

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

9 novembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	I-STOP , implant pour colposuspension
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. tableau page 2)
Fabricant :	CL MEDICAL
Demandeur :	CL MEDICAL
Données disponibles :	La bandelette I-STOP présente des caractéristiques physiques semblables à la bandelette TVT, pour laquelle un rapport ANAES (Evaluation du TVT dans l'incontinence urinaire d'effort féminine, Mars 2002) a conclu à l'efficacité et à la sécurité à 5 ans de suivi, dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure féminine associée à une hypermobilité urétrale. Trois études de faible niveau de preuve dont une série de 604 patientes et une étude randomisée en cours rapportent une efficacité et un taux de complications comparables à TVT. Experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants de soutènement sous-urétraux, - l'intérêt de santé publique qui n'est pas différent de celui des autres implants de soutènement : amélioration de la qualité de vie des patientes implantées, possibilité d'intervention sous anesthésie locale, durée d'hospitalisation brève.
Indications :	Implant de soutènement sous-urétral sans tension pour traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. Il existe plusieurs voies d'abord. Les indications en fonction des voies d'abord seront revues à l'occasion du renouvellement d'inscription de la ligne générique sur les implants de colposuspension.
Eléments conditionnant le SR :	Implantation par des chirurgiens urologues ou gynécologues expérimentés dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et formés à la technique. - Conditions de prescription et d'utilisation : - Spécifications techniques : Les spécifications techniques seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription de la ligne sur les implants de colposuspension.
Amélioration du SR :	Niveau V - Absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres implants de soutènements sous-urétraux compte-tenu de l'absence de données comparatives exploitables.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	jusqu'à la révision de la nomenclature des implants de colposuspension
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	inférieure à 40 000 patientes par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : le laboratoire dépose une demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

4 modèles référencés :

- IS-1
- IS-11-RO
- IS-HELICO-01
- IS-1-AB

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

IS-1	IS-11-RO	IS-HELICO-01	IS-1-AB
Bandelette I-STOP, poignées à usage unique, aiguilles à usage unique pour la voie rétro-pubienne, aiguilles à usage unique pour la voie trans-obturatrice externe	Bandelette I-STOP, poignées à usage unique, aiguilles spécifiques à usage unique pour la voie trans-obturatrice interne	Bandelette I-STOP, poignées à usage unique, aiguilles type hélicoïdal à usage unique pour la voie trans-obturatrice externe	Bandelette I-STOP seule

Une référence supplémentaire IS-DIVA ne peut être retenue dans la demande car elle est constituée d'aiguilles spécifiques en cours de mise au point.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme par laparotomie et par voie vaginale.

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement sous la ligne générique : « implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancrage) » (code n° 3106064).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par la société nationale de Certification et d'Homologation (0499), Luxembourg.

■ Description

Implant de soutènement urétral.

Bandelette composée de 100 % de monofilament de polypropylène, tricoté, macroporeux,

Associée à des ancillaires :

- deux clips permettant la solidarisation de la bandelette aux aiguilles,
- deux aiguilles permettant la mise en place de la bandelette et spécifiques de la voie d'abord,
- deux poignées permettant la prise en main des aiguilles.

2 voies d'abord sont possibles :

- voie vaginale ou ascendante rétro-pubienne (technique du TVT),
- voie trans-obturatrice (technique du TOT) externe ou interne.

■ Fonctions assurées

Bandelette de soutènement de l'urètre moyen chez la femme selon la technique du TVT et celle du TOT.

La technique du TVT repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen par une bandelette prothétique maillée, non résorbable et non fixée. L'objectif est de recréer, sans tension, des néo-ligaments pubo-urétraux afin de renforcer le plancher pelvien urétral.

La structure de la bandelette est progressivement colonisée et réhabitée, afin de fournir un renfort suffisant au plancher urétral. La fixation se fait par réhabitation et sans ancrage.

