

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
7 juillet 2020

Faisant suite à l'examen du 07/07/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 07/07/2020.

CONCLUSIONS

**OBTRYX SYSTEM
OBTRYX II SYSTEM**

Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie transobturatrice

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> - Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ; - Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. <p>L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente. L'incontinence par urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant pour les bandelettes OBTRYX SYSTEM</p> <p>Suffisant pour les bandelettes OBTRYX II SYSTEM</p>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

<p>Données analysées :</p>	<p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrécervicaux (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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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 : <ul style="list-style-type: none"> • Méta-analyse en réseau, Imamura et al, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). <p>Données spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude Ross et al. (2009 et 2016), multicentrique, contrôlée, randomisée, visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'implant OBTRYX (approche transobturatrice) à celles du dispositif ADVANTAGE (approche rétropubienne) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 199 patientes suivies 12 mois (Ross 2009) à 5 ans (Ross 2016). - Etude de cohorte multicentrique, comparative, non randomisée, avec recueil prospectif des données, visant à démontrer la non-infériorité de SOLYX SIS SYSTEM (mini-bandelette à incision unique) par rapport au dispositif OBTRYX II SYSTEM (voie transobturatrice) dans l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante chez 281 patientes suivies 3 ans.
-----------------------------------	---

<p>Éléments conditionnant le SA :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles mentionnées au chapitre 05.2. La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.
--	---

<p>Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la gamme OBTRYX SYSTEM au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de la gamme OBTRYX SYSTEM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de la gamme OBTRYX SYSTEM.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas assez précises pour estimer la population cible. La population rejointe pour ce type de dispositif peut être estimée entre 37 000 et 40 000 patientes par an. Une diminution du nombre de patientes bénéficiant de l'implantation d'une bandelette sous-urétrale est observée sur les 4 dernières années (2015-2018).</p>

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
OBTRYX SYSTEM COURBÉ	44,45 cm x 1,1 cm	M0068504000
OBTRYX SYSTEM HALO	44,45 cm x 1,1 cm	M0068505000
OBTRYX II SYSTEM COURBÉ	22 cm x 1,1 cm	M0068504110
OBTRYX II SYSTEM HALO	22 cm x 1,1 cm	M0068505110

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Conditionné avec 2 instruments de mise en place (ancillaires dits « droits » pour le système courbé / ancillaires hélicoïdaux pour le système Halo).

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

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 celles de la gamme OBTRYX 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 les dispositifs OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les 2 modèles de bandelettes OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM sont des **bandelettes sous-urétrales non fixées**.

Il s'agit de bandelettes prothétiques non résorbables en **monofilaments de polypropylène tricotés de type I**.

OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM se distinguent par leur couleur et la gaine entourant la bandelette :

- OBTRYX SYSTEM (1^{ère} génération) est une bandelette blanche avec des extrémités bleues qui dispose d'un gainage complet de l'implant. La gaine intégrale en plastique vise à faciliter l'ajustement per-opératoire ;
- OBTRYX II SYSTEM (2^{ème} génération) est une évolution du dispositif OBTRYX SYSTEM. Il est 2 fois moins long et est composé d'une bandelette bleue, non gainée dans son intégralité, en vue de rendre l'implant plus souple et de faciliter le passage transobturateur.

Les caractéristiques techniques des bandelettes de la gamme OBTRYX SYSTEM sont présentées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	OBTRYX : 1,1 cm x 44,5 cm OBTRYX II : 1,1 cm x 22 cm
Epaisseur de la bandelette	0,66 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable

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>

Mode de fabrication	Tricoté
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 : 1,21 mm ²
Allongement et résistance à la rupture en traction	Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à 10 N : 40% Allongement à la rupture : 110%
Diamètre du monofilament	0,152 mm

* Déterminé selon norme NF S 94-801

L'implantation des bandelettes de la gamme OBTRYX SYSTEM se fait par voie transobturatrice (TOT- *Trans-Obturator Tape*).

Deux types d'ancillaire (courbé et Halo) sont proposés en fonction des pratiques chirurgicales. Ils sont constitués d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable, dont l'extrémité distale est fendue. Ils visent à faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels, ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

- Le système courbé comprend 2 ancillaires communément appelés « droit », utilisables indifféremment pour les côtés droit et gauche. L'aiguille est en forme d'arc de cercle ;
- Le système Halo comprend 1 ancillaire droit et 1 ancillaire gauche, de forme hélicoïdale. L'aiguille est en forme d'arc de cercle avec une orientation plane à 90°.

Tous les modèles de la gamme OBTRYX SYSTEM sont pourvus de boucles d'ancrage à chaque extrémité, à positionner dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille afin d'assurer la mise en place de la bandelette.

Pour le dispositif OBTRYX, la gaine est constituée de 2 enveloppes en plastique attachées l'une à l'autre par une languette bleue située au milieu de la bandelette (repère de centrage). Dans le cas d'OBTRYX II, non gainé en son centre, l'enveloppe en plastique se retire en coupant une boucle de guidage située à chaque extrémité de la bandelette. Une languette bleue permet également de repérer le milieu de la bandelette (repère de centrage).

Ces éléments (boucles d'ancrage, enveloppes en plastique, languette bleue) sont retirés en fin d'intervention.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen (travaux de Petros et Ulmsten, 1995). La BSU vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défaillants. La bandelette n'est pas fixée et tient en place uniquement par frottement aux tissus environnants. Elle est implantée selon une technique mini-invasive, à 3 incisions (1 incision vaginale et 2 incisions cutanées pubiennes en cas d'implantation rétropubienne ou 2 incisions inguinales en cas d'implantation transobturatrice).

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

Les bandelettes de la gamme OBTRYX SYSTEM sont implantées par voie vaginale transobturatrice (codes CCAM JDDA003 ou JDDB005).

▪ 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

04.1. 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 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 :

- 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. »

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-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) 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

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 la revue Cochrane Ford *et al.*¹⁶ (2015) et la méta-analyse Song *et al.*⁷ (2018), non détaillées car prises 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) ;
- 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.

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.

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.

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 (minibandelettes 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.

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

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

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

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 détroiteur sur le bilan urodynamique conduit à des résultats proches de l'IUE pure. [...] Une incontinence urinaire mixte avec urgences prédominantes ou la présence de contractions détroituriennes 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 urgences, 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'effort ¹⁵

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.

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 insérée 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).

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

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

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 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'immaturation 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 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.

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). <https://www.auanet.org/guidelines/use-of-vaginal-mesh-for-the-surgical-treatment-of-stress-urinary-incontinence> consulté le 3 février 2020

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

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%).

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 et de 0,74 [0,59 ;0,92] pour la voie transobturatrice.

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

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 et de 0,65 [0,41 à 1,02] pour la colposuspension ouverte.

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 à très faible pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et les 2 autres techniques (frondes ou colposuspension ouverte).

