

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 02/06/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/06/2020.

CONCLUSIONS

ARIS, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice

Demandeur : COLOPLAST (France)

Fabricant : ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS (France)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)***Indications
retenues :**

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

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

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

**Service Attendu
(SA) :****Suffisant****Type d'inscription :**

Nom de marque

Durée d'inscription :

3 ans

Données analysées :	Données non spécifiques - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrécervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; - Une évaluation technologique : • Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le 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 Karmakar et al (2017), Abdel-fattah et al (2014), Abdel-fattah et al (2012), Abdel-Fattah et al (2010), Abdel-fattah et al (2010), monocentrique contrôlée randomisée visant à comparer la bandelette ARIS implantée par voie transobturatrice out-in et la bandelette TVT-O GYNECARE implantée par voie transobturatrice in-out dans le traitement de l'IUE féminine pure ou prédominante sur 341 patientes suivies entre 6 mois et 9 ans ; - Etude Wadie et al (2013), monocentrique contrôlée randomisée visant à comparer la bandelette transobturatrice ARIS à une bandelette rétropubienne TVT GYNECARE dans le traitement de l'IUE pure ou prédominante féminine sur 87 patientes suivies 2 ans ; - Etude Kaelin-Gambirasio et al (2009), suivi rétrospectif des complications rapportées après implantation de la bandelette ARIS chez 101 patientes suivies en moyenne 27 mois.
----------------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles mentionnées au chapitre 05.2. La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.
--	---

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

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Type de dispositif	Modèle	Référence
Bandelette transobturatrice out/in (de dehors en dedans) seule	ARIS	UR3101
Kit (bandelette + ancillaires)	Kit chirurgical à usage unique ARIS : Bandelette, une paire de tunnéliseurs hélicoïdaux et un tunnéliseur courbe	UR3105

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Bandelette conditionnée seule ou sous forme de kit rassemblant la bandelette et les dispositifs de mise en place (3 ancillaires).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. »

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 des 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 et le 28 mai 2020⁴, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire

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>

(bandelettes sous-urétrales telles que ARIS) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour ARIS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par GMED (0459), France.

03.2. DESCRIPTION

ARIS est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.

Elle est formée d'une partie centrale complétée, de part et d'autre, de 2 bras de fixation.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,1 cm x 60 cm
Epaisseur de la bandelette	0,3 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	0,748 g/m
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) 209 x 575 µm Porosité moyenne : 39% Interstice entre fibres : 40 µm
Allongement et résistance à la rupture en traction	Résistance à la rupture : 86,5 N*
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à la rupture : 60,1% Allongement sous 10N : 3,54%*
Diamètre du monofilament	0,08 mm
Largeur des bras de fixation	0,4 cm
Longueur des bras de fixation	3 cm

*déterminé selon norme NF S 94-801

Deux modèles d'ancillaires dont le choix est laissé à l'appréciation du chirurgien sont disponibles. Le manche des ancillaires est composé de 2 matériaux : partie blanche en polypropylène et partie grise en santoprène. La partie en contact avec les tissus de la patiente est en acier inoxydable de grade médical et mesure 3 mm de diamètre.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

03.4. ACTES ASSOCIES

▪ Implantation :

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

Code	Libellé
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
JDDB007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique

ARIS est implantée par voie vaginale transobturatrice (codes CCAM JDDA003 ou JDDB005).

▪ Explantation :

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

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

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

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

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

- après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),
- en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,
- récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort. »

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

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

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

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

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des monofilaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètre,
- allongement et résistance à la rupture en traction,

⁵ HAS, Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

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

- 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 6 publications dont 4 sont présentées en suivant :

- 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) de 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 ;
- La méta-analyse en réseau Inamura et al., publiée en avril 2019, relative aux traitements chirurgicaux de l'IUE féminine.

