes. En fait, de quoi s'agit-il ? Il s'agit de faire une incision de Pfannenstiel, une laparotomie, de prélever une bandelette qui fait 1 centimètre de large et au moins 10 ou 15 centimètres de long. On imagine donc que c'est délabrant et on va finalement la positionner presque comme une bandelette synthétique, à ceci près qu'elle est plus proche du col parce qu'on fait cela par laparotomie, et qu'elle doit être fixée car elle n'a pas cette capacité d'être autostable, ce qu'on a avec les bandelettes synthétiques.

On se retrouve avec, bien sûr, une large incision, une durée d'hospitalisation beaucoup plus importante, une durée de récupération qui est probablement de plusieurs semaines, et souvent des complications pariétales du fait d'un défaut d'aponévrose. On revient vraiment à une technique qui ne se voit plus dans la chirurgie moderne, en tout cas qui a été manifestement supplantée par le caractère mini-invasif des bandelettes.

Quant à la question des indications de TOT par rapport au TVT, il faut savoir que, comme je l'avais dit aussi, il y a une question de matériel disponible. Pour faire un TVT, vous l'avez vu, il faut une

cystoscopie et tous les praticiens, en particulier les gynécologues, ne disposent pas forcément d'un cystoscope dans leur bloc, donc cela peut orienter plus vers la réalisation d'un TOT.

J'ajoute aussi que c'est une technique qui est décrite par un Français et qui est beaucoup moins stressante à réaliser que le TVT, qui est beaucoup plus positionné à l'aveugle, qui expose certains organes comme la vessie, mais aussi le digestif et les arcs vasculaires. Pour le chirurgien, c'est probablement plus facile, plus rapide et a priori moins risqué, en tout cas dans les complications immédiates, que la technique TVT, ce qui pourrait expliquer que ce soit plus priorisé par les praticiens.

M. le Pr ZARSKI.- Je repose une question à Monsieur Mikaëlian, parce que quand on voit les résultats TVT versus TOT, ce qui nous gêne vraiment beaucoup, ce sont les douleurs chroniques postopératoires qui apparaissent chez certaines femmes, qui nous ont d'ailleurs été décrites par les associations il y a deux semaines. Cela me gêne quand même beaucoup parce que cela devient très, très invalidant. Je veux bien que la technique TOT soit plus simple, mais ce qui compte, c'est la meilleure technique pour nous.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je suis bien d'accord. Je ne fais pas la promotion du TOT. Simplement, j'essaie simplement d'expliquer pourquoi il y avait une plus grande tendance vers le TOT. Le problème des douleurs, c'est qu'on en fait la comptabilité plusieurs années plus tard, pour des douleurs chroniques. C'est vrai qu'elles ont pu être minorées par les praticiens dans un premier temps parce que d'abord, certaines de ces douleurs disparaissent après quelques semaines après l'intervention, et on en a pris conscience beaucoup plus tard. Effectivement, c'est le problème principal de ce dossier.

Mme le Dr LUCET.- J'ai plusieurs questions. J'étais très frappée par la réponse du CNP sur le choix de la voie. Ils nous ont clairement dit que lorsqu'on a une cystoscopie, on peut faire une TVT, et quand on n'en a pas, on fait une TOT. Cela implique une dichotomie entre les gynécologues et les urologues.

La deuxième chose qui m'a beaucoup frappée concerne les associations. Elles ont dit deux choses. Premièrement, elles n'arrivaient pas à se faire retirer les bandelettes quand on pensait qu'il y avait une indication à le faire. C'est sûrement une technique très difficile. Une des questions est la suivante. Y aura-t-il une formation de certains centres qui seraient spécialisés dans l'extraction des bandelettes, ou une labellisation ?

Je connais les extractions de matériel de cardiologie et je sais qu'il y a beaucoup de gens qui posent du matériel, et assez peu de centres qui sont à la fois experts, formés et qui ont le matériel

pour les retirer. Cela implique une dichotomie entre les poseurs et les extracteurs. Cela nécessite peut-être une labellisation ou la reconnaissance d'une capacité de certains centres avec du matériel et des chirurgiens formés.

Le deuxième point qui m'a frappée est qu'elles ont présenté une étude qu'elles avaient faite, certes une étude interne d'une association qui s'appelle « Balance ta Bandelette » — donc on voit bien que c'est assez orienté —, mais en expliquant que lorsqu'elles avaient fait ce questionnaire à leur collectif, bien que l'encadrement ait été publié en 2020, il y avait énormément de patientes qui se plaignaient de ne pas avoir eu l'information, signé de protocole, bénéficié d'examen. Il y avait toute une série de choses alors que l'encadrement était déjà là.

Cela signifie que bien sûr il y a une discussion sur le matériel aujourd'hui, on en a discuté, mais l'encadrement existait déjà et on a l'impression qu'il n'est pas appliqué. Comment peut-on, si on considère que le matériel est valable, forcer à ce que les choses soient faites correctement ? Faut-il labelliser des centres aussi pour les poses ? Il y a quand même cette problématique qui est très importante, je trouve.

M. le PRÉSIDENT. - Je suis complètement d'accord avec toi. Je crois qu'il y a trois sujets. Il y a le caractère suffisant du matériel lui-même, comme une arme thérapeutique parmi d'autres. Le deuxième point, c'est l'indication TVT versus TOT, et puis il y a toutes les données d'encadrement. Je reprends ce que dit Françoise. Ce n'est pas le tout d'implanter, il y a l'explantation dont on a bien compris que ce n'était pas si simple que cela. Je suis d'accord avec l'idée qu'il faut des centres experts.

J'ai une autre question et j'irai plus loin. Je m'interrogeais, mais ce serait une limite quand même. Ce serait de faire en sorte que les implanteurs puissent aussi être dans les explantations. C'est une question.

Si j'ai bien compris aussi, l'utilisation de la voie transobturatrice ou de la voie rétropubienne est un peu dépendante de la disponibilité de la cystoscopie, et non pas en lien réellement avec l'état clinique. Si j'ai bien compris, c'est cela. Peut-on me le confirmer ?

Mme GRUMBERG, pour la DGOS. - Il y a bien une liste qui va être faite avec les CNP sur la base d'un cahier des charges pour les centres d'explantation. Dans le cadre de la prise en charge des complications, pour l'explantation des dispositifs, nous sommes en train de préparer une liste avec les CNP qui sera faite sur la base d'un cahier des charges.

M. le Pr DERVAUX.- J'ai une question faussement naïve. Comment fait-on une RCP et comment fait-on une décision partagée quand on n'est capable que d'offrir une seule technique ? C'est une question en l'air mais cela me paraît être une bonne question.

Par ailleurs, je partage votre avis sur le fait que les centres implantateurs doivent être les centres explantateurs. Sinon, c'est *larga manu* pour l'implantation, et ensuite, on laisse les cas difficiles pour les autres.

M. le PRÉSIDENT.- Oui, c'est là que l'on parle d'errance après.

Mme le Dr LUCET.- En parallèle avec les dispositifs de cardiologie que je connais beaucoup mieux, il y a beaucoup plus d'implantations que d'explantations et donc demander à des médecins ou des chirurgiens de faire la même chose, cela veut dire qu'ils n'auront pas un nombre correct pour faire correctement les explantations.

Du côté cardiologie, je plaide vraiment contre cela parce que cela veut dire qu'il y a des tas de gens qui essaient de faire de l'explantation dans de petits centres, et ils ont des complications et/ou ils empêchent ensuite les centres experts de le faire correctement, parce qu'ils abîment le matériel et qu'on ne peut plus rien faire après. Compte tenu du fait que les nombres sont là et qu'il faut une expérience et une pratique, personnellement, je ne serais pas du tout favorable à ce que ce soit les mêmes qui fassent les deux, en dehors de centres particuliers.

M. le Dr BARBOT.- Quand on regarde les réinterventions sur les voies rétropubiennes, parfois elles montent jusqu'à 12 %. Ce n'est quand même pas anodin. C'est 1 patiente sur 10 qui va être explantée.

Mme le Dr LUCET.- Quand on regarde dans les papiers, la réintervention, cela veut dire parfois retendre ou détendre la bandelette. Il y a une espèce de fourre-tout entre les réinterventions assez simples et l'explantation qui a l'air beaucoup plus lourde.

M. le Pr TRINGALI.- J'ai un commentaire qui va tout à fait dans votre sens. Au niveau des CHU, nous restons référents dans les complications, quelles qu'elles soient. Avoir des sites qui centralisent un peu ces indications et ces reprises me semble indispensable, d'autant plus que le geste chirurgical n'est pas facile, mais ce qui me semble somme toute le plus important, c'est l'indication.

