

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

9 novembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT) , implant de soutènement sous-urétral
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ETHICON Sarl
Demandeur :	ETHICON SAS Division GYNECARE
- Données disponibles :	Deux référentiels sont disponibles : le rapport ANAES (Evaluation du TVT dans l'incontinence urinaire d'effort féminine, Mars 2002) et le rapport NICE (février 2003) concluent à l'efficacité et la sécurité du TVT à 5 ans de suivi. Cinq études de faible niveau de preuve (soit 4559 patientes au total et un suivi à 7 ans pour 64 patientes d'une des études) et 2 études comparatives randomisées (soit 414 patientes) comparant à 2 ans de suivi le TVT à la colposuspension de Burch confirment les résultats sur les données d'efficacité et de sécurité. Experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt thérapeutique des implants de soutènement sous-urétraux, - l'intérêt de santé publique qui n'est pas différent des autres implants de soutènement sous-urétral : amélioration de la qualité de vie des patientes implantées, possibilité d'intervention sous anesthésie locale et durée d'hospitalisation brève.
Indications :	Implant de soutènement sous-urétral sans tension pour traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort (IUE) 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 :	<ul style="list-style-type: none"> - Conditions de prescription et d'utilisation : Implantation par des chirurgiens urologues ou gynécologues expérimentés dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et formés à la technique. - Spécifications techniques : Les spécifications techniques seront revues à l'occasion du renouvellement d'inscription de la ligne générique 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 colpo-suspension
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	Inférieur 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

3 modèles référencés en fonction de la voie d'abord :

- dispositif TVT
- dispositif TVT abdominal
- dispositif TVT obturateur

▪ Conditionnement

Nom	références	Contenu	conditionnement
TVT	810041	1TVT gynecare : bandelette PROLENE TVT + 2 aiguilles	Blister pelable
TVT abdominal	810041A	1 TVT gynecare 2 guides abdominaux TVT 2 connecteurs	Blisters pelables
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

Emballages stériles

▪ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort (IUE) résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une déficience intrinsèque du sphincter.

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement sous la ligne générique : « implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical 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 TÜV PRODUCT SERVICE GMBH (0123), Allemagne.

▪ Description

Implant de soutènement urétral.

Bandelette prothétique maillée, non résorbable et non fixée, composée de PROLENE (monofilaments de polypropylène extrudés tricotés) comportant à ses extrémités 2 aiguilles en acier inoxydable.

Ancillaires d'introduction différents en fonction de la voie d'abord :

Voie vaginale ou ascendante rétro-pubienne : dispositif TVT

Voie abdominale : TVT abdominal

Voie trans-obturatrice : TVT obturateur

▪ Fonctions assurées

La bandelette TVT est associée à une technique chirurgicale (1995 – Ulmsten) reposant 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 bandelette tient en place par frottement (effet « velcro ») 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 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

Le rapport ANAES¹ sur l'évaluation du TVT dans l'incontinence urinaire d'effort féminine publié en Mars 2002 a conclu à l'efficacité et à la sécurité du TVT à 5 ans de suivi dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure féminine associée à une hypermobilité urétrale (taux de guérison objective de 84,7% à 5 ans sur 85 patientes). Ces résultats sont semblables à ceux obtenus avec la technique chirurgicale de référence, la colposuspension de Burch (taux de guérison objective de 84% à 4 ans – étude de 2196 patientes). L'évaluation a été réalisée sur 13 études (1196 patientes) se rapportant spécifiquement au TVT et répondant aux critères de sélection définis a priori : il s'agit de 13 séries de cas avec comparaison avant-après, sans étude comparative randomisée.

Le rapport du NICE² de février 2003 recommande la procédure TVT au même titre que les autres traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme pour laquelle un traitement conservateur a échoué. Il précise qu'avant de choisir TVT, la patiente doit être informée des avantages et inconvénients des procédures chirurgicales pertinentes : avantages d'une technique peu invasive comparés aux inconvénients de l'absence de données d'efficacité à long terme, éventualité pour la femme d'avoir des enfants postérieurement à l'intervention, association éventuelle de l'intervention TVT à une autre intervention, telle une hystérectomie ou une réparation de prolapsus.

