

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

06 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 06/10/2020.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 06/10/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 06/10/2020.

CONCLUSIONS**ALTIS, mini-bandelette sous-urétrale à incision unique**

Demandeur : COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST (France)

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

Indications revendiquées :	Traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI).
-----------------------------------	--

Service Attendu (SA) :	Insuffisant
-------------------------------	--------------------

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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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

Données spécifiques

- Etude Kocjanvic E. et al. 2014 et 2017 (deux publications), non comparative, multicentrique, avec un recueil prospectif des données visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de la mini-bandelette ALTIS chez 116 patientes suivies à 24 mois.
- Etude Grison P. et al. 2018, comparative, monocentrique (Angers), avec un recueil rétrospectif des données chez 154 patientes visant à comparer l'efficacité de la mini-bandelette ALTIS par rapport à une bandelette sous-urétrale transobturatrice GYNECARE TVT-ABBREVO dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine avec un suivi à 12 mois.
- Etude Dias J. et al. 2014, non comparative, monocentrique (Portugal) avec un recueil prospectif des données chez 52 patientes évaluant l'efficacité de la procédure par incision unique de la mini-bandelette ALTIS dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (IUE) avec un suivi à 12 mois.
- Etude Moran E. et al. 2019, non comparative, monocentrique (Valence - Espagne) avec un recueil prospectif des données chez 112 patientes évaluant l'efficacité et la tolérance de la mini-bandelette ALTIS dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine avec un suivi à 24 mois.
- Etude (en cours) post-mise sur le marché, multicentrique (19 centres, Etats-Unis et Canada), comparative, non randomisée, avec un recueil prospectif des données évaluant la non-infériorité (15% de perte d'efficacité consentie) de la mini-bandelette ALTIS par rapport aux bandelettes sous urétrales implantées par voie transobturatrice ou rétropubienne validées par la FDA, chez 355 patientes suivies à 36 mois.

Avis 2 définitif

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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 :

Description	Référence
ALTIS Système de bandelette à incision unique	519650

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Le conditionnement comprend une bandelette et une paire d'ancillaires (droit et gauche) stériles dans un sachet pelable.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) »

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.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019² modifié le 26 novembre 2019³, le 28 mai 2020⁴ et le 23 septembre 2020⁵, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelette sous-urétrale telle que ALTIS) 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

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.

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>

⁵ Arrêté du 23 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 modifié 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/jorf/id/JORFTEXT000042387496>

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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 octobre 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 ALTIS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par SGS Belgium NV (1639).

03.2. DESCRIPTION

ALTIS est une mini-bandelette prothétique non résorbable.

La mini-bandelette, d'une longueur totale de 7,75 cm (cette longueur correspondant à la plus grande longueur prise sur le milieu de la bandelette), est composée d'une partie centrale et d'un support à chaque extrémité :

- La partie centrale est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I.
- À chaque extrémité de la bandelette un fil de polypropylène est thermocollé sur une longueur de 1,7 cm du maillage. La bandelette est connectée à 2 systèmes de fixation appelés ancres. D'un côté, le fil est inséré dans une ancre en polypropylène sur 1 cm de long et, de l'autre côté, ce fil mesure 19,5 cm et se termine par une boucle. Sur ce dernier est inséré une deuxième ancre munie d'une poulie. L'ancre dite mobile peut alors coulisser sur toute la longueur du fil de polypropylène.

ALTIS est une bandelette macroporeuse de type 1 selon la classification d'Amid dont les caractéristiques techniques sont présentées ci-dessous :

Caractéristiques techniques de la bandelette (partie centrale)	
Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale)	1,1 cm x 7,75 cm
Epaisseur de la bandelette	■ mm
Nature du matériau constitutif	■
Mode de fabrication	■
Grammage	■ g/m (masse linéique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	■ % Déterminé selon norme NF S 94-801
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type ■ Hauteur ■ mm Largeur : ■ mm Porosité : ■ % Porosité déterminée selon la norme NF S 94-801
Allongement et résistance à la rupture en traction	Resistance à la rupture : ■ N
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à la rupture : ■ % Allongement sous 10N : ■ %
Diamètre du monofilament	■ mm

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Mini-bandelette sous-urétrale (BSU) fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen et vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défailants. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, la mini-bandelette ALTIS est plus courte, nécessite une seule incision vaginale (sous le méat vaginal) et est fixée à travers la membrane obturatrice par ancrage. Elle est fixée *via* les ancres.

03.4. ACTES ASSOCIES

▪ Implantation :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 64, applicable au 08/07/2020), 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

ALTIS est implanté par voie vaginale transobturatrice (codes CCAM JDDA003 ou Jddb005). L'implantation nécessite une formation spécifique pour atteindre la profondeur de fixation et la tension recommandées.

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

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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

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

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS⁶. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales, hors mini-bandelettes non disponibles à cette date), la HAS avait considéré que seules les données cliniques disponibles sur les implants constitués uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007⁷, 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,

⁶ 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

⁷ 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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N,
- épaisseur et largeur,
- diamètre du monofilament. »

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte les publications relatives aux recommandations 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 ;
- 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.

Le demandeur apporte aussi les données spécifiques suivantes :

- Les études Song P. *et al* 2018⁸ et Xin X. *et al*. 2016⁹, ces études sont prises en compte dans l'analyse du NICE de 2019 et sont donc non retenues dans l'analyse.
- L'étude Alexandridis V. *et al* 2019¹⁰ rapporte les résultats d'une autre mini-bandelette ajustable. Aucun argumentaire d'équivalence technique et clinique entre cette bandelette et ALTIS n'est fournie. Cette étude est donc non retenue dans l'analyse.

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 ;

⁸ Song P, Wen Y, Huang C, Wang W, Yuan N, Lu Y et al. The efficacy and safety comparison of surgical treatments for stress urinary incontinence: A network meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2018, Vol. 37, 4, pp. 1199-1211.

⁹ Xin X, Song Y, Xia Z. A comparison between adjustable single-incision sling and tension-free vaginal tape-obturator in treating stress urinary incontinence. *Arch Gynecol Obstet*. 2016, Vol. 293, 2, pp. 457-63.