On l'a vu dans la présentation qui a été faite jusqu'à présent, les douleurs sont potentiellement une discussion de reprise, mais dans les résultats que vous nous avez présentés, on est loin d'observer une disparition complète des douleurs dans les cas de reprise et on peut comprendre que les opérateurs restent un peu frileux pour envisager une exérèse de ces bandelettes qui reste

difficile, en sachant que le résultat est peut-être bien décevant sur le tableau douloureux qui s'est installé.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je vais tout à fait dans le sens de Françoise pour ce qui est de la répartition des primo-interventions et des reprises. D'une part, pour les implantations, on aura probablement une difficulté pour absorber le besoin médical, en particulier en région. Pour ce qui est des reprises, je pense que si le nombre d'interventions est réparti, il n'y aura pas une expertise suffisante des centres qui doivent faire les réinterventions.

Je précise à ce sujet qu'il y a effectivement deux types de réintervention. Il y a la décision d'ablation complète de la bandelette qui mérite une expertise, en particulier pour la voie TOT, parce que cela fait intervenir des sites anatomiques au niveau de la région obturatrice. Cela nécessite parfois les compétences de gens comme les orthopédistes ou autres, ou les plasticiens.

D'autre part, pour ce qui est des indications des RCP, je pense que ces sites doivent avoir des interactions multidisciplinaires avec des algologues, des médecins rééducateurs peut-être, des plasticiens, etc.

M. le Pr ZARSKI.- Je suis d'accord avec Madame Lucet concernant les problèmes des ablations. Ce que j'ai vécu en ablation de prothèses digestives, par exemple, c'est vraiment le même problème que ce que vous avez décrit en cardiologie. On peut assister à des catastrophes si c'est fait par des centres non experts.

En ce qui concerne l'indication des deux techniques, ne faut-il pas absolument exiger que dans les RCP, il y ait un urologue et un gynécologue ? Il faut quand même qu'on règle le problème de la cystoscopie. On ne peut pas dire qu'on va prendre une décision alors qu'on n'a pas de cystoscope, si c'est nécessaire pour la voie TVT. Il me semble qu'il faut qu'on puisse discuter des deux indications en même temps.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je rebondissais sur les interventions concernant ce que j'ai bien compris, à savoir la complexité et la nécessité d'une collaboration pluridisciplinaire. Comme on est en plein dans la réforme des autorisations de chirurgie, on est dans une volonté de grader un peu le niveau de complexité avec des centres qui font une chirurgie « de premier recours » et puis ensuite des centres de premier recours.

Je trouve que cela rentre bien aussi dans la réforme des autorisations de chirurgie, à l'instar de la cancérologie. Effectivement, on définit des centres dits mention A, mention B, qui ont pour objet, justement, d'offrir une RCP multidisciplinaire et des interventions en collaboration.

M. le PRÉSIDENT.- Ce que vous dites, c'est de rattacher cela à une procédure d'autorisation classique donnée en région à des centres spécifiques. À l'heure actuelle, je ne crois pas que ce soit le cas.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- En tout cas pour les reprises, où il faut un environnement.

M. le PRÉSIDENT.- Mme Grumberg, sous votre contrôle, cela ne fait pas partie des activités strictement autorisées dans ce cadre-là, me semble-t-il.

Mme GRUMBERG, pour la DGOS.- Aujourd'hui, ce n'est pas le cas. Il n'y a pas de liste de centres associés.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Je voulais revenir sur la notion d'information et de décision partagée. Effectivement, le collectif que nous avons entendu et l'association de patientes sont revenus sur le manque d'informations assez criant, malgré le fait que dans les indications, lorsque les bandelettes avaient été autorisées par la Haute Autorité de Santé, il avait été clairement indiqué qu'il y avait ce besoin d'information.

J'aimerais bien que nous retravaillions les indications quand nous y serons au moment du vote pour faire apparaître qu'il y a vraiment la notion de discussion des avantages et des inconvénients. Là, je suis en train de le dire ainsi parce que c'est noté dans une recommandation 2023 d'une société savante, et rien ne nous empêche de reprendre ce que disent les sociétés savantes. Nombreuses sont les sociétés qui insistent sur cette notion de discussion sur les avantages et les inconvénients et d'information sur les alternatives. Je pense que c'est une terminologie que nous pourrions reprendre parce que c'est clairement ce qui pêche alors que depuis quatre ans, c'est ce que la HAS a supposé que les professionnels de santé allaient faire.

En pratique, on a des patientes qui disent que ce n'est pas bien ou que ce n'est pas fait et notre façon de peser sur le bon usage, c'est aussi d'insister avec des mots très clairs dans les indications, lorsque ce n'est pas pour l'instant noté ainsi. Ce qui me choque, c'est qu'une patiente sur deux ait des douleurs et qu'elle ne le sache pas avant de prendre sa décision. Que l'on ne puisse pas se passer de ce dispositif parce que cela fait 25 ans que les sociétés savantes d'urologie et de gynécologie ont investi beaucoup de leur expertise dessus, c'est une chose, mais les patientes doivent prendre leur décision de façon éclairée et il faut vraiment qu'elles aient les informations sur les inconvénients.

Mme FOLLET.- Je veux rebondir sur ce que vient de dire Madame Hajjaji, parce que je suis complètement d'accord en termes de qualité de vie des patientes post-opération. Je pense qu'effectivement, et cela a été dit très clairement, l'information n'est pas suffisamment clairement exprimée au niveau des patientes.

Quand on a des patientes qui se retrouvent encore moins bien après qu'avant alors qu'elles y avaient mis beaucoup d'espoir et qu'on ne leur a pas donné toutes les informations, je pense que le consentement en toute connaissance de cause, on ne peut pas dire que ce soit le cas.

Je pense qu'en effet, il est de notre rôle — et nous en avons l'occasion là — de peser sur cette partie du dispositif qui pêche complètement, manifestement.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je voulais rebondir sur ce qui était dit. J'approuve totalement et j'ai une question, puisque je ne connais pas bien les liens, mais il y a les mises sous entente préalables. Cela me rappelle un peu le sujet de la chirurgie bariatrique, où on sait qu'il y a eu, pendant un certain nombre d'années, un manquement en matière d'encadrement. Est-ce que cette pratique a fait l'objet de MSAP ou de contrats CAQES vis-à-vis des établissements pour justement assurer la bonne indication et une forme de contrôle sur la prescription ? Je ne sais pas du tout, mais je pose la question qui peut être aussi suggérée.

M. GALMICHE, pour la HAS.- La question que vous posez de la mise sous entente préalable dépend plutôt de l'Assurance maladie. Elle concerne plutôt une activité et son remboursement. Là, on a quelque chose qui est en dehors, puisque c'est une activité chirurgicale qui est financée au travers des groupes homogènes de séjour. On est en dehors de cela et c'est très différent. Je ne pense pas que ce soit une solution qui soit évocable.

On voit le dispositif aujourd'hui. C'est un peu le côté paradoxal de la mission de la commission dans cette évaluation de ces produits. C'est une forme d'agrément aux collectivités des produits. Ils sont par ailleurs financés déjà au travers des prestations d'hospitalisation, mais vous les voyez vraiment dans le cadre de cette forme d'autorisation à l'utilisation dans les établissements de santé.

Je pense que la solution que vous envisagez n'est pas adaptée, pas appropriée.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je cherchais une piste de contrôle. Puisqu'on n'est pas dans le régime de l'autorisation, que peut-on proposer pour encadrer et s'assurer de ce que l'on souhaite dans les pratiques professionnelles ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est pour cela que sur la base de ce qui avait été mis en œuvre et des problèmes qui avaient été mis en évidence en 2020, avait été recommandé un encadrement

de cette pratique au travers de ce que l'on appelle l'article 1151-1 du Code de la santé publique, qui permet d'encadrer la réalisation des actes. Vous avez deux modalités.

La première est un encadrement sur la base d'un cahier des charges que la commission peut aider à définir, qui sera à ce moment-là proposé par la DGOS à la Haute Autorité de Santé pour rendre un avis, mais après cela prendra la forme d'un arrêté qui sera pris par le ministère, décidant dans quels centres l'activité peut être réalisée. C'est la forme d'encadrement qui existe aujourd'hui.

L'autre forme d'encadrement que vous avez, c'est un encadrement par le biais du fait de lister nominativement les centres, c'est-à-dire que c'est le centre A, le centre B, etc., qui sont explicitement autorisés à réaliser cette forme d'encadrement. Ce que vous explique la DGOS, c'est qu'aujourd'hui, au vu de l'échange avec les parties prenantes et les professionnels qui sont venus il y a quatorze jours vous expliquer un peu la façon dont cela s'organisait, on resterait sur un cahier des charges pour l'implantation qui reste encore à affiner, peut-être à préciser, mais pour lequel vous avez déjà la base de ce qui a existé en 2020-2021.

Ce cahier des charges serait précisé par un autre arrêté définissant la liste des centres qui seraient les seuls habilités à faire cette explantation pour les cas très compliqués.

J'ai cru voir que la DGOS avait levé la main pour compléter sans doute.

Mme GRUMBERG, pour la DGOS.- Pour les articles L1151, il y a deux options. Soit ce sont les ARS qui sont en charge de fixer les listes dans la région, soit il n'y a pas de liste et les ARS sont en charge du contrôle de la bonne application des critères.