Les 2 autres publications non spécifiques ne sont pas retenues pour les raisons suivantes :

- Le rapport du groupe de travail FIGO⁷ (Federation of gynecology and Obstetrics Working group) sur l'incontinence urinaire d'effort, publié en 2017, n'est pas détaillé dans cette évaluation car cette publication a été prise en compte dans l'évaluation technologique du NICE (2019),
- La revue de la littérature Biardeau et al. 2016⁸ sur les voies d'abord et les complications des bandelettes sous-urétrales n'a pas été retenue car la recherche bibliographique s'est limitée à la base de données Medline et la méthodologie est insuffisamment décrite.

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 ;
- 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 ;

⁷ Medina CA, Costantini E, Petri E, Mourad S, Singla A, Rodríguez-Colorado S et al. Evaluation and surgery for stress urinary incontinence: A FIGO working group report. *Neurourol Urodyn* 2017, Vol. 36, 2: 518-52.

⁸ Biardeau X, Zanaty M, Aoun F, Benbouzid S, Peyronnet B. Approach and complications associated with suburethral synthetic slings in women: Systematic review and meta-analysis. *Prog Urol*. 2016, Vol. 26, 4, pp. 254-69.

D'autre part, une méta-analyse postérieure aux dernières recommandations du NICE 2019 a été identifiée :

- La méta-analyse Saraswat et al.⁹ 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^{10,11}

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

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

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

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

A noter qu'en septembre 2018, dans un contexte international de matériovigilance renforcée, la Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF a rappelé les modalités d'utilisation des BSU dans le traitement chirurgical de première intention de l'IUE et précisé les conditions de bonnes pratiques que sont l'information préalable sur les complications pour une prise en charge précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹².

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{13,14}

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'effort¹⁴ :

« 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

⁹ 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.

¹⁰ 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

¹¹ 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

¹² <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

¹³ 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

¹⁴ 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

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

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

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

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

A noter qu'en janvier 2017, l'AFU a rappelé l'intérêt des BSU dans l'IUE¹⁵.

Consensus européen de l'EAU et de l'EUA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ¹⁶

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 (voie rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015¹⁷ et le rapport SCENIHR¹⁸ 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'adulte¹⁹

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 :

¹⁵ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁶ 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.

¹⁷ 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

¹⁸ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihhr_consultation_27_fr

¹⁹ 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

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 peropératoire 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 de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²⁰

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

Conclusions :

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

Les patients 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 internet²¹, 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.

²⁰ 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.

²¹ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). <https://www.auanet.org/guidelines/use-of-vaginal-mesh-for-the-surgical-treatment-of-stress-urinary-incontinence> consulté le 3 février 2020

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.

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 femme²²

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

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

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

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

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

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

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

Méta-analyse en réseau, Imamura et al. (2019)²³

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.

²² 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)

²³ 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

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

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

Une amélioration est plus susceptible de survenir après la pose d'une BSU rétropubienne ou transobturatrice par rapport aux autres procédures chirurgicales. Comparé à la BSU rétropubienne, l'Odds ratio pour l'amélioration est de 0,76 [0,59 à 0,98] pour la voie transobturatrice, 0,69 [0,39 à 1,26] pour une fronde traditionnelle et de 0,65 [0,41 à 1,02] pour la colposuspension ouverte.

Ces résultats sont à interpréter au regard du niveau de preuve des études prises en compte dans cette méta-analyse : la qualité des données est en effet jugée modérée pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et transobturatrices et faible à très faible pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et les 2 autres techniques (frondes ou colposuspension ouverte).

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

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

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 9 publications correspondant à 5 études cliniques dont 2 études contrôlées randomisées comparant ARIS à une autre bandelette sous-urétrale (résumés tabulés en annexe I) portant sur un total de 213 patientes implantées avec ARIS suivies entre 1 et 9 ans et 1 suivi rétrospectif de 101 patientes suivies en moyenne 27 mois (ce suivi rapportant uniquement les complications, ces données sont présentées au chapitre « événements indésirables des essais cliniques »).

Les 2 autres études fournies (Martínez Franco E et al. 2016 et Busby G et al. 2007) ne peuvent pas être retenues pour les raisons suivantes :

- Etude Martínez Franco E et al. 2016²⁴ : il s'agit de l'étude d'un cas décrivant un abcès du trou obturé avec érosion, un an et demi après l'implantation d'une bandelette ARIS ;
- Etude Busby G et al. 2007²⁵ : il s'agit de l'étude d'un cas décrivant une perforation vésicale non détectée en peropératoire ayant conduit une fasciite nécrosante après l'implantation d'une bandelette ARIS.