¹⁰ Alexandridis V, Rudnicki M, Jakobsson U, Teleman P. Adjustable mini-sling compared with conventional mid-urethral slings in women with urinary incontinence: a 3-year follow-up of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2019, Vol. 30, 9, pp. 1465-1473

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

- 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.¹¹ publiée par la Cochrane en janvier 2020, relative à une mise à jour de l'évaluation des interventions avec frondes traditionnelles, n'est pas retenue car elle n'est pas centrée sur les BSU.

Recommandations professionnelles

Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF, 2009 : Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte^{12,13}

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

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

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

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

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

¹¹ 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.

¹² 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

¹³ 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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹⁴.

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{15,16}

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'effort¹⁶ :

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

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

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

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

A noter qu'en janvier 2017, l'AFU a rappelé l'intérêt des BSU dans l'IUE¹⁷.

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'effort¹⁸

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

¹⁴ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consultée 27 janvier 2020

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁸ 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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

revue Cochrane 2015¹⁹ et le rapport SCENIHR²⁰ 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'adulte²¹

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

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

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

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

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

Recommandations cliniques américaines de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²²

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.

¹⁹ 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

²⁰ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihc_consultation_27_fr

²¹ 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

²² 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.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet²³, 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.

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 femme²⁴

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

²³ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

²⁴ 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)

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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)²⁵

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%). Pour les mini-bandelettes à incision unique, le taux de guérison à 1 an est de 39,8%.

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

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

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

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

Au total, selon cette méta-analyse, les techniques rétropubienne, transobturatrice, les frondes traditionnelles et la colposuspension ouverte sont considérées comme plus efficaces que les

²⁵ 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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 5 études cliniques spécifiques à ALTIS, dont 4 études prospectives et 1 étude rétrospective portant sur un total de 789 patientes suivies jusqu'à 36 mois. Les études sont les suivantes :

Etude	Méthodologie	Nombre de patient	Suivi	Objectif
Etudes non comparatives				
Etude de Kocjanvic E. et al. (Deux publications)^{26,27}	Étude multicentrique (17 centres, Etats-Unis et Canada) non comparative avec un recueil prospectif des données.	116 patientes	24 mois	Evaluer l'efficacité et la tolérance de la bandelette ALTIS
Etude Dias J. et al. 2014²⁸	Étude non comparative, monocentrique (Portugal) avec un recueil prospectif des données	52 patientes	12 mois	Evaluer l'efficacité de la procédure par incision unique de la mini-bandelette ALTIS
Etude de Moran E. et al 2019²⁹	Etude monocentrique (Valence - Espagne) non comparative avec un recueil prospectif des données.	112 patientes	24 mois	Evaluer l'efficacité et la tolérance à moyen terme de la mini-bandelette ALTIS
Etudes comparatives				
Etude de Grison P. et al. 2018³⁰	Étude monocentrique (Angers), comparative, non randomisée avec un recueil rétrospectif des données.	154 patientes	1 an	Comparer l'efficacité d'une bandelette ALTIS et d'une bandelette sous-urétrale transobturatrice GYNECARE TVT-ABBREVO
Etude 522 post-commercialisation de la mini-bandelette ALTIS. (étude en cours)³¹	Etude multicentrique (19 centres, Etats-Unis et Canada) comparative de non-infériorité (15% de perte d'efficacité consentie), non randomisée chez).	355 patientes (184 dans le groupe ALTIS, 171 dans le groupe de comparaison)	36 mois	Comparer la sécurité et l'efficacité de la mini-bandelette ALTIS avec les bandelettes sous urétrales implantées par voie transobturatrice ou rétropubienne validées par la FDA

Etude de Kocjancic E. et al 2014²⁶

Il s'agit d'une étude multicentrique (17 centres, Etats-Unis et Canada) non comparative avec un recueil prospectif des données chez 116 patientes évaluant l'efficacité et la tolérance de la bandelette ALTIS à 12 mois dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

²⁶ Kocjancic E, Tu LM, Erickson T, Gheiler E, Van Drie D. The safety and efficacy of a new adjustable single incision sling for female stress urinary incontinence. J Urol. 2014 ;192(5):1477-82

²⁷ Kocjancic E, Erickson T, Tu LM, Gheiler E, Van Drie D. Two-year outcomes for the Altis adjustable single incision sling system for treatment of stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2017;36(6):1582-1587.

²⁸ Dias J, Xambre L, Costa L, Costa P, Ferraz L. Short-term outcomes of Altis singleincision sling procedure for stress urinary incontinence: a prospective single-center study. Int Urogynecol J. 2014;25(8):1089-95.

²⁹ Morán E, Pérez-Ardavín J, Sánchez JV, Bonillo MA, Martínez-Cuenca E, Arlandis S et al. Mid-term safety and efficacy of the ALTIS single-incision sling for female stress urinary incontinence: less mesh, same results. BJU Int. 2019 ;123(5A):E51-E56

³⁰ Grison P, Tixier S, Descamps P, Bigot P, Catala L, Legendre G. [Mini-sling versus transobturator sling: Efficiency and morbidity]. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2018;46(10-11):673-680.

³¹ Coloplast A Post-Market Evaluation of the Altis® Single Incision Sling System versus Transobturator or Retropubic Mesh Sling in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. 60-Month Interim Post-Market Surveillance Report.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Les informations concernant la méthode de constitution de cette cohorte sont manquantes.

Parmi les 116 patientes, 113 patientes ont finalement été implantées avec une bandelette ALTIS.

Trois procédures ont été interrompues en cours d'opération pour les raisons suivantes :

- Observation technique (pointe de l'introducteur pliée en raison de la technique chirurgicale) ;
- Exclusion peropératoire (bandelette pour prolapsus érodée découverte lors de l'opération) ;
- Variation anatomique (bassin trop large).

➤ **Caractéristiques des patientes dans l'étude**

A l'inclusion, l'âge moyen des patientes est de $54,5 \pm 14,0$ ans avec un indice de masse corporelle moyen de $31,2 \pm 6,8$ kg/m². Parmi les patientes, 71 (62,8%) présentent une IUE isolée et 42 (37,2%) une incontinence urinaire mixte.