Les données sur les événements indésirables sont principalement disponibles sur les BSU, rapportant, pour la voie transobturatrice, un taux plus élevé de réinterventions et de douleur inguinale, un taux plus faible de douleur sus-pubienne, de complications vasculaires, de perforation vésicale ou urétrale, et des difficultés de vidange par rapport à la voie rétropubienne.

	Rétropubienne	Trans-obturatrice	OR (IC _{95%})
Ré-opération pour IU à 1 an	14/641 (2,2%)	21/585 (3,6%)	1,37 (0,55 à 3,46)
Ré-opération pour IU à 5 ans	7/438 (1,5%)	40/422 (9,4%)	4,06 (0,80 à 20,74)
Complications vasculaires majeures	47/1966 (2,4%)	10/2008 (0,5%)	0,36 (0,21 à 0,64)
Perforation de la vessie ou de l'urètre	157/3171 (5,0%)	5/3161 (0,2%)	0,15 (0,09 à 0,24)
Urgence de novo et IU avec urgenturie	183/2321 (9,5%)	172/2264 (7,6%)	0,93 (0,74 à 1,17)
Difficultés de miction incluant la rétention urinaire	234/3109 (7,5%)	116/3110 (3,7%)	0,51 (0,40 à 0,64)
Exposition de bandelette	48/2298 (2,1%)	53/2225 (2,4%)	1,10 (0,70 à 1,70)
Douleur inguinale	24/1798 (1,3%)	116/1833 (6,3%)	3,80 (2,45 à 5,89)
Douleur supra pubique	27/681 (4,0%)	8/687 (1,2%)	0,37 (0,17 à 0,84)
Douleur post-opératoire	176/916 (19,2%)	64/946 (6,8%)	0,21 (0,12 à 0,39)
Douleurs non spécifiques	4/412 (1,0%)	17/328 (5,2%)	0,24 (0,06 à 0,92)

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. Comparées aux BSU rétropubiennes, les BSU transobturatrices ont des taux de guérison ou d'amélioration à 1 an moins favorables. 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

La demande repose sur les études cliniques spécifiques suivantes :

- Pour le dispositif OBTRYX SYSTEM :

- Ross *et al.*²³ (2009) et Ross *et al.* (2016)²⁴ ;
- Tarcan *et al.*²⁵ ;
- Smith *et al.*²⁶ ;
- Aygül *et al.*²⁷

L'étude Tarcan *et al.*²⁵, bien que contrôlée et randomisée, n'a pas été retenue pour documenter l'efficacité des bandelettes de la gamme OBTRYX car elle est insuffisamment décrite (caractéristiques des patientes, calcul du nombre de sujets nécessaires non renseignés). De plus, elle comporte plusieurs limites méthodologiques majeures : monocentrique, mono-opérateur, faible effectif (n=27 patientes/groupe) et les résultats chiffrés relatifs au critère d'efficacité (taux de guérison objectif et subjectif) sont rapportés de manière globale, sans individualisation en fonction du groupe de traitement (approche rétropubienne avec la bandelette ADVANTAGE ou approche transobturatrice avec la bandelette OBTRYX).

L'étude Smith *et al.*²⁶, observationnelle comparative avec recueil prospectif des données, n'a pas été retenue en raison de ses limites méthodologiques majeures : monocentrique et mono-opérateur, caractère non randomisé (constitution des groupes fondée sur le choix des patientes pour le type d'anesthésie) ne permettant pas d'exclure un biais de sélection, absence de hiérarchisation des critères de jugement, absence de précision du calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patientes (n=30 dans le groupe OPHIRA, mini bandelette à incision unique, et n=31 dans le groupe OBTRYX) et suivi court (12 mois).

L'étude observationnelle Aygül *et al.*²⁷ n'est pas retenue en raison de sa faible qualité méthodologique (monocentrique, recueil rétrospectif des données, méthode ne permettant d'assurer l'absence de sélection des patientes prises en compte) et au regard des autres études fournies.

- Pour le dispositif OBTRYX II : une étude post mise sur le marché²⁸ (protocole et rapport d'étude transmis).

Les résultats de l'étude contrôlée randomisée Ross *et al.* 2009 et 2016 sont détaillés dans des résumés tabulés en annexe I.

²³ Ross S, Robert M, Swaby C, Dederer L, Lier D, Tang S, *et al.*, Transobturator tape compared with tension-free vaginal tape for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2009;114(6):1287-94

²⁴ Ross S, Tang S, Eliasziw M, Lier D, Girard I, Brennand E, *et al.* Transobturator tape versus retropubic tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence: 5-year safety and effectiveness outcomes following a randomised trial. *International Urogynecology Journal*. 2016;27(6):879-86

²⁵ Tarcan T, Mangir N, Sahan A, Tanidir Y, Sulukaya M, İlker Y. Safety and Efficacy of Retropubic or Transobturator Midurethral Slings in a Randomized Cohort of Turkish Women. *Urol Int*. 2014;93(4):449-53

²⁶ Smith PP, Dhillon RK, Baptiste M, Arunkalaivanan AS. Comparison of single-incision mid-urethral tape (Ophira) and transobturator tape (Obtryx) suburethral sling procedures for female stress urinary incontinence. *J Clin Med and Research*. 2013, Vol. 5(4), pp. 53-7

²⁷ Aygül C, Özyurt R, Aytek Şık B, Kumbasar S. Evaluation of the efficacy of transobturator tape surgery in the treatment of stress urinary incontinence using urodynamics and questionnaires. *Turk J Obstet Gynecol*. 2016;13(4): 172–7

²⁸ 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

OBTRYX SYSTEM

Etude Ross et al. (2009)²³

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique (3 centres au Canada), avec recueil prospectif des données. Elle a été menée d'octobre 2005 à juin 2007 et vise à comparer, dans l'incontinence urinaire d'effort féminine, l'efficacité et la sécurité de 2 techniques chirurgicales de pose d'implant sous-urétral :

- la voie d'abord TOT (transobturatrice) avec l'implant OBTRYX ;
- et la voie d'abord TVT (rétropubienne), considérée comme le traitement de référence, avec l'implant ADVANTAGE.

Le protocole prévoit un taux de guérison de 73% pour le groupe ADVANTAGE (TVT) et une différence attendue de 15% entre les 2 groupes. Les chirurgiens ont reçu une formation pour chaque technique et justifient d'au moins 5 procédures de chirurgie pour chaque dispositif.

Le critère de jugement principal est la guérison, mesurée à l'aide d'un test d'incontinence (Pad-test)²⁹ d'une heure. Le suivi est de 12 mois.