Etude Karmakar et al. 2017²⁶, Abdel-fattah et al. 2014²⁷, Abdel-fattah et al. 2012²⁸, Abdel-Fattah et al. 2010²⁹, Abdel-fattah et al. 2010³⁰

Cette étude contrôlée randomisée monocentrique (Royaume-Uni) vise à comparer la bandelette ARIS implantée par voie transobturatrice out-in et la bandelette TVT-O GYNECARE implantée par voie transobturatrice in-out dans le traitement de l'IUE féminine pure ou prédominante (n=341).

Cette étude a fait l'objet de 5 publications rapportant les résultats à 6 mois, 1 an, 3 ans (2 publications) et 9 ans de suivi (durée du suivi initialement prévue non précisée).

Les implantations ont été réalisées par 5 chirurgiens expérimentés ayant réalisé au moins 20 implantations de chacune des bandelettes évaluées.

Le critère d'évaluation principal était le taux de guérison subjective évaluée par la patiente à 1 an : guérison subjective définie par les réponses « très bonne amélioration » ou « bonne amélioration » au questionnaire PGI-I³¹. La guérison subjective a également été évaluée à 3 et 9 ans.

A l'inclusion, 83/341 (24,3%) des patientes avaient une incontinence urinaire mixte à prédominance d'effort et 59/341 (17,3%) avaient une insuffisance sphinctérienne (pression maximale de clôture urétrale < 30 cm d'eau), sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE (hypermobilité urétrale et/ou déficience intrinsèque du sphincter).

Sur les 341 patientes randomisées (n=171 ARIS et n=170 TVT-O GYNECARE), on dispose du suivi (sous la forme d'un suivi postal) pour 299 patientes (87,7%) à 1 an, 238 patientes (69,8%) à 3 ans et 208 patientes (61%) à 9 ans. L'analyse a été réalisée en per-protocole et

²⁴ Martínez Franco E, Rojo N, Amat Tardiu L. Obturator abscess with spread to the thigh muscles after a transobturator tension-free vaginal tape. Int Urogynecol J. 2016, Vol. 27, 6: 973-6

²⁵ Busby G, Broome J. Necrotising fasciitis following unrecognised bladder injury during transobturator sling procedure. BJOG. 2007 ;114 :111-2

²⁶ Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M. Long-term outcomes of transobturator tapes in women with stress urinary incontinence: E-TOT randomised controlled trial. BJOG. 2017, Vol. 124, 6: 973-981

²⁷ Abdel-Fattah M, Hopper LR, Mostafa A. Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in the surgical management of mixed urinary incontinence: 3-year outcomes of a randomized controlled trial. J Urol. 2014, Vol. 191, 1: 114-9

²⁸ Abdel-Fattah M, Mostafa A, Familusi A, Ramsay I, N'dow J. Prospective randomised controlled trial of transobturator tapes in management of urodynamic stress incontinence in women: 3-year outcomes from the Evaluation of Transobturator Tapes study. Eur Urol. 2012, Vol. 62, 5: 843-51

²⁹ Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S, Hardwick C, Ali H, Young D, Mostafa A. Randomised prospective single-blinded study comparing 'inside-out' versus 'outside-in' transobturator tapes in the management of urodynamic stress incontinence: 1-year outcomes from the E-TOT study. BJOG. 2010, Vol. 117, 7: 870-8

³⁰ Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S, Hardwick C, Ali H. Evaluation of transobturator tapes (E-TOT) study: randomised prospective single-blinded study comparing inside-out vs. outside-in transobturator tapes in management of urodynamic stress incontinence: short term outcomes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010, Vol. 149, 1: 106-11

³¹ PGI-I : Patient Global Improvement- Incontinence coté de 1 (max) à 7 (min)

les résultats d'une analyse de sensibilité avec imputation des données manquantes sont fournis.