➤ **Critères de jugement**

Dans cette publication les auteurs rapportent les critères de jugement ci-après.

Critère de jugement principal	L'efficacité de la bandelette ALTIS est définie comme une amélioration du test de pesée des protections de 24h, c'est-à-dire une réduction $\geq 50\%$ de la quantité d'urine recueillie dans les protections urinaires en 24h par rapport à l'inclusion. Cette évaluation est effectuée à 6 mois. La publication indique que ce critère est aussi évalué à 12 mois.
Critères de secondaires	La nature des critères de jugement secondaires n'est pas renseignée dans la méthodologie de la publication.

➤ **Résultats**

A 6 mois, sur les 113 patientes implantées, 4 patientes ont retiré leur consentement et 6 autres n'ont pas effectué la visite à 6 mois. Ainsi, à 6 mois, les résultats de 103 patientes sont rapportés.

Les résultats sur le critère de jugement principal sont indiqués à partir d'une population *per-protocole* à 6 mois (103 patientes) et 12 mois (101 patientes).

Critère de jugement principal	L'efficacité de la bandelette ALTIS est définie comme une amélioration du test de pesée des protections de 24h, c'est-à-dire une réduction $\geq 50\%$ de la quantité d'urine recueillie dans les protections urinaires en 24h par rapport à l'inclusion. Cette évaluation est effectuée à 6 mois. La publication indique que ce critère est aussi évalué à 12 mois.
Résultats en PP	A 6 mois, 103 patientes ont été incluses dans l'analyse. Parmi ces patientes, 88 (85,4%) ont rapporté une amélioration de 50% ou plus au « <i>test pads</i> ». Une analyse de sensibilité prenant en compte les pertes de vue comme des échecs (et prenant les dernières valeurs disponibles à 3 mois si disponibles) rapporte une amélioration de 77,9% (88/113 patientes). A 12 mois, 101 patientes ont été incluses dans l'analyse*. Une diminution du poids des protections urinaires de 50% ou plus, a été rapporté par 91 patientes (90,1%).

*Il existe une incohérence sur les effectifs disponibles à 12 mois entre le texte et le diagramme de cette publication.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Les résultats sur les critères de jugement secondaires sont indiqués à partir d'une population *per protocole*. Ces résultats sont présentés ci-dessous.

Critères de secondaires	La nature des critères de jugement secondaires n'est pas indiquée dans la méthodologie de la publication.
Résultats PP	Le test d'effort à la toux était négatif pour 95/103 patientes (92,2%) à 6 mois et pour 91/101 patientes (90,1%) à 12 mois. Dans l'ensemble, les symptômes urinaires rapportés par les sujets se sont améliorés après la pose d'ALTIS : • Les résultats du calendrier mictionnel de 3 jours indiquent une diminution des fuites, avec une médiane de 3,7 en préopératoire contre 0 à 6 mois postopératoires. • Les résultats du questionnaire PGI-I ont rapporté que 92 patientes (87,6%) à 6 mois et 92 (89,3%) à 12 mois ont déclaré se sentir « bien mieux » ou « beaucoup mieux ». • Les scores UDI-6³² et IIQ-7³³ indiquent une amélioration chez les patientes à 6 et 12 mois.

Cette étude a fait l'objet d'une seconde publication²⁷ afin de rapporter les données disponibles à 24 mois chez 94 patientes encore dans l'étude (6 retraits de l'étude et 13 patientes perdues de vue).

Ces résultats sont indiqués ci-après.

Critères	Résultats
- Test pads	Les résultats ont montré une réduction médiane de 96,1% par rapport aux valeurs initiales avec une réduction $\geq 50\%$ pour 90,0% des patientes (n = 81/90)*.
- Test d'effort à la toux	Le test d'effort à la toux a donné des résultats similaires avec une réponse négative pour 87,9% des patientes (n = 80/91) à 24 mois.**
- Questionnaire PGI-I	Les résultats du questionnaire PGI-I ont rapporté que 85/94 patientes (90,4%) à 24 mois ont déclaré se sentir « bien mieux » ou « beaucoup mieux »
- Scores UDI-6 et IIQ-7	Les scores UDI-6 et IIQ-7 indiquent une amélioration chez les patientes à 24 mois. Les effectifs pris en compte ne sont cependant pas rapportés.

*4 patientes ont refusé de réaliser le « test pads ». **Le test n'a pas été réalisé chez 3 patientes.

Les autres critères étudiés relevant des complications durant l'étude, ils sont présentés dans la partie « 4.1.1.4.2 Événements indésirables des essais cliniques » correspondante.

Etude Dias J. et al. 2014²⁸

Il s'agit d'une étude non comparative, monocentrique (Portugal) avec un recueil prospectif des données chez 52 patientes évaluant l'efficacité de la procédure par incision unique de la mini-bandelette ALTIS dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (IUE) avec un suivi à court terme.

³² Urogenital Distress Inventory Short Form Score (UDI-6) : score évaluant l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la qualité de vie (fréquence, urgence, stress, rétention et douleur pelvienne), de 0 (pas d'impact) à 100 (impact extrême)

³³ Les réponses aux questions ont une valeur de 0 pour "pas du tout", 1 pour "légèrement", 2 pour "modérément" et 3 pour "beaucoup". Le score moyen des réponses est calculé. La moyenne, qui va de 0 à 3, est multipliée par 33 (1/3) pour obtenir une note sur une échelle de 0 à 100.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Un total de 52 patientes avec une incontinence urinaire d'effort répondant aux critères d'inclusion a été inclus dans l'étude entre avril et septembre 2012 par deux chirurgiens avec une expérience dans la pose de bandelettes.

Les informations concernant la méthode de constitution de cette cohorte sont manquantes.

Parmi les 52 patientes incluses prises en charge dans ce centre, 50 patientes (96,2%) ont été évaluées prospectivement à 12 mois. La publication indique que les deux patientes manquantes ont participé uniquement au suivi à 3 mois et ont donc été exclues de l'analyse sans apporter d'information sur les raisons de la non-participation aux autres suivis à 6 et 12 mois.