Les principaux résultats, analysés en per protocole, rapportent que 199 patientes ont été randomisées (groupe OBTRYX : n = 94, âge : 50,1 ± 8,3 ans / groupe ADVANTAGE : n = 105, âge : 51,8 ± 10,4 ans). Les résultats relatifs au critère de jugement principal à 12 mois sont présentés dans le tableau suivant et ne rapportent pas de différence de taux de guérison entre les 2 groupes :

Critère de jugement principal	OBTRYX (n=84/94)	ADVANTAGE (n=87/105)	p-value
Guérison (pad-test) à 12 mois	68 (81,0%)	67 (77,0%)	NS

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'OBTRYX par rapport à ADVANTAGE SYSTEM, considéré comme traitement de référence pour cette étude. D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, randomisée (par bloc, de taille variant entre 2 et 8), en simple aveugle. Bien que multicentrique et multi-opérateurs (7 chirurgiens de spécialités diverses), elle inclut des patientes issues d'une même zone géographique (3 centres dans une seule commune), posant la question de la représentativité de ces patientes. Des données sont manquantes, notamment pour l'analyse du critère de jugement principal avec plus de données manquantes dans le groupe ADVANTAGE que dans le groupe OBTRYX (17% dans le groupe ADVANTAGE / 10,6% dans le groupe OBTRYX). Une analyse de sensibilité a été réalisée et a rapporté que le résultat sur le critère de jugement principal n'était pas affecté que les patientes manquantes soient jugées guéries (RR = 1,13 ; IC_{95%} 0,94-1,37) ou non (RR = 1,03 ; IC_{95%} 0,90-1,17). A noter, le pad-test (critère de jugement principal) a été réalisé sur une période très courte (une heure), ce qui pose la question de sa pertinence pour évaluer l'efficacité du traitement.

Cette étude a été poursuivie à 5 ans. Les résultats sont rapportés dans la publication **Ross et al. (2016)**²⁴. Elle a pour objectif de confirmer à plus long terme l'efficacité et la sécurité de l'approche TOT (OBTRYX) par rapport à l'approche TVT (ADVANTAGE). Le critère de jugement principal est un critère composite défini par l'apparition d'au moins un des items suivants au cours des 5 ans :

- l'exposition vaginale de la bandelette à l'examen clinique ;
- la rétention d'urine nécessitant une intervention ;

²⁹ Le PAD Test permet d'évaluer la quantité d'urines perdues (différence de poids de protections portées entre le début et la fin du test) pendant un temps donné (une heure dans cette étude). Il permet de classer l'incontinence en forme légère (perte de 1 à 10 g), modérée (11 à 50 g) ou sévère (>51 g). Les patientes sont considérées comme guéries si gain de poids < 1g.

- l'échec nécessitant une autre intervention chirurgicale pour incontinence urinaire d'effort ;
- des douleurs importantes à l'aîne et/ou au niveau supra pubien.

Les principaux résultats rapportent que 176 /199 patientes sont suivies à 5 ans, dont 83 patientes dans le groupe TOT (OBTRYX) et 93 patientes dans le groupe TVT (ADVANTAGE). Les résultats relatifs au critère de jugement principal à 5 ans sont présentés dans le tableau suivant et ne rapportent pas de différence entre les 2 groupes :

Critère de jugement principal	OBTRYX (n=78/94)	ADVANTAGE (n=87/105)	Différence [IC _{95%}]	p-value
Critère composite primaire (%)	17 (21,8)	24 (27,6)	-5,8 [-18,9 ; 7,3]	NS
Exposition vaginale de la bandelette (%)	7 (9,0)	2 (2,3)	6,7 [-0,4 ; 13,7]	
Rétention d'urine nécessitant une intervention (%)	4 (5,1)	6 (6,9)	-1,8 [-9,0 ; 5,5]	
Echec nécessitant une autre intervention pour IUE (%)	1 (1,3)	3 (3,4)	-2,1 [-6,7 ; 2,4]	
Douleurs importantes (%)	10 (12,8)	21 (24,1)	-11,3 [-23,0 ; 0,3]	

Au total dans ces 2 études, les résultats rapportent des résultats d'efficacité similaires entre les 2 voies d'abord rétropubienne et transobturatrice à 12 mois et à 5 ans.

D'un point de vue méthodologique, outre les limites communes évoquées dans l'étude Ross *et al.* (2009), cette étude à plus long terme est impactée par les pertes de vue de l'étude antérieure.

OBTRYX II SYSTEM

Etude 522 post mise sur le marché (analyse sur la base du rapport et protocole fournis)²⁸

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-I³⁰ (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 ITT.

Cette étude étant non randomisée, un ajustement par score de propension a été réalisé pour corriger les différences de caractéristiques entre les patientes des 2 groupes. Les 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'oestrogène, 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 II (n=108/140)	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 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

³⁰ 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

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 biais³¹ ; 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 de sévérité de l'incontinence (ISI³²) 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 interquartile de la distribution des scores de propension chez les femmes implantées avec SOLYX. 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.

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 par rapport à OBTRYX II.

Par ailleurs, au vu de sa méthodologie, cette étude a pour objectif d'évaluer SOLYX et non OBTRYX II, considéré comme traitement de référence dans cette étude.

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 bénéfique/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 abdominale³³.
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁴ :
- 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 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 (incision unique) ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.

³¹ 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

³² Incontinence Severity Index (ISI) gradée de 0 à 12 (avec incontinence la plus sévère à 12)

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

³⁴ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

- 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 recommandations³⁵ 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 planteurs 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 2018³⁶.
- En France, depuis 2016, l'ANSM³⁷ 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 matériovigilance³⁸ 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, rétractation 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 VIGIMESH³⁹ 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 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

³⁵ 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

³⁶ <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

³⁷ [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

³⁸ 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)

³⁹ 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

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'IUE		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

OBTRYX SYSTEM

Etudes Ross *et al.*^{23,24} :

Les complications opératoires rapportées sont les suivantes :

	OBTRYX (n=94)	ADVANTAGE (n=105)
Déchirement des muscles de l'urètre → conversion en procédure TVT	1	-
Nécessité de 2 passages d'aiguilles transobturatrices	1	-
Perforation de la vessie	-	3
Perte de sang de 200 ml ou plus	-	3
Interventions pelviennes supplémentaires	7	5
Complications post-opératoires, majoritairement mineures et ne nécessitant pas de traitement	19	20
Bandelette palpable à l'examen vaginal	68*	24
Douleurs à l'aîne lors de la palpation vaginale	13	5

* dont 5 ayant de petites extrusions vaginales, qui ont été traitées avec succès

A l'examen vaginal à 5 ans, le pourcentage de palpation anormale de la bandelette est de 48,5% dans le groupe OBTRYX (TOT) et 22,4% dans le groupe ADVANTAGE (TVT).

OBTRYX II SYSTEM

Etude 522 post mise sur le marché²⁸

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

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

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.

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

OBTRYX SYSTEM

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2015 à 2019, 569 événements dans le monde, soit un taux cumulé de 2,25% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les événements principalement décrits, tels que rapportés par le demandeur, sont les suivants :

- Lésion de la patiente : n=109 (dont n=16 lésions du système nerveux et n=93 lésions dont la nature n'est pas renseignée par le demandeur) ;
- Tissus cicatriciels/endommagés/érosion : n=70 ;
- Complications (nature des complications non renseignée) : n = 67 ;
- Défaillance du dispositif ou difficulté de pose : n=36 ;
- Hémorragie, perte de sang sans séquelles : n=19 ;
- Invalidité de la patiente : n=17 ;
- Perforation d'un organe/de l'urètre : n = 15 ;
- Inflammation de la patiente : n=15 ;
- Incontinence/urgence urinaire n=12 ;
- Rétention urinaire n=9.