Le taux global de guérison subjective est de 80% à 1 an, 73,1% à 3 ans et de 71,6% à 9 ans. Il n'est pas statistiquement différent entre les 2 groupes aux différents suivis. Les résultats à 1, 3 et 9 ans sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Taux de guérison subjective rapporté	ARIS n=171	TVT-O n=170	Odds Ratio IC 95%	p
PGI-I à 1 an	111/143 (77,6%)	121/149 (81,2%)	1,25 [0,71-2,20]	ns
PGI-I à 3 ans	81/112 (72,3%)	93/126 (73,2%)	0,927 [0,552-1,645]	ns
PGI-I à 9 ans	76/104 (73,1%)	73/104 (70,2%)	0,867 [0,474-1,586]	ns

Par rapport au suivi à 1 an, une réduction significative de la guérison subjective à 3 ans et à 9 ans est rapportée ($p < 0,005$), sans facteur de risque identifié. A 3 et 9 ans, les analyses de sensibilité avec prise en compte des données manquantes comme des échecs ou des succès ne rapportent pas de différence entre les groupes (p non significatifs).

La guérison objective à 1 an (pad-test d'une heure) est respectivement de 88% (96/109) dans le groupe ARIS et de 94% (114/121) dans le groupe TVT-O. Les facteurs de risque d'échec identifiés à 1 an sont une chirurgie antérieure pour incontinence ($p < 0,05$) et une urgenterie en pré-opératoire ($p < 0,05$).

Une amélioration de la qualité de vie (KHQ) et de la fonction sexuelle (PISQ-12) est rapportée à 1, 3 et 9 ans sans différence significative entre les groupes sauf pour la qualité de vie à 1 an en faveur de TVT-O GYNECARE.

Une ré-intervention pour incontinence a été nécessaire pour 25/314 patientes (8%), dont la majorité (22) dans les 3 premières années ($n=15$ ARIS versus $n=7$ TVT-O).

En termes de complications, des perforations vaginales peropératoires sont rapportées dans le groupe ARIS ($n=17/147$ ARIS versus $n=3/152$ TVT-O GYNECARE). A 9 ans de suivi (61% des patientes, 208/341 randomisées), on recense dans les 2 groupes (répartition non précisée) 14 érosions vaginales (4,5%), 9 douleurs inguinales (4,3%) et 20 urgenteries de novo (9,6%).

Au total, cette étude ne rapporte pas de différence significative entre les bandelettes implantées par voie transobturatrice ARIS out-in et TVT-O GYNECARE in-out sur la guérison subjective. Elle rapporte un taux de guérison subjective de 77,6% à 1 an, 72,3% à 3 ans et 73,1% à 9 ans avec la bandelette ARIS. Une ré-intervention a été nécessaire dans 8,8% du groupe ARIS. En termes de complications, 17 perforations vaginales peropératoires (11,6%) et 5 douleurs inguinales à long terme (4,8%) sont rapportées avec ARIS. La répartition des érosions vaginales tardives (4,5%) et des urgenteries de novo (9,6%) n'est pas précisée selon les groupes.

Les limites de cette étude sont multiples : caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection, difficulté du maintien de l'aveugle à 9 ans pour la mesure du critère de guérison subjective, nombre élevé de perdues de vue (30,2% à 3 ans et 61% à 9 ans) liés notamment aux modalités de recueil par suivi postal et induisant une perte d'information importante notamment pour ce qui concerne le recueil des complications, imprécisions dans le recueil des complications rapportées.

Etude Wadie et al. 2013³²

Cette étude contrôlée, randomisée (méthode de randomisation non décrite), monocentrique (Egypte) vise à comparer la bandelette sous urétrale transobturatrice ARIS et une bandelette sous-urétrale rétropubienne TVT GYNECARE dans le traitement de l'IUE pure ou prédominante féminine (n=87, respectivement 42 dans le groupe ARIS et 45 dans le groupe TVT).

Le suivi est de 2 ans et les résultats sont rapportés sur 71 patientes soit 18,4% de données manquantes (n=35 ARIS et n= 36 TVT).

Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. La guérison objective est évaluée par un pad-test d'une heure et par un test à l'effort.

Les limites de cette étude sont majeures et ne permettent aucune interprétation des résultats : absence d'information sur la randomisation entraînant potentiellement un biais de sélection, critères de jugement non hiérarchisés, absence d'hypothèse testée pour le calcul du nombre de sujets nécessaire, caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, faible nombre de patientes évaluées et données manquantes (18,4%) non prises en compte dans l'analyse et exposant notamment au risque de sous-évaluer les complications.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

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

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale³³.
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁴ :
 - l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
 - l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes (incision unique) ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁵ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de

³² Wadie BS, El-Hefnawy AS. TVT versus TOT, 2-year prospective randomized study. *World J Urol*. 2013, Vol. 31, 3: 645-9

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

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

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 implanteurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.

- Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁶.
- En France, depuis 2016, l'ANSM³⁷ assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :
 - Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits avec la réglementation applicable ;
 - L'enquête de matériovigilance³⁸ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
 - L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, rétractation de la bandelette, fistule, douleur chronique) représentent près de 40% des déclarations. Dans la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif (chirurgical ou non). L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.
- En France, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH³⁹ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018).

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

³⁵ SCENIHR, Commission Européenne, comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery, December 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

³⁶ <https://www.gov.uk/government/news/government-announces-strict-rules-for-the-use-of-vaginal-mesh> et <https://www.nhs.uk/conditions/urinary-incontinence/surgery/>, dernière mise à jour nov 2019, consultés le 27/02/2020

³⁷ [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3) consulté le 27/02/2020

³⁸ ANSM, enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire (du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016), Nov 2018 [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3#dm](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3#dm)

³⁹ Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot JP et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGIMESH registry. BJOG 2020;127(1):88-97

Les principales complications sévères rapportées sont une rétention obstructive et une exposition de matériel. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

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

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Karmakar et al. 2017, Abdel-fattah et al. 2014, Abdel-fattah et al. 2012, Abdel Fattah et al. 2010, Abdel-fattah et al. 2010 :

Les principales complications rapportées avec ARIS sont les suivantes :

- Perforation vaginale : n=17/341
- Douleurs inguinales (suivi 9 ans) : n=5/104

Dans cette étude à 9 ans de suivi (avec 61% de réponse au suivi postal), les nombre d'érosions vaginales (4,5% au total) et d'urgenterie de novo (9,6% au total) ne sont pas rapportés en fonction des groupes.

Etude Kaelin-Gambirasio et al. 2009⁴⁰

Il s'agit d'une série monocentrique de 233 patientes consécutives ayant été implantées avec une bandelette transobturatrice rapportant les complications à 27 mois de suivi moyen. Parmi les 233 patientes, 101 (43,3%) ont été implantées avec ARIS. Le recueil est rétrospectif.

Les complications rapportées avec la bandelette ARIS (n=101) sont présentées le tableau ci-dessous :

Complications peropératoires	Hémorragie > 200 ml	9 (8,9%)
	Perforation vaginale	2 (2,0%)
	Perforation vésicale	0
Complications post-opératoires immédiates	Rétention urinaire	1 (1%)
	Section de la bandelette	0
	Hématome post-opératoire immédiat	0
Complications tardives	Erosions vaginales	4 (4%)
	Ré-interventions	3 (3%)
	Abcès	0
	Dyspareunies de novo	5 (5,1%)
	Urgenterie de novo	2 (2%)
	Douleurs périnéales	2 (2%)
	Aggravation de l'urgenterie	3 (3%)

⁴⁰ Kaelin-Gambirasio I, Jacob S, Boulvain M, Dubuisson JB, Dällenbach P. Complications associated with transobturator sling procedures: analysis of 233 consecutive cases with a 27 months follow-up. BMC Womens Health. 2009, Vol. 9 : 28

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Entre 2014 et 2018, d'après le demandeur, les événements de matériovigilance rapportés sont les suivants :