L'évaluation a été faite à travers les critères de jugement principaux³⁴ donnant les résultats suivants à 12 mois :

Critères ³⁵	Résultats
Guérison subjective	84,0% des patientes (42/50) ont rapporté un score ICIQ-SF=0
Amélioration subjective	8% des patientes (4/50) ont rapporté une amélioration du score ICIQ-SF
Taux de guérison objectif	90,2%* des patientes (46/50) avaient un test à la toux négatif

*Une discordance entre les effectifs pris en compte et le résultat en pourcentage est constatée dans la publication.

Les complications relatées dans l'étude sont présentées dans la partie «4.1.1.4.2 Événements indésirables des essais cliniques » correspondante.

Etude de Moran E. et al 2019²⁹

Il s'agit d'une étude monocentrique (Valence - Espagne) non comparative avec un recueil prospectif des données chez 112 patientes évaluant l'efficacité et la tolérance de la mini-bandelette ALTIS dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine avec un suivi à moyen terme. Les implantations sont effectuées par deux urologues dit « experts » dans la chirurgie de l'incontinence urinaire.

Parmi les 112 patientes répondant aux critères d'inclusion, opérées entre 2014 et 2016, 110 patientes ont été évaluées prospectivement sur un suivi moyen de 22,34 ± 10,34 mois. (Deux patientes perdues de vue pour cause de déménagement).

Les informations concernant la méthode de constitution de cette cohorte sont manquantes.

➤ Critères évalués

L'efficacité du dispositif est évaluée à travers la mesure par l'efficacité objective (test à la toux) et de l'efficacité subjective (questionnaire patient ICIQ-SF).

➤ Résultats

Critères	Résultats
L'efficacité objective (test à la toux)	82,7% 91/110
L'efficacité subjective (questionnaire patient ICIQ-SF)	88,2% (97/110).

³⁴ - Guérison subjective : définie comme un score ICIQ-SF égal à 0.

- Amélioration subjective : définie comme un score ICIQ-SF inférieur au score préopératoire mais supérieur à 0, associé à la perception subjective d'une amélioration par la patiente ou à sa satisfaction.

- Taux de guérison objectif : défini comme l'absence de fuite urinaire lors d'un test à la toux avec une vessie naturellement remplie et l'absence d'utilisation de protection urinaire.

³⁵ Dans le contexte clinique de l'incontinence urinaire, la mesure de la guérison est décrite dans les études en termes de guérison « objective » ou de guérison « subjective ». Dans ces études, les termes de « guérison objective » (ou d'amélioration objective) sont employés lorsqu'une mesure est réalisée par un professionnel de santé s'appuyant sur un examen clinique ou un test (par examen clinique, pad-test, test à l'effort, examen urodynamique ...). Les termes de « guérison subjective » (ou d'amélioration subjective) sont employés lorsque c'est le ressenti de la patiente elle-même qui est recherché (mesuré par questionnaires ou échelle visuelle analogique ...). De fait, ces mêmes termes sont repris dans cet avis pour en simplifier la lecture. Toutefois, la Commission tient à préciser que l'évaluation du ressenti des patientes est absolument essentielle. Il n'y a pas de notion de hiérarchisation entre critère objectif et critère subjectif.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Par ailleurs, une analyse en sous-groupes ne rapporte aucune différence du taux de succès d'ALTIS en fonction de l'obésité ou non des patientes comme l'indique le tableau ci-après.

Critères	Résultats
Non-obèse	88,4% (61/69)
Obèse	87,8% (36/41)

Les complications relatées dans l'étude sont présentées dans la partie «4.1.1.4.2 Événements indésirables des essais cliniques » correspondante.

Les résultats de ces 3 études non comparatives sont à prendre avec précautions compte tenu des nombreuses limites : outre l'absence de bras contrôle, les informations concernant la constitution de ces cohortes sont manquantes. Aucune information sur la courbe d'apprentissage des chirurgiens n'est rapportée^{26,27,28,29}, les implanteurs étant décrits comme experts dans l'étude Moran E. et al 2019²⁹. Concernant l'étude Kocjanvic E. et al.^{26,27}, l'analyse a été conduite en per protocole et les critères de jugement secondaires portent sur des effectifs variables. Ils ne sont pas décrits dans la partie méthodologie de la publication, questionnant la mise en place a priori de ces critères d'analyse dans l'étude. Enfin, le caractère monocentrique limite l'extrapolation des résultats des études Moran E. et al et Dia J. et al.^{28,29}.

Etude Grison P. et al. 2018³⁰

Il s'agit d'une étude monocentrique (Angers), avec un recueil rétrospectif des données chez 154 patientes visant à comparer l'efficacité d'une bandelette ALTIS par rapport à une bandelette sous-urétrale transobturatrice GYNECARE TVT-ABBREVO pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine avec un suivi à 1 an. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'est renseigné.

Toutes les patientes adressées dans les services de gynécologie et d'urologie pour chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort en 2015 étaient incluses. Ces patientes avaient soit une BSU de type TVT-ABBREVO, soit une mini-bandelette ALTIS. Ce choix de la BSU utilisée revenait au chirurgien.

La bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT-ABBREVO était implantée par une voie transobturatrice modifiée.

Parmi les 154 patientes incluses prise en charge dans ce centre et après mise en place de critères d'exclusion, 92 patientes ont été évaluées à 12 mois.

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Chirurgie pelvienne concomitante à la pose de BSU (hystérectomie, chirurgie pour prolapsus) ;
- Une pose de BSU rétropubienne ;
- Antécédent de chirurgie pour incontinence urinaire, maladie neurologique ;
- Un prolapsus stade > 2 (classification POP-Q) ; une vessie rétentionniste avec résidu postmictionnel >150 mL avec critères de dysurie sur la débitmétrie (Qmax <15mL/s et courbe polyphasique) ;
- Une insuffisance sphinctérienne avec une pression de clôture <20 cmH₂O ; des douleurs pelviennes chroniques ;
- Des infections urinaires récidivantes ;
- Les patientes perdues de vue.

