



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

03 octobre 2007

Abroge et remplace les avis du 9 novembre 2005, 12 juillet 2006 et 11 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT) , implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés
Modèles et références retenus :	TENSION FREE VAGINAL TAPE, références 810041, 810081, 810041B, 810041BL, 810081L.
Fabricant :	ETHICON Sarl
Demandeur :	ETHICON SAS Division GYNECARE
Données disponibles :	Les informations complémentaires fournies par le fabricant rapportent 7 études cliniques comparant TENSION FREE VAGINAL TAPE à d'autres implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine. Une méta-analyse compare l'efficacité de TENSION FREE VAGINAL TAPE à d'autres traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire d'effort et à d'autres implants. Dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », la CEPP recommande le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec des spécifications techniques précisées et limitées aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés. TENSION FREE VAGINAL TAPE est conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique redéfinie.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
Indications :	Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante : - après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite), - en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, - récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort.
Eléments conditionnant le SR :	Spécifications techniques conformes à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.
- Spécifications techniques :	
- Modalités de	

prescription et d'utilisation :	Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu post-mictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique. Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés. Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.
Type d'inscription :	Description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine se situe entre 30 000 et 40 000 patientes par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », la CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

TENSION FREE VAGINAL TAPE, actuellement inscrit sous nom de marque, est concerné par cette révision. Le fabricant a apporté des informations complémentaires à son dossier initial, qu'il a jugé utiles de prendre en compte pour la révision.

■ Modèles et références

TENSION FREE VAGINAL TAPE références 810041, 810081, 810041B, 810041BL, 810081L.

■ Conditionnement

Nom	références	Contenu	conditionnement
TVT	810041	1TVT gynecare : bandelette PROLENE TVT + aiguilles	Blister pelable
TVT obturateur	810081	1 TVT obturateur (bandelette PROLENE TVT + tubes plastiques aux extrémités pour passage des tunneliseurs), 2 tunneliseurs hélicoïdaux (spirales) droit et gauche, 1 guide atraumatique à ailettes	Blister pelable
TVT bleu	810041B	1TVT gynecare : bandelette PROLENE TVT + aiguilles	Blister pelable
TVT bleu Laser Cut	810041BL	1TVT gynecare : bandelette PROLENE TVT + aiguilles	Blister pelable
TVT obturateur Laser Cut	810081L	1 TVT obturateur (bandelette PROLENE TVT + tubes plastiques aux extrémités pour passage des tunneliseurs), 2 tunneliseurs hélicoïdaux (spirales) droit et gauche, 1 guide atraumatique à ailettes	Blister pelable

Emballages stériles.

■ Applications

TENSION FREE VAGINAL TAPE est actuellement pris en charge dans l'indication suivante :

«Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort (IUE) associée à une hypermobilité urétrale».

Historique du remboursement

Dispositif historiquement inscrit sous la description générique : « Implant pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancre) » (code LPPR 3106064).

A la suite d'un avis de la CEPP du 9 novembre 2005, il y a eu une modification des modalités d'inscription en inscription sous nom de marque, au titre III, chapitre I, section 8 de la liste des produits et prestations remboursables, selon le libellé suivant : « Implant urogénital de soutènement sous-urétral, TENSION FREE VAGINAL TAPE ETHICON (TVT), ETHICON SARL » (code LPPR 3177383).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par TÜV PRODUCT SERVICE GMBH (0123), Allemagne.

■ Description

Ruban prothétique non résorbable composé de PROLENE (monofilaments de polypropylène extrudés tricotés) comportant à ses extrémités 2 aiguilles en acier inoxydable.

■ Fonctions assurées

TENSION FREE VAGINAL TAPE est un implant de soutènement sous-urétral. L'implant, placé par voie vaginale sous le tiers moyen de l'urètre, restaure les moyens de soutien en recréant les néo-ligaments pubo-urétraux. L'implant n'est pas fixé et tient en place uniquement par frottement aux tissus environnants.