Les résultats à 7 ans de l'étude de suivi de Nilsson³ (suivi à 5 ans pris en compte dans le rapport ANAES) sur un faible nombre de patients montrent que le taux de guérison objective est maintenu à plus long terme (52 sur 64 patientes, 81,3%).

Concernant les complications per et post-opératoires immédiates, le registre de Tamussino⁴ et le questionnaire de Kuuva⁵ regroupant au total 4250 patientes, rapportent environ 3% de perforations vésicales (131 sur 4250), 2% d'hémorragies (92 sur 4250) et 2,3% de rétentions urinaires (34 sur 1455).

L'étude de Leval⁶, étude descriptive de faible niveau de preuve, décrit la technique TVT par voie trans-obturatrice.

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 National Institute for Clinical Excellence – Final Appraisal Determination. Tension-Free Vaginal Tape for Stress incontinence. January 2003

³ Nilsson CG et al. Obstet and Gynecol 2004 ; 104 (6) : 1259-62

⁴ Tamussino K. et al. Obstet and Gynecol 2001 ; 98 : 732-736

⁵ Kuuva N et al. Acta Obstet Gynecol Scand 2002 ; 81 : 72-77

⁶ De Leval J. Eur. Urol. 2003 ; 44 : 724-730

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 cœlioscopique (approche mini-invasive) ;
- les implants de soutètements 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.

TENSION-FREE VAGINAL TAPE fait partie des alternatives de deuxième intention et présente un intérêt thérapeutique en tant qu'implant de soutènement sous-urétral.

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. Dix 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 TENSION-FREE VAGINAL TAPE 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)^{8,9,10}.

TENSION-FREE VAGINAL TAPE intervient sur la qualité de vie des patientes. Comparé à l'intervention chirurgicale de référence, il entraîne une diminution de la durée d'intervention, de la durée d'hospitalisation et du délai avant la reprise d'une activité normale. Le recours à un analgésique pour traiter les douleurs post-opératoires est également diminué^{8,9,10}.

TENSION-FREE VAGINAL TAPE 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 TENSION-FREE VAGINAL TAPE 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 and Fert ; 32 : 1031-8

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

Éléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Les spécifications techniques minimales seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription de la ligne générique 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

Deux études prospectives^{9,10} randomisées ont comparé la technique de soutènement avec TENSION-FREE VAGINAL TAPE à la colposuspension de Burch :

L'étude Ward⁹ sur 245 patientes conclue à une absence de différence d'efficacité à 2 ans entre les 2 techniques (négativité du pad-test: 81% (111/137) vs 80% (86/108)). Par ailleurs, la durée d'hospitalisation est plus courte avec le TVT (1 jour vs 5 jours, $p < 0,001$).

L'étude Liapis¹⁰ conclue également sur 71 patientes à une absence de différence d'efficacité à 2 ans (taux de guérison de 84% pour TVT et de 86% pour la colposuspension). La durée d'hospitalisation est plus courte avec le TVT (2,1 jours vs 5,7 jours, $p < 0,05$).

Une étude de faisabilité¹¹ en vue d'une étude randomisée comparant la bandelette TVT à la bandelette SPARC (monofilament de polypropylène macroporeux) est également fournie dans le dossier. Il s'agit d'une série de cas, de faible niveau de preuve, ne permettant pas de démontrer la supériorité d'une bandelette par rapport à l'autre.

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 TENSION-FREE VAGINAL TAPE souhaite se différencier des autres implants de soutènement urétraux.

⁹ Ward K et al. Obstetrics and gynecology 2004 ; 190 : 324-331

¹⁰ Liapis A et al. Eur. Urol. 2002 ; 41 : 469-473

¹¹ Dietz HP et al. Int. Urogynecol 2004 ; 15 : 129-31

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 colposuspension.