Une fois ces critères d'exclusion appliqués, la répartition des deux groupes dans l'étude se présente comme suit :

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Groupe ALTIS n=39	Groupe TVT-ABBREVO n=53
Suivi moyen = 12,5 mois	Suivi moyen = 14,6 mois

- **Objectif principal**

La publication indique que « l'objectif principal » de l'étude correspond à l'évaluation de l'amélioration clinique à 1 an (objectif principal), mesurée par le score PGI-I (*Patient Global Impression of Improvement*). Le PGI-I comprend 7 items évaluant l'amélioration de la qualité de vie après chirurgie (le succès de la chirurgie était défini par un score du PGI-I à 1 « beaucoup mieux », 2 « mieux », ou 3 « légèrement mieux »).

- **Objectifs secondaires**

Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation de l'efficacité clinique définie à travers l'absence de fuite urinaire lors du test à la toux et par un score USP égal à 0. Le temps de l'évaluation sur ce critère n'est pas précisé.

La publication indique qu'une évaluation de la morbidité liée à l'implantation des dispositifs est aussi effectuée.

➤ **Résultats**

A l'inclusion, les deux groupes étaient comparables, sauf pour l'âge et le diabète. Les patientes du groupe ALTIS étaient plus âgées que celles du groupe TVT-ABBREVO, de manière significative (55 vs 50,1 d'âge moyen). La publication souligne cette différence à noter, une incohérence avec les résultats numériques dans le corps du texte de la publication. On observait également une fréquence plus importante de diabète dans le groupe ALTIS (10,3 %) que dans le groupe TVT-ABBREVO (0%, $p=0,02$).

- **Objectif principal**

Les résultats concernant l'objectif principal de l'étude sont les suivants :

Scores PGI-I	ALTIS	GYNECARE TVT-ABBREVO
PGI-I = 1	46,2% (18/39)	67,9% (36/53)
PGI-I = 1+2+3	82,1% (32/39)	86,8% (46/53)

La méthodologie mise en œuvre ne permet aucune analyse statistique. Toutefois, les résultats sur le critère de jugement principal sont en faveur du groupe ABBREVO : Le score PGI-I = 1 est supérieur dans le groupe ABBREVO par rapport au groupe ALTIS. Le succès de la chirurgie (score PGI = 1+2+3) est en faveur du groupe ABBREVO.

- **Objectifs secondaires**

Les résultats concernant les objectifs secondaires (efficacité clinique définie à travers l'absence de fuite urinaire lors du test à la toux et par un score USP égal à 0) sont indiqués ci-après :

Objectifs secondaires	ALTIS	GYNECARE TVT-ABBREVO
Test à la toux négatif	89,7% (35/39)	94,3% (50/53)
Score USP IUE =0	87,2% (34/39)	90,6% (48/53)

Ces deux résultats sont en faveur du groupe GYNECARE TVT-ABBREVO.

D'autres résultats sont disponibles dans l'étude afin d'évaluer la morbidité liée à l'implantation des dispositifs. Ces résultats concernent les symptômes urinaires postopératoires et les complications décrits ci-dessous :

Symptômes urinaires postopératoire et complications	ALTIS	ABBREVO
Evolution de l'incontinence urinaire mixte (IUM)		
• Stable	• 12,5% (2/16)	• 4,5% (1/22)
• Aggravation	• 12,5% (2/16)	• 0% (0/22)
• Amélioration	• 75% (12/16)	• 95,5% (21/22)

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Symptômes urinaires postopératoire et complications	ALTIS	ABBREVO
Score USP IUU (moyenne)	3,5	2,8
Urgenturie <i>de novo</i>	12,8% (5/39)	3,8 (2/53)
Score USP* dysurie (moyenne)	1,2	0,9
Rétention d'urine postopératoire précoce avec pose de sonde vésicale	7,7% (3/39)	3,8% (2/53)
RPM (ml, moyenne)	62,2	34,2
RPM > 150 ml	10,3% (3/39)	0
EVA J-0 (moyenne)	0,5	1,3
EVA J-7 (moyenne)	1,4	1,8

USP : *Urinary symptom profile* ; IUE : incontinence urinaire d'effort ; IUU : incontinence urinaire par urgenturie ; IUM : incontinence urinaire mixte ; RPM : résidu postmictionnel ; EVA : échelle visuelle analogique.

On peut noter des différences notables en défaveur du groupe ALTIS concernant l'aggravation des symptômes urinaires postopératoire et des complications, ainsi que sur la survenue d'urgenturies *de novo* et des cas de rétention d'urine postopératoire précoce imposant une pose de sonde vésicale.

Les autres critères étudiés relevant des effets indésirables durant l'étude, ils sont présentés dans la partie « 4.1.1.4.2 Événements indésirables des essais cliniques » correspondante.

Au total, sur les différents critères de jugement de cette étude, les résultats sont en défaveur de la mini-bandelette ALTIS par rapport à la bandelette GYNECARE TVT-ABBREVO.

L'interprétation de ces résultats doit s'effectuer au regard des multiples limites de cette étude : en particulier, le caractère monocentrique ne permet aucune extrapolation des résultats et l'absence de randomisation (le choix de la bandelette est fait par le chirurgien) ne permet pas d'exclure un biais de sélection des patientes dans l'étude. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire n'est rapporté. Aucune information sur la courbe d'apprentissage n'est rapportée. A noter, le comparateur utilisé dans cette étude est la bandelette GYNECARE TVT-ABBREVO, cette dernière ayant des particularités par rapport aux bandelettes sous urétrales traditionnelles.