■ Acte ou prestation associée

Inscription à la nomenclature CCAM de l'acte d'implantation d'une bandelette par laparotomie et par voie vaginale (chapitre 8.2.3.8). L'acte d'implantation par voie trans-obturatrice est en cours d'évaluation.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Les informations complémentaires fournies rapportent 7 études cliniques ^{1,2,3,4,5,6,7} comparant TENSION FREE VAGINAL TAPE à d'autres implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine :

- une étude ³ prospective comparative randomisée entre TVT et SPARC concluant à l'absence de différence significative d'efficacité objective à 1 an sur 84 patientes,
- deux études ^{4,1} prospectives comparatives randomisées entre TVT et SPARC concluant à l'absence de différence significative en terme de perforations vésicales sur respectivement 301 patientes suivies 6 semaines et 62 patientes suivies pendant 2 ans,
- une étude ² prospective comparative randomisée entre TVT, SPARC et IVS concluant à l'absence de différence significative d'efficacité objective sur 195 patientes suivies 6 à 12 semaines,
- une étude ⁵ rétrospective comparant une série de 73 patientes ayant TVT et une série de 49 patientes ayant SPARC suivies 16 semaines, rapportant une différence significative d'efficacité objective et subjective en faveur de TVT,

¹ Tseng LH. Randomized comparison of the suprapubic arc sling procedure vs tension-free vaginal taping for stress incontinent women. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2005;16(3):230-35

² Lim YN. Suburethral slingplasty evaluation study in North Queensland, Australia: The SUSPEND trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2005;45(1):52-59

³ Andonian S. Randomized clinical trial comparing suprapubic arch sling (SPARC) and tension-free vaginal tape (TVT): one-year results. Eur Urol 2005;47(4):537-41

⁴ Lord HE. A randomized controlled equivalence trial of short-term complications and efficacy of tension-free vaginal tape and suprapubic urethral support sling for treating stress incontinence. BJU Int, 2006;98(2):367-76

⁵ Gandhi S. TVT versus SPARC: comparison of outcomes for two midurethral tape procedures. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2006;17(2):125-30

⁶ Meschia M. Tension-free vaginal tape (TVT) and intravaginal slingplasty (IVS) for stress urinary incontinence: a multicenter randomized trial. Am J Obstet Gynecol 2006;195(5):1338-42

⁷ Debodinance P. Soutènement sous-urétral par la voie obturatrice pour la cure chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort féminine : dehors en dedans (Monarc®) versus dedans en dehors (TVT-O®). J Gynecol Obstet Biol Reprod 2006;35(6):571-7

- une étude ⁶ prospective comparative randomisée entre TVT et IVS sur 190 patientes suivies pendant 2 ans, concluant à une absence de différence d'efficacité entre les 2 implants et à une différence en terme d'érosions sur infection en défaveur de IVS,
- une étude ⁷ prospective non randomisée comparant TVT-O et MONARC concluant à l'absence de différence en termes de tolérance et d'efficacité sur 100 patientes suivies pendant 1 an.

Une méta-analyse ⁸ compare l'efficacité de TVT à d'autres traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire d'effort et à d'autres implants.

Cette méta-analyse s'appuie sur les 4 études comparatives ^{1,2,3,4} citées ci-dessus pour conclure à la supériorité de TVT par rapport à SPARC sur la continence. Cependant, il est précisé que ces éléments sont significativement influencés par le poids des résultats d'une des études. En effet, l'étude Lord ⁴ a inclus 50% des patientes analysées dans la méta-analyse alors que le suivi de ces patientes n'est que de 6 semaines seulement. Cette durée de suivi est insuffisante pour juger de la supériorité d'un implant. De plus, le critère de jugement principal de cette étude, taux de perforation vésicale, n'est pas celui retenu dans la méta-analyse (continence).

En excluant cette étude de la méta-analyse, le risque de récurrences avec TVT n'est pas significativement réduit par rapport à SPARC : la supériorité de TVT par rapport à SPARC n'est pas démontrée.

L'analyse des données de la littérature est décrite dans le rapport sur la révision de la description générique « Implant pour colposuspension » ⁹.

Les conclusions de ce rapport ⁹ précisent que :

« Les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort présentent un intérêt dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- *après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),*
- *en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,*
- *récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.*

L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort. »

« Seules les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments tricotés sont suffisantes pour proposer une inscription sous description générique.