En France, 7 événements ont été rapportés, soit un taux cumulé de 0,07% sur cette même période. Les événements décrits concernent 6 cas de défaillance du dispositif ou de difficulté de pose et 1 cas de perforation d'un organe/de l'urètre.

OBTRYX II SYSTEM

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2015 à 2019, 186 événements dans le monde, soit un taux cumulé de 0,25% par rapport au nombre d'unités vendues.

Les événements majoritairement décrits, tels que rapportés par le demandeur, sont les suivants :

- Défaillance du dispositif ou difficulté de pose : n=90 ;
- Douleurs/inconfort/dyspareunie : n=22 ;
- Tissus cicatriciels/endommagés/érosion : n=16 ;
- Perforation d'un organe/de l'urètre : n = 14 ;

- Incontinence/urgence urinaire n=9 ;

En France, 2 événements non cliniques ont été rapportés, soit un taux cumulé de 0,10% sur cette même période.

Au total,

- *L'avis de la Commission de 11 juillet 2007 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 avait considéré que les bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des spécifications techniques définies étaient indiquées dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite), en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, ou récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.*
- *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) ne remettent pas en cause ces conclusions :*
 - *Les recommandations françaises et européennes sont convergentes et positionnent l'implantation d'une BSU en polypropylène monofilament tricoté comme la technique de référence pour la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, sans voie d'implantation préférentielle (approches rétropubienne et transobturatrice). La voie rétropubienne est associée à un risque peropératoire plus élevé de plaie vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire (dysurie, impériosité de novo) par rapport à la voie transobturatrice. En revanche, la voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de plaies vaginales et de douleurs inguinales post-opératoires et chroniques.*
 - *Les organisations professionnelles américaines (AUA et SUFU) reconnaissent en 2017 les BSU monofilaments, quelle que soit la voie d'implantation, comme une option thérapeutique au même titre que les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement.*
 - *En 2019, le NICE positionne les BSU en polypropylène macroporeux de type 1 implantées par voie rétropubienne parmi les options thérapeutiques au même niveau que la colposuspension et les bandelettes autologues (fascia rectal) et recommande de réserver les BSU implantées par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention (approche rétropubienne impossible telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).*

Dans tous les cas, les recommandations soulignent la nécessité d'une information préalable de la patiente sur les alternatives et les complications associées, de la prise en charge par un opérateur formé et entraîné à la technique spécifique d'implantation et du suivi post-implantation nécessaire pour détecter et prendre en charge les éventuelles complications.

- *La méta-analyse récente Imamura et al. 2019 ne remet pas en cause ces conclusions, même si le niveau méthodologique des études prises en compte limite l'exploitation qui peut en être faite pour le positionnement des différentes techniques disponibles.*

L'avis de la Commission de 2007 et les recommandations sont donc convergents sur l'intérêt des BSU traditionnelles et n'établissent pas d'indications différentes selon la voie d'abord, à l'exception du NICE en 2019. D'un point de vue technique, un des éléments des caractéristiques techniques requises dans l'avis de la Commission de 2007, à savoir la taille des pores du monofilament constitutif, n'est pas repris dans les recommandations ultérieures ;

toutefois, seuls les implants macroporeux de type I selon la classification de Amid sont recommandés.

Les bandelettes de la gamme OBTRYX SYSTEM répondent aux spécifications techniques définies par la commission en 2007 pour ce type de bandelettes traditionnelles (la macroporosité de type I se substituant à la taille des pores du monofilament constitutif pour garantir l'intégration tissulaire et la tolérance) et aux caractéristiques des bandelettes traditionnelles privilégiées par les recommandations ultérieures.

En termes de données cliniques spécifiques, 2 des 5 études versées au dossiers ont été retenues ; elles ont été menées dans l'indication d'incontinence urinaire d'effort féminine : une étude contrôlée randomisée complétée par des données à long terme (5 ans) concernant OBTRYX SYSTEM et une étude de cohorte post mise sur le marché (post-approbation FDA) comparative avec un suivi de 3 ans concernant OBTRYX II SYSTEM.

Les données cliniques spécifiques transmises portent sur un total de 480 patientes suivies jusqu'à 5 ans. Ces études rapportent des taux de guérison favorables. Toutefois l'étude de cohorte post mise sur le marché, ayant inclus 281 patientes, n'a pas pour objectif d'évaluer OBTRYX II SYSTEM, qui est retenu ici comme le comparateur de référence implanté selon la voie d'abord transobturatrice, par rapport à une mini-bandelette à incision unique.

De plus, les limites de ces études sont multiples : pour la première, les limites majeures sont liées au fait que les patientes incluses sont issues d'une même zone géographique, ce qui pose la question de la représentativité de ces patientes, et aux données manquantes pour près de 11% des patientes du groupe OBTRYX pour l'analyse du critère de jugement principal ; pour la deuxième, les limites majeures compromettant l'interprétation des résultats sont notamment la spécialisation des centres dans l'implantation d'un seul des 2 implants non prise en compte dans l'analyse, le recours au score de propension au moyen d'une méthode d'analyse non adaptée et source de biais et la sévérité de l'incontinence non prise en compte parmi les caractéristiques des patientes pour le modèle de score de propension.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des complications associées aux bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice sont décrites dans les études cliniques et rapportées dans le cadre de la matériovigilance. La fréquence et la gravité sont variables selon la nature des complications, certaines d'entre elles nécessitant des réinterventions.

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à la gamme OBTRYX SYSTEM restent manquantes. Les données sur les douleurs post-implantation et les données en termes de qualité de vie sont parcellaires.

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 initialement⁴⁰ 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. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :

⁴⁰ 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}.

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.

- 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 soutènement⁴¹.

Au regard des données non spécifiques disponibles, la Commission estime que les bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice de la gamme OBTRYX SYSTEM ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques spécifiques à la gamme OBTRYX SYSTEM, faisant l'objet de la demande, ne sont pas adaptées et sont d'un niveau méthodologique faible qui limite leur interprétation.

En revanche, l'avis de la Commission de 2007 a conclu, sur la base des données cliniques disponibles, à l'intérêt des bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées de monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des caractéristiques techniques minimales définies.

Les recommandations françaises, européennes ou étrangères ultérieures n'ont pas remis en cause les conclusions de l'avis de la Commission de 2007 et positionnent les bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés de type I comme traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

Les bandelettes sous-urétrales de la gamme OBTRYX SYSTEM répondent à ces caractéristiques techniques minimales et l'appropriation des données cliniques non spécifiques sur lesquelles reposent les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique est possible.