Etude 522 post-commercialisation de la mini-bandelette ALTIS. (protocole + rapport d'analyse intermédiaire fournis)³¹

Il s'agit d'une étude post-mise sur le marché, multicentrique (19 centres, Etats-Unis et Canada), comparative, avec un recueil prospectif des données, non randomisée, évaluant la non-infériorité (15% de perte d'efficacité consentie) de la mini-bandelette ALTIS par rapport aux bandelettes sous urétrales implantées par voie transobstétricale ou rétropubienne validées par la FDA, chez 355 patientes suivies à 36 mois

La population de l'étude est composée de patientes atteintes d'IUE pour lesquelles une intervention chirurgicale est cliniquement indiquée pour une pause de bandelette. Toutes les candidates à l'étude répondant à tous les critères d'inclusion et à aucun des critères d'exclusion et qui fournissent un consentement éclairé écrit sont incluses dans l'essai.

Le rapport intermédiaire disponible couvre la période d'étude du 23 septembre 2014 au 31 décembre 2018. La fin du suivi des inclusions est prévue pour septembre 2021.

Les résultats intermédiaires observationnels disponibles portent sur les données sur 12 mois de suivi. Aucun test statistique n'a été effectué.

Critères d'inclusion :

- Patiente âgée de plus de 18 ans.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

- Patiente capable de respecter le protocole et de compléter les visites de suivi.
- Patiente avec une incontinence urinaire confirmée par un test à la toux ou par des tests urodynamiques.
- Patiente en échec de 2 traitements non invasifs de l'IUE depuis plus de 6 mois.

Critères de jugement principaux :

- Efficacité : définie par une réduction ≥ 50 % du poids des protections hygiéniques (*pad test* sur 24h) à 6 mois
- Sécurité : survenue des événements indésirables graves liés à l'appareil ou à la procédure pendant 36 mois.

➤ **Résultats intermédiaires**

- **Efficacité**

A 6 mois, l'analyse indique que 81,2% des patientes du groupe ALTIS (125 /154) et 84,3% des patientes du groupe comparateur (118/140) ont rapporté une réduction $\geq 50\%$ du poids des protections hygiéniques en 24h par rapport à l'inclusion. Les données manquantes concernent 16,3% des patientes dans le groupe ALTIS et de 18,1% des patientes dans le groupe comparateur à 6 mois de suivi.

- **Sécurité**

Les résultats relevant des complications durant l'étude sont présentés dans la partie « 4.1.1.4.2 Événements indésirables des essais cliniques » correspondante.

Les limites de cette étude sont multiples, les données fournies sont intermédiaires et rapportent des résultats manquants à 6 mois (16,3% dans le groupe ALTIS et 18,1% dans le groupe comparateur), la description du groupe comparateur est parcellaire, l'analyse statistique n'est pas disponible. En conclusion, les résultats intermédiaires de cette étude doivent être pris avec précaution compte tenu de leur caractère précoce et parcellaire.

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 abdominale³⁶. Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁷ :
- 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

³⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

³⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,

- l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes à incision unique ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁸ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté). Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.
- Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁹.
- En France, depuis 2016, l'ANSM⁴⁰ 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 matériovigilance⁴¹ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
 - L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, rétraction de la bandelette, fistule, douleur chronique) représentent près de 40% des déclarations. Dans la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif (chirurgical ou non). L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.

³⁸ 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

³⁹ <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

⁴⁰ [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

⁴¹ 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)

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

- En France, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH⁴² 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 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.

⁴² 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

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

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

Etude de Kocjancic E. et al 2014²⁶

Les événements indésirables rapportés à 12 mois sont présentés dans le tableau ci-après. Les plus fréquents sont des douleurs (non pelviennes, pelviennes ou urogénitales) et des expositions de la bandelette. Il n'y a pas d'érosion, de migration ou de rejet par les tissus de la bandelette à 12 mois de suivi.

Evènements indésirables	n (%)
Douleurs non pelviennes	9 (8,0%)
Exposition de la bandelette	4 (3,5%)
Douleurs pelviennes ou urogénitales	4 (3,5%)
Rétention urinaire	2 (1,8%)
Infection urinaire	1 (0,9%)
IU de novo par urgenturie	1 (0,9%)
Dyspareunie	1 (0,9%)
Inflammation	1 (0,9%)
Retard de cicatrisation	1 (0,9%)
Aggravation de l'hyperactivité vésicale	1 (0,9%)
Saignement	1 (0,9%)
Diminution du débit urinaire	1 (0,9%)
Difficultés à uriner	1 (0,9%)
Divers	2 (1,8%)

Etude de Kocjancic E. et al 2017²⁷

Entre 12 et 24 mois, il n'y a pas eu de nouvelle complication liée au dispositif ou à la procédure.

Pendant toute la durée de l'étude (de 0 à 24 mois), 31 complications parmi les 113 patientes (27,4%) : 93,5% des complications étaient modérées ou faibles. Deux complications ont été considérées comme graves (1 érosion/1 hématome pelvien).

Les effets indésirables les plus fréquents ont été les douleurs non-pelviennes (aine ou hanche), chez 8% de la population (9/113). Puis, les expositions de la bandelette (3,5%) et les douleurs pelviennes ou urogénitales (3,55%). Le taux d'érosion était de 3,5% (4/113). Le taux de dysurie était de 1,8% et de dyspareunie 0,9%.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Etude Dias J. et al. 2014²⁸

Dans cette étude, les complications rapportées à 1 an étaient les suivantes :

Complications	n (%)
Postopératoire immédiat	
Saignement vaginal	1 (2,0%)
Rétention urinaire transitoire	2 (3,9%)
Postopératoire, à long terme	
Erosions vaginales	1 (1,9%)
Exposition du fil de réglage	3 (5,9%)
Infection urinaire	5 (9,8%)
IU par urgenturie de novo	3 (5,9%)
Dyspareunie	2 (3,9%)
TOTAL	33,3%

Dans cette étude, les événements indésirables rapportés concernaient principalement la survenue d'infection urinaire (9,8%), d'urgenturie *de novo* (5,9%) et d'exposition du fil de réglage (5,9%), événement indésirable spécifique à la mini-bandelette ALTIS.

Etude de Moran E. et al 2019²⁹

Dans cette étude, les complications à 22,3 mois (moyenne), concernaient 21,8% (24/110) des patientes. Ces complications sont décrites ci-après.