M. le PRÉSIDENT.- Je crois que vous avez raison, il y a deux options, mais il me semble que c'est la première qui paraît la mieux à même de répondre à la question et surtout de donner une information générale sur la qualité de prise en charge des gens par le biais de ces centres experts.

Mme GRUMBERG, pour la DGOS.- Pour compléter, au sein du ministère, nous pouvons créer une liste à l'échelle nationale. C'est ce qui sera fait dans le cadre de la prise en charge des complications.

Mme le Dr GUILLODO.- Pour répondre un peu à la détresse des patientes qu'on a vues l'autre jour, qui vont voir des spécialistes mafieux aux États-Unis pour 60 000 euros, est-ce qu'on ne peut pas proposer à ces patientes le parcours de soins ? Le terme est peut-être à la mode, mais c'est vrai que le parcours de soins me semble assez simple quand même pour la prise en charge de ces patientes-là.

Ce parcours comprendrait le diagnostic après examen clinique et après examen complémentaire éventuel, le fait de savoir si les fiches d'information ont été signées ou non, etc., la question de savoir si l'on autorise toujours les gynécologues qui ne sont pas capables de faire les différentes techniques à faire cette intervention, le délai de réflexion, le postopératoire, le fait de donner aux patientes en même temps la référence chirurgicale probablement urologique qui, d'après ce que j'ai compris, serait capable d'enlever les bandelettes, et l'assurance d'une prise en charge par l'Assurance maladie des déplacements et de l'explantation éventuelle.

Tout cela n'est pas de notre ressort, mais c'est une façon de répondre aux patientes aussi, je ne sais pas.

M. le PRÉSIDENT.- Nous sommes au carrefour de plusieurs éléments — le nôtre en propre de savoir si nous donnons un avis suffisant ou non — et puis tous les encadrements réglementaires, la pratique médicale, l'information au patient. En fait, tout est là.

Mme le Dr HAJJAJI.- Dans ce qui est à la main de la commission — corrigez-moi, Hubert, si je dis des bêtises —, nous avons aussi une mission de nous assurer ou de contribuer au bon usage du dispositif sur lequel on vote pour un avis suffisant ou insuffisant pour le remboursement. Dans ce cas-là, sur ce que l'on pourrait faire, est-ce que l'on serait en mesure, puisque Monsieur Mikaëlian parlait tout à l'heure d'un registre à continuer, de limiter la durée d'inscription pour le renouvellement et de demander à nouveau, au bout de 3 ans, par exemple combien de RCP ont été faites ? Est-ce que c'est quelque chose qui rentre dans le périmètre de la commission ou est-ce qu'on est « out » de ce que l'on peut faire ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Tout ce que vous évoquez peut entrer dans le périmètre d'une demande et d'une attente sur le fait de disposer, pour le prochain renouvellement, de données de suivi, de données de qualité de vie, de toutes les données déjà mentionnées en 2020, et la précision comme vous le dites des résultats en termes de nombre de RCP, de suivi des patientes, d'explantations, de suivi des complications. Nous sommes à notre place partout là-dedans, effectivement.

Mme le Dr HAJJAJI.- Sur la base des données dont nous disposons, nous sommes tous plus ou moins surpris du taux de douleur persistante. C'est une question que nous entendons bien, il n'y a pas vraiment d'autre technique plus disponible que celle-ci. Nous sommes étonnés des complications, des poses, etc.

Nous pourrions tout à fait limiter à nouveau le renouvellement à une durée de 2 ou 3 ans, je ne sais pas exactement, il faut que nous en discutons. Cela obligerait les responsables industriels à

revenir avec des données complémentaires pour nous rassurer sur le bon usage, surtout par les professionnels. C'est en effet l'enjeu principal ici, le bon usage par les professionnels. C'est donc quelque chose qui pourrait potentiellement se faire.

Mme le Dr LUCET.- J'ai une question sur les douleurs. Je ne mets absolument pas en cause le diagnostic de douleur rapporté par les patients. Je voulais juste insister sur le fait que si on demande à nouveau une EPI ou un équivalent d'EPI, on est quand même frappé dans celle qui a été effectuée par le faible retour des questionnaires.

On voit que le SNDS mesure les traitements antalgiques, mais on ne sait pas si c'est pour le pied ou pour autre chose. On voit que cela n'a pas évolué de l'année -1 à l'année +3. Le taux n'a pas bougé. En revanche, les questionnaires qui ont été remplis sont quand même très impressionnants sur les douleurs.

On peut donc quand même légitimement se demander si les patientes qui ont répondu n'étaient pas celles qui étaient le plus gênées. Je ne suis pas sûre qu'en demandant la même chose dans 3 ans, on n'aurait pas la même réponse.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je suis assez d'accord avec cette question. Quand on regarde les évaluations des douleurs, il y a les codes CCAM lorsque les patientes sont réévaluées ou réhospitalisées, mais la question du questionnaire EQ-5D est une question tout à fait générique : « souffrez-vous de douleur actuellement ? ». Cela ne précise pas du tout si cette douleur peut avoir un rapport avec la bandelette ou pas.

Est-ce que ce contingent de douleurs qui impressionne n'est pas lié simplement à la qualité de la question ? Bien sûr, il y avait une troisième modalité, qui était celle des déclarations spontanées par la patiente des douleurs vaginales ou inguinales, etc.

Les réponses que l'on serait en attente d'obtenir ne seraient-elles pas justement des questions plus précises sur les douleurs inguinales à la racine de la cuisse ou au niveau vaginal, et également sur les dyspareunies ?

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est une bonne suggestion que les questionnaires douleurs soient effectivement peut-être plus orientés. C'est peut-être quelque chose à travailler avec les deux CNP. Pour le coup, c'est peut-être trop générique.

Il faudrait trouver une façon de faire participer plus systématiquement les patientes. Il faut stimuler les professionnels dans ce sens, dans le doute qu'on a sur ces histoires de douleurs chroniques.

Mme le Dr BANCAL.- Ne pourrait-on pas demander à ce qu'il y ait une consultation obligatoire, par exemple au bout de 3 mois, avec un recueil par le chirurgien de questions précises sur les douleurs ?

M. le PRÉSIDENT.- Tout est faisable. J'ai une petite question de méthode. Si on va vers cela et pourquoi pas vers des recueils, qui est-ce qui porte et qui est-ce que qui paye ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Aujourd'hui, ce suivi rapproché existe déjà. En cas d'expression d'une plainte ou d'un besoin, à n'importe quel moment, il est déjà recommandé qu'il y ait une réévaluation de la situation. Cela peut être l'occasion, comme vous le dites, d'un recueil d'un questionnaire, d'une évaluation de la douleur à ce moment-là. S'il n'y a pas de douleur, il n'y aura pas de consultation, sauf si la patiente en manifeste le besoin.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Je vous propose que nous continuions. Nous entrons dans la phase de vote sur les éléments dont nous avons parlé, bandelette par bandelette.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je propose que nous présentions les deux premiers dossiers en même temps. Vous verrez qu'il y a eu un seul rapport pour ces deux produits dans l'étude post-inscription. Ce n'est pas ce que vous disiez, Hubert ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je proposais plutôt, avant de passer à la discussion dossier par dossier, de finir la discussion sur les indications, le positionnement de la commission sur TOT versus TBT, l'indication elle-même peut-être — j'imagine, à moins que la commission ne garde pas les produits en TOT, mais c'est à décider — et tout ce qui est notion d'encadrement.

Je pense qu'on peut voir après, une fois qu'on aura vu tous les produits, les demandes d'études post-inscription, mais il me semble préférable d'avoir ces discussions-là avant pour que vous n'ayez pas à en discuter spécifiquement pour le premier produit pour lequel vous allez voter, parce qu'après, il y a une contingence très pratico-pratique pour nous. Quand on va transmettre les sténotypies aux entreprises, on va les transmettre en deux parties, la sténotypie de l'ensemble de la discussion générale que nous avons tout de suite, et puis la sténotypie produit par produit. En plus, on ira plus vite après produit par produit, si vous en êtes d'accord.

M. le PRÉSIDENT.- Nous faisons donc un tronc commun qui s'appliquera à tout sur les indications et l'encadrement. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous ai mis la diapositive de vote, même si on ne vote pas, avec l'indication. En haut, c'est l'indication revendiquée qui est celle de 2020.

Mme le Dr HAJJAJI.- Justement, pour entrer dans le vif du sujet, concernant la formulation de l'indication, pourrait-on placer en premier la phrase « l'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente », avant d'arriver sur les points ?

Ensuite, on pourrait prolonger et compléter cette phrase en ajoutant « et après une discussion sur les avantages et les inconvénients de chaque technique ».

Voilà une première proposition pour essayer d'insister et d'enfoncer le clou sur la notion d'information et de RCP.

M. le Dr BALCERAC.- Il manque toujours la signature du consentement. On n'a pas non plus le délai de réflexion là-dedans. Ce sont deux éléments manquants pour moi.