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	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par procédé autoplastique (bandelette sous-urétrale)	29466		
N525	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par cervico-cystopexie	3150		
N526	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie percutanée, y compris le contrôle endoscopique	4205		
N527	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par injection périurétrale-cervicale de téflon ou d'une autre substance (collagène,...)	144		
N528	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie haute	1459		
N964	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie basse	3943		
N965	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie mixte	4145		
N529	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie vaginale	2265		
JDDC0020	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par coelioscopie		17	
JDDA0020	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie		85	
JDDA0080	Cervicocystopexie indirecte par abord vaginal et voie abdominale, avec guidage endoscopique		6	
JDDA0050	Cervicocystopexie directe par bandelette prothétique infra-urétrale, par laparotomie		15	
JDDA0040	Cervicocystopexie directe par bandelette aponévrotique infra-urétrale, par laparotomie		6	
JDDA0030	Cervicocystopexie par bandelette, par abord vaginal et voie transcutanée, avec guidage endoscopique		119	
JDDB0010	Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et voie transcutanée, avec guidage endoscopique		2456	
JDDA0060	Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et voie transvaginale		18	
JDDA0070	Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et abord vaginal		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. Environ 10 000 patientes ont eu une chirurgie de l'incontinence associée à un prolapsus. La population cible de TENSION-FREE VAGINAL TAPE est entre 30 000 et 40 000 patientes par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	<p>Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence Ward K et al. BMJ 2002 ; 325 : 1-7</p> <p>A prospective multicenter randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence : two-year follow-up Ward K et al. Obstetrics and gynecology 2004 ; 190 :324-331</p>		
Objectif	Comparer la technique TVT versus la colposuspension de Burch à 6 mois* et à 2 ans**		
dispositif	TVT – anesthésie locale – voie rétro-pubienne (Ulstem) vs colposuspension de Burch		
Type d'étude	étude multicentrique, en ouvert, randomisée, comparative (technique TVT versus colposuspension de Burch)		
Patients	344 (175 TVT/169 colposuspension) ayant une incontinence urinaire d'effort Le nombre de patientes a été calculé a priori pour un taux de succès de la colposuspension de 90% et une différence de 10% entre les 2 techniques. Pour obtenir une puissance de 80 %, il aurait fallu 197 patientes dans chaque bras. Pour des raisons logistiques et financières, le recrutement a été limité à la période de mai 1998 à août 1999.		
Suivi	6 mois* et 2 ans**		
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Critères de jugement principal</u> : guérison de l'incontinence d'effort mise en évidence par la négativité des tests urodynamiques et du pad-test sur 1 heure (poids <1g) à 6 mois¹ - guérison de l'incontinence d'effort mise en évidence par la négativité du pad-test sur 1 heure (poids <1g) à 2 ans² ▪ Guérison subjective (questionnaire de qualité de vie SF36 et questionnaire spécifique BFLUTS (Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms) et évaluation de la patiente (difficulté à uriner, symptômes d'urgence, prolapsus vaginal) à 6 mois et à 2 ans. 		
Qualité méthodologique	Etude méthodologiquement satisfaisante (randomisation, définition du critère principal) sauf pour les perdus de vues (plus de 5%) mais ils sont équivalents dans les 2 groupes.		
Résultats	L'analyse est en intention de traiter.		
	<u>Nombre de patientes suivies :</u>		
	n patientes	TVT	Colposuspension de Burch
	Avant l'intervention	175	169
	Patientes opérées	170 (2 consentements retirés, 1 refus de la chirurgie, 2 patientes inéligibles pour l'essai)	146 (16 consentements retirés, 5 refus de la chirurgie, 2 patientes inéligibles pour l'essai)
	Suivi à 6 mois	167 (1 perdue de vue, 2 arrêts de l'étude) dont 159 questionnaires complets, 156 investigations urodynamiques complètes, 152 données complètes disponibles	137 (8 perdues de vue, 1 arrêt de l'étude) dont 137 questionnaires complets, 131 investigations urodynamiques complètes, 127 données complètes disponibles
Suivi à 2 ans	137 (25 perdues de vue, 8 arrêts de l'étude) dont 128 questionnaires complets, 128 tests du tampon, 125 données disponibles complètes)	108 (29 perdues de vue, 9 arrêts de l'étude) dont 102 questionnaires complets, 105 tests du tampon, 101 données complètes disponibles	
	<p><u>résultats à 6 mois :</u></p> <p><u>critère principal</u> : La guérison objective est retrouvée chez 115 patientes (66%) du groupe TVT et 97 patientes (57%) du groupe colposuspension. Il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes (p=0,099).</p> <p>Le poids du tampon diminue significativement dans les 2 groupes mais il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes.</p> <p>Le questionnaire BFLUTS montre un changement significatif dans les symptômes urinaires (avant-après intervention) mais il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes. 63 patientes du groupe TVT versus 48 du groupe colposuspension ne montre pas de fuite urinaire quelles que soient les circonstances (p non défini).</p> <p>Le nombre de patientes guéries dans la fuite urinaire due à l'effort est de 103 patientes dans le groupe TVT et 90 patientes dans le groupe colposuspension (p non défini).</p> <p>Sur le questionnaire SF36, à 6 mois, des différences significatives en faveur du groupe TVT sont mises en évidence d'un point de vue émotionnel (p=0,05), la fonction sociale (p=0,028), la santé mentale (0,023) et la vitalité (p=0,035).</p>		

Résultats

résultats à 2 ans :
critère principal : La différence entre les 2 groupes n'est pas significative (p=0,51) sur le nombre de tampons < 1g.
 Le poids du tampon diminue significativement dans les 2 groupes mais il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes (p=0,51).
 Le questionnaire BFLUTS ne montre pas de différence significative entre les 2 groupes sauf pour la fréquence urinaire dans la journée (en faveur du groupe TVT).
 44 patientes du groupe TVT versus 34 du groupe colposuspension n'ont pas de fuite urinaire quelles que soient les circonstances (p non défini).
 Le nombre de patientes n'ayant pas de fuite urinaire due à l'effort est de 75 dans le groupe TVT et de 63 dans le groupe colposuspension (p non défini).
 Le questionnaire SF36 montre des différences significatives en termes de rôle émotionnel (p=0,028) et de santé mentale (p=0,007) en faveur du groupe TVT.

Complications per et post-opératoires :

	TVT (n=170)	Colposuspension de Burch (n=146)	p
Perte de sang médiane (quartile) en ml	50 (30-100)	128 (74-200)	<0,001
Plaie vésicale	15	3	0,013
Perforation vaginale	5	0	0,06
Infection de la plaie	4	10	0,06
Fièvre	1	7	0,027
Thrombose veineuse profonde	0	3	0,10
Eventration	Non pertinent	3	
Hématome rétropubien	3	0	0,25
Plaie vasculaire	1		1,0
Erosion de la bandelette	1	Non pertinent	
Infection du tractus urinaire (6 semaines après l'intervention)	38	46	0,074
Total (sauf fièvre)	67	65	0,36

Les complications per-opératoires (plaie vésicale et perforation vaginale) sont plus fréquentes dans le groupe TVT alors que les complications post-opératoires sont plus fréquentes dans le groupe Colposuspension de Burch.

En termes de douleurs, le nombre de patientes sous antalgiques dans les 24 heures post-opératoires est significativement plus faible dans le groupe TVT (35/170) par rapport au groupe Colposuspension de Burch (133/146), p< 0,001.

L'intervention a été réalisée sous anesthésie locale chez 164 patientes (96 %) du groupe TVT et sous anesthésie générale chez 145 patientes (99 %) du groupe colposuspension de Burch.

La durée d'hospitalisation est significativement plus faible dans le groupe TVT (médiane : 1 jour) par rapport au groupe colposuspension (médiane : 5 jours), p<0,001.

Conclusion :

Les résultats sont affaiblis par le nombre de patientes ayant abandonné l'étude après randomisation et avant l'intervention et le nombre de perdues de vue.

Concernant les perdues de vue, les hypothèses suivantes sont fournies dans l'étude :

Nombre de patientes ayant un test du tampon <1g	Groupe TVT	Groupe colposuspension	p
Patientes pour lesquelles les données sont disponibles à 2 ans	111/137 (81 %)	86/108 (80 %)	0,87
Perdues de vue considérées comme échecs	111/175 (63 %)	86/169 (51 %)	0,02
Perdues de vue considérées comme succès	149/175 (85 %)	147/169 (87 %)	0,64
Dernier résultat observé conservé	136/175 (78 %)	115/169 (68 %)	0,052

Etude	Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women Liapis A et al. Eur. Urol. 2002 ; 41 : 469-473																								
Objectif	Comparer l'efficacité et les complications de la procédure TVT et de la colposuspension																								
dispositif	TVT – voie rétropubienne																								
Type d'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée																								
Patients	71 patientes = 35 dans le groupe colposuspension et 36 dans le groupe TVT critères d'exclusion : antécédent de chirurgie de l'incontinence, incontinence par impériosité, insuffisance sphinctérienne, prolapsus > degré 1 puissance de l'étude pour l'efficacité = 76,9% (calcul non précisé) puissance de l'étude pour durée opératoire, d'hospitalisation retour à activité = 99,97%																								
Suivi	24 mois																								
Critères d'évaluation	Evaluation clinique et urodynamique avant et 24 mois après l'implantation Douleurs post-opératoires (recours à un analgésique et durée, auto-évaluation) Guérison : pad-test à 1 heure / amélioration : diminution de la perte d'urine d'au moins 50%																								
Qualité méthodologique	Essai de méthodologie moyenne ne comportant aucune précision sur la méthode de randomisation, aucune précision sur les pertues de vues																								
Résultats	<p>Durée opératoire significativement plus courte avec TVT (20 min vs 58 min) ($p < 0,05$) Sévérité et durée des douleurs post-opératoires moins élevées avec TVT : 30 patients du groupe colposuspension (86%) ont eu recours à des antalgiques de classe 24 en post-opératoire vs aucun patiente du groupe TVT ($p < 0,01$) Durée d'hospitalisation significativement plus courte avec TVT (2,1j vs 5,7j) ($p < 0,05$) Délai nécessaire avant le retour à une activité normale de 10 jours pour le TVT et de 21 jours avec la colposuspension ($p < 0,05$)</p> <p>Taux de guérison après 24 mois de suivi : pas de différence entre les groupes : 84% pour TVT et 86% pour la colposuspension (chiffres non communiqués) Taux d'amélioration après 24 mois de suivi : pas de différence entre les groupes : 7% pour TVT et 6% pour la colposuspension (chiffres non communiqués)</p> <p>Complications per et post-opératoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Colposuspension</th> <th>TVT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Perforation vésicale</td> <td>-</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies urinaires</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Instabilité détrusor</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Symptôme d'urgence</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Hématome</td> <td>2</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Rétention urinaire</td> <td>3</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Douleurs au site d'incision jusqu'à 6 mois après</td> <td>4</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Colposuspension	TVT	Perforation vésicale	-	4	Infection des voies urinaires	2	5	Instabilité détrusor	5	6	Symptôme d'urgence	1	2	Hématome	2	-	Rétention urinaire	3	-	Douleurs au site d'incision jusqu'à 6 mois après	4	-
	Colposuspension	TVT																							
Perforation vésicale	-	4																							
Infection des voies urinaires	2	5																							
Instabilité détrusor	5	6																							
Symptôme d'urgence	1	2																							
Hématome	2	-																							
Rétention urinaire	3	-																							
Douleurs au site d'incision jusqu'à 6 mois après	4	-																							

Etude	<p>Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence Nilsson CG et al. Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct. 2001 ; 12 (suppl 2) : S5-8</p> <p>Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence Nilsson CG et al. Obs and Gynecol 2004 ; 104 (6) : 1259-62</p>
Objectif	Evaluer à 5 et 7 ans les patientes ayant été opérées pour la pose d'un TVT entre le 01/01/95 et le 15/10/96.
dispositif	TVT – anesthésie locale – voie retro-pubienne
Type d'étude	étude prospective, multicentrique (3 centres), non comparative
Patients	90 patientes = IUE chez 65 patientes et incontinence mixte chez 25 patientes. non-inclusion = instabilité du détrusor ou insuffisance du sphincter intrinsèque.
Suivi	Suivi moyen à 5 ans : 56 mois, 85 patientes évaluables Suivi moyen à 7 ans : 91,1 mois, 64 patientes objectivement (test de la toux et pad-test) évaluables et 80 subjectivement (interrogatoire de la patiente) évaluables
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Critères de jugement principal</u> : Guérison : négativité du test de la toux et fuites urinaires < 10g/24h objectivée par un pad-test et une amélioration de la qualité de vie (EVA) ≥ 90 %. ▪ Amélioration : amélioration d'au moins 75 % de la qualité de vie et réduction significative des fuites urinaires objectivées par le test du tampon
Qualité méthodologique	Etude de relativement bonne qualité mais il manque des informations sur la mesure en aveugle des critères de jugement et la façon dont s'effectue les mesures.
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A 5 ans : 72 des 85 patientes évaluables (84,7%) objectivement guéries. 9 sont significativement améliorées (10,6%) ▪ A 7 ans : 52 des 64 patientes objectivement évaluables (81,3%) guéries. 65 des 80 subjectivement évaluables (81,3%) : guéries. 70 patientes sur les 80 évaluables (87,5%) considèrent que leur situation n'a pas changé depuis la visite à 5 ans de suivi, 4 patientes indiquent que leur situation s'est améliorée et 6 que leur état s'est aggravé. ▪ Complications à 7 ans : 18 patientes sur 80 présentent des symptômes d'urgence et 6 ont une infection de l'arbre urinaire récidivante 5 patientes sur 64 examinées présentent un prolapsus de grade I asymptomatique

Etude	Tension-free vaginal tape operation : results of the austrian registry Tamussino K. et al. Obs and Gynecol 2001; 98 : 732-736			
Objectif	Evaluer l'utilisation de la technique TVT et les complications peri-opératoires, collecter de l'information descriptive, comparer l'intervention TVT sans antécédent chirurgical à l'intervention TVT avec antécédents chirurgicaux, comparer l'intervention TVT effectuée seule à l'intervention TVT effectuée en association à une autre intervention gynécologique.			
dispositif	TVT – anesthésie locale – voie retro-pubienne			
Type d'étude	Registre			
Patients	2795 sur 55 services de gynécologie			
Critères d'évaluation	Temps d'intervention, anesthésie, durée de séjour et complications per-opératoires et post-opératoires immédiates.			
Qualité méthodologique	Etude de faible niveau de preuve réalisée avec des équipes volontaires (biais potentiel), manque de précision sur les objectifs, les critères d'inclusion.			
Résultats	2022 patientes sans antécédent chirurgical pour incontinence urinaire ou prolapsus contre 773 patientes avec antécédent chirurgical pour incontinence urinaire ou prolapsus d'un organe pelvien. 1155 patientes ont un TVT associé à une autre intervention gynécologique.			
		TVT seul (n=1640)	TVT en associatio n (n=1155)	Total (2795)
	Temps d'intervention (min)	30	81	
	Anesthésie			
	Locale	727	55	782
	Régionale	711	603	1314
	Générale	193	491	684
	Durée de séjour (jours)	3	7	5
	Complications opératoires			
	Perforations vésicales	52	23	75
Saignements opératoires supérieures à la normale	33	32	65	
Infection post-opératoire de du tractus urinaire	n. c.	n. c.	486 (17 %)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 75 perforations vésicales (2,7%) taux significativement plus élevé chez les patients avec antécédent chirurgical par rapport aux patients sans antécédent : (34(4,4%) vs 41(2,0%) ; p=0,01) ▪ 2,4% de réinterventions liées à la bandelette 			

Etude	Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence : Transobturator vaginal tape inside-out* De Leval J. Eur. Urol. 2003 ; 44 : 724-730 De Leval, communication non publiée 2004**												
Objectif	décrire l'expérience clinique de la technique TVT par voie trans-obturatrice (mise en place de la bandelette en passant à travers le pubis par un orifice naturel appelé trou obturateur)												
dispositif	TVT – voie trans-obturatrice												
Type d'étude	série de cas												
Patients	113 incontinence urinaire d'effort cliniquement démontrée avec test d'Ulmsten positif dont 30 % : instabilité vésicale, 10 % : incontinence mixte, 44 % : pression de clôture urétrale basse, 15 % : antécédents de chirurgie pour incontinence/prolapsus.												
Suivi	10,1 mois												
Critères d'évaluation	non définis												
Qualité méthodologique	Etude de faible niveau de preuve, manque de précision dans les objectifs, les critères d'inclusion, d'évaluation et les résultats : ne répond pas à la question de la faisabilité de la méthode.												
Résultats	<p>Une bandelette TVT a été mise en place par voie trans-obturatrice chez 260 patientes. Le temps opératoire moyen a été de 13 minutes, aucune perforation vaginale ou vésicale, aucun saignement significatif et aucune lésion urétrale n'a été observée au cours de l'intervention.</p> <p>Une étude initiale de faisabilité* a été réalisée sur 113 patientes (77 patientes avec procédure de TVT par voie trans-obturatrice et 36 patientes avec procédure de TVT par voie trans-obturatrice associée à une cure de prolapsus). 1 patiente a été perdue de vue après 1 mois et 4 autres patientes ont été perdues de vue après 6 mois de suivi.</p> <p><u>Continence post-opératoire à 1 mois et à 6 mois et plus :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 mois post-opératoire (n=112)</th> <th>≥ 6 mois post-opératoire (n=108)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patientes guéries</td> <td>105</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>Patientes améliorées</td> <td>0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>échec</td> <td>7</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Incontinence par impériosité (33 patientes avant l'intervention) :</u> 6 mois après l'intervention, disparition des symptômes d'urgences chez 24 des 33 patientes souffrant de ces symptômes avant l'intervention. Diminution de ces symptômes chez 2 patientes. Pas de modification des symptômes d'urgence chez 5 patientes et incontinence par urgences post-opératoires chez 2 patientes.</p> <p><u>Patientes sans impériosité pré-opératoire (75) :</u> Apparition d'incontinence par impériosité de novo pour 3 patientes.</p> <p><u>Incontinence mixte (12 patientes avant l'intervention) :</u> Pas de fuite pour 8 d'entre elles, après l'intervention. Chez 2 patientes, disparition de l'incontinence d'effort mais persistance des fuites par urgences. Chez les 2 patientes restantes, pas d'amélioration pour l'une d'entre elles et l'autre est perdue de vue.</p> <p><u>Patientes sans incontinence mixte (96) :</u> Apparition d'incontinence par impériosité de novo pour 6 patientes.</p> <p><u>Rétention post-opératoire complète :</u> 7 patientes traitées médicalement chez 4 d'entre elles et chirurgicalement (mise en place d'une bandelette) pour 3.</p> <p><u>Hématome :</u> pas d'hématome formé.</p> <p><u>Autres complications :</u> 1 érosion vaginale, 3 infections urinaires, 2 dyspanuries, 1 thrombose veineuse superficielle (évolution favorable), douleurs post-opératoires chez 17 patientes.</p>		1 mois post-opératoire (n=112)	≥ 6 mois post-opératoire (n=108)	Patientes guéries	105	98	Patientes améliorées	0	4	échec	7	6
	1 mois post-opératoire (n=112)	≥ 6 mois post-opératoire (n=108)											
Patientes guéries	105	98											
Patientes améliorées	0	4											
échec	7	6											

Etude	A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape procedure Kuuva N et al. Acta Obstet Gynecol Scand 2002 ; 81 : 72-77																																																	
Objectif	évaluer la morbidité des patientes ayant subi une intervention TVT en Finlande à la fin de l'année 1999.																																																	
dispositif	TVT																																																	
Type d'étude	Questionnaires sur le nombre d'interventions, le nombre et le type de complications envoyés à 38 hôpitaux																																																	
Patients	1455																																																	
Suivi	Toutes les patientes ont été revues à une visite de suivi entre 2 semaines et 2 mois après l'intervention																																																	
Critères d'évaluation	Complications																																																	
Qualité méthodologique	Registre exhaustif et résultats explicites : étude représentative des pratiques chirurgicales Finlandaises																																																	
Résultats	5 complications sont considérées comme majeures(= nécessitant une laparotomie ou mettant en jeu le pronostic vital) (1 saignement artériel, 1 perforation vésicale détectée le 4 ^{ème} jour après l'intervention, 1 autre perforation vésicale où la date de la découverte n'est pas connue, 1 fistule vésico-vaginale et 1 rétention urinaire). Elles n'ont pas entraîné de décès.																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de complications</th> <th>n patientes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Complications per-opératoires</td> </tr> <tr> <td>Pertes de sang > 200 ml</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Perforation vésicale</td> <td>56</td> </tr> <tr> <td>Blessure du vaisseau épigastrique</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Blessure du nerf obturateur</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Hématome vaginal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lésion urétrale</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Complications post-opératoires</td> </tr> <tr> <td>Rétention urinaire totale post-opératoire</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>Difficultés à uriner</td> <td>111</td> </tr> <tr> <td>Hématome rétropubien</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Hématome extérieur à la région rétropubienne</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Infection de l'incision abdominale</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Trouble de la cicatrisation de l'incision vaginale</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies urinaires</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>Impériosité</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Dysurie</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Fistule vésico-vaginale</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Rétention urinaire due à une anomalie urologique</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>douleur</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Thrombose veineuse</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Formation de sérome</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Total</td> <td>367</td> </tr> </tbody> </table>		Type de complications	n patientes	Complications per-opératoires		Pertes de sang > 200 ml	27	Perforation vésicale	56	Blessure du vaisseau épigastrique	1	Blessure du nerf obturateur	1	Hématome vaginal	1	Lésion urétrale	1	Complications post-opératoires		Rétention urinaire totale post-opératoire	34	Difficultés à uriner	111	Hématome rétropubien	27	Hématome extérieur à la région rétropubienne	7	Infection de l'incision abdominale	12	Trouble de la cicatrisation de l'incision vaginale	10	Infection des voies urinaires	59	Impériosité	11	Dysurie	2	Fistule vésico-vaginale	1	Rétention urinaire due à une anomalie urologique	1	douleur	3	Thrombose veineuse	1	Formation de sérome	1	Total	367
	Type de complications	n patientes																																																
	Complications per-opératoires																																																	
	Pertes de sang > 200 ml	27																																																
	Perforation vésicale	56																																																
	Blessure du vaisseau épigastrique	1																																																
	Blessure du nerf obturateur	1																																																
	Hématome vaginal	1																																																
	Lésion urétrale	1																																																
	Complications post-opératoires																																																	
	Rétention urinaire totale post-opératoire	34																																																
	Difficultés à uriner	111																																																
	Hématome rétropubien	27																																																
	Hématome extérieur à la région rétropubienne	7																																																
	Infection de l'incision abdominale	12																																																
	Trouble de la cicatrisation de l'incision vaginale	10																																																
	Infection des voies urinaires	59																																																
	Impériosité	11																																																
	Dysurie	2																																																
	Fistule vésico-vaginale	1																																																
	Rétention urinaire due à une anomalie urologique	1																																																
	douleur	3																																																
Thrombose veineuse	1																																																	
Formation de sérome	1																																																	
Total	367																																																	

Etude	TVT and SPARC suburethral slings : a case-control series Dietz HP et al. Int. Urogynecol 2004 ; 15 : 129-31
Objectif	Etude de faisabilité en vue d'une étude contrôlée, randomisée Evaluer le placement des 2 bandelettes TVT et SPARC, le taux de succès, les symptômes vésicaux et la satisfaction des patientes
dispositif	TVT – SPARC
Type d'étude	Série de cas
Patients	106 patientes = 37 dans le groupe SPARC et 69 dans le groupe TVT
Critères d'évaluation	Débitmétrie, estimation du volume résiduel d'urine, test à l'effort, détermination échographique de la position et de la mobilité (manœuvre de Vasalva) de la bandelette Les autres critères (satisfaction) ne sont pas définis.
Qualité méthodologique	Etude comportant de nombreux biais (pertinence du critère ? mesure en aveugle ?) ; elle ne permet pas de démontrer la supériorité de la bandelette Sparc par rapport à la TVT.
Résultats	Pas de différence en termes de succès ou d'amélioration subjective (92% Sparc vs 85% TVT) ni de satisfaction (83% vs 86%) (chiffres non communiqués). Moins de pertes urinaires dans le groupe Sparc (6/37 vs 28/69 pour TVT) (p=0,01). Test à l'effort positif chez 8 / 37 patientes du groupe SPARC et 4 / 69 du groupe TVT (p=0,019). SPARC situé plus près de la symphyse pubienne et plus mobile que TVT.