Complications	n, %	Résolution
Difficultés mictionnelles	8,1% (n=9)	Evaluation du résidu post-mictionnel ; 1 patiente a eu des alpha-bloquants.
Rétention urinaire aigue	7,2% (n=8)	Sondage intermittent pendant 7 jours ; 1 patiente a eu une résection d'ALTIS avec une urétrolyse.
Douleur	6,3% (n=7)	Limitée dans le temps.

Etude Grison P. et al. 2018³⁰

Les effets indésirables à 1 an dans cette étude, sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables de la bandelette ALTIS	ALTIS
Dépose de bandelette (due à une urgenturie invalidante)	n = 2
Effets indésirables de la bandelette ABBREVO	ABBREVO
Erosions vaginales (nécessité de reprise chirurgicale)	n = 2
Hématome à la cuisse	n = 1
Névralgies obturatrices dont : ➤ Une dépose précoce de la bandelette (douleurs intolérables) ➤ Deux évolutions favorables sous prégabaline.	n = 3

Aucune perforation vésicale, urétrale, digestive ou vasculaire rapportée.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Etude 522 post-commercialisation de la mini-bandelette ALTIS. (étude en cours)³¹

Dans cette étude, 234 patientes (66%) ont rapporté au moins un événement indésirable au cours de la période de ce rapport. Une grande majorité des EI sont qualifiés comme étant non graves, 11,4% d'événements graves étant également rapportés. L'ensemble des événements indésirables rapportés dans le rapport intermédiaire de cette étude sont résumés dans le tableau ci-après.

EI catégories	ALTIS n=184			Comparateur n=171		
	EI	n	%	EI	n	%
EI lié à la procédure et /ou dispositif						
EI grave	2	2	1,1%	3	3	1,8%
EI non grave	34	30	16,3%	31	27	15,8%
EI non lié à la procédure et /ou dispositif						
EI grave	26	20	10,9%	18	12	7,0%
EI non grave	323	110	59,8%	143	76	44,4%
Lien non connu entre l'EI et la procédure et /ou le dispositif						
EI grave	0	0	0,0%	0	0	0,0%
EI non grave	0	0	0,0%	0	0	0,0%
Total						
EI grave	28	21	11,4%	21	14	8,2%
EI non grave	357	114	62,0%	174	85	49,7%

Dans le groupe ALTIS, 28 EI graves ont été rapportés par 21 patientes, dont 2 cas (des douleurs urogénitales et une rétention urinaire) ont été considérés comme liés à l'intervention ou au dispositif.

Dans le groupe comparateur, 21 EI graves ont été rapportés par 14 patientes dont 3 cas (un retard de cicatrisation, une perforation de la vessie et une cause autre) ont été considérés comme liés à la procédure ou au dispositif.

A la date du rapport, il y a eu 8 ré-opérations pour récurrence, 1 dans le groupe Altis 0,5% (n=1/184) et 7 dans le groupe contrôle 4,09% (n=7/171).

Au total dans le groupe ALTIS, 34 complications non graves sont recensées concernant 30 patientes (16,3%). Dans le groupe ALTIS, les complications qualifiées de non graves les plus fréquentes sont les douleurs localisées à l'aîne : groupe ALTIS 3,8% (n=7) vs 1,8% (n=3) groupe contrôle.

Dans le groupe comparateur 31 complications non graves ont eu lieu concernant 27 patientes (15,8%). La complication la plus fréquente dans le groupe est la récurrence de l'IUE chez 7 patientes (4,1%) versus 0% dans le groupe ALTIS.

Ces résultats sont à prendre avec précaution s'agissant de résultats préliminaires, incomplets. Le protocole prévoit l'évaluation de la sécurité jusqu'à 36 mois.

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2014 à 2018, 214 événements en France, soit un taux cumulé de 1,13% par rapport au nombre d'unités vendues.

France	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,73 %	1,11 %	0,95 %	1,04 %	1,13 %	1,13 %

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

France	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Type d'événements rapportés						
Réaction allergique						
Ancre laissée dans les tissus						
Ancre extraite						
Saignement						
Cassure d'un composant						
Dynamique - Séparation de l'ancre						
Dynamique - Ancre à la rupture de suture						
Dynamique - Suture à la rupture de bandelette						
Dysurie						
Erosion						
Exposition						
Extrusion						
Formation de fistule						
Corps étranger laissé dans le corps						
Hématome						
Hématurie						
Mauvais placement de l'ancre						
Incontinence - Récurrente						
Incontinence - Aggravée						
Gène						
Infection						
Dispositif d'introduction - Pointe tordue						
Dispositif d'introduction - Cassé						
Dispositif d'introduction - Pointe cassée						
Irritation locale / fièvre						
Dysfonctionnement						
Déchirure bandelette / suture						
Déchirure bandelette						
Migration						
Non lié au dispositif						
Emballage - contenu						
Douleur						
Anatomie du patient						
Perforation						
Procédure non terminée						
Nouvelle chirurgie						
Rétention						
Procédure légèrement retardée						
Statique - Séparation de l'ancre						
Statique - Ancre à la rupture de suture						
Statique - Suture à la rupture de bandelette						
Suture - Rupture						
Suture à la rupture de bandelette						
Difficulté de mise sous tension						
Fréquence urinaire						
Erreur d'utilisation						
Divers						

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

France	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Difficultés mictionnelles						
Dysfonctionnement mictionnel						
Total						

Europe à l'exception de la France	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	1,49%	1,03%	0,73%	0,73%	0,85%	0,85%
Type d'événements rapportés						
Saignement						
Procédure retardée						
Dynamique - Séparation de l'ancre						
Dynamique - Ancre à la rupture de suture						
Dynamique - Suture à la rupture de bandelette						
Dyspareunie						
Erosion						
Exposition						
Extrusion						
Formation de fistule						
Corps étranger laissé dans le corps						
Fonctionnalité						
Hématome						
Infection						
Dispositif d'introduction - Pointe tordue						
Dispositif d'introduction - Pointe cassée						
Déchirure bandelette / suture						
Pointe d'aiguille - cassée						
Symptômes neurologiques / neuromusculaires						
Emballage - Contenu						
Douleur						
Perforation						
Incontinence récurrente						
Nouvelle chirurgie						
Rétention						
Procédure légèrement retardée						
Statique - Séparation de l'ancre						
Statique - Ancre à la rupture de suture						
Suture - Rupture						
Traumatisme tissulaire						
Urgenturie						
Erreur d'utilisation						
Total						