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que les bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice de la gamme OBTRYX SYSTEM ont un intérêt dans l'indication suivante :

- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;**
- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.**

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.

L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'une bandelette sous-urétrale.

⁴¹ 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

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 »⁴².

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 engendrer⁴³.

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

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 patientes⁴⁴.

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 urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁵.

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 vie⁴⁶.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgées 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

⁴² 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.

⁴³ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

⁴⁴ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴⁵ 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

⁴⁶ 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.

26,8 %⁴⁷. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁴⁸.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴⁷.

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 telles que celles de la gamme OBTRYX SYSTEM 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 bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice de la gamme OBTRYX SYSTEM répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son caractère mini-invasif, les bandelettes implantées par voie transobturatrice de la gamme OBTRYX SYSTEM ont 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.

En conclusion,

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice OBTRYX SYSTEM 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 ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice OBTRYX II SYSTEM 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.

La Commission retient les indications suivantes :

- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;**
- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.**

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.

⁴⁷ 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

⁴⁸ 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>

L'incontinence par urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'une bandelette sous-urétrale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, le cas échéant par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres, à savoir :

- **L'évaluation initiale** et le bilan de l'incontinence urinaire, dans le respect des recommandations en vigueur ;
- **L'implantation** ;
- **Le suivi post-implantation** et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications.

Compétence de l'implanteur

- Implantation réservée aux chirurgiens formés aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage. Après avis des organisations professionnelles, la CNEDiMTS estime qu'un minimum de 15 procédures par voie d'implantation, réalisées en présence d'un chirurgien expérimenté, est requis.
- Une pratique régulière est ensuite nécessaire.

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

- Concertation pluridisciplinaire impliquant des professionnels (au minimum un chirurgien urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) capables, ensemble, d'envisager toutes les solutions de prise en charge de l'incontinence urinaire féminine d'effort, après bilan urogénital et neurologique de l'incontinence urinaire ;
- Décision partagée qui s'appuie sur :
 - les résultats de la concertation pluridisciplinaire ;
 - et sur l'information standardisée* préalable délivrée à la patiente.

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

* La commission recommande l'élaboration au niveau national d'une fiche d'information standardisée, couvrant au minimum les items suivants :

- informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort,
- traitements disponibles (conservateurs et chirurgicaux) et complications respectives associées,
- informations relatives à la traçabilité en cas d'implantation d'un DM devant être remises à la patiente,
- suivi post-opératoire,
- conduite à tenir en cas de complication,
- information relative à la possibilité de déclaration de matériovigilance par la patiente elle-même.

L'implantation

- En peropératoire, il est recommandé d'utiliser des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales.

Suivi post-implantation

- Respect strict des exigences en termes d'information de la patiente permettant l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom de l'implanteur conformément à la réglementation en vigueur nationale et européenne. En effet, malgré les obligations légales pourtant anciennes, les contributions des représentants des patientes ont mis en évidence un déficit en la matière. La CNEDiMTS considère qu'aucune tolérance ne peut être acceptée sur ce point.
- Gestion active des éventuelles complications :
 - Prise en compte attentive des retours des patientes (et notamment sur la qualité de vie et les événements indésirables) ;
 - Consultation systématique dans le mois suivant l'implantation pour détection et prise en charge des éventuelles complications précoces et événements indésirables ;
 - A distance de l'implantation, prise en charge des complications plus tardives, soit directement, soit en adressant la patiente à un centre expert clairement identifié.

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

- La gestion de complications sévères post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et une décision partagée avec la patiente.
- En cas de décision d'explantation, l'explantation est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. L'explantation doit alors être réalisée dans un centre expert ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire.

La Commission recommande que les actes d'explantation soient réévalués en tenant compte du temps réel chirurgical d'explantation.

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

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.

06 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la gamme OBTRYX SYSTEM au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de la gamme OBTRYX SYSTEM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de la gamme OBTRYX SYSTEM.

07 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas assez précises pour estimer la population cible.

La population rejointe peut être approchée par l'analyse des données de l'Assurance Maladie (SNDS, ensemble des régimes d'Assurance Maladie, France entière), en sélectionnant le nombre d'actes techniques de la CCAM correspondant à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale remboursés. Ainsi, on dénombre de 2015 à 2018 :

Code	Libellé	2015	2016	2017	2018
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	6 071	4 831	4 390	3 980
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	29 700	29 671	28 855	27 252
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	6 937	6 386	6 167	6 098
	TOTAUX	42 708	40 888	39 412	37 330

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas assez précises pour estimer la population cible.

La population rejointe pour ce type de dispositif peut être estimée entre 37 000 et 40 000 patientes par an. Une diminution du nombre de patientes bénéficiant de l'implantation d'une bandelette sous-urétrale est observée sur les 4 dernières années (2015-2018).

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Ross S, Robert M, Swaby C, Dederer L, Lier D, Tang S, et al. Transobturator tape compared with tension-free vaginal tape for stress incontinence: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2009;114(6):1287-94
Type d'étude	Etude prospective, multicentrique, randomisée
Date et durée de l'étude	Octobre 2005 à juin 2007
Objectif de l'étude	Comparer, dans l'incontinence urinaire d'effort, l'efficacité et la sécurité de 2 techniques chirurgicales de pose d'implant sous-urétral : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la voie d'abord TOT (transobturatrice) avec l'implant OBTRYX ; ▪ et la voie d'abord TVT (rétropubienne) avec l'implant ADVANTAGE.
Méthode	
Critères de sélection	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort, - fuite urinaire observée lors de la toux, - candidates à la procédure de pose d'une bandelette par voie rétropubienne ou transobturatrice. <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - antécédent de chirurgie pour incontinence, - nécessitant une autre chirurgie, - vessie hyperactive (fréquence et urgence urinaire avec ou sans incontinence), - résidus post-mictionnels >100ml, - intention de grossesse, - maladie d'Alzheimer ou de Parkinson, maladie neurologique progressive telle que la sclérose en plaques, ou immunodéprimées, - ne comprenant pas l'anglais, - non disponible pour le suivi.
Cadre et lieu de l'étude	3 centres à Calgary, Canada
Produits étudiés	OBTRYX et ADVANTAGE
Critère de jugement principal	Guérison à 12 mois, mesurée à l'aide d'un test d'incontinence (Pad-test) <i>Le PAD Test permet d'évaluer la quantité d'urines perdues (différence de poids de protections portées entre le début et la fin du test) pendant un temps donné (une heure dans cette étude). Il permet de classifier l'incontinence en forme légère (perte de 1 à 10 g), modérée (11 à 50 g) ou sévère (>51 g). Les patientes sont considérées comme guéries si gain de poids < 1g.</i>
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Complications (dysfonctionnement mictionnel, lésions peropératoires, extrusion de la bandelette, douleurs) - Guérison subjective - Qualité de vie (questionnaires dédiés à l'incontinence urinaire : UDI-6 (<i>Urogenital Distress Inventory-6</i>) et IIQ-7 (<i>Incontinence Impact Questionnaire-7</i>) Scores allant de 0 à 100 : un score élevé correspondant à un impact important de la maladie - Retour à une activité sexuelle - Satisfaction par rapport à la chirurgie
Taille de l'échantillon	<p>Pour détecter une différence de 15 % du taux de guérison entre les deux approches, avec une puissance de 80% et un risque alpha de 5%, il était nécessaire d'inclure 200 patientes au total (100 dans chaque bras).</p> <p>228 patientes ont été incluses 199 patientes ont été randomisées dans le groupe OBTRYX (n=94) et dans le groupe ADVANTAGE (n=105)</p>