■ 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 n'est pas encore inscrit.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'implantation

La bandelette ISTOP présente des caractéristiques physiques (monofilament de polypropylène, tricoté, macroporeux) semblables à la bandelette TVT, pour laquelle le rapport ANAES¹ a conclu à l'efficacité et à la sécurité à 5 ans de suivi, dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure féminine associée à une hypermobilité urétrale.

L'étude² de pré-évaluation réalisée en vue du marquage CE est fournie dans le cadre de cette demande. Il s'agit d'un registre de 89 cas qui évalue les aspects mécaniques de la bandelette et l'ergonomie des ancillaires ; il conclue à une tolérance immédiate correcte de I-STOP.

L'étude Krauth³ évalue la morbidité à 3 mois sur 604 patientes et rapporte un taux faible de complications : 3 perforations vésicales (0,5%), 5 hémorragies (0,8%) et 9 rétentions urinaires transitoires (1,5%). A 1 an, sur les 140 premiers cas, 112 patientes se sont déclarées satisfaites (85,5%) (9 perdues de vue).

L'étude randomisée David-Montefiore⁴ évalue la bandelette ISTOP en comparant la voie rétro-pubienne (n=41) et la voie trans-obturatrice (n=44). Les résultats à 1 mois sur 85 patientes montrent un succès fonctionnel objectivement évalué (taux de dysurie) chez 82 patientes. Ils ne montrent pas de différence sur la dysurie entre les 2 voies d'abord. Les perforations vésicales sont significativement plus nombreuses avec la voie rétro-pubienne (4/41 dans la voie rétropubienne versus aucune dans la voie transobturatrice) (p=0,03) contre un nombre significativement plus élevé de perforations vaginales avec la voie trans-obturatrice (5/44 dans la voie transobturatrice versus aucune dans la voie rétropubienne) (p=0,02). Par ailleurs, le score de douleurs est significativement plus faible dans la voie trans-obturatrice (score de 2 dans la voie rétropubienne vs 0,7 dans la voie transobturatrice) (p=0,0005).

L'étude de Hoepffner⁵, étude descriptive de faible niveau de preuve, décrit la technique par voie trans-obturatrice interne avec I-STOP.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les traitements de première intention :

- la modification des habitudes de vie ;
- les techniques de rééducation :
 - le travail manuel intravaginal ou les exercices du plancher pelvien,
 - le biofeedback instrumental,
 - l'électrostimulation fonctionnelle,
 - la rééducation comportementale.

¹ ANAES – Evaluation du TVT (Tension-free Vaginal Tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine-Mars 2002

² Pré-validation dispositif I-STOP- usage interne pour marquage CE - Non publiée

³ Krauth JS et al. Eur. Urol. 2005 ; 47(1) : 102-6

⁴ David-Montefiore – projet d'article pour la revue European Urology

⁵ Hoepffner – résumé - en cours de validation par la revue « Progrès en urologie »

Les traitements de deuxième intention^{1,7} :

- la colposuspension rétropubienne de Burch : traitement chirurgical de référence. Elle consiste à suspendre par voie abdominale les culs de sacs vaginaux au ligament de Cooper. La paroi vaginale antérieure est relevée et constitue une écharpe permettant de soutenir l'urètre initial et le col vésical;
- la cervico-cystopexie sous contrôle pelviscopique ou coloscopique (approche mini-invasive) ;
- les implants de soutènements sous-urétraux : mise en place de bandelettes synthétiques non résorbables en polypropylène tressé élastique, par voie vaginale (technique TVT de Ulmsten), en soutènement, sans tension de la partie moyenne de l'urètre. Plus récemment, une technique par voie trans-obturatrice a été décrite et est utilisée avec des résultats favorables.

I-STOP fait partie des alternatives de deuxième intention et présente un intérêt thérapeutique en tant qu'implant de soutènement sous-urétral.