L'information de la patiente est quelque chose qui est relativement large. On voit que ce n'est pas fait en pratique, donc il s'agirait d'avoir ce que l'on a dit tout à l'heure, une signature explicite.

M. le PRÉSIDENT.- Je pense qu'il faut effectivement qu'on soit le plus précis possible dans ce tronc commun pour qu'après, on n'y revienne pas. Cela me va de mettre un délai explicite et la signature.

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est une question à la DGOS. Est-ce qu'on peut déjà mettre cela, sachant qu'a priori, vous êtes en cours de discussion avec les deux CNP ? Est-ce que nous pouvons nous avancer là-dessus sans risquer d'être discordants ou contradictoires, sachant que vos discussions sur l'encadrement ne sont pas finalisées ?

M. le Pr TRINGALI.- Je fais juste un commentaire. Étant actuellement dans la formation sur la réparation juridique, la signature d'un document explicite, d'un point de vue médico-légal, ne s'impose pas. Je ne sais pas jusqu'à quel point on peut le faire apparaître. Par contre, une nouvelle fois, il faut qu'il y ait un faisceau d'arguments que le consentement ait bien été donné. De là à imposer une signature du document, je ne sais pas quelle est la valeur juridique.

M. le PRÉSIDENT.- Un consentement recueilli, un recueil explicite du consentement ?

M. le Pr DERVAUX.- Dans la fiche AFU, il y a bien une signature après le choix. Je ne sais pas, c'est peut-être optionnel.

M. le PRÉSIDENT.- Avec un recueil explicite du consentement, je pense que cela englobe l'ensemble, le caractère explicite étant important.

M. le Pr DERVAUX.- Pourrait-on reformuler la chose ? C'est à la fois une histoire de formulation et un point un peu plus large pour dire « après concertation pluridisciplinaire et après une

discussion avec la patiente sur les avantages et inconvénients de chaque technique donnant lieu à une décision partagée ». Sinon, la phrase n'a pas de finalité.

Sur le mot « technique », est-ce que ce n'est pas plutôt « options thérapeutiques » ? En effet, si on dit « technique », en gros, on se limite aux bandelettes et j'ai l'impression qu'il y a d'autres options possibles. On parle des bandelettes. Néanmoins, on peut avoir une discussion sur l'ensemble des stratégies thérapeutiques offertes.

Le chef de projet, pour la HAS.- Dans les recommandations européennes, ils parlent bien du fait d'informer la patiente sur les complications, avantages et inconvénients de toutes les techniques chirurgicales proposées.

M. le Dr MIKAELIAN.- Oui, c'est évident. En RCP, toutes les options sont discutées. On n'a pas qu'un choix entre TOT et TVT.

M. le Pr AMBROSI.- L'accord de soin signé existe déjà. Il existe par exemple pour des médicaments comme le mycophénolate, avec un formulaire distribué par l'ANSM. Je ne pense pas que cela pose un problème réglementaire ou légal. Cela existe.

M. le Dr BALCERAC.- « Recueil explicite », cela peut juste être oral. Le recueil explicite, nous sommes censés l'avoir pour tous les actes. Je trouve ce recueil explicite assez flou.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je ne sais pas si c'est là que cela doit figurer, mais nous sommes bien d'accord sur la discussion des différentes options thérapeutiques. Après, encore faut-il que les centres puissent orienter les patientes s'ils ne font pas la technique. Comment garantissons-nous que le patient a bien accès à la technique pour laquelle il a pris la décision ?

M. le PRÉSIDENT.- Attendez. Dans la discussion, là, nous sommes sur les indications. Nous reviendrons après sur les conditions d'encadrement. Là, nous restons sur le chapitre des indications et tout ce qui va avec.

Mme le Dr GUILLODO.- Je crois qu'il faut quand même mettre la patiente en premier parce que dans les fiches des professionnels, il est bien écrit que c'est le médecin qui choisit la meilleure technique. C'est écrit, vous pouvez regarder. Les fiches de consentement ne sont éditées que par technique. C'est-à-dire que l'on signe pour une TVT ou pour une TOD, mais c'est écrit, c'est le médecin qui choisit.

M. le PRÉSIDENT.- Je résume sur cette phrase qu'il faut que nous déterminions. Mettons-nous « le choix de la technique » ou « le choix de la thérapeutique » ? Je ne sais pas. Nous mettons la technique. D'accord. « L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être

définis qu'après concertation pluridisciplinaire et après une discussion sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique ». Est-ce que cela va ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Ce serait bien de mettre « avec la patiente ».

M. le PRÉSIDENT.- Oui. « Et donnant lieu à une décision partagée avec un recueil écrit du consentement de la patiente, et après un délai raisonnable de réflexion ». Cela convient-il à tout le monde ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Nous avons regardé dans le Code de la santé publique les histoires de consentement. Il n'y est nulle part fait mention d'un consentement écrit. Il est indiqué qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, et que ce consentement peut être retiré à tout moment.

Je vous proposerais plutôt de nous en tenir à cela, sans mentionner l'écrit, car il ne faut pas laisser croire que la patiente ayant signé, elle ne peut pas retirer son consentement. Je vous propose de rester sur cette mention du Code en citant les articles.

C'est un peu long car il s'agit de l'article 1111-4. L'article est long, donc je ne vais pas vous le lire en entier, mais si vous voulez, on peut faire un renvoi à celui-ci. Je peux vous en lire les principaux éléments si vous le souhaitez.

« Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi médical reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement. Aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer son consentement, aucune intervention ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité », mais nous ne sommes pas dans ce cas.

M. le PRÉSIDENT.- Dans ce cas on dit « donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement tel que précisé dans l'article ».

M. le Pr CORBINEAU.- Dans la formulation de la concertation pluridisciplinaire, est-ce qu'on va jusqu'à préciser la présence de l'urologue et du gynécologue ? Dans ce contexte, on a bien compris que cela conditionne fortement la voie d'abord en TOE ou TVT, donc il faut bien qu'on aborde ce point-là à un moment.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Peut-être pas forcément une réunion, mais un échange. La réunion peut souvent être un peu compliquée.

M. le Pr CORBINEAU.- On peut se réunir tous les quinze jours pour discuter des dossiers et faire une réunion. Il y a ça partout maintenant.

M. le PRÉSIDENT.- « Impliquant au minimum urologue et gynécologue. » Est-ce que cela vous va ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Je voulais juste préciser qu'à mon sens, il y avait déjà une prescription d'au minimum un urologue et un gynécologue, et peut-être un autre médecin, mais il faudrait voir si c'est écrit quelque part.

Deuxièmement, j'aimerais bien qu'on arrive à préciser que la discussion avec la patiente se fait après la RCP, un peu comme en cancérologie. Il y a une RCP, puis on fait une annonce des conclusions de la RCP. Je ne sais pas si c'est suffisant pour le préciser.

M. le PRÉSIDENT.- Je ne sais pas si cela n'alourdit pas un peu.

Mme le Dr HAJJAJI.- En cancérologie, on peut discuter avec la patiente avant. Ce qu'on fait en pratique, c'est qu'on voit les gens parce qu'il faut quand même les voir avant de discuter sur le dossier. On leur annonce déjà des choses en leur disant que c'est plutôt cette stratégie-là qu'on envisage. On en discute en RCP, ce qui permet aussi de partager avec la RCP le retour de la patiente si vraiment elle est opposée à une approche ou à une autre. En cancérologie, cela ne nous gêne pas. Nous voyons généralement les gens avant et après.

M. le PRÉSIDENT.- On a mis deux choses. On a mis la concertation pluridisciplinaire et la discussion avec la patiente. On peut mettre la discussion avec la patiente avant. « L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue et un gynécologue), et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique. Ceci donne lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement, tel que prévu par l'article du CSP, et après un délai raisonnable de réflexion. »

M. le Pr TRINGALI.- Je ne suis pas le spécialiste. Cependant, j'ai sous les yeux un rapport d'expertise récent où on parle de l'article L1111-2 du Code de santé publique. Celui-ci stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, etc. Je pense que c'est un item important qu'il faudra peut-être vérifier.

Le chef de projet, pour la HAS.- Le chef de projet vient de me signaler que dans l'encadrement actuel, qui va peut-être évoluer, il est indiqué, pour le prérequis à l'implantation, que la concertation pluridisciplinaire implique au minimum un chirurgien urologue, un gynécologue obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation

périnéale. Il y en avait donc trois qui étaient indiqués. Ne faut-il pas remettre au moins ces trois-là ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui, bien sûr.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous reprendrons la formulation.