Zone considérée	Nombre total d'incidents sur le patient ⁴¹ entre 2014 et 2018	Cumul entre 2014 et 2018 au cumul d'unités vendues
France	1 incident patients comprenant :	0,007%
	2 types d'évènement (1 infection et 1 irritation locale/fièvre)	0,01%
Europe, hors France	18 incidents patients comprenant :	0,11%
	41 types d'évènements (dont 8 nouvelles chirurgies, 6 érosions, 5 infections, 5 douleurs, 4 extrusions, 3 perforations, 3 dyspareunies)	0,24%
Monde, hors Europe	4 408 incidents patients comprenant :	15,09%
	16 105 types d'évènements (dont 2 816 incontinence urinaire, 2 626 douleurs, 2 099 érosions, 2 083 réinterventions, 2 016 infections, 1 633 dyspareunies)	55,11%
	<u>DETAIL PAR ANNEE :</u>	
	3 012 sur l'année 2016	47,82%
	198 sur l'année 2017	3,07%
	36 sur l'année 2018	0,57%

Le demandeur a précisé que le taux élevé d'évènements de matériovigilance sur la période 2014 - 2018 dans la zone géographique monde hors Europe, 15,09%, faisait suite à une directive de la FDA ayant ordonné un enregistrement de toutes les plaintes des années précédentes sur l'année 2016.

Au total,

- *L'avis de la Commission de 11 juillet 2007 basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme avait considéré que les bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des spécifications techniques définies étaient indiquées dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite), en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, ou récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.*
- *Les recommandations postérieures à cet avis (recommandations françaises CNGOF 2009 et AFU 2010, consensus européen EAU et EUA 2017, recommandations européennes EAU 2018, recommandations américaines AUA et SUFU 2017 et*

⁴¹ Un évènement reporté correspond à un incident sur le patient (une réclamation) sachant qu'un incident peut avoir plusieurs types de dommages patient, classés en type d'évènement.

recommandations issues de l'évaluation du NICE 2019) ne remettent pas en cause ces conclusions :

- Les recommandations françaises et européennes sont convergentes et positionnent l'implantation d'une BSU en polypropylène monofilament tricoté comme la technique de référence pour la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, sans voie d'implantation préférentielle (approches rétropubienne et transobturatrice). La voie rétropubienne est associée à un risque peropératoire plus élevé de plaie vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire (dysurie, impériosité de novo) par rapport à la voie transobturatrice. En revanche, la voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de plaies vaginales et de douleurs inguinales post-opératoires et chroniques.
- Les organisations professionnelles américaines (AUA et SUFU) reconnaissent en 2017 les BSU monofilaments, quelle que soit la voie d'implantation, comme une option thérapeutique au même titre que les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement.
- En 2019, le NICE positionne les BSU en polypropylène macroporeux de type 1 implantées par voie rétropubienne parmi les options thérapeutiques au même niveau que la colposuspension et les bandelettes autologues (fascia rectal) et recommande de réserver les BSU implantées par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention (approche rétropubienne impossible telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

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

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

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 2 études monocentriques randomisées comparant la bandelette transobturatrice ARIS à une autre bandelette sous-urétrale et un suivi rétrospectif sur un total de 314 patientes implantées avec ARIS évaluées entre 1 et 9 ans (61% de suivi pour l'étude à 9 ans).

Au regard de l'indication revendiquée, les patientes évaluées ont une IUE pure ou prédominante dont la majorité est due à une hypermobilité urétrale (19% des patientes de l'étude Karmakar et al. ont une déficience intrinsèque du sphincter, sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE).

L'étude Karmakar et al. comparant ARIS à TVT-O ne rapporte pas de différence significative sur la guérison subjective. Le taux de guérison subjective diminue avec le temps dans les 2 groupes : 77,6% à 1 an, 72,3% à 3 ans et 73,1% à 9 ans (61% de suivi à 9 ans) pour la bandelette ARIS. Une ré-intervention a été nécessaire pour 8,8% des patientes suivies dans

le groupe ARIS. En termes de complications, 17 perforations vaginales peropératoires (11,6%) et 5 douleurs inguinales à long terme (4,8%) sont rapportées avec ARIS. La répartition des érosions vaginales tardives et des urgenturies de novo n'est pas rapportée en fonction des groupes.