Au total, I-STOP a un intérêt de compensation du handicap dans l'incontinence urinaire féminine d'effort.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* : «Conditions objectivement prouvées de l'émission involontaire d'urine dans un endroit inapproprié entraînant un problème hygiénique et/ou social».

Deux mécanismes principaux sont à l'origine de l'incontinence urinaire d'effort de la femme : l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne.

Parmi les facteurs de risque de l'incontinence, l'âge et les maternités ont un rôle important.

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer⁸.

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

La prévalence de l'IUE serait de 21% tous âges confondus et de 37% au-delà de 18 ans¹. 10 à 15% des femmes vivant hors institution souffriraient d'incontinence suffisamment significative pour justifier d'un traitement.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de I-STOP n'est pas différent de celui des autres implants de soutènement. Il répond à un besoin déjà couvert.

Il a un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive, le plus souvent réalisée sous anesthésie locale, du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (diminution des complications per et post-opératoires par rapport à la technique chirurgicale de référence)^{3,4}.

I-STOP améliore la qualité de vie des patientes, permet une diminution de la durée d'intervention et de la durée d'hospitalisation⁴.

I-STOP présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.

Au total, le Service Rendu de I-STOP est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale.

⁷ de Tayrac R. Evolution of surgical routes in female stress urinary incontinence 2004 Gyn Obs et Fert ; 32 : 1031-8

⁸ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

Eléments conditionnant le Service Rendu

- **Spécifications techniques minimales**

Les spécifications techniques seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription de la ligne sur les implants de colposuspension.

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

Implantation par des chirurgiens urologues ou gynécologues expérimentés dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et formés à la technique.

Amélioration du Service Rendu

Le dossier ISTOP revendique une efficacité fonctionnelle identique à celle du produit TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT). Il propose, en outre, les caractéristiques supplémentaires suivantes : un grammage plus bas, une résistance à la traction et une réduction du relargage de particules. Cependant, la pertinence clinique de ces nouvelles caractéristiques n'a pas été mise en évidence et aucune étude comparative entre ces 2 bandelettes n'est disponible.

Compte tenu de l'absence de données comparatives exploitables, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres implants de soutènement urétraux.

Des études randomisées de niveau de preuve suffisant sont requises si ISTOP souhaite se différencier des autres implants de soutènement urétraux.

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 :

jusqu'à la révision de la nomenclature des implants de colpo-suspension.

Population cible

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 2003 était le suivant :

code	Acte	CdAM	CCAM	
N252	<u>Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par procédé autoplastique (bandelette sous-urétrale)</u>	29466		
N525	<u>Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par cervico-cystopexie</u>	3150		
N526	<u>Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie percutanée, y compris le contrôle endoscopique</u>	4205		
N527	<u>Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par injection périurétrale-cervicale de téflon ou d'une autre substance (collagène,...)</u>	144		
N528	<u>Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie haute</u>	1459		
N964	<u>Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie basse</u>	3943		
N965	<u>Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie mixte</u>	4145		
N529	<u>Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie vaginale</u>	2265		
JDDC0020	<u>Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par coelioscopie</u>		17	
JDDA0020	<u>Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie</u>		85	
JDDA0080	<u>Cervicocystopexie indirecte par abord vaginal et voie abdominale, avec guidage endoscopique</u>		6	
JDDA0050	<u>Cervicocystopexie directe par bandelette prothétique infra-urétrale, par laparotomie</u>		15	
JDDA0040	<u>Cervicocystopexie directe par bandelette aponévrotique infra-urétrale, par laparotomie</u>		6	
JDDA0030	<u>Cervicocystopexie par bandelette, par abord vaginal et voie transcutanée, avec guidage endoscopique</u>		119	
JDDB0010	<u>Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et voie transcutanée, avec guidage endoscopique</u>		2456	
JDDA0060	<u>Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et voie transvaginale</u>		18	
JDDA0070	<u>Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et abord vaginal</u>		32	
	total	48777	2754	51531

Parmi les 50 000 patientes hospitalisées pour correction chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort, plus de 60 % d'entre elles ont bénéficié de l'implantation d'une bandelette synthétique. Par ailleurs, environ 10 000 patientes ont eu une chirurgie de l'incontinence associée à un prolapsus.