Méthode de randomisation	Séquence de randomisation générée par ordinateur, par bloc de permutation avec des tailles de blocs variant de 2 à 8 et une stratification par chirurgien. Patientes en aveugle.																																																																				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en supériorité Analyse en PP Analyse du critère de jugement principal : test de Fisher, RR et IC _{95%} . Analyses des résultats secondaires : test de Fisher pour comparer les résultats binomiaux des deux groupes. Les différences de durée ont été comparées à l'aide du test U de Mann-Whitney. Les modifications des scores UDI-6 et IIQ-7 ont été comparées à l'aide de tests t non appariés. A noter, l'imputation n'a pas été utilisée pour les données manquantes, sauf dans les analyses de sensibilité pour le critère principal.																																																																				
Résultats																																																																					
Nombre de sujets analysés	182 patientes analysées dont 94 dans groupe OBTRYX et 105 dans le groupe ADVANTAGE Groupe OBTRYX : 1 arrêt de la procédure, 8 perdues de vue, 2 données manquantes -> analyse du critère principal sur 84 patientes Groupe ADVANTAGE : 9 perdues de vue, 9 données manquantes -> analyse du critère principal sur 87 patientes																																																																				
Durée du suivi	12 mois																																																																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>OBTRYX (n=94)</th> <th>ADVANTAGE (n=105)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>50,1 (±8,3)</td> <td>51,8 (±10,4)</td> </tr> <tr> <td>IMC*</td> <td>27,8 (±5,7)</td> <td>28,1 (±5,4)</td> </tr> <tr> <td>Fumeur (%)</td> <td>17 (18,1)</td> <td>20 (19,1)</td> </tr> <tr> <td>Nullipare (%)</td> <td>2 (2,1)</td> <td>6 (5,7)</td> </tr> <tr> <td>Absence d'accouchement par voie naturelle (%)</td> <td>8 (8,5)</td> <td>11 (10,5)</td> </tr> <tr> <td>Patiente ménopausée (%)</td> <td>37 (39,4)</td> <td>46 (43,8)</td> </tr> <tr> <td>Patiente sous hormone (%)</td> <td>20 (21,3)</td> <td>14 (13,3)</td> </tr> <tr> <td>UDI-6** (intervalle interquartile)</td> <td>39 (28-56)</td> <td>44 (33-61)</td> </tr> <tr> <td>IIQ-7*** (intervalle interquartile)</td> <td>33 (19-52)</td> <td>33 (19-57)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Symptômes d'IUE dans les 7 jours</td> </tr> <tr> <td>Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)</td> <td>43 (45,7)</td> <td>47 (44,8)</td> </tr> <tr> <td>Présence entraînant des problèmes majeurs (%)</td> <td>44 (46,8)</td> <td>52 (49,5)</td> </tr> <tr> <td>Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)</td> <td>7 (7,4)</td> <td>6 (5,7)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Symptômes d'IUU dans les 7 jours</td> </tr> <tr> <td>Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)</td> <td>66 (70,2)</td> <td>62 (59,0)</td> </tr> <tr> <td>Présence entraînant des problèmes majeurs (%)</td> <td>22 (23,4)</td> <td>35 (33,3)</td> </tr> <tr> <td>Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)</td> <td>6 (6,4)</td> <td>8 (7,6)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Symptôme de réveil nocturne pour uriner dans les 7 jours</td> </tr> <tr> <td>Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)</td> <td>75 (79,8)</td> <td>77 (73,3)</td> </tr> <tr> <td>Présence entraînant des problèmes majeurs (%)</td> <td>13 (13,8)</td> <td>19 (18,1)</td> </tr> <tr> <td>Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)</td> <td>6 (6,4)</td> <td>9 (8,6)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*valeurs manquantes : n=1, groupe OBTRYX / n=2, groupe ADVANTAGE ** valeurs manquantes : n=6, groupe OBTRYX / n=7, groupe ADVANTAGE *** valeurs manquantes : n=7, groupe OBTRYX / n=6, groupe ADVANTAGE</p>			Caractéristiques	OBTRYX (n=94)	ADVANTAGE (n=105)	Age (ans)	50,1 (±8,3)	51,8 (±10,4)	IMC*	27,8 (±5,7)	28,1 (±5,4)	Fumeur (%)	17 (18,1)	20 (19,1)	Nullipare (%)	2 (2,1)	6 (5,7)	Absence d'accouchement par voie naturelle (%)	8 (8,5)	11 (10,5)	Patiente ménopausée (%)	37 (39,4)	46 (43,8)	Patiente sous hormone (%)	20 (21,3)	14 (13,3)	UDI-6** (intervalle interquartile)	39 (28-56)	44 (33-61)	IIQ-7*** (intervalle interquartile)	33 (19-52)	33 (19-57)	Symptômes d'IUE dans les 7 jours			Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	43 (45,7)	47 (44,8)	Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	44 (46,8)	52 (49,5)	Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	7 (7,4)	6 (5,7)	Symptômes d'IUU dans les 7 jours			Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	66 (70,2)	62 (59,0)	Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	22 (23,4)	35 (33,3)	Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	6 (6,4)	8 (7,6)	Symptôme de réveil nocturne pour uriner dans les 7 jours			Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	75 (79,8)	77 (73,3)	Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	13 (13,8)	19 (18,1)	Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	6 (6,4)	9 (8,6)
Caractéristiques	OBTRYX (n=94)	ADVANTAGE (n=105)																																																																			
Age (ans)	50,1 (±8,3)	51,8 (±10,4)																																																																			
IMC*	27,8 (±5,7)	28,1 (±5,4)																																																																			
Fumeur (%)	17 (18,1)	20 (19,1)																																																																			
Nullipare (%)	2 (2,1)	6 (5,7)																																																																			
Absence d'accouchement par voie naturelle (%)	8 (8,5)	11 (10,5)																																																																			
Patiente ménopausée (%)	37 (39,4)	46 (43,8)																																																																			
Patiente sous hormone (%)	20 (21,3)	14 (13,3)																																																																			
UDI-6** (intervalle interquartile)	39 (28-56)	44 (33-61)																																																																			
IIQ-7*** (intervalle interquartile)	33 (19-52)	33 (19-57)																																																																			
Symptômes d'IUE dans les 7 jours																																																																					
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	43 (45,7)	47 (44,8)																																																																			
Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	44 (46,8)	52 (49,5)																																																																			
Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	7 (7,4)	6 (5,7)																																																																			
Symptômes d'IUU dans les 7 jours																																																																					
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	66 (70,2)	62 (59,0)																																																																			
Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	22 (23,4)	35 (33,3)																																																																			
Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	6 (6,4)	8 (7,6)																																																																			
Symptôme de réveil nocturne pour uriner dans les 7 jours																																																																					
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	75 (79,8)	77 (73,3)																																																																			
Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	13 (13,8)	19 (18,1)																																																																			
Présence inconnue ou présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	6 (6,4)	9 (8,6)																																																																			

Toutes les patientes ont reçu l'intervention prévue par leur groupe, à l'exception d'une femme du groupe OBTRYX -> voie d'abord TOT convertie en TVT après déchirement des muscles de l'urètre.