D'un point de vue méthodologique, cette étude a de nombreuses limites : caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection, difficulté du maintien de l'aveugle à 9 ans pour la mesure du critère de guérison subjective, imprécisions dans le recueil des complications rapportées. Le suivi à long terme (9 ans) est intéressant mais les pertes de vue inhérentes à ce long terme et au suivi postal induit une perte d'information importante sur l'ensemble des paramètres évalués.

Le niveau méthodologique très faible de l'étude comparant ARIS à TVT (étude Wadie et al.) ne permet aucune interprétation des résultats.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

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

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à ARIS restent insuffisantes. Les données en termes de douleurs post-implantation et de qualité de vie sont parcellaires.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort fait appel à des traitements conservateurs et à des traitements chirurgicaux.

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants^{10,13,19,20,22} :

- 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^{13,20} ;
- 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^{13,22}.

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

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

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{19,21,22} :

- 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 pelvien¹⁹.

La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁹.

- 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 initialement⁴² 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^{10,13}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁹ et américaines²⁰. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).
- Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.
- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
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)¹⁹.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{19,20}.
- 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 soutènement⁴³.

⁴² Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{5,14,22}.

⁴³ 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

Au regard des données disponibles, principalement non spécifiques, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice, ARIS, a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques spécifiques à ARIS sont d'un niveau méthodologique faible qui limite leur interprétation.

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

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

La bandelette sous-urétrale ARIS répond à ces caractéristiques techniques minimales et l'appropriation des données cliniques non spécifiques sur lesquelles reposent les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique est possible.

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ARIS a un intérêt dans l'indication suivante :

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

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

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

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 »⁴⁴.

La classification selon le type d'incontinence distingue l'incontinence urinaire d'effort (IUE) pure, l'incontinence par urgenterie (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 :

⁴⁴ 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.

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 engendrer⁴⁵.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 et 45% de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁴⁶.

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 mixte⁴⁷.

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 vie⁴⁸.

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 %⁴⁹. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁵⁰.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴⁹.

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

04.2.3. IMPACT

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

Les bandelettes sous-urétrales implantées par voie vaginale telles que ARIS 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.

⁴⁵ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

⁴⁶ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴⁷ 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

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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

⁵⁰ 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>

La bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ARIS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son caractère mini-invasif, la bandelette implantée par voie transobturatrice ARIS a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ARIS sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

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

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

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

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Compétence de l'implanteur

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

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

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

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

L'implantation

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

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

Par ailleurs, l'explantation étant d'autant plus délicate que la bandelette est intégrée, l'utilisation d'une bandelette colorée devrait être privilégiée au moment de l'implantation.

La bonne visualisation de la bandelette est en effet un élément qui peut aider l'explanteur dans la réalisation de l'acte.