Les études comparatives entre les différents implants en polypropylène monofilaments tricotés ne permettent pas de juger de la supériorité de l'un par rapport aux autres ».

La CEPP a recommandé le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec des spécifications techniques précisées et limitées aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés. Les indications, modalités de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques de cette description générique sont précisées dans un avis de la CEPP du 11 juillet 2007.

TENSION FREE VAGINAL TAPE est conforme aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

⁸ Novara G. Tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence : a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of effectiveness. Eur Urol 2007;52(3):663-79

⁹ HAS. rapport « Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme - Révision de la description générique de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Implant pour colposuspension péri ou sous urétrocervical » 2007

La prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort fait appel à des traitements conservateurs et à des traitements chirurgicaux.

Les traitements conservateurs de première intention sont principalement le rappel des règles hygiéno-diététiques et la rééducation périnéo-sphinctérienne.

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention. Ils peuvent être proposés d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort très invalidante.

Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites : la colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique, l'implantation de frondes classiques, la mise en place d'implants de soutènement sous-urétral ou le sphincter urinaire artificiel.

Les traitements disponibles dans l'incontinence urinaire d'effort féminine sont décrits dans le rapport ⁹.

Au total, les implants de renfort en monofilaments de polypropylène tricotés dont TENSION FREE VAGINAL TAPE présentent un intérêt commun dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- ***après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),***
- ***en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,***
- ***récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.***

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire d'effort se caractérise par la fuite involontaire d'urine, par le méat urétral, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que toux, rire, éternuement, saut, course, soulèvement de charges ou toute autre activité physique augmentant la pression intra-abdominale. Elle traduit une atteinte des mécanismes de continence urétraux.

L'incontinence urinaire d'effort est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, serait estimée entre 12 et 26% de la population féminine ⁹.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de TENSION FREE VAGINAL TAPE n'est pas différent de celui des autres implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Il répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine est décrit dans le rapport ⁹.

Les implants de renfort en monofilaments de polypropylène tricotés dont TENSION FREE VAGINAL TAPE présentent un intérêt pour la santé publique au vu de la fréquence de la pathologie, du caractère mini-invasif de la technique et de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.

Au total, le service rendu de TENSION FREE VAGINAL TAPE est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables sous la description

générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » définie par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007, dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- **après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),**
- **en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,**
- **récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.**

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande une modification des conditions d'inscription de TENSION FREE VAGINAL TAPE en une inscription sous la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Spécifications techniques conformes à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ».

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu post-mictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Amélioration du Service Rendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de TENSION FREE VAGINAL TAPE par rapport aux autres implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de TENSION FREE VAGINAL TAPE par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :
5 ans.

Population cible

La population cible est constituée des femmes souffrant d'IUE pure ou prédominante, d'emblée sévère ou chez lesquelles la rééducation vésico-sphinctérienne et périnéale a échoué et qui seraient candidate à une chirurgie.

La prévalence de l'IUE, pure ou mixte, varie entre 12 et 26% de la population féminine. Au 1^{er} janvier 2007, la population féminine de plus de 20 ans est de 24 201 311 femmes en France métropolitaine (www.ined.fr).

Si l'on considère que l'IUE pure ou prédominante touche 15% de la population féminine et que la gravité de cette incontinence nécessite le recours à un traitement pour 15% d'entre elles, 544 529 femmes sont susceptibles de bénéficier d'un traitement.

Si l'on considère que 10% relève d'un traitement chirurgical, la population cible serait de 54 450 patientes.

Ces chiffres sont à rapprocher des données américaines issues du *1998 National Hospital Discharge Survey* qui estime à 13,4 pour 10 000, le pourcentage de femmes américaines de plus de 20 ans ayant recours à une chirurgie de l'IUE. Si ces données sont extrapolées à la France, le nombre de femmes françaises de plus de 20 ans susceptibles d'avoir une chirurgie de l'IUE est de 32 400.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour correction chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort en 2005 était de 49 000. Plus de 60 % d'entre elles ont bénéficié de l'implantation d'une bandelette synthétique. Environ 10 000 patientes ont eu une chirurgie de l'incontinence associée à un prolapsus.

Au total, la population cible des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine se situe entre 30 000 et 40 000 patientes par an ⁹.