Monde à l'exception de l'Europe	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,64%	0,71%	1,65%	0,70%	0,60%	0,86%
Type d'événements rapportés						
Ancre extraite						
Saignement						
Cassure d'un composant						

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Monde à l'exception de l'Europe	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Incontinence continue						
Procédure retardée						
Inconfort (Ex. Ballonnements)						
Dynamique - L'ancre ne se déplace pas le long de la suture						
Dynamique - Séparation de l'ancre						
Dynamique - Ancre à la rupture de suture						
Dynamique - Suture à la rupture de bandelette						
Dyspareunie						
Dysurie						
Erosion						
Exposition						
Extrusion						
Corps étranger laissé dans le corps						
Fonctionnalité						
Hématome						
Hématurie						
Mauvais placement de l'ancre						
Gêne						
Infection						
Inflammation						
Dispositif d'introduction - Tordu						
Dispositif d'introduction - Pointe tordue						
Dispositif d'introduction - Cassé						
Dispositif d'introduction - Pointe cassée						
Irritant pour la patiente						
Irritation locale / fièvre						
Dysfonctionnement						
Déchirure bandelette / suture						
Déchirure bandelette						
Migration						
Pointe d'aiguille - tordue						
Pointe d'aiguille - cassée						
Emballage - contenu						
Emballage - Barrière stérile						
Douleur						
Perforation						
Procédure non terminée						
Prolapsus récurrent / réparation inefficace						
Incontinence récurrente						
Nouvelle chirurgie						
Rétention						
Cicatrices						
Procédure légèrement retardée						
Statique - Séparation de l'ancre						
Statique - Ancre à la rupture de suture						
Statique - Suture à la rupture de bandelette						
Suture - rupture						
Difficulté de mise sous tension						
Traumatisme tissulaire						
Urgenturie						
Erreur d'utilisation						
Cicatrice vaginale						
Divers						

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Monde à l'exception de l'Europe	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Incontinence aggravée						
Total						

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Au total, ALTIS est une mini-bandelette à incision unique.

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 5 études : 4 études prospectives dont une comparative de suivi post-commercialisation en cours et 1 étude rétrospective comparative portant sur un total de 789 patientes suivies jusqu'à 36 mois.

Les 3 autres études sont non comparatives. Ces études^{26,27,28,29,31} indiquent une amélioration des critères d'efficacité sur des critères variables selon les études (pad test : 81,2-85,4% d'amélioration à 6 mois et 90,1% à 12 mois, test à la toux : 92,2% d'amélioration à 6 mois et 90,1% à 12 mois, PGI-I : 87,6% à 6 mois, 89,3% à 12 mois et 90,4% à 24 mois). En l'absence de bras contrôle, et compte tenu de leurs limites méthodologiques, ces différentes études monocentriques pour la plupart (une étant multicentrique) ont une valeur exploratoire tant sur les résultats d'efficacité que sur les événements indésirables rapportés.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

L'étude rétrospective (Grison P. et al. 2018³⁰) est ainsi l'unique étude comparative terminée fournie. Elle apporte des résultats en défaveur de la mini-bandelette ALTIS par rapport à la bandelette GYNECARE TVT-ABBREVO. Les limites de cette étude sont multiples et limitent l'interprétation des résultats : en particulier, l'absence de randomisation des patients, son caractère monocentrique qui empêche toute extrapolation des résultats, le caractère rétrospectif et parcellaire des effectifs pris en compte dans l'analyse ne permet pas d'exclure un biais de sélection des patients dans l'étude. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire n'est rapporté. Aucune information sur la courbe d'apprentissage n'est rapportée. De plus, le comparateur utilisé dans cette étude est la bandelette GYNECARE TVT-ABBREVO, cette dernière diffère des bandelettes sous urétrales traditionnelles.

En termes d'effets indésirables, les études fournies indiquent une fréquence de survenue de complications comprise entre 1,3% à 73,4%, la durée de suivi allant jusqu'à 36 mois selon les études. Ces résultats sont à mettre au regard des comparateurs disponibles. Ainsi, bien que non terminée, l'étude 522 post-commercialisation indique, dans ces résultats préliminaires, 11,4% d'évènements indésirables graves et 62,6% d'évènement non graves dans le groupe ALTIS contre 8,2% d'EI graves et 49,7% d'EI non graves pour les comparateurs (bandelettes sous urétrales classiques). De plus, on peut noter la survenue d'un effet indésirable spécifique à la mini-bandelette ALTIS, celle de l'exposition du fil de réglage rapportée dans une des études (5,9%)²⁸.

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^{12,15,21,22,24} :

- 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^{15,22} ;
- 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^{15,24}.

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 urétrale⁶.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{21,23,24} :

- 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 pelvien²¹. La

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation²¹.

- 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 initialement⁴³ 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^{12,15}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes²¹ et américaines²². Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

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

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)²¹.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{21,22}.
- 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 soutènement⁴⁴.

⁴³ 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^{6,16,24}.

⁴⁴ Avis de la CNEDiMTS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

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

Compte tenu des limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies, l'intérêt de la mini-bandelette à incision unique ALTIS ne peut être établi, dans l'indication revendiquée, à savoir dans le « traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) ».

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 »⁴⁵.

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 engendrer⁴⁶.

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.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁴⁷.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenterie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁸.

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 vie⁴⁹.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁵⁰. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁵¹.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁵⁰.

L'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10% sont prises en charge chirurgicalement.

04.2.3. IMPACT

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

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

La mini-bandelette à incision unique ALTIS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de la mini-bandelette à incision unique ALTIS est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits de santé financés

⁴⁷ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴⁸ Peyrat L, Haillot 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

⁴⁹ 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.

⁵⁰ 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

⁵¹ 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>

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »

au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale, dans les indications revendiquées.

« Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles »