

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 juillet 2020

*Faisant suite à l'examen du 7/07/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/07/2020.***CONCLUSIONS****SOLYX SIS SYSTEM / SOLYX BLUE SIS SYSTEM, Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique**

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications revendiquées :	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 urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant

Données analysées :	Données non spécifiques - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ;
---------------------	---

- Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ;
- Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ;
- Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ;
- Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ;
- Une évaluation technologique :
 - Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ;
- Une revue systématique de la littérature :
 - Méta-analyse en réseau, Imamura et al, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019).

Données spécifiques

- Etude post-mise sur le marché de cohorte multicentrique, comparative, non randomisée, avec recueil prospectif des données, visant à démontrer la non-infériorité de la mini-bandelette à incision unique SOLYX SIS SYSTEM par rapport au dispositif OBTRYX II SYSTEM, implanté par voie transobturatrice, dans l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante chez 281 patientes suivies 3 ans (rapport d'étude final, 2018) ;
- Etude Lo et al (2018), étude observationnelle monocentrique rétrospective de 113 sur 120 patientes consécutives implantées avec SOLYX SIS SYSTEM et évaluées à 1 an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Dimensions	Références
SOLYX SIS SYSTEM	9 ± 0,5 cm x 1,1 cm	M0068507000
SOLYX BLUE SIS SYSTEM	9 ± 0,5 cm x 1,1 cm	M0068507010

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Conditionné avec un dispositif de mise en place (ancillaire).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« 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. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique¹ ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf. 04.1.1.1 *Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission*).

En mars 2009, ils ont été radiés de la LPPR et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

¹ A l'exception de TVT et I-STOP, 2 implants de soutènement sous-urétral utilisés dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort et inscrits en nom de marque par avis respectifs du 9 novembre 2005 recommandant une inscription en nom de marque, dans l'attente de la révision de la description générique.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019² modifié le 26 novembre 2019³ et le 28 mai 2020⁴, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

A compter du 27 septembre 2020, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionnera l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces implants.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par DEKRA (0344), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Les 2 modèles proposés sont des mini-bandelettes prothétiques non résorbables.

La mini-bandelette, d'une longueur totale de 9 cm, est composée d'une partie centrale et d'un support à chaque extrémité :

- La partie centrale est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle est composée d'une section médiane de 4 cm soudée en ses bords en vue de limiter les risques de traumatisme et pour protéger l'intégrité de la bandelette lorsqu'elle est sous traction. Elle correspond à la zone périurétrale de l'implant. De part et d'autre de la section médiane, les bords ne sont pas soudés.
- Les supports, en polypropylène extrudé, sont destinés à faciliter l'insertion et le retrait de l'aiguille. Ils permettent également la fixation de la bandelette dans le muscle obturateur interne via les ancrs (5,969mm ± 1,016mm) situées aux extrémités.

SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM se distinguent par leur couleur. La couleur bleue de SOLYX BLUE SIS SYSTEM vise à améliorer la visibilité de la bandelette par le chirurgien lors de la pose.

Les caractéristiques techniques de la partie centrale de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques de la bandelette (partie centrale)	
Taille de la bandelette	1,1 cm x 9 cm : bords soudés sur 4 cm
Epaisseur de la bandelette	0,66 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	tricoté

² Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>

³ Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039472719&categorieLien=id>

⁴ Arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 2020 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/5/28/SSAP2013234A/jo/texte>

Grammage	100 g/m ² (masse surfacique) 1,1 g/m (masse linéique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	-0,47%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) 1,73 x 1,38 mm (distance à travers les pores) Surface : 1,21mm ²
Allongement et résistance à la rupture en traction	Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%
Elasticité	Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110%
Diamètre du monofilament	152 µm

* Déterminé selon norme NF S 94-801

L'implantation est réalisée à l'aide d'un ancillaire, à usage unique, constitué d'une poignée en polymère avec une aiguille en acier inoxydable et d'un mécanisme de déploiement :

- La poignée, ergonomique, est conçue pour s'adapter à la morphologie de l'opérateur et pour une utilisation ambidextre ;
- L'aiguille, en forme d'arc de cercle, est composée d'une ligne de marque médiane permettant de faciliter le placement de la bandelette en donnant une référence visuelle de la profondeur. L'extrémité de l'aiguille est conçue pour s'adapter au diamètre du support situé à l'extrémité de la bandelette. Un ardillon, en bout de l'aiguille, permet de maintenir la bandelette fermement jusqu'à son insertion dans les tissus à l'aide du mécanisme de déploiement. Ce dernier est un système en deux parties et se compose d'un bouton en polymère et d'une tige tubulaire permettant de déposer la bandelette lorsque le placement de celle-ci est approprié.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Mini-bandelette sous-urétrale (BSU) fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen et vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défaillants. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, les mini-bandelettes SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM sont plus courtes, nécessitent une seule incision vaginale (sous le méat vaginal) et sont fixées aux muscles obturateurs internes par ancrage. Elles ne sont pas ajustables.

03.4. ACTES ASSOCIES

- Implantation :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61, applicable au 01/01/2020), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

Code	Libellé
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique

SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM sont implantées par voie vaginale transobturatrice (codes CCAM JDDA003 ou Jddb005). L'implantation nécessite une formation spécifique pour atteindre la profondeur de fixation et la tension recommandées.

- Explantation : La gestion des complications peut nécessiter une ablation ou une section de bandelette. Plusieurs actes d'ablation partielle ou totale de bandelette et un acte de section de bandelette sont référencés sous ce même chapitre :

Code	Libellé
JRGA001	Ablation d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal
JRGA002	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie
JRGA003	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie et par abord vaginal
JRGA004	Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie et par abord vaginal
JRGC001	Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie
JRPA001	Section d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

❖ Avis relatif à l'évaluation des implants de renfort pelvien en 2007

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS⁵. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales, hors mini-bandelettes non disponibles à cette date), la HAS avait considéré que seules les données cliniques disponibles sur les implants constitués uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007⁶, les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :

« Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

⁵ HAS, 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. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

⁶ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

- 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. »

La description générique recommandée était limitée aux implants répondant à des spécifications techniques minimales avec fixation d'un seuil pour certaines d'entre elles :

« L'implant de renfort est un ruban prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

- constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés,
- grammage : masse linéique inférieure ou égale à 1,5 g/m (pour un implant de 1 cm de large),
- taille des pores du monofilament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des monofilaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres,
- pourcentage de particules relarguées sous tension (10 N) : inférieur ou égal à 10% du poids initial.

Un document d'information remis obligatoirement à chaque utilisateur précisera en plus des spécifications techniques minimales ci-dessus, les spécifications techniques suivantes :

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des monofilaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètre,
- allongement et résistance à la rupture en traction,
- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N,
- épaisseur et largeur,
- diamètre du monofilament. »

Ce type d'implant était le seul pour lequel des données cliniques suffisantes en termes d'efficacité et de tolérance étaient disponibles.

Pour les autres implants d'origine synthétique, les données cliniques disponibles étant insuffisantes, l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité, en termes d'efficacité et de tolérance, était recommandée pour envisager une inscription sous nom de marque.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte une publication : la méta-analyse Pan Song et al.⁷ (2018), non détaillée car prise en compte dans les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019).

En complément, une recherche bibliographique systématique s'est attachée à sélectionner, depuis le rapport HAS de 2007, les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique relatifs aux bandelettes sous-urétrales (BSU) posées par voie vaginale dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine.

Au total, la recherche a permis de retenir les publications suivantes :

- Les recommandations françaises du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), publiées en 2009, relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte ;
- Les recommandations françaises de l'Association Française d'Urologie (AFU), publiées en 2010, sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique ;
- Le consensus européen de l'European Urology Association (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUA), publié en 2017, sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) ;

⁷ Song P, Wen Y, Huang C, et al. The efficacy and safety comparison of surgical treatments for stress urinary incontinence: A network meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(4):1199-211.

- Les recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) publiées en mars 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte ;
- Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA) et de la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU) de 2017 sur le traitement chirurgical de l'IUE ;
- L'évaluation technologique du NICE publiée en 2019 ayant donné lieu à des recommandations sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme.

D'autre part, 2 méta-analyses postérieures aux dernières recommandations du NICE 2019 ont été identifiées :

- La méta-analyse en réseau, Imamura et al. publiée en juin 2019, est également retenue.
- La méta-analyse Saraswat et al.⁸ publiée par la Cochrane en janvier 2020, relative à une mise à jour de l'évaluation des interventions avec frondes traditionnelles, n'est pas retenue car elle n'est pas centrée sur les BSU.

Recommandations professionnelles

Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF, 2009 : Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte^{9,10}

Méthode : revue de la littérature et recommandations d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Recommandations sur le traitement chirurgical de première intention de l'IUE :

« La bandelette sous-urétrale (BSU) est la technique recommandée de première intention en raison des suites opératoires plus simples et plus courtes que la colposuspension de Burch (grade B). [...] Pour les BSU, les voies rétropubienne et transobturatrice ont chacune des qualités, il n'est pas possible de recommander une voie d'abord préférentielle (grade B). Les techniques de bandelettes sous-urétrales modifiées (mini-bandelettes par exemple) doivent être évaluées par des essais cliniques comparatifs avant d'être utilisées en pratique (accord professionnel).

Il est conseillé aux chirurgiens d'utiliser des matériaux implantables respectant la norme AFNOR S94-801, garant de la réalisation d'études précliniques et cliniques avant commercialisation (accord professionnel). [...] La chirurgie par BSU comporte des risques opératoires, postopératoires et d'échec qui doivent faire l'objet d'une information préalable (grade A). Certains risques comme l'érosion sont spécifiques à l'utilisation d'un matériel non résorbable. [...] »

A noter qu'en septembre 2018, dans un contexte international de matériovigilance renforcée, la Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF a rappelé les modalités d'utilisation des BSU dans le traitement chirurgical de première intention de l'IUE et précisé les conditions de bonnes pratiques que sont l'information préalable sur les complications pour une prise en charge précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹¹.

⁸ Saraswat L, Rehman H, Omar MI, Cody JD, Aluko P, Glazener CMA. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 1. Art. No.: CD001754. DOI: 10.1002/14651858.CD001754.pub5.

⁹ CNGOF. Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte, texte des recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2009 ; 38:S248–S51

¹⁰ Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X et al. Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010 Jul;151(1):14-9

¹¹ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{12,13}

Méthode : revue de la littérature et recommandations d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Recommandations relatives aux bandelettes sous-urétrales (BSU) dans l'incontinence urinaire d'effort¹³ :

« La mise en place d'une BSU est aujourd'hui la technique de référence de cure de l'IUE féminine. L'utilisation de bandelettes constituées exclusivement de polypropylène monofilament tricoté est recommandée à l'exclusion de tout autre matériau. Le marquage NF est le garant de la réalisation d'études précliniques et cliniques avant commercialisation. [...] La bandelette peut être mise en place par voie rétropubienne ou transobturatrice. Ces deux voies d'abord conduisent au même taux de succès mais la morbidité paraît plus importante pour la voie rétro-pubienne (plaie vésicale, dysurie, impériosités de novo). En revanche, les douleurs au niveau de la racine de la cuisse et les plaies vaginales ainsi que les expositions prothétiques sont plus fréquentes après pose par voie obturatrice.

[...] L'incontinence urinaire mixte, la faible mobilité urétrale, l'obésité, l'âge élevé, le désir de futures grossesses sont des situations ne contre-indiquant pas la pose de BSU mais pouvant altérer la qualité des résultats. Une évaluation rigoureuse du bénéfice/risque et une information loyale des patientes doivent être entreprises dans ces situations.

Faute d'études cliniques suffisantes prouvant leur efficacité et leur innocuité, les mini-bandelettes ne peuvent, à ce jour, être recommandées pour traiter une IUE féminine. »

« L'incontinence urinaire mixte avec une composante d'effort prédominante sans contraction non inhibée du détrusor sur le bilan urodynamique conduit à des résultats proches de l'IUE pure. [...] Une incontinence urinaire mixte avec urgenturies prédominantes ou la présence de contractions détrusoriennes sur la cystomanométrie réduisent les taux de succès de la BSU. Si la pose de la BSU traite efficacement l'IUE, elle fait disparaître plus d'une fois sur deux les urgenturies, mais les aggrave une fois sur 10. Au-delà de 5 ans, il est fréquent de constater une dégradation des résultats fonctionnels essentiellement par la réapparition ou l'aggravation d'impériosités mictionnelles. »

A noter qu'en janvier 2017, l'AFU a rappelé l'intérêt des BSU dans l'IUE¹⁴.

Consensus européen de l'EAU et de l'EUA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort¹⁵

Méthode : revue systématique de la littérature et consensus d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :

Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voies rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015¹⁶ et le rapport SCENIHR¹⁷ concluent qu'il s'agit de la technique chirurgicale la plus évaluée (200 publications établissant efficacité et bon profil de tolérance). L'approche transobturatrice dispose de données cliniques à long terme.

¹² Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, et al. Comité d'Urologie et de Pelvipérinéologie de la Femme (Association Française d'Urologie). Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. Progrès en Urologie, 2010, 20, (Supl2), 94-99 Doi : 10.1016/S1166-7087(10)70002-6

¹³ Hermieu JF, Debodinance P. Recommandations pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort de la femme par bandelettes sous-urétrales. Progrès en urologie, 2010, 20 Suppl. 2, S112-S131

¹⁴ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁵ Chapple CR et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. European Urology 2017 (72): 424-31

¹⁶ Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev 2015;7:CD006375

¹⁷ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenih_r_consultation_27_fr

Pour ce qui concerne les mini-bandelettes à incision unique, les données à long terme ne sont pas disponibles.

Recommandations européennes de l'EAU, 2018 : Incontinence urinaire chez l'adulte¹⁸

Méthode : revue systématique de la littérature (janvier 2012 à 15 mars 2017) et consensus d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

Selon les recommandations de l'EAU, en cas d'IUE non compliquée, la pose d'une BSU est recommandée, avec une information des patientes sur les complications associées à chacune des interventions : La BSU insérées par voie rétropubienne offre une guérison subjective et objective équivalente à la colposuspension. Les BSU insérées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne fournissent des résultats subjectifs équivalents à 5 ans. Ces résultats sont plus élevés à 8 ans avec les BSU insérées en rétropubien. La voie rétropubienne est associée à un risque opératoire plus élevé de perforation vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire par rapport à la voie transobturatrice. La voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de douleur inguinale que la voie rétropubienne.

Les données cliniques identifient des bandelettes macroporeuses de 1 à 2 cm de large en monofilament non résorbable (polypropylène).

Il est recommandé de ne proposer de nouveaux dispositifs (pour lesquels il n'existe pas de données probantes de niveau 1) que dans le cadre d'un programme de recherche structuré. Pour les mini-bandelettes, il est recommandé d'informer les femmes que l'efficacité à long terme et l'efficacité comparée aux BSU standards sont incertaines. Le temps opératoire d'insertion d'une mini-bandelette est plus court que pour les BSU rétropubiennes. La perte sanguine et la douleur postopératoire immédiate sont plus faibles pour l'insertion d'une mini-bandelette par rapport aux BSU standards.

En cas d'IUE compliquée, la prise en charge ne devrait être proposée que dans des centres d'experts et envisagera une BSU, la colposuspension ou une bandelette autologue comme première option.

Recommandations cliniques américaines de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort¹⁹

Méthode : revue systématique (janvier 2005 à septembre 2016) de la littérature et consensus d'un groupe d'experts

Conclusions :

L'AUA et la SUFU considèrent que chez les patientes pour lesquelles la chirurgie est envisagée, les options thérapeutiques sont les bandelettes sous-urétrales synthétiques, les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement. En cas de BSU, il peut être proposé la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice. Les médecins doivent discuter des bénéfices et des risques liés aux implants et les alternatives.

Les patientes auxquelles une bandelette à incision unique est proposée doivent être informées de l'immaturité des données d'efficacité et de tolérance.

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet²⁰, l'AUA estime que toute restriction dans l'utilisation de BSU synthétiques en polypropylène desservirait les femmes ayant choisi une correction chirurgicale de l'IUE. Elle précise que la SUFU et l'AUA reconnaissent les BSU monofilament multi-incision comme une option thérapeutique adaptée

¹⁸ Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A. EAU guidelines on Urinary incontinence in adults. 2018 EAU <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-Urinary-Incontinence-2018-large-text.pdf> consulté le 6/02/2020

¹⁹ Kobashi KC, Albo ME, Dmochowski RR, Ginsberg DA, Goldman HB, Gomelsky A, et al. Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Guideline. J Urol. 2017 Oct;198(4):875-883. doi: 10.1016/j.juro.2017.06.061. Epub 2017 Jun 15.

²⁰ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). consulté le 3 février 2020

pour les patientes sélectionnées, correctement informées par des chirurgiens formés à l'implantation, la détection et la prise en charge des complications potentielles. Elle considère que les données cliniques permettent de conclure que les BSU synthétiques ont une efficacité similaire et une moindre morbidité que les techniques conventionnelles sans implant. Par ailleurs, elle estime que l'implantation devrait être réalisée sous cystoscopie afin d'identifier une éventuelle lésion urinaire.

Au total, l'AUA recommande la tenue d'une réunion de concertation préalable sur les bénéfices, les risques et les alternatives et la prise en charge par des chirurgiens rigoureusement formés à la chirurgie pelvienne, correctement entraînés aux techniques spécifiques d'implantation des BSU ainsi qu'à la détection et la prise en charge des complications associées.

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²¹

Méthode : revue systématique (jusqu'en juin 2018) et recommandations d'un groupe d'experts

Recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale de l'IUE :

Le NICE considère qu'en cas d'échec de la prise en charge non chirurgicale, les options thérapeutiques sont la colposuspension (ouverte ou laparoscopique), les bandelettes autologues (fascia rectal) et les BSU rétropubiennes. Le NICE précise que les agents de comblement peuvent être une alternative.

En cas de BSU rétropubienne, la patiente doit être informée que l'implant est permanent et que le retrait complet peut s'avérer impossible. Il est recommandé d'utiliser une BSU en polypropylène macroporeux de type 1, de préférence de couleur visible afin de faciliter l'insertion et la révision.

Le NICE considère que l'approche transobturatrice ne doit être proposée que lorsque l'approche rétropubienne est impossible (circonstance clinique telle qu'une chirurgie pelvienne antérieure). Il précise que le recours à la voie rétropubienne descendante (top-down) ou aux mini-bandelettes à incision unique ne doit s'envisager que dans le cadre d'un essai clinique.

Sur la base des données cliniques disponibles, le comité a considéré qu'il n'y avait pas de différence sur l'efficacité à court et moyen terme entre colposuspension, bandelettes autologues et BSU. Cependant, il souligne le manque de données sur les complications à long terme de ces 3 procédures et recommande une information éclairée de la patiente en vue d'une décision partagée.

Le comité recommande en priorité l'approche rétropubienne sur la base de données plus favorables en termes de guérison à court terme et de moindres complications à moyen et long terme. Par ailleurs, le comité estime que les BSU rétropubiennes sont plus aisées à retirer en cas de complications. Il précise également que des données sur la voie rétropubienne montrent un risque plus élevé de lésions vésicales et de recours temporaire à la cathétérisation (dysurie).

Revue systématique de la littérature

Méta-analyse en réseau, Imamura et al. (2019)²²

Méthode : revue systématique (jusqu'au 8 juin 2017) et méta-analyse en réseau

²¹ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. www.nice.org.uk/guidance/ng123
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/evidence/evidence-review-e-surgical-and-physical-management-of-stress-urinary-incontinence-pdf-6725287410> (evidence review)

²² Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI et al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2019; 365

Cette méta-analyse en réseau avait pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité des traitements chirurgicaux (n=8) de l'IUE féminine sur les critères primaires de guérison (subjective et/ou objective) et amélioration à 1 an.

Sur la base de 175 essais contrôlés randomisés, soit 21 598 patientes, les chirurgies comparées étaient la colposuspension ouverte et laparoscopique, les frondes traditionnelles, les bandelettes sous-urétrales rétropubiennes, les bandelettes sous-urétrales transobturatrices, les mini-bandelettes à incision unique, la suspension à l'aiguille et la réparation vaginale antérieure.

Les résultats montrent que les techniques apportant un taux de guérison à 1 an le plus élevé sont les frondes traditionnelles (89,4%), les BSU rétropubiennes (89,1%), la colposuspension ouverte (76,7%) et les BSU transobturatrices (64,1%). Pour les mini-bandelettes à incision unique, le taux de guérison à 1 an est de 39,8%.

Par rapport à la voie rétropubienne, les odds ratio de guérison sont de 1,06 [IC 95% :0,62 ;1,85] pour la fronde traditionnelle, de 0,85 [0,54 ;1,33] pour colposuspension ouverte, de 0,74 [0,59 ;0,92] pour la voie transobturatrice et de 0,50 [0,36 ;0,70] pour les mini-bandelettes à incision unique.

Une amélioration est plus susceptible de survenir après la pose d'une BSU rétropubienne ou transobturatrice par rapport aux autres procédures chirurgicales. Comparé à la BSU rétropubienne, l'Odds ratio pour l'amélioration est de 0,76 [0,59 à 0,98] pour la voie transobturatrice, 0,69 [0,39 à 1,26] pour une fronde traditionnelle, de 0,65 [0,41 à 1,02] pour la colposuspension ouverte et de 0,50 [0,35 ;0,71] pour les mini-bandelettes à incision unique. Ces résultats sont à interpréter au regard du niveau de preuve des études prises en compte dans cette méta-analyse : la qualité des données est en effet jugée modérée pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et transobturatrices et faible pour les comparaisons entre les mini-bandelettes à incision unique et les BSU rétropubiennes ou transobturatrices.

Les données sur les événements indésirables sont principalement disponibles sur les BSU, rapportant, pour les mini-bandelettes à incision unique, un taux plus faible de douleurs post-opératoires par rapport à la voie rétropubienne et un taux plus faible de douleurs non spécifiques par rapport à la voie transobturatrice.

	Mini-bandelette	Trans-obturatrice	OR (IC _{95%})
Erosion de bandelette	19/399 (4,8%)	13/354 (3,7%)	1,23 (0,57 - 2,68)
Exposition de bandelette	25/494 (5,1%)	11/463 (2,4%)	1,74 (0,59 - 5,07)
Douleurs non spécifiques	5/412 (1,0%)	17/328 (5,2%)	0,24 (0,06 - 0,92)
	Mini-bandelette	Rétro-pubienne	OR (IC _{95%})
Douleur post-opératoire	64/946 (6,8%)	176/916 (19,2%)	0,21 (0,12 - 0,39)

Au total, selon cette méta-analyse, les techniques rétropubienne, transobturatrice, les frondes traditionnelles et la colposuspension ouverte sont considérées comme plus efficaces que les autres procédures pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort à court et moyen terme. Le taux de guérison à 1 an est de 39,8% pour les mini-bandelettes à incision unique. A noter le manque d'information sur la sévérité de l'IUE à l'inclusion, l'hétérogénéité des études incluses et le manque de standardisation des critères de jugement qui peuvent limiter la portée de cette étude. D'autre part, les auteurs ont considéré que les données sur l'efficacité à long terme et sur les effets indésirables étaient limitées, en particulier pour la comparaison des techniques avec ou sans bandelettes.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 4 études spécifiques à SOLYX SIS SYSTEM (modèle incolore ou coloré non précisé), dont une étude post mise sur

le marché comparant la mini-bandelette SOLYX SIS SYSTEM à une bandelette implantée par voie transobturatrice et une étude rétrospective. Ces 2 études portent sur un total de 254 patientes implantées avec SOLYX SIS SYSTEM suivies entre 1 et 3 ans.