La population cible de I-STOP est entre 30 000 et 40 000 patientes par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	Pré-validation dispositif I-STOP Non publiée – usage interne pour marquage CE
Objectif	valider la bandelette I-STOP (vérifier que le produit final répond bien au cahier des charges)
dispositif	I-STOP
Type d'étude	série de cas
Patients	87 patientes : incontinence urinaire d'effort
Critères d'évaluation	4 chirurgiens ont répondu pour chacune de leurs patientes à une fiche d'essai comprenant 5 rubriques : ▪ Indications, ▪ analyse des conditions d'utilisation (cocher une réponse comprise entre très bonnes et très mauvaises, 5 niveaux possibles), ▪ des incidents et difficultés (cocher une réponse comprise entre aucun et dispositif impossible à utiliser, 5 niveaux possibles), ▪ des résultats fonctionnels immédiats (cocher une réponse comprise entre très positif et très négatif, 5 niveaux possibles), ▪ et la conclusion générale (cocher une réponse entre très favorable et très réservé, 5 niveaux possibles).
Résultats	Conditions d'utilisation jugées bonnes ou très bonnes, aucun incident.

Etude	La bandelette trans-obturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine Krauth JS. Et al. Endomag 2004 ; 47 : 13-15
Objectif	évaluation de la faisabilité, de la morbidité et de l'efficacité à moyen terme lors de la mise en place d'I-STOP par voie trans-obturatrice.
dispositif	I-STOP - voie trans-obturatrice
Type d'étude	étude rétrospective, multicentrique, non comparative
Patients	140 (incontinence urinaire d'effort pure chez 59 patientes et mixte chez 81 patientes).
Suivi	1 à 3 mois pour les 140 patientes, plus de 6 mois pour 131 d'entre elles et plus de 12 mois pour 67 d'entre elles.
Critères d'évaluation	- complications per et post-opératoires - efficacité à court et moyen terme (jugée par la patiente à l'aide d'un questionnaire)
Qualité méthodologique	Insuffisante : critères d'inclusion et de jugement peu précis, étude rétrospective

Résultats

Anesthésie		Durée opératoire		Hospitalisation		Sondage àdemeure		
Générale	Loco-régionale	<15 min	<30 min	<24h	<48h	Aucun	<12h	<24h
60,7 %	39,3 %	61,4 %	80 %	57,1 %	87 %	31,4 %	48,6 %	64,3 %

Complications per-opératoires :

Perforation vésicale	0 (une plaie vésicale lors d'une hystérectomie associée)
Hémorragie>200 ml	2 (traitées par tamponnement simple)
Hématome	1 (traité par évacuation simple)
Impossibilité technique	0
Autres	0

Complications post-opératoires :

Rétention	4 (3 absence de sondage et 1 cure de prolapsus)
Névralgie	6 (transitoires)
Défaut de cicatrisation	2
Hématome	0
Dysurie	3
Infection urinaire	2
Autres	0

Efficacité àcourt et moyen terme :

Suivi	1 à 3 mois	Plus de 6 mois	Plus de 12 mois
Patientes	140	131	67
Satisfaites	131 (93,6 %)	112 (85,5 %)	56 (83,5 %)
Pleinement	66 %	70,8 %	61,2 %
Signes fonctionnels résiduels	26 %	14,6 %	22,4 %
Avec signes fonctionnels de novo	1,4 %	0	0
Non satisfaites	9 (6,4 %)	19 (14,5 %)	11 (16,5 %)
Sans amélioration	2,8 %	9,9 % (1 patiente réopérée)	11,9 % (2 patientes réopérées)
Amélioration insuffisante	3,5 %	3 %	4,5 %
Avec signes fonctionnels de novo	1,4 %	1,5 %	0