M. le PRÉSIDENT.- La formulation telle qu'on vient de l'élaborer convient-elle à tout le monde ?

M. le Dr BALCERAC.- Ce n'est pas pour embêter, mais je n'ai pas compris le point de Monsieur Galmiche. En quoi écrire empêcherait de retirer un consentement ? Dans toute la recherche, dans tout ce qu'on fait, on signe, mais le patient peut quand même retirer son consentement à tout moment. Je trouve que le fait de le mettre par écrit est important, parce que quand le consentement explicite est oral, c'est juste un chirurgien qui a demandé « est-ce que vous êtes d'accord avec la chirurgie ? » après lui avoir expliqué. Cela change complètement la problématique qu'on a vue des patients qui n'étaient pas informés, malgré le fait que les chirurgiens sont censés le dire à l'oral.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce que je voulais juste dire, c'est que l'écrit n'est mentionné nulle part dans le Code de la santé publique, d'après ce qu'on a vu. Le fait de mettre un écrit pouvait donner l'impression qu'on a une protection, que quelque chose est acté, qu'on ne peut pas le retirer. Le fait de mettre quelque chose, c'est une clause qui, n'apparaissant pas dans le Code, induirait une mauvaise compréhension de la part des acteurs, que ce soit pour les patients ou pour les professionnels, en se disant « je me protège derrière quelque chose » qui, quelque part, n'a pas de vérité juridique.

M. le Dr BALCERAC.- C'est fait, mais de manière informelle pour certains actes que nous faisons mais c'est une manière informelle qui n'est pas mise dans le Code de la santé publique. C'est ce que vous voulez dire ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est cela.

M. le PRÉSIDENT.- Ce que nous venons d'élaborer communément convient-il à tout le monde ?

Mme FOLLET.- Je suis désolée, je rebondis sur ce qui vient d'être dit. Sur l'aspect écrit, cela me perturbe un peu quand même parce qu'aujourd'hui, on sait très bien que c'est censé être fait et ce n'est pas fait. Ce n'est pas parce que ce n'est pas écrit dans le Code de santé publique qu'on ne peut pas l'écrire, puisqu'effectivement, le Code de santé publique nous donne un minimum. Là, nous voudrions ajouter une obligation supplémentaire. Ce n'est pas interdit, ce n'est juste pas dit.

J'ai quand même un souci avec la notion d'explicite, parce qu'aujourd'hui aussi, c'est censé être explicite, sauf qu'en pratique, ce n'est pas fait. Par conséquent, nous n'aurons pas plus de preuves demain qu'aujourd'hui du fait que ce sera fait ou non.

M. le Pr AMBROSI.- Une fois de plus, je fais signer au quotidien des accords de soins pour traiter par mycophénolate et c'est un formulaire de l'ANSM, donc cela existe.

M. LUCAS, pour la DGS.- Je partage les éléments qui ont été évoqués sur le consentement écrit. Simplement, si ce n'est pas prévu dans un texte législatif, on ne peut évidemment pas le mettre dans un arrêté qui est d'un niveau juridique inférieur à celui de la loi. Même si c'est effectivement réalisé en pratique, il n'y a pas de doute là-dessus — peut-être pas systématiquement, mais c'est réalisé quand même —, l'inscrire dans une indication qui va faire l'objet d'une publication d'un arrêté alors que ce n'est pas prévu dans la loi ne tient pas juridiquement.

M. le PRÉSIDENT.- C'est une excellente remarque. Pour être clair, ce n'est pas possible.

Cela convient-il à tout le monde tel que c'est écrit ? Y a-t-il des oppositions ou des abstentions ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- C'est adopté. Nous passons à la suite.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'ai juste une question sur l'indication. Là, c'est marqué « le choix de la technique » mais voulez-vous noter quelque chose sur la voie d'abord ?

M. le PRÉSIDENT.- C'est là que nous y venons ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je ne sais pas. Nous avons quand même vu les résultats généraux de l'étude post-inscription selon la voie d'abord, les résultats des données spécifiques. Souhaitez-vous ou non ajouter quelque chose sur la voie d'abord, sans forcément dire « non, on ne prend pas » ? Là, ce n'est pas par produit.

M. le PRÉSIDENT.- Vous voulez dire faire une réflexion sur les précautions éventuelles ou les indications ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Potentiellement, cela se répercuterait dans toutes les indications.

M. le PRÉSIDENT.- Bien sûr. C'est la question de savoir si on met la TOT en seconde intention ou pas comme c'est indiqué ailleurs. C'est ce que vous voulez dire ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, potentiellement.

M. le PRÉSIDENT.- Cela reprend des recommandations, d'ailleurs.

Mme le Dr LUCET.- Avons-nous les moyens de décider que la TOT doit être faite en deuxième intention alors que les recommandations des sociétés savantes ne sont pas unanimes pour l’instant et que si j’ai bien compris, d’autres vont sortir ? Cela me semble compliqué, en tout cas.

M. le Pr ZARSKI.- Je partage votre avis, nous ne pouvons pas nous prononcer sur la voie d’abord à ce stade. C’est aux sociétés savantes d’avancer. L’indication et le choix de la technique la plus appropriée, il me semble que nous ne pouvons pas aller au-delà.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Quand nous avons interrogé les CNP il y a quatorze jours, ils nous ont dit que pour eux, il n’y avait pas de TOT chez des patientes avec des problématiques de douleurs, de migraines, de syndromes douloureux, d’algies pelviennes, etc. C’est ainsi qu’ils l’avaient formulé, mais je ne sais pas si c’est quelque chose qu’ils ont écrit dans une recommandation.

Le chef de projet, pour la HAS.- Les recommandations en vigueur sont assez anciennes en France. Ils ont mentionné il y a deux semaines qu’il y avait des recommandations qui seront publiées d’ici peut-être un an, ou un peu moins. Clairement, pour avoir entendu ce qu’il se dit de la part des urologues, il y a quand même probablement une mouvance vers une restriction des TOT quand la TVT n’est pas possible, mais rien n’est écrit pour l’instant.

Par ailleurs, on le voit dans les chiffres d’implantation que nous ne vous avons pas présentés, on est passé de 33 000 implantations en 2017 à 18 000, et la baisse est très marquée pour les voies transobstrutrices. On passe de 24 000 à 10 000, alors que pour la voie rétropubienne, on est resté stable. Il y a donc un mouvement. La question est donc de savoir si vous souhaitez l’écrire ou pas. La réponse est non.

M. le PRÉSIDENT.- Non, je crois que nous allons en rester là et laisser cela aux professionnels. Nous passons à la suite.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je présente l’encadrement. Dans les avis en 2020 repris dans les arrêtés, il y avait des éléments sur la compétence de l’implanteur, sur les prérequis avant implantation, sur l’implantation, sur le suivi post-implantation et sur les complications sévères, en sachant que dans la prorogation de l’arrêté d’encadrement, on a ajouté en plus la référence aux recommandations Haute Autorité de Santé 2023 sur la gestion des complications. Les encadrements sont en cours de renégociation par ailleurs.

M. le PRÉSIDENT.- Il faut qu’on balaie et qu’on fasse valoir les remarques des uns et des autres pour les intégrer ou non dans tout ceci. Nous sommes d’accord ?

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres c'est-à-dire l'évaluation initiale, le bilan de la continence urinaire dans le respect des recommandations en vigueur, l'implantation, le suivi post-implantation et le cas échéant la gestion des éventuelles complications.

Y a-t-il quelque chose à ajouter ou à modifier à travers nos discussions de ce matin dans ce que nous venons de dire ?

M. le Dr BARBOT.- J'ai une petite question. Faut-il que ces centres soient agréés officiellement par une structure ?

M. le PRÉSIDENT.- Non, a priori, pas pour l'implantation, me semble-t-il. C'est ce que nous avons déterminé. Par contre, l'explantation, c'est avec des centres experts, mais cela vient après. Non ?

M. le Pr CORBINEAU.- Pour le suivi post-implantation, mentionnons-nous qu'il doit déjà y avoir une filière de soins qui doit être explicite avec, s'il y a un souci, un centre expert en explantation ?

M. le PRÉSIDENT.- Donc le mettre à la suite du troisième alinéa concernant le suivi post-implantation ?

M. le Pr CORBINEAU.- Oui.

M. le PRÉSIDENT.- Que mettons-nous ?

M. le Pr DERVAUX.- Il me semble que, à la fois sur le post-implantation, on avait plus ou moins évoqué dans les discussions l'idée que certains centres étaient un peu spécialisés dans l'explantation. Je pense aussi qu'il y a la notion de la capacité à offrir la technique que la femme a choisie, et qu'on a entendu dans les remarques qu'il y avait des centres qui, n'étant pas équipés, ne pouvaient pas la proposer. Je pense qu'il faut mentionner à la fois qu'il y a du parcours de soins sur le post-implantation et qu'il y a du parcours de soins lorsque la technique ne peut pas être proposée dans le centre.

M. le PRÉSIDENT.- « L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge. » C'est là que nous ajoutons ce que tu dis sur le premier point ?

M. le Pr DERVAUX.- Oui.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je pense qu'il faut remettre qu'il y a l'évaluation initiale et ensuite les conditions telles que nous les avons définies sur la décision. Ne faut-il pas répéter que le centre est en responsabilité d'organiser cette concertation selon les bonnes pratiques ? Je

pense qu'il faut remettre dans le parcours les différentes étapes qui sont sous la responsabilité du centre.

M. le Pr DERVAUX.- Cela pourrait venir après le mot « coordination avec d'autres centres », notamment pour l'explantation et la proposition d'une thérapeutique

« L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres. » Là, on pourrait avoir « notamment pour l'explantation » ou « pour la proposition d'une technique qui n'est pas proposée dans le centre », ou un truc comme cela, dans une logique de parcours.

M. le PRÉSIDENT.- À ce moment-là, nous retirons « à savoir ». Puisque vous avez la main, continuez. Après, l'évaluation initiale, le bilan de l'incontinence urinaire, cela paraît important, quand même.

M. le Pr DERVAUX.- Je remonterais éventuellement cela à l'ensemble des étapes de la prise en charge : « l'évaluation, etc., le cas échéant par téléexpertise, en coordination, etc. ».

M. le PRÉSIDENT.- « L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, l'évaluation initiale et le bilan de l'incontinence urinaire dans le respect des recommandations en vigueur. « L'implantation et le suivi post-implantation » serait donc remonté après « prise en charge ». Nous mettrons cela en forme après. « Le cas échéant, par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres, notamment pour l'explantation ou pour la proposition d'une technique non disponible dans le centre concerné. »

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Puisqu'on reparlait de l'avis éclairé du patient, peut-on proposer aussi à ce que dans la démarche, le patient puisse avoir accès à une association ou un collectif ?

M. le PRÉSIDENT.- Non, je ne crois pas. On alourdit beaucoup, là.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je pose la question. Je demande.

M. le PRÉSIDENT.- « L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, à savoir l'évaluation initiale et le bilan de l'incontinence urinaire dans le respect des recommandations en vigueur, l'implantation, le suivi post-implantation, le cas échéant la gestion des éventuelles complications. » Il y a deux « le cas échéant ».

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Vous n'avez pas reparlé de la concertation.

M. le PRÉSIDENT.- Nous l'avons dit avant.

M. le Pr DERVAUX.- Plutôt que le premier « le cas échéant », je mettrais « notamment ».

M. le PRÉSIDENT.- « Et notamment la gestion d'éventuelles complications. »

Le chef de projet, pour la HAS.- Après, si on met « éventuelles complications », nous ne sommes pas obligés de laisser « le cas échéant ».

M. le PRÉSIDENT.- Oui. À quoi est rattaché « le cas échéant » ? « Le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres notamment pour l'explantation ou pour la proposition d'une technologie non disponible dans le centre concerné ». Ce premier paragraphe convient-il à tout le monde ?

M. le Pr DERVAUX.- Il y a juste une notion qui me semble manquer. En plus de l'explantation et la proposition, il faudrait rajouter quelque chose comme « dans une logique de parcours de soins prédéfinie » pour que cela ne vienne pas comme cela, en disant « il y a un problème donc on va vous envoyer vers tel centre ». C'est-à-dire que le centre réfléchit lui-même.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord, donc « prédéfini dans une logique de parcours de soins ».

M. le Pr DERVAUX.- « Dans un parcours de soins prédéfini. »

Mme le Dr LUCET.- Est-ce qu'on ajoute « pour l'explantation dans un centre expert » ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui, je le mettrais. Nous enfonçons le clou en mettant cela.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y a des éléments de précision pour les différentes parties en dessous.

M. le PRÉSIDENT.- Alors nous en restons là et nous descendons. Nous continuons, mais nous ne l'oublions pas.

« Compétences de l'implanteur : l'implantation est réservée aux chirurgiens formés aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage.

Après avis des organisations professionnelles, la CNEDiMTS estime qu'un minimum de 15 procédures par voie d'implantation réalisées en présence de chirurgiens expérimentés est requis. Une pratique régulière est ensuite nécessaire. »

Avez-vous des modifications ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Je me demande quand même s'il ne faut pas préciser que tous les centres qui sont susceptibles d'implanter une bandelette devraient être au moins équipés d'un

cystoscope. Cela paraît évident. C'est quand même un instrument de base dans tous les blocs. Je pense quand même que cela devrait être possible.

M. le PRÉSIDENT.- Je n'ai pas de problème dans la mesure où nous avons vu que le choix de la technique était parfois dépendant de la présence ou non d'un cystoscope.

M. le Dr MIKAELIAN.- Les gynécologues sont nombreux à savoir faire une cystoscopie et on ne peut pas exclure qu'un TOT ait aussi besoin à un moment donné de la procédure d'une cystoscopie.

Mme le Dr LUCET.- J'ai une première question. Y a-t-il quelqu'un de compétent derrière le cystoscope ? Deuxièmement, si jamais il y a une plaie de la vessie, n'importe quel chirurgien qui pratique cela est-il capable de la réparer ? C'est quand même à cela que ça fait référence. Je ne sais pas, moi.

M. le Dr MIKAELIAN.- Pour moi, la formation à la cystoscopie doit faire partie de la formation à la technique. C'est inclus dans le paragraphe concernant les compétences de l'implanteur.

D'autre part, la gestion des complications peropératoires est précisée dans le rapport de la Haute Autorité de Santé sur les complications des bandelettes.

Mme le Dr HAJJAJI.- J'ai une question sur la notion des quinze procédures minimales. Est-ce susceptible d'évoluer après l'accord qui est en cours de négociation avec les CNP ? Nous pourrions ne plus être d'actualité au moment où l'accord sera effectif.

Mme GRUMBERG, pour la DGOS.- Si je fais un point sur ce qu'il va se passer sur les arrêtés, au global, les arrêtés ont été élaborés avec les CNP d'urologie et de gynécologie et ils vont être concertés avec l'ensemble des parties prenantes.

À date, nous avons trois arrêtés concernés. Le premier est un arrêté qui encadre la pratique des actes d'implantation associés à la pose des bandelettes sous-urétrales destinées au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. C'est une mise à jour de l'arrêté du 25 octobre 2023. Les critères à respecter par les établissements pratiquant ces actes seront modifiés par rapport aux précédents arrêtés. Les principaux points qui vont être détaillés sont des précisions sur la formation continue attendue des chirurgiens, et il y aura un seuil du nombre d'actes marqueurs minimal qui devront être réalisés par les établissements de santé.

Ensuite, pour la partie relative à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez les femmes par voie chirurgicale haute, cela fera l'objet d'un second arrêté qui sera une mise à jour de l'arrêté du 22 septembre 2021. Comme pour l'arrêté

BSU, les critères à respecter par les établissements pratiquant ces actes seront modifiés par rapport aux précédents arrêtés sur des critères de formation et un seuil d'activité.

Enfin, nous aurons un troisième arrêté. À date, il y avait l'arrêté du 25 octobre 2023 qui présentait la prise en charge des complications graves, mais nous avons décidé que ce sujet ferait désormais l'objet d'un arrêté distinct. Dans celui-ci, l'objectif sera d'établir une liste nationale d'établissements qui sera autorisée à pratiquer les actes d'explantation. La liste a été établie en collaboration avec les CNP et c'est après la sélection des établissements sur la base d'un cahier des charges.

M. le PRÉSIDENT.- C'est donc 15 procédures qui sont recommandées ?

M. le Pr CORBINEAU.- Cela me paraît très peu. Nous avons vu il y a quinze jours la manipulation des électrodes de radiofréquence pour la thyroïde où c'était, je crois, le seuil de 30 qui avait été retenu. De façon générale, en tant que chirurgien, 15 pour une procédure, ce n'est quand même pas beaucoup.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Madame Grumberg, à quel seuil étiez-vous dans vos éléments ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- La difficulté que l'on rencontre quand on évoque des seuils, c'est souvent qu'on s'aperçoit qu'il y en a qui font uniquement pour faire du chiffre. Ce n'est pas forcément toujours une pratique très vertueuse.

M. le PRÉSIDENT.- La question est de savoir si nous laissons un minimum de 15 ou si nous haussons, mais pouvons-nous le faire ?

M. le Pr ZARSKI.- Je pense que ce n'est pas à nous de définir le nombre de procédures. C'est vraiment aux sociétés savantes. Si elles le modifient, nous nous adapterons, mais nous n'avons pas à dire le nombre de procédures même si je suis d'accord avec ce que dit Monsieur Corbineau.

Mme le Dr HAJAJI.- Ou alors on dit que c'est sur la base de l'arrêté qu'on anticipe.

M. le PRÉSIDENT.- « Après avis des organisations professionnelles, la CNEDiMTS estime qu'un minimum de procédures par voie d'implantation réalisées — et on enlève le chiffre de 15 — est requis au regard de l'arrêté encadrant la technique. » C'est bon ?

« La disponibilité d'un cystoscope au bloc opératoire est nécessaire, quelle que soit la technique choisie. » Est-ce qu'on le laisse ? C'est bon ? Parfait.

« Une pratique régulière est ensuite nécessaire. »

Une intervenante.- Je vois que le titre de ce chapitre est « compétences de l'implanteur ». Je ne sais pas si c'est au bon endroit.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je suis d'accord, cela pourrait être dans le chapitre du dessus ou du dessous.

Le chef de projet, pour la HAS.- En fait, c'est la disponibilité.