Données relatives à l'opération et l'hospitalisation :

	OBTRYX (n=94)	ADVANTAGE (n=105)	p-value
Temps d'intervention médian (début de la procédure à la fermeture) (min) *	19 (16-23)	18 (16-23)	NS
Type d'anesthésie (%)			NS
Local seul	62 (66,0)	74 (70,5)	
Général	32 (34,0)	28 (26,7)	
Non renseigné	0 (0,0)	3 (2,8)	
Complications (%)			NS
Oui	2 (2,1)	6 (5,7)	
Non	92 (97,9)	99 (94,3)	
Admission à l'hôpital (%)			NS
Ambulatoire	87 (92,5)	88 (83,8)	
Prévu	4 (4,3)	10 (9,5)	
Emergent	3 (3,2)	6 (5,7)	
Non renseigné	0 (0,0)	1 (1,0)	

*valeurs manquantes : n=2, groupe ADVANTAGE

Résultats à 12 mois :

Critère de jugement principal	OBTRYX (n=84/94)	ADVANTAGE (n=87/105)	p-value
Guérison (pad-test <1g)	68	67	NS
Non guérison (pad-test ≥1g)	16	20	NS

RR = 1,05 (IC_{95%} 0,90 ; 1,23)

Une analyse de sensibilité a été réalisée et a rapporté que le résultat n'était pas affecté que les patientes manquantes soient jugées guéries (RR = 1,13, IC_{95%} 0,94-1,37) ou non (RR = 1,03, IC_{95%} 0,90-1,17).

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Résultats cliniques à 12 mois :

Test de débit urinaire à 12 mois	OBTRYX (n=85)	ADVANTAGE (n=90)
Débit maximal*	26,3 (±9,2)	24,1 (±9,1)
Débit moyen*	14,8 (±6,6)	14,0 (±5,7)
Volume (cc)**	319,9 (±57,2)	324,0 (±53,3)

*valeurs manquantes : n=7, groupe OBTRYX / n=7, groupe ADVANTAGE

** valeurs manquantes : n=3, groupe OBTRYX / n=6, groupe ADVANTAGE

Résultats à 12 mois sur la qualité de vie :

58 patientes du groupe OBTRYX et 54 patientes du groupe ADVANTAGE ont repris une activité sexuelle habituelle avec une médiane de 6 semaines [6-8].

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

	OBTRYX (n=86)	ADVANTAGE (n=95)	RR (95 % IC)
Symptômes d'IUE dans les 7 jours	/	/	1,04 (0,99 ; 1,10)
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	85 (98,8)	88 (92,6)	/
Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	1 (1,2)	5 (5,3)	/
Présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	0 (0,0)	2 (2,1)	/
Symptômes d'urgenterie dans les 7 jours	/	/	1,02 (0,95 ; 1,10)
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	82 (95,3)	84 (88,4)	/
Présence entraînant des problèmes majeurs (%) *	4 (4,7)	6 (6,3)	/
Présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	0 (0,0)	5 (5,3)	/
Symptôme de réveil nocturne pour uriner dans les 7 jours	/	/	0,95 (0,87 ; 1,03)
Absence ou présence n'entraînant pas ou peu de problèmes (%)	75 (87,2)	82 (86,3)	/
Présence entraînant des problèmes majeurs (%)	8 (9,3)	4 (4,2)	/
Présence connue sans savoir l'étendue du problème (%)	3 (3,5)	9 (9,5)	/
UDI-6**	3 (0-11)	11 (0-22)	/
Variation score UDI-6	-34 (±20)	- 30 (± 23)	/
IIQ-7***	0 (0-5)	0 (0-10)	/
Variation score IIQ-7	-30 (±24)	-30 (±27)	/

*L'ensemble des patientes ont des symptômes d'urgenterie à l'inclusion

** valeurs manquantes : n=1, groupe ADVANTAGE

*** valeurs manquantes : n=1, groupe OBTRYX / n=2, groupe ADVANTAGE

La chirurgie répond aux attentes pour 78 patientes du groupe OBTRYX versus 80 patientes du groupe ADVANTAGE et 82 patientes du groupe OBTRYX recommandent la chirurgie versus 88 patientes du groupe ADVANTAGE.

Effets indésirables

	OBTRYX (n=85)	ADVANTAGE (n=90)	RR (IC _{95%})
Interventions pelviennes supplémentaire depuis la chirurgie (%)	/	/	1,47 (0,49 ; 4,44)
Oui	7 (8,2)	5 (5,6)	/
Non	74 (87,1)	80 (88,9)	/
Inconnue	4 (4,7)	5 (5,6)	/
Intervention associée à une libération de la bandelette	3	1	/
Intervention associée à une extrusion d'un maillage	1	1	/
Palpation des sites de plaies externes (%)	/	/	0,99 (0,97 ; 1,03)
Normale	82 (96,5)	89 (98,9)	/
Anormale	1 (1,2)	1 (1,1)	/
Inconnue	2 (2,4)	0 (0,0)	/
Bandelette palpable et insensible	1	0	/
Bandelette palpable et sensible	0	1	/
Examen vaginal à 12 mois (%)	/	/	0,22 (0,13 ; 0,37)
Normal	13 (15,3)	65 (72,2)	/
Anormal	68 (80,0)	24 (26,7)	/
Inconnu	4 (4,7)	1 (1,1)	/
Bandelette palpable et insensible	52	15	/

	Bandelette palpable et sensible	11	9	/
	Extrusion	5	0	/
	Douleur à l'aîne lors de la l'examen vaginal (%)	/	/	0,89 (0,80 ; 0,99)
	Non	70 (82,4)	85 (94,4)	/
	Oui	13 (15,3)	5 (5,6)	/
	Inconnue	2 (2,4)	0 (0,0)	/
	En cas de douleur, échelle numérique (0 à 10)*	3 (1,5 – 4)	2 (1,5 – 4)	/
*valeurs manquantes : n=1, groupe OBTRYX / n=1, groupe ADVANTAGE, échelle : 0=pas de douleur / 10=douleur insoutenable				