Etude	Sub-urethral tape treatment of female urinary incontinence : morbidity assessment of the trans-obturator route and a new tape (I-STOP) : a multi-centre experiment involving 604 cases Krauth JS et al. Eur. Urol. 2005 ; 47(1) : 102-6 (Cette étude reprend les patientes de l'étude citée ci-dessus).
Objectif	évaluation de la morbidité liée à l'utilisation de la voie trans-obturatrice (TOT) ; résultats à 1 an pour les 140 premiers cas et bilan de morbidité opératoire après 604 poses.
dispositif	I-STOP – voie trans-obturatrice externe
Type d'étude	étude rétrospective, multicentrique, non comparative
Patients	604 : incontinence urinaire d'effort (556 patientes ont une cure d'incontinence urinaire isolée et 48 ont une chirurgie associée)
Suivi	- examen clinique et interrogatoire dans les 3 premiers mois post-opératoires, - évaluation à 1 an par l'intermédiaire d'un questionnaire permettant d'établir le degré de satisfaction et les troubles urinaires persistants ou induits.
Critères d'évaluation	- complications per et post-opératoires, - efficacité à court et moyen terme (jugée à l'aide d'un questionnaire par la patiente)
Qualité méthodologique	Série de cas non représentative des urologues utilisant ce genre de procédé

Résultats

Anesthésie		Durée opératoire		Hospitalisation		Sondage à demeure		
Général	Loco-régionale	<15 min	<30 min	<24h	<48h	Aucun	<12h	<24h
432 (71,5 %)	172 (28,5 %)	452 (75 %)	545 (90 %)	407 (67,4 %)	558 (92,4 %)	183 (30,3 %)	287 (47,5 %)	391 (64,7 %)

Complications opératoires :

	n	Perforation de vessie	Perforation vaginale	Hémorragie	Hématome	Section immédiate de la bandelette	Autres
Cure isolée	556	2	2	4	1	1	
Chirurgie associée	48	1		1	1		
Total	604	3 (0,5 %)	2 (0,33 %)	5 (0,83 %)	2 (0,33 %)	1 (0,16 %)	

Complications post-opératoires :

	n	Rétention transitoire	Douleur périnéale transitoire	Dysurie transitoire	Infection urinaire	Défauts de cicatrisation	Autres
Cure isolée	556	8	14	8	10	2	
Chirurgie associée	48	1			5		
Total	604	9 (1,5 %)	14 (2,3 %)	8 (1,3 %)	15 (2,5 %)	2 (0,3 %)	

Evaluation entre 1 et 3 mois sur 572 patientes :

	Cure isolée	Chirurgie associée	Total
n	524	48	572
Pas d'amélioration	18		18 (3,1 %)
Symptômes de novo	28	2	30 (5,2 %)

Détail des symptômes de novo :

	Cure isolée	Chirurgie associée	Total
Dysurie et impériosité urinaire	2		2 (0,35 %)
Dysurie	15	1	16 (2,8 %)
Impériosité urinaire	9		9 (1,6 %)
Dyspareunie	1	1	2 (0,3 %)
Douleur périnéale	1		1 (0,2 %)

Evaluation à 1 an (9 perdues de vue) :

Suivi	1 an
Patientes	131
Satisfaites	85,5 %
Non satisfaites	14,5 %
Dysurie et impériosité urinaire de novo	2 (1,5 %)
Patientes réopérées	4 (3 %)