M. le PRÉSIDENT.- Nous repositionnons cela comme il le faut. Nous reprenons le paragraphe que nous avons mis tout à l'heure.

Le chef de projet, pour la HAS.- Le paragraphe de l'indication ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui. Dans la concertation pluridisciplinaire, nous en avons déjà parlé. Là, c'est de la redite par rapport à ce que nous avons élaboré tout à l'heure. « La commission recommande l'élaboration d'une fiche d'information standardisée. »

M. le Pr DERVAUX.- Il y a juste un détail qui n'en est peut-être pas un. Là, nous parlons de délai de réflexion légal et tout à l'heure nous parlions d'un délai de réflexion raisonnable.

M. le PRÉSIDENT.- Dans quel sens harmonisons-nous ? Harmonisons-nous vers le délai raisonnable ?

« La commission recommande l'élaboration d'une fiche d'information standardisée recouvrant au minimum les items suivants. »

Nous gardons cela. Précisons-nous d'autres choses ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Cette recommandation dans le dernier chapitre est issue des précédentes. C'est cela ? J'ai l'impression que cette fiche existe.

Le chef de projet, pour la HAS.- La fiche existe. Elle est sur le site du ministère, donc il ne faut peut-être pas remettre ainsi. Nous pouvons dire « selon la fiche disponible sur le site du ministère », sans redétailler.

M. le PRÉSIDENT.- Oui, c'est très bien. Parfait.

M. LUCAS, pour la DGS.- Cette fiche de recommandations est sur le site du ministère. Elle avait été faite en lien avec la HAS et avec les sociétés savantes à l'époque. C'est certainement une mise à jour de la fiche par rapport à tout ce qui va être dit ici mais cette fiche existe déjà.

Le chef de projet, pour la HAS.- Si on met « selon la fiche disponible », cela sous-entend que si elle est actualisée, on prendra la fiche actualisée, j'imagine.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Nous passons à la page suivante.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous pouvons peut-être mettre le cystoscope ici.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. C'est là qu'il faut que nous revenions sur nos centres experts. Non ?

« Suivi post-implantation : respect strict des exigences en termes d'information de la patiente permettant l'identification de l'implant, le lieu, le nom de l'implanteur conformément à la réglementation en vigueur nationale et européenne. En effet, malgré les obligations légales pourtant anciennes, les contributions des représentants des patientes ont mis en évidence un déficit à ce niveau. » Faut-il mettre cela ? Bon, nous laissons. « La CNEDiMTS considère qu'aucune tolérance ne peut être acceptée sur ce point. » C'est clair.

« Gestion active des éventuelles complications, prise en compte attentive du retour des patients, consultation systématique dans le mois suivant l'implantation pour détection et prise en charge des éventuelles complications précoces et événements indésirables, suivi à distance de l'implantation, prise en charge des complications plus tardives, soit directement, soit en adressant la patiente à un centre expert clairement identifié. »

Mme le Dr HAJJAJI.- Juste à nouveau, j'ai une question à la DGOS. Vous parliez du troisième arrêté pour la gestion des complications. Pouvez-vous nous rappeler rapidement ce que vous allez mettre dedans pour voir si on est bien cohérent avec ce qu'on est en train d'écrire ?

Mme GRUMBERG, pour la DGOS.- Ce nouvel arrêté va fixer une liste nationale d'établissements autorisés à pratiquer les actes d'explantation. Il aura été établi avec les CNP sur la base d'un cahier des charges.

M. le PRÉSIDENT.- Nous laissons ainsi ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Le problème est que quand les avis vont sortir, ce n'est pas sûr que l'arrêté sera sorti donc il n'y aura peut-être pas de liste. C'est donc peut-être délicat de le mettre maintenant.

M. le PRÉSIDENT.- Ok, nous laissons ainsi. Cela va à tout le monde, le suivi post-implantation ? C'est bon ? Tous les mots clés y sont.

« Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie. La gestion des complications sévères post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et à une décision partagée avec la patiente. En cas de décision d'explantation, celle-ci est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

L'explantation doit être réalisée en centre expert et en plateau technique de chirurgie multidisciplinaire. La commission recommande que les actes d'explantation soient réévalués en tenant compte du temps réel chirurgical d'explantation.

Par ailleurs, l'explantation étant d'autant plus délicate que la bandelette est intégrée, l'utilisation de bandelettes colorées doit être privilégiée au moment de l'implantation. La bonne visualisation de la bandelette est en effet un élément qui peut aider l'explanteur dans la réalisation de l'acte.

La commission recommande la mise en œuvre de l'article L1151-1 du Code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés. »

Y a-t-il des modifications à apporter et lesquelles ?

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- L'information sur la nature de la bandelette colorée doit-elle figurer plus en amont dans le texte ? La laissons-nous à la fin ?

M. le PRÉSIDENT.- L'essentiel est qu'elle y soit, me semble-t-il. Peu importe.

M. le Dr MIKAELIAN.- J'ai une question bête. Pour tous les dossiers qu'on présente, les bandelettes sont-elles colorées ?

Le chef de projet, pour la HAS.- J'ai mis les photos, je ne sais plus. Je me souviens qu'il y avait des BOSTON qui étaient bleues, mais il n'y en a plus dans la liste de celles qui font l'objet du renouvellement.

Mme le Dr LUCET.- Si, je crois que les premières, les GYNECARE, sont bleues.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je confirme que les GYNECARE que je peux utiliser sont bleues.

M. le PRÉSIDENT.- Nous laissons cela ainsi ? Si tous ces prérequis conviennent à tout le monde, nous restons là-dessus. Y a-t-il des oppositions à ce qu'on retienne tout cela ? Y a-t-il des abstentions ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- C'est donc un accord. Allons-y pour les bandelettes.

(La séance se poursuit.)

M. le PRÉSIDENT.- Nous continuons.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous passons au dernier dossier avec les bandelettes SWING-BAND SB3 et SB4 du laboratoire THT BIO-SCIENCE. Ces deux bandelettes sont bleues.

Il s'agit également de bandelettes traditionnelles avec les mêmes spécificités techniques. Les références revendiquées pour la demande de réinscription sont celles déjà inscrites sur la liste intra-GHS, moins une référence qui est de taille différente.

Il y a la bandelette SB3 qui peut être implantée par les deux voies d'abord, rétropubienne et transobturatrice, et la bandelette SB4 qui peut également être implantée par ces deux voies. La seule différence entre les deux bandelettes est le grammage, celui de la bandelette SB3 étant un peu plus faible.

Concernant l'évaluation en 2020, ils avaient apporté, en plus des données non spécifiques, deux études : une étude multicentrique française non comparative et une étude monocentrique française non comparative également. Le service attendu était suffisant et basé sur les données non spécifiques.

Concernant l'EPI, les résultats sont fournis selon la voie d'abord utilisée, la demande est la même. Les données non spécifiques fournies sont les mêmes que celles présentées précédemment. Pour les données spécifiques, nous avons les résultats de l'EPI spécifique à SWING-BAND SB3, car la bandelette SWING-BAND SB4 n'a pas été déposée assez et n'a donc pas de données pour l'étude DATAMESH BSU.

Je ne reviens pas sur le protocole.

6 centres ont implanté la bandelette SWING-BAND SB3, dont 5 privés (majoritairement des centres privés), avec au total 242 patientes qui ont eu une pose de bandelette SWING-BAND SB3 par voie TVT ou TOT. Un centre a refusé de transmettre les données et n'a donc pas pu être apparié au SNDS. Pour cette bandelette SB3, nous avons donc moins de 350 patients — ce qui était attendu —, notamment en raison d'un taux d'appariement SNDS beaucoup plus faible que pour les autres bandelettes. Il y a seulement 17 poses pour la bandelette SB4, nous n'avons donc pas de résultats rapportés pour cette bandelette.

Les caractéristiques des patientes implantées avec la bandelette SWING-BAND SB3 étaient assez similaires à celles de l'échantillon global. Cependant, il y a proportionnellement un peu plus de patientes implantées dans des centres privés par rapport à l'échantillon global, et qui ont plus souvent des multigestes, donc soit un antécédent de chirurgie pelvienne, soit un geste de prolapsus associé. Cette bandelette peut être implantée par voie transobturatrice et rétropubienne, mais on voit qu'elle a quasiment été exclusivement implantée par voie transobturatrice.

Concernant le critère de jugement principal, il y a eu très peu d'événements, donc un taux au final beaucoup plus faible que celui de l'échantillon global. Les données pour la voie TVT sont assez faibles, notamment le nombre de patientes, et donc difficilement interprétables.

L'évaluation de la douleur est assez similaire à celle de l'échantillon global, toujours avec des données manquantes. Pour la qualité de vie, les résultats sont également proches de ceux de l'échantillon global, mais pour la voie TVT, nous avons très peu de données, donc elles ne sont pas interprétables.