Les 2 autres études ne peuvent être retenues pour les raisons suivantes :

- L'étude Serels et al. 2011²³ est une série prospective bicentrique non comparative évaluant, sur 21 patientes, la tolérance et l'efficacité à court terme de SOLYX SIS SYSTEM dans l'incontinence urinaire d'effort. Compte tenu du faible effectif (19 patientes ayant complété l'étude), de la durée courte du suivi (13,7 [8,7-18,9] semaines) et de l'absence d'information sur les modalités de constitution de cette cohorte qui ne permet pas d'exclure un biais de sélection des patientes, cette étude n'est pas retenue.
- L'étude Serels et al. 2014²⁴ est une série rétrospective bicentrique non comparative de 69 cas évaluant la satisfaction des patientes par questionnaire téléphonique et la tolérance à un suivi moyen de 43 mois (39-49 mois). Compte tenu du caractère rétrospectif, des modalités de recueil par téléphone et de l'absence d'information sur les modalités de constitution de cette cohorte qui ne permet pas d'exclure un biais de sélection des patientes, cette étude n'est pas retenue.

Etude 522 post mise sur le marché (analyse sur la base du rapport et protocole fournis)²⁵

Il s'agit d'une étude de cohorte (post-approbation FDA) menée entre août 2013 et décembre 2014, multicentrique (21 centres aux Etats-Unis et en Australie), comparative, non randomisée, avec recueil prospectif des données. Elle vise à démontrer la non-infériorité de la mini-bandelette à incision unique SOLYX SIS SYSTEM par rapport au dispositif OBTRYX II SYSTEM, implanté par voie transobturatrice (TOT) dans le cadre de l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante (IUE) (n=281).

La marge de non-infériorité est fixée à 15%. Le taux de succès attendu du comparateur (OBTRYX II SYSTEM) était de 85%.

A noter, 71,6% des implantations du groupe SOLYX et 89,3% des implantations du groupe OBTRYX ont été réalisées par des chirurgiens justifiant d'au moins 16 interventions de ce type dans les 12 derniers mois. Chaque centre était spécialisé pour l'une ou l'autre des implantations. Sur les 21 centres, 11 centres étaient dédiés au groupe SOLYX dont 6 ont inclus au moins 10 patientes (entre 13 et 33 patientes) ; 10 centres étaient dédiés au groupe OBTRYX II dont 7 ont inclus au moins 10 patientes (10 et 30 patientes).

Le critère de jugement principal est un critère composite portant sur l'amélioration de l'IUE à 36 mois, évaluée de manière objective et subjective par :

- test de provocation à la toux (critère objectif - guérison) ;
- questionnaire PGI-I²⁶ (critère subjectif - ressenti de la patiente).

Sur les 281 patientes constituant la population en intention de traiter (ITT, groupe SOLYX : n = 141 / groupe OBTRYX II : n = 140), le suivi clinique à 36 mois est disponible pour 212 patientes soit 75,4% des patientes incluses (groupe SOLYX : n = 104/141 / groupe OBTRYX II : n = 108/140). Les patientes sorties d'étude (24,6%) ont été comptabilisées comme des échecs au traitement dans l'analyse en ITT.

Cette étude étant non randomisée, un ajustement par scores de propension a été réalisé pour corriger les différences de caractéristiques entre les patientes des 2 groupes. Les

²³ Serels S, Nosseir SB, Lind LR, Winkler A et al. Safety and Efficacy of the Solyx Single-Incision Sling for the Treatment of Stress Urinary Incontinence: Preliminary Results. Uro Today Int J. 2011; Feb;4(1): art5. doi:110.3834/uij.1944-5784.2011.02.05

²⁴ Serels S, Dousou M. Long Term Follow up of the Solyx Single Incision Sling in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence (SUI). 2014 Open Journal of Urology 04(02):13-17

²⁵ Boston Scientific Corporation. PS120093/R007 – Solyx 522 Postmarket Study Final Report. June 2018 (rapport et protocole fournis) ; pour information : White AB, Kahn BS, Gonzalez RR, et al. Prospective study of a single-incision sling versus a transobturator sling in women with stress urinary incontinence: 3-year results. Am J Obstet Gynecol 2020 DOI : <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2020.03.008> Article in press ; publication fournie par le demandeur le 25 juin 2020

²⁶ IGP-I (Patient Global Impression of Improvement) : échelle consistant en une seule question demandant au patient d'évaluer l'état de ses voies urinaires au moment présent, par rapport à leur état avant de commencer le traitement. Echelle allant de 1 : très nettement mieux à 7 : très nettement moins bien

caractéristiques des patientes retenues étaient l'âge, l'indice de masse corporelle, le tabagisme, le diabète, le statut péri ou post-ménopausique, la prise d'œstrogènes, un antécédent d'hystérectomie ou de chirurgie de l'incontinence urinaire, une procédure concomitante et l'expérience du chirurgien.

Après utilisation du score de propension sous forme d'analyses stratifiées sur les quintiles du score de propension, les résultats relatifs au critère de jugement principal composite à 36 mois sont rapportés comme suit :

Amélioration de l'IUE à 36 mois (critère composite objectif et subjectif)	SOLYX (n=104/141)	OBTRYX (n=108/140)	II	Différence ajustée (IC _{95%})	p-value ajustée
ITT (données manquantes comptabilisées comme des échecs)	94 (66,7%)	96 (68,6%)		-3,4% [-13,3% ; 6,5%]	NS
PP	91 (87,5%)	92 (85,2%)		-3,4% [-14,1 ; 5,9%]	NS

Ces résultats conduisent les auteurs à conclure à la non-infériorité de SOLYX SIS SYSTEM par rapport à OBTRYX II, l'analyse méthodologique réalisée ne permettant toutefois pas de confirmer cette non-infériorité (cf commentaires méthodologiques en suivant).

Concernant la tolérance, les événements indésirables (EI) ont concerné 15/141 (10,6%) patientes du groupe SOLYX et 22/140 (15,7%) patientes du groupe OBTRYX II. Un événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure s'est produit pour chaque dispositif. Il s'agissait d'une exposition prothétique nécessitant un traitement chirurgical.

Dans le groupe OBTRYX II, les EI les plus fréquents sont des extrusions de la bandelette (4,3 %, 6/140), des rétentions d'urine (4,3 %, 6/140), des infections des voies urinaires (3,6 %, 5/140) et des incontinenances mictionnelles (1,4 % ; 2/140). Parmi les 6 extrusions, 2 ont nécessité une réintervention. Un cas d'érosion de bandelette et un cas de douleur abdominale d'intensité légère sont également rapportés.