Etude	La bandelette retro-obturatrice interne (I-STOP) : passage interieur-extérieur pour traiter l'incontinence urinaire d'effort de la femme Hoepffner – résumé - en cours de validation par la revue « Progrès en urologie »
Objectif	étude de la faisabilité technique et résultats pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort lors de la mise en place d'I-STOP par voie trans-obturatrice.
dispositif	I-STOP - voie trans-obturatrice interne
Type d'étude	série de cas
Patients	71 patientes : incontinence urinaire d'effort par hypermobilité urétrale avec ou sans insuffisance sphinctérienne avec ou sans chirurgie concomitante d'un prolapsus pelvien.
Suivi	16 mois
Critères d'évaluation	Non définis
Qualité méthodologique	Pas de valeur méthodologique car il s'agit d'un résumé
Résultats	Aucun évènement technique indésirable. Rétention immédiate après l'intervention chez 2 patientes nécessitant de détendre la bandelette par voie vaginale avec reprise des mictions sans résidu significatif (<100 ml). Fuites persistantes chez 3 patientes nécessitant dans 2 cas la mise en place d'une nouvelle bandelette. Impériosité de novo sans fuite chez 2 patientes (traitées par anticholinergiques). 95 % des patientes ont un résultat anatomique et fonctionnel jugé parfait par l'auteur, avec un recul moyen de 16 mois.

Etude	Pain and peri-operative complications of suburethral sling by retropubic versus transobuturator route for urinary stress incontinence treatment : a prospective randomised French multi-centre study David-Motefiore – projet d'article pour la revue European Urology
Objectif	évaluer les complications per et post-opératoires, les résultats fonctionnels à court et moyen terme et le retentissement sur la qualité de vie et la sexualité, de la cure d'incontinence urinaire à l'effort en comparant la voie rétro-pubienne à la voie trans-obturatrice avec la même bandelette
dispositif	I-STOP – voie rétro-pubienne et trans-obturatrice
Type d'étude	étude prospective, multicentrique, comparative, randomisée
Patients	70 patientes : incontinence urinaire d'effort 31 par voie rétropubienne et 39 par voie trans-obturatrice calcul du nombre de sujets nécessaire estimé à 40 patients dans chaque bras sachant que le taux de dysurie global est évalué à 60% par voie rétro-pubienne et à 30% par voie trans-obturatrice.
Suivi	4 à 6 semaines après la chirurgie, et à 3, 6, 12 et 24 mois
Critères d'évaluation	<u>Critère de jugement principal</u> : taux de dysurie (taux cumulatif de dysurie et de rétention post-opératoire) <u>Critère de jugement secondaire</u> : taux de succès objectif (examen urodynamiques non décrits) et subjectif, taux de complications péri-opératoires, durée opératoire, d'hospitalisation, douleurs post-opératoires évalués par une échelle numérique
Qualité méthodologique	Critère de jugement subjectif ne pouvant bénéficier d'une mesure en aveugle, nombre de perdues de vues supérieur à 5% - pas d'analyse en intention de traiter.

Résultats

Seules données disponibles actuellement : Première visite de suivi.

Pas de dysurie postopératoire ni de rétention urinaire observée à la première visite.

Résultats fonctionnels objectifs non différents à 1 mois :

	Voie rétropubienne	Voie trans-obturatrice
Succès	18/19	20/22
Amélioration	1/19	1/22
échec	0/19	1/22

Durée opératoire (20,2min vs 17,9min) non significativement différentes entre la voie rétropubienne et la voie transobturatrice.

Durée d'hospitalisation (2j vs 1,5j) non significativement différentes entre la voie rétropubienne et la voie transobturatrice.

Complications per-opératoires :

Taux de perforations vésicales significativement supérieur dans la voie rétro-pubienne (3/31 dans la voie rétropubienne vs 0 dans la voie transobturatrice) (p=0,04)

Taux de perforations vaginales significativement supérieur dans la voie trans-obturatrice (5/39 dans la voie transobturatrice vs 0 dans la voie rétropubienne) (p=0,03)

Score de douleurs significativement plus faible dans la voie trans-obturatrice (score de 1,5 dans la voie rétropubienne vs 0,4 dans la voie transobturatrice) (p=0,009)

1 abcès pelvien et 1 hématome dans le groupe de la voie rétropubienne.