Les limites de l'étude sont donc un taux de réintervention donné sans intervalle de confiance, un nombre de patientes non atteint pour la bandelette SB3, un taux d'appariement plus faible que celui des autres bandelettes et que celui estimé de 85 % dans le protocole, et nous n'avons aucune donnée sur la bandelette SB4. Je le rappelle, la différence entre les deux bandelettes est uniquement une différence de grammage.

La matériovigilance rapporte en France, pour SB3, 0,29 % d'événements et 0,06 % pour SB4, avec des données uniquement rapportées en France. Les causes principales sont des douleurs pelviennes et des douleurs du nerf sciatique pour la bandelette SB3, et pour la bandelette SB4, des douleurs vaginales, musculaires, dorsales, etc.

En résumé, nous avons une première demande de renouvellement d'inscription sur la liste intra-GHS pour les bandelettes SB3 et SB4, qui peuvent être implantées par les deux voies d'abord, avec des références similaires à celles déjà inscrites, sans les kits d'implantation. Les données analysées comprennent des données non spécifiques communes et des données spécifiques avec les résultats de DATAMESH BSU spécifiques à SWING-BAND SB3, mais aucune donnée spécifique pour SWING-BAND SB4.

Les données spécifiques de l'étude de DATAMESH BSU montrent une population implantée majoritairement dans des centres privés et par voie transobturatrice, ce qui diffère de l'échantillon global. L'effectif attendu n'est pas atteint et les résultats, bien que semblant comparables à ceux de l'échantillon global, sont difficiles à interpréter, surtout pour la voie TVT, compte tenu du faible effectif.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des remarques ? Je remarque que SB4 n'a aucune donnée, et que celles sur SB3 sont plutôt fragiles, si j'ose m'exprimer ainsi.

Mme le Dr HAJJAJI.- La question est de savoir s'il est possible d'extrapoler ou pas les résultats des autres, en sachant que c'est le même type de dispositif. Nous n'avons pas de données d'équivalence stricto sensu.

M. le Pr AMBROSI.- Peut-on voter uniquement sur SB3 ?

Une intervenante.- Madame Hajjaji parlait d'équivalence. Il faut savoir que d'avoir un grammage différent fait qu'on n'a pas forcément les mêmes risques associés. Plus le grammage est important, plus on risque d'avoir des effets indésirables.

Mme le Dr HAJJAJI.- Merci pour cet éclaircissement qui m'oriente.

M. GALMICHE, pour la HAS.- J'avais juste une remarque sur l'observation faite à propos de l'extrapolation et du côté un peu générique de la bandelette, qui effectivement peut se comprendre. Je voudrais simplement que vous ayez à l'esprit ce qui a été rappelé par les chefs de projet dans l'exposé. De manière générale, pour tous les dispositifs, vous avez rendu des avis insuffisants pour les produits pour lesquels vous n'avez pas eu les études post-inscription.

C'est pour cette raison qu'il y a peut-être une question d'hétérogénéité des traitements. Je ne veux pas influencer le vote, mais il y a une sorte d'homogénéité ou d'hétérogénéité de traitement dans certains cas, en fonction de ce que vous allez voter.

M. le PRÉSIDENT.- Nous faisons deux votes, l'un sur SB3 et l'autre sur SB4.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous votez pour SB3.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service rendu suffisant : 3 voix

Service rendu insuffisant : 13 voix

Abstention : 4 voix

M. le PRÉSIDENT.- Nous continuons avec SB4.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Pour SB4, vous pouvez voter suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service rendu insuffisant : 18 voix

Abstention : 2 voix

(La séance se poursuit.)

M. le PRÉSIDENT.- Nous terminons par une petite dernière discussion. Il y a deux points, pour être clair. Il y a le fait de dire « oui » ou « non » sur l'étude complémentaire, et la durée d'inscription derrière en fonction bien évidemment des données complémentaires que nous pourrions avoir. Je vous laisse expliciter cela.

Le chef de projet, pour la HAS.- Au cours des discussions, certains avaient mentionné la possibilité d'éventuellement réduire la durée d'inscription qui peut être au maximum de 5 ans. Voulez-vous des résultats complémentaires, et si oui, lesquels ? C'est peut-être à discuter en termes d'objectifs.

M. le PRÉSIDENT.- Nous avons vu que nous avons peut-être un certain nombre de points pour compléter l'étude qui nous a été présentée et évidemment, il faut se donner le temps, peut-être 3 ans et non pas 5 ans pour, à l'aune des compléments que nous pouvons obtenir, renouveler ou non dans 3 ans sur ces éléments. Qu'avions-nous comme points complémentaires que nous pouvions redemander sur la même étude ? Il y a le taux de retrait total ou partiel des bandelettes ? Il y avait un autre point.

Mme le Dr HAJJAJI.- Il y avait la douleur.

Mme le Dr LUCET.- Sur le questionnaire spécifique, j'ai vu qu'il y avait une étude. Quand on demande des questionnaires spécifiques, en général cela se termine par « le questionnaire n'était pas validé », donc on ne peut rien en conclure et cela ne sert à rien. Est-ce validé ? Cela vaut la peine de demander quelque chose comme cela parce que si c'est pour conclure qu'on ne peut pas conclure, cela ne sert à rien.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, le questionnaire ICIQ-SF est validé. Après, il faut que ce soit validé en français.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Nous pouvons le préciser ainsi dans la demande. Nous les verrons normalement dans le cadre que nous aurons avec eux pour l'organisation du protocole qu'ils ne vont pas manquer de nous soumettre.

M. le PRÉSIDENT.- Ok.

M. le Pr DERVAUX.- Il me semble qu'il y avait aussi un point sur le respect de la RCP.

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est une question à Monsieur Mikaëlian. Normalement, les RCP sont régionales donc elles sont tracées ?

M. le Dr MIKAELIAN.- Je ne pense pas, non. Cela fait partie des choses que je voudrais savoir, le taux de fiches RCP par rapport au taux d'interventions réalisées.

Mme le Dr LUCET.- En pratique, comment fait-on pour savoir cela ? En cancérologie, avez-vous un taux ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Ce sont des fiches régionales pour certaines. Nous essayons systématiquement de les enregistrer. Sinon, chaque établissement tient ses registres.

M. le PRÉSIDENT.- Nous le préciserons là. Nous vous laissons la main pour préciser ces thèmes. Nous partons sur une durée d'inscription de trois ans.

M. le Dr BALCERAC.- Je trouve que 3 ans, cela paraît court si on veut qu'il y ait du suivi à long terme, on parle de complications à long terme, puis le temps qu'ils montent l'étude. 3 ans me paraît court.

M. le Pr DERVAUX.- Par contre, si on veut plutôt se focaliser sur le respect de la RCP, et sur la mise en œuvre des aspects de parcours de soin, etc., on a envie que cela se fasse vite. C'est un contrepoint qui n'en est pas un. C'est juste qu'en fonction des objectifs que l'on se donne, les horizons peuvent être différents.

Mme le Dr LUCET.- Pour une discussion de durée d'étude qui avait été à peu près celle-là dans un dossier précédent, on avait dit que les 3 ans permettaient d'avoir des résultats intermédiaires sur les douleurs et que cela permettait de savoir s'il y a un protocole qui est bien enclenché et si c'est bien parti pour qu'on ait des résultats corrects. C'était l'argumentaire.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous propose que nous arbitrions à 3 ans selon les éléments qui viennent d'être donnés. Est-ce que cela vous va ?

Mme le Dr LUCET.- J'ai quand même une question. Il est marqué « taux de retrait partiel ou total ». Il faudrait peut-être préciser si c'est efficace. Non ? Je ne sais pas. Pourquoi ont-elles été retirées ? Est-ce une complication ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous gardons tout ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui, nous gardons tout. Cela convient-il ? Y a-t-il des oppositions à ce point-là ?

M. le Dr BARBOT.- Pour moi, la durée de 3 ans est hyper courte. Le temps qu'ils mettent en place un essai clinique, ils ont déjà 6 mois avant de commencer l'étude donc pour faire un suivi derrière pour moi c'est court.

Mme le Dr LUCET.- À ce moment-là ne pourrions-nous pas faire 5 ans avec des résultats intermédiaires pour une partie qui nous intéresse ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce que nous pourrions faire, c'est demander une étude avec un suivi à plus de 3 ans et mettre une durée d'inscription de 3 ans en demandant les résultats intermédiaires à 3 ans.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Oui, c'est ce que nous voulions dire, le suivi à plus de 3 ans.

M. le Pr DERVAUX.- Par contre, je pense que sur les fiches RCP et l'organisation des parcours de soins, à 3 ans, il faut que ce soit en place.

Mme le Dr HAJAJI.- Surtout si les arrêtés vont être négociés en 2025, après il faut que les soignants se les approprient et les appliquent pour la sécurité des patients.

M. le PRÉSIDENT.- Est-ce que cela convient à tout le monde sur ces derniers arbitrages ? Nous partons donc sur 3 ans avec un suivi à 3 ans mais une étude qui dure plus longtemps. Y a-t-il des oppositions ? Y a-t-il des abstentions ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. C'était un sujet compliqué et difficile et bravo, c'était très clair et vraiment très bien.