Référence	Ross S, Tang S, Eliasziw M, Lier D, Girard I, Brennand E, et al. Transobturator tape versus retropubic tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence: 5-year safety and effectiveness outcomes following a randomised trial. <i>Int Urogynecol J.</i> 2016;27(6):879-86
Type d'étude	Etude prospective, multicentrique, randomisée
Date et durée de l'étude	Résultat à 5 ans (patientes incluses en 2005 et 2007)
Objectif de l'étude	Confirmer à 5 ans l'efficacité et la sécurité de l'approche TOT (OBTRYX) par rapport à l'approche TVT (ADVANTAGE)
Méthode	
Critères de sélection	Cf. étude Ross <i>et al.</i> (2009)
Cadre et lieu de l'étude	Cf. étude Ross <i>et al.</i> (2009)
Produits étudiés	OBTRYX et ADVANTAGE
Critère de jugement principal	<p>Critère composite défini par l'apparition d'au moins un des items suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'exposition vaginale de la bandelette à l'examen clinique ; ▪ la rétention d'urine nécessitant une intervention ; ▪ l'échec nécessitant une autre intervention chirurgicale pour incontinence ; ▪ des douleurs importantes à l'aîne et/ou supra pubienne.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	<p>Les critères secondaires sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - critère d'efficacité (objectif) évalué par un Pad-test (échec défini par un poids du pad supérieur \geq 1g) et un critère subjectif défini par la présence de problèmes majeurs de fuites lors d'un effort dans les 7 derniers jours, - la palpation anormale de la bandelette (définie par une bandelette palpable sensible ou insensible mais non visible lors d'un examen vaginal), - la qualité de vie est évaluée à l'aide des questionnaires UDI-6, IIQ-7 et PISQ-12 (<i>Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire</i>). <p><i>Les questionnaires UDI-6 et IIQ7 évaluent les symptômes globaux liés à l'incontinence de la patiente. Scores allant de 0 à 100 : un score élevé correspondant à un impact important de la maladie</i></p> <p><i>Le questionnaire PISQ-12 évalue en 12 points la fonction sexuelle (score de 0 à 48).</i></p>
Taille de l'échantillon	A 5 ans, 176 patientes dont 83 dans groupe OBTRYX (TOT) et 93 dans le groupe ADVANTAGE (TVT)
Méthode de randomisation	Cf. étude Ross <i>et al.</i> (2009)
Méthode d'analyse des résultats	<p>Analyse en supériorité Analyse en PP</p> <p>Test du χ^2 : Analyse du critère de jugement principal (composite) et des critères secondaires.</p> <p>Comparaison des moyennes avec un test t.</p>
Résultats	
Nombre de sujets analysés	176 patientes dont 83 dans groupe TOT et 93 dans le groupe TVT
Durée du suivi	5 ans

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Variables			OBTRYX*	ADVANTAGE*	
	Age (ans) (DS)			50,3 (8,6)	52,2 (10,4)	
	IMC (DS)			28,0 (5,9)	28,0 (5,5)	
	Fumeur %			14,6 (12/82)	17,6 (16/91)	
	Patiente ménopausée %			43,0 (34/79)	46,0 (40/87)	
	Patiente sous hormones %			22,0 (18/82)	10,8 (10/93)	
	Nullipare %			1,2 (1/82)	6,5 (6/92)	
	Au moins un accouchement par voie basse %			91,5 (75/82)	88,2 (82/93)	
	UDI-6 (intervalle interquartile)			38,9 (25,0)	44,4 (27,8)	
	IIQ-7 (intervalle interquartile)			33,3 (33,3)	33,3 (38,1)	
	Problème d'IUE dans les 7 derniers jours %			48,1 (38/79)	51,1 (46/90)	
	Problème incontinence impérieuse dans les 7 derniers jours %			21,3 (17/80)	34,1 (30/88)	
	Problème de réveil nocturne lié à l'incontinence dans les 7 derniers jours %			13,8 (11/80)	18,4 (16/87)	
	*effectif variable selon le paramètre considéré					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<u>Résultats à 5 ans</u>					
		Critère de jugement principal	OBTRYX (n=78/94)	ADVANTAGE (n=87/105)	Différence (IC _{95%})	p-value
		Critère composite primaire (%)	17 (21,8)	24 (27,6)	-5,8 (-18,9 ; 7,3)	NS
		Exposition vaginale de la bandelette (%)	7 (9,0)	2 (2,3)	6,7 (-0,4 ; 13,7)	
		Rétention d'urine nécessitant une intervention (%)	4 (5,1)	6 (6,9)	-1,8 (-9,0 ; 5,5)	
		Echec nécessitant une autre intervention pour incontinence (%)	1 (1,3)	3 (3,4)	-2,1 (-6,7 ; 2,4)	
		Douleurs importantes (%)	10 (12,8)	21 (24,1)	-11,3 (-23,0 ; 0,3)	

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<u>Résultats à 5 ans</u>			
		OBTRYX *	ADVANTAGE*	Différence des moyennes (IC₉₅ %)
	Echec du Pad-test (≥1 g) %	13,6 (9/66)	24,3 (18/74)	-10,7 (-23,5 ; 2,1)
	Douleur à l'aîne %	4,4 (3/68)	6,7 (5/75)	-2,3 (-9,7 ; 5,2)
	Douleur suprapubique %	2,9 (2/68)	8,0 (6/75)	-5,1 (-12,4 ; 2,3)
	Palpation anormale lors de l'examen vaginal %	48,5 (33/68)	22,4 (17/76)	26,1 (11,0 ; 41,3)
	Bandelette palpable et insensible %	75,8 (25/33)	52,9 (9/17)	/
	Bandelette palpable et sensible %	12,1 (4/33)	47,1 (8/17)	/
	Bandelette visible %	12,1 (4/33)	0,0 (0/17)	/
	Débit urinaire maximal moyen (SD)	28,5 (11,0)	27,0 (11,8)	1,5 (-2,4 ; 5,5)
	Problème d'IUE dans les 7 derniers jours %	3,7 (3/82)	9,9 (9/91)	-6,2 (-13,6 ; 1,1)
	Problème IUU dans les 7 derniers jours %	4,9 (4/82)	13,5 (12/89)	-8,6 (-17,1 ; -0,1)
	Problème de réveil nocturne lié à l'incontinence dans les 7 derniers jours %	7,3 (6/82)	10,0 (9/90)	-2,7 (-11,1 ; 5,7)
	Variation de UDI-6 par rapport à l'inclusion(SD)	-28,6 (20,7)	-24,6 (21,6)	-4,0 (-10,5 ; 2,5)
	Variation de IIQ-7 par rapport à l'inclusion(SD)	-29,0 (20,6)	-24,7 (26,0)	-4,4 (-11,6 ; 2,9)
	PISQ-12 (SD)	35,9 (5,4)	35,3 (6,5)	0,6 (-1,6 ; 2,8)
*Effectifs variables selon les paramètres considérés				
Effets indésirables	A l'examen vaginal à 5 ans, le pourcentage de palpation anormale de la bandelette est de 48,5% dans le groupe TOT et 22,4% dans le groupe TVT.			