Dans le groupe SOLYX, les EI les plus fréquents sont des extrusions de la bandelette (2,8 %, 4/141), des rétentions d'urine (2,8 %, 4/141), des infections des voies urinaires (1,4 %, 2/141) et des hémorragies vaginales (1,4 %, 2/141). Parmi les 4 extrusions, 2 ont nécessité le retrait de la bandelette par réintervention. Un cas de douleur pelvienne et un cas de dyspareunie, chacun d'intensité légère et ayant été résolu, sont rapportés.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente plusieurs limites qui ne permettent aucune interprétation des résultats :

- La spécialisation des centres dans l'implantation d'un seul des 2 implants n'a pas été prise en compte dans l'analyse alors que cette configuration peut influencer de façon importante les résultats et une analyse en cluster aurait dû être mise en œuvre afin de prendre en compte ce biais potentiel ;
- Le recours aux scores de propension pour pallier l'absence de randomisation par l'utilisation d'analyses stratifiées sur les quintiles du score de propension n'est pas adapté et entaché de biais²⁷ ; dans ce contexte, une utilisation du score de propension par pondération aurait été plus performante ;
- Parmi les caractéristiques des patientes prises en compte pour le modèle de score de propension, la sévérité de l'incontinence n'a pas été retenue ; cette variable pourrait différencier les 2 groupes comparés et aurait pu être prise en compte d'autant que le score moyen de sévérité de l'incontinence (ISI²⁸) était de 6,7 dans le groupe SOLYX et de 7,4 dans le groupe OBTRYX II à l'inclusion (différence non testée) ;
- Concernant la distribution des scores de propension dans les 2 groupes, les box-plots montrent un recouvrement partiel, puisque plus de 50% des valeurs du score de propension chez les femmes implantées avec OBTRYX II sont en dehors de l'étendue

²⁷ Lunceford JK, Davidian M. Stratification and weighting via the propensity score in estimation of causal treatment effects: a comparative study. Stat Med 2004; 23(19): 2937-60

²⁸ Incontinence Severity Index (ISI) gradée de 0 à 12 (avec incontinence la plus sévère à 12)

interquartile de la distribution des scores de propension chez les femmes implantées avec SOLYX SIS SYSTEM. Concernant les variables étudiées, les différences standardisées entre les 2 groupes sont correctes mais cela ne préjuge pas de la similarité sur les variables non prises en compte et de l'absence de biais dans l'estimation de l'effet du traitement compte tenu de la manière dont est utilisé le score de propension.

Dans cette étude, une analyse conduisant à des résultats similaires après utilisation du score de propension par pondération et prise en compte de la sévérité de l'atteinte serait indispensable pour conclure à la non-infériorité de SOLYX SIS SYSTEM par rapport à OBTRYX II.

Etude Lo et al. (2018)²⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective monocentrique portant sur 113 cas recrutés parmi les 120 patientes prises en charge consécutivement dans ce centre. Cette étude évalue l'efficacité de SOLYX SIS SYSTEM à 1 an dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Le suivi moyen est de $21,4 \pm 11,8$ mois.

L'efficacité objective³⁰ est de 90,3 % à 1 an. Le poids du Pad-test est passé de $24,2 \pm 26,9$ g à $2,5 \pm 8,7$ g. L'efficacité subjective³¹ est de 85,8 % à 1 an. L'efficacité subjective, la qualité de vie et l'activité sexuelle ont été respectivement évaluées par les questionnaires UDI-6, IIQ-7 et PISQ-12. Les 3 tests suggèrent une amélioration des symptômes après l'intervention.

A noter que 9 patientes (8%) ont eu une tension excessive de la bandelette nécessitant une réintervention pour détention en post-opératoire immédiat.

Aucune complication per-opératoire n'était rapportée. Les complications post-opératoires ne sont pas rapportées.

Les limites de cette étude sont multiples et limitent l'interprétation des résultats : caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, recueil rétrospectif, suivi court. Les complications post-opératoires ne sont par ailleurs par renseignées.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

A l'international, depuis plusieurs années, l'apparition de complications parfois graves (douleur, érosion, infection, migration) a amené les autorités sanitaires à réévaluer la balance bénéfice/risque ou à renforcer l'encadrement des implants de renfort utilisés en chirurgie urogynécologique (traitement de l'IUE et du prolapsus pelvien) :

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale³².
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³³ :
 - l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins

²⁹ Lo TS, Shailaja N, Chua S, Tseng LH, Kao CC, Wu MP. Evaluation of Clinical Outcome and Risk Factors for Failure of Single-incision Midurethral Short Tape Procedure (Solyx Tape) for Stress Urinary Incontinence. J Minim Invasive Gynecol. 2019 May - Jun;26(4):688-694. doi: 10.1016/j.jmig.2018.07.013. Epub 2018 Jul 21

³⁰ Efficacité objective : absence de fuite urinaire lors d'un essai urodynamique multicanaux et un Pad-test avec un poids inférieur < 2g

³¹ Efficacité subjective : réponse négative à la question 3 du questionnaire UDI-6 (absence de fuite lors de la toux, d'un étternement ou d'un rire. Un score de 1 à cette question correspond à un échec)

³² <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

³³ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

- nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
- l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes à incision unique ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
 - En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
 - En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁴ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté). Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.
 - Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁵.
 - En France, depuis 2016, l'ANSM³⁶ assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :
 - Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits avec la réglementation applicable ;
 - L'enquête de matériovigilance³⁷ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
 - L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, rétraction de la bandelette, fistule, douleur chronique) représentent près de 40% des déclarations. Dans la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif (chirurgical ou non). L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.
 - En France, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH³⁸ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort

³⁴ SCENIHR, Commission Européenne, comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery, December 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

³⁵ <https://www.gov.uk/government/news/government-announces-strict-rules-for-the-use-of-vaginal-mesh> et <https://www.nhs.uk/conditions/urinary-incontinence/surgery/>, dernière mise à jour nov 2019, consultés le 27/02/2020

³⁶ [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3) consulté le 27/02/2020

³⁷ ANSM, enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire (du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016), Nov 2018 [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3#dm](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3#dm)

³⁸ Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot JP et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGIMESH registry. BJOG 2020;127(1):88-97

pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018).

Une analyse préliminaire des complications sévères à court terme est disponible. Le suivi est de 7,3 [0-18] mois. Les complications sévères, définies selon la classification Clavien-Dindo (grade III ou plus), sont une interruption de la procédure chirurgicale (implant non placé ou retiré immédiatement), une réintervention chirurgicale, une complication vitale ou la mort.

Le taux global de complications sévères est de 2,8% (avec ou sans implant, quelle que soit l'indication). Les principales complications sévères rapportées sont une rétention obstructive et une exposition de matériel. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	CHIRURGIE DE L'UIE		CHIRURGIE DU PROLAPSUS		
	BSU seule n=658	BSU associée à chirurgie prolapsus n=153	Tissus natifs voie vaginale n=174	Implant transvaginal n=357	Implant voie haute laparoscopique n=531
Complications sévères à 6 mois	3,5 %	7 %	1,7 %	2,8 %	1 %
Rétention obstructive	2,2 %		0 %	0,3 %	0 %
Exposition du matériel	1,1 %	2,0 %	-	1,3 %	0,3 %
Retrait du matériel	1,4 %		-	0,4 %	0,7 %

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables rapportés dans les 2 études spécifiques soutenant la demande sont récapitulés ci-dessous :

Etude 522 post mise sur le marché²⁵

Les événements indésirables (EI) ont concerné 15/141 (10,6%) patientes du groupe SOLYX et 22/140 (15,7%) patientes du groupe OBTRYX II.

Un événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure s'est produit pour chaque dispositif. Il s'agissait d'une exposition prothétique nécessitant un traitement chirurgical.

Les EI les plus fréquents sont les suivants :

	SOLYX (n=141)	OBTRYX II (n=140)
Extrusion de la bandelette	4 dont 2 nécessitant une réintervention	6 dont 2 nécessitant une réintervention
Erosion	0	1
Rétention d'urine	4	6
Infection des voies urinaires	2	5
Hémorragie vaginale	2	-
Incontinence mictionnelle	-	2
Douleur pelvienne	1*	0
Douleur abdominale	0	1*
Dyspareunie	1*	0

*d'intensité légère et ayant été résolue

Etude Lo et al. (2018)²⁹

Aucune complication per-opératoire n'était rapportée. En post-opératoire immédiat, 9 patientes (8%) ont eu une tension excessive de la bandelette nécessitant une réintervention. Les complications post-opératoires ultérieures ne sont pas rapportées.

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2015 à 2019, 537 événements dans le monde, soit un taux cumulé de 1,03% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les événements cliniques majoritairement décrits sont les suivants :

- Lésion non spécifiée ailleurs et lésion du patient (nature des lésions non renseignées) : n = 65 ;
- Douleur/inconfort du patient / dyspareunie : n=34 ;
- Tissus endommagés/cicatriciel/ érosion : n = 21 ;
- Complication patient (dont traitement supplémentaire et/ou complications et douleur et/ou érosion) : n= 23.

Au total, SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM sont des mini-bandelettes à incision unique.

L'avis de la Commission de 2007 et les recommandations sont convergents sur la nécessité, pour ce type de bandelettes, d'une évaluation reposant sur des données cliniques spécifiques :

- *Le rapport d'évaluation de la HAS 2007 sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme a évalué les données disponibles à cette date sur les bandelettes sous-urétrales (aucune étude clinique sur des mini-bandelettes à incision unique n'a été identifiée). L'avis de la Commission de 11 juillet 2007, basé sur ce rapport, avait considéré que seules les bandelettes sous-urétrales constituées uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés et répondant à des spécifications techniques définies avaient un intérêt dans la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine d'effort. Il recommandait l'évaluation de données cliniques spécifiques pour les autres types de bandelette sous-urétrale.*
- *Les recommandations postérieures à cet avis (recommandations françaises CNGOF 2009 et AFU 2010, consensus européen EAU et EUA 2017, recommandations européennes EAU 2018, recommandations américaines AUA et SUFU 2017 et recommandations issues de l'évaluation du NICE 2019) recommandent également exclusivement l'utilisation des bandelettes sous-urétrales constituées de monofilaments de polypropylène tricotés de type I et réservent les autres types de bandelettes sous-urétrales à la recherche clinique :*
 - *Le CNGOF recommande que les techniques de bandelettes sous-urétrales modifiées (mini-bandelettes par exemple) soient évaluées par des essais cliniques comparatifs ;*
 - *L'AFU recommande l'utilisation de bandelettes constituées uniquement de polypropylène monofilament tricoté à l'exclusion de tout autre matériau et précise que les mini-bandelettes à incision unique ne disposent pas d'études cliniques suffisantes pour être recommandées ;*
 - *L'EAU recommande de ne proposer de nouveaux dispositifs que dans le cadre d'un programme de recherche structuré et précise que l'efficacité à long terme des mini-bandelettes à incision unique est incertaine ;*
 - *Les organisations professionnelles américaines (AUA et SUFU) soulignent l'immaturité des données d'efficacité et de tolérance des mini-bandelettes à incision unique ;*
 - *En 2019, le NICE précise que les mini-bandelettes à incision unique ne doivent s'envisager que dans le cadre d'un essai clinique.*
- *La méta-analyse Imamura et al. 2019 rapporte des résultats d'efficacité en défaveur des mini-bandelettes à incision unique par rapport aux bandelettes traditionnelles, même si le niveau méthodologique des études prises en compte limite l'exploitation qui peut en être faite.*

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur une étude de cohorte post mise sur le marché et une étude rétrospective, soit 254 patientes implantées avec SOLYX SIS SYSTEM suivies entre 1 et 3 ans.

Au regard de l'indication revendiquée, les patientes évaluées dans ces études ont une IUE pure ou prédominante.

- L'étude de cohorte post mise sur le marché multicentrique, comparative, non randomisée visait à démontrer la non infériorité de SOLYX SIS SYSTEM par rapport à une bandelette traditionnelle transobturatrice : pour les patientes implantées avec SOLYX SIS SYSTEM, elle rapporte, sur un critère composite prenant en compte l'évaluation objective et subjective de l'incontinence urinaire d'effort, une amélioration à 36 mois pour 87,5% des patientes en analyse per protocole et pour 66,7% des patientes en analyse en intention de traiter, avec les données manquantes comptabilisées comme des échecs.
Bien qu'un ajustement par scores de propension pour pallier l'absence de randomisation ait été réalisé, des limites méthodologiques majeures empêchent toute interprétation concernant la non-infériorité de SOLYX SIS SYSTEM par rapport à OBTRYX II : non prise en compte de la spécialisation des centres planteurs dans l'analyse, non prise en compte de la sévérité de l'incontinence urinaire dans les caractéristiques étudiées pour le modèle de score de propension, modalités d'utilisation du score de propension non adaptées, recouvrement seulement partiel des distributions des scores de propension dans les 2 groupes.*
- La série rétrospective monocentrique de 113 cas rapporte des résultats d'efficacité favorables à 1 an mais ses limites méthodologiques limitent l'interprétation des résultats : caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, recueil rétrospectif, suivi court. Les complications post-opératoires ne sont par ailleurs pas renseignées.*

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 les suivants^{9,12,18,19,21} :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques telles que la régulation des boissons, la régularisation du transit et la réduction de la surcharge pondérale afin de limiter les situations favorisant une hyperpression abdominale ;
- la rééducation périnéo-sphinctérienne en vue d'un renforcement de la musculature pelvienne ;
- le recours au pessaire, en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie^{12,19} ;
- la prise en charge palliative avec le port de protections absorbantes, en solution d'attente avant une chirurgie ou à plus long terme si aucune autre solution ne peut être envisagée^{12,21}.

Aucun traitement médicamenteux n'a fait la preuve de son efficacité dans l'IUE.

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention, en cas d'échec des traitements conservateurs. Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale⁵.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{18,20,21} :

- La colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique :
La colposuspension rétropubienne de Burch consiste à suspendre par voie abdominale les culs de sacs vaginaux aux ligaments de Cooper pour traiter l'hypermobilité cervico-urétrale. A taux de guérison comparable, les durées d'intervention, d'hospitalisation et de

récupération sont plus longues que lors de l'implantation d'une BSU. La colposuspension est associée à un risque plus élevé de développer à long terme un prolapsus pelvien¹⁸. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁸.

- La mise en place d'une bandelette sous-urétrale (BSU) :
Cette technique mini-invasive consiste à positionner, par voie vaginale, une bandelette synthétique non résorbable, sous le tiers moyen de l'urètre, en soutènement, sans tension, pour traiter l'hypermobilité urétrale. Deux types de techniques chirurgicales existent selon la voie d'implantation, le positionnement de la bandelette sous l'urètre restant identique :
 - La voie rétropubienne ou TVT, mise au point en 1995, a été décrite initialement³⁹ avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.
 - La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU et le CNGOF^{9,12}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁸ et américaines¹⁹. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur.

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)^{18,19}.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{18,19}.
- Le sphincter urinaire artificiel :
Chez la femme, il est indiqué dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement⁴⁰.

³⁹ Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{5,13,21}.

⁴⁰ Avis de la CNEDiMTS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

Les recommandations professionnelles existantes ne permettent pas de définir la place des mini-bandelettes à incision unique dans la stratégie de prise en charge thérapeutique de l'incontinence urinaire d'effort. A ce jour, elles ne les recommandent pas en pratique courante. Les données cliniques spécifiques à la gamme SOLYX SIS SYSTEM ne permettent pas d'établir son intérêt thérapeutique. La place de SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM dans la stratégie de prise en charge ne peut donc être déterminée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les rapports d'évaluation technologique et les recommandations professionnelles statuent sur la nécessité d'une évaluation clinique spécifique pour les bandelettes sous-urétrales autres que les bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées uniquement de polypropylène monofilament tricoté et notamment les mini-bandelettes à incision unique.

Compte tenu des limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies, l'intérêt des mini-bandelettes à incision unique SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM ne peut être établi, dans les indications revendiquées, à savoir 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,**
- **récurrente 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 ».

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁴¹.

La classification selon le type d'incontinence distingue l'incontinence urinaire d'effort (IUE) pure, l'incontinence par urgenturie (ou impériosité) et l'incontinence mixte associant les 2.

L'IUE 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.

Deux mécanismes principaux sont à l'origine de l'IUE de la femme : l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne :

Quel que soit le mécanisme qui en est à l'origine, la gravité de l'incontinence urinaire est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient.

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 engendrer⁴².

L'incontinence urinaire d'effort est à l'origine d'un handicap physique et psychologique et d'une dégradation de la qualité de vie.

⁴¹ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. *Neurourol.Urodyn.* 2002 ; 21(2):167-178.

⁴² ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est comprise entre 25 et 45% de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁴³.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenterie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁴.

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles déclarent avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie⁴⁵.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁴⁶. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁴⁷.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴⁶.

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, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10% sont prises en charge chirurgicalement.

04.2.3. IMPACT

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie, la prise en charge de l'IUE présente un intérêt pour la santé publique.

Les bandelettes sous-urétrales implantées par voie vaginale constituent une des modalités de traitement. Elles ont un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

Les mini-bandelettes à incision unique SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de leur caractère mini-invasif, les mini-bandelettes à incision unique pourrait avoir un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique des mini-bandelettes à incision unique SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM n'étant pas établi, leur intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

⁴³ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴⁴ Peyrat L, Haillet O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9

⁴⁵ Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio Le Goux B, Klein P, Haab F. Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: a national cross-sectional survey. Eur Urol 2006;50(4):818-25.

⁴⁶ Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol. 2009 Jul;56(1):177-83

⁴⁷ INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007. <https://www.sentiweb.fr/document/871>

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des mini-bandelettes à incision unique SOLYX SIS SYSTEM et SOLYX BLUE SIS SYSTEM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.