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

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

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

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

07 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

08 POPULATION CIBLE

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

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

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

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

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

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Etude Karmakar 2017, Etude Abdel-Fattah 2010, 2012, 2014 Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M. Long-term outcomes of transobturator tapes in women with stress urinary incontinence: E-TOT randomised controlled trial. BJOG. 2017, Vol. 124, 6: 973-981 Abdel-Fattah M, Hopper LR, Mostafa A. Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in the surgical management of mixed urinary incontinence: 3-year outcomes of a randomized controlled trial. J Urol. 2014, Vol. 191, 1: 114-9 Abdel-Fattah M, Mostafa A, Familusi A, Ramsay I, N'dow J. Prospective randomised controlled trial of transobturator tapes in management of urodynamic stress incontinence in women: 3-year outcomes from the Evaluation of Transobturator Tapes study. Eur Urol. 2012, Vol. 62, 5: 843-51 Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S, Hardwick C, Ali H, Young D, Mostafa A. Randomised prospective single-blinded study comparing 'inside-out' versus 'outside-in' transobturator tapes in the management of urodynamic stress incontinence: 1-year outcomes from the E-TOT study. BJOG. 2010, Vol. 117, 7: 870-8 Abdel-fattah M, Ramsay I, Pringle S, Hardwick C, Ali H. Evaluation of transobturator tapes (E-TOT) study: randomised prospective single-blinded study comparing inside-out vs. outside-in transobturator tapes in management of urodynamic stress incontinence : short term outcomes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010, Vol. 149, 1: 106-11
Type de l'étude	Etude monocentrique randomisée contrôlée prospective en simple aveugle
Date et durée de l'étude	Suivi : 6 mois, 1 an, 3 ans et 9 ans Inclusions : avril 2005 et avril 2007
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la sécurité de la pose d'une bandelette sous urétrale par procédure transobturatrice out/ in (ARIS) ou in/ out (TVT-O GYNECARE).
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Patientes présentant une incontinence urinaire d'effort (IUE) urodynamique pure ou mixte à prédominance d'effort - Ayant refusé ou échoué à la rééducation périnéo-sphinctérienne Critère de non-inclusion : - Patiente avec une prédominance de symptômes d'hyperactivité vésicale - chirurgie concomitante - comorbidité neurologique comme la sclérose en plaques ou le diabète - prolapsus des organes pelviens de stade POPQ ≥ 2 - Antécédent d'irradiation pelvienne
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique au Royaume-Uni 5 chirurgiens expérimentés ayant réalisé au moins 20 implantations de chacune des bandelettes évaluées
Techniques / Produits étudiés	• Bras contrôle : TVT-O GYNECARE approche « inside-out » (Ethicon Inc., USA) ou <u>TOT-O</u> • Produit évalué : ARIS approche «outside-in » (Coloplast Corp, USA) ou <u>ARIS</u>
Critères de jugement principal	Taux de guérison subjective évaluée par la patiente selon le questionnaire PGI-I ⁵¹ : succès étant défini par les réponses : « très bonne amélioration » ou « bonne amélioration » évalué à 1, 3 et 9 ans (sans précision sur le suivi initialement prévu)

⁵¹ PGI-I : Patient Global Improvement- Incontinence coté de 1 (max) à 7 (min)

Critères de jugement secondaires	- Evaluation douleur inguinale post opératoire : échelle Likert en 10 points (10 douleur sévère) - Taux de guérison objective à 1 an : 1 hour pad test standard négatif - Satisfaction générale à 1 et 3 ans sur l'échelle de Likert > 8 - Ré interventions pour incontinence urinaire à 1, 3 et 9 ans - Qualité de vie : amélioration ≥ 10 du King's Health Questionnaire (KHQ) à 1, 3 et 9 ans - Taux succès sur International Consultation Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQSF), avec peu ou pas de perte, à 1, 3 et 9 ans - Birmingham Bowel Urinary Symptom (BBUSQ-22) à 1, 3 et 9 ans - Fonction sexuelle : Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Function Questionnaire (PISQ-12) à 1, 3 et 9 ans - Urgency Perception Scale (UPS) à 9 ans - Evénements indésirables : douleurs inguinales, érosion - Facteurs de risques d'échecs tardifs			
Taille de l'échantillon	Hypothèses retenues pour le calcul de nombre de sujets nécessaires : Puissance statistique de 80% et valeur de signification de 5% <u>à 1 an</u> : Taux de guérison de 90% pour le groupe TVT-O (référéncé) Différence attendue de 10% entre les 2 traitements taux de perdues de vue de 20% à 3 ans Nombre de sujets nécessaire = 336 (168 dans chaque bras) <u>à 3 ans</u> : Taux de guérison de 75% pour TVT-O (référéncé) Différence attendue de 20% entre les 2 traitements ⇒ suivi postal à 3 ans (313 recontactées entre aout 2008 et avril 2010) : Taux de réponse attendu de 68% soit 230 patientes (115 dans chaque groupe) <u>à 9 ans</u> : Taux de guérison de 70% pour TVT-O (référéncé) Différence attendue de 20% entre les 2 traitements ⇒ suivi postal à 9 ans (292 recontactées entre avril 2014 et février 2015) : Taux de réponse attendu ≥ 50% soit 180 patientes (90 dans chaque groupe)			
Méthode de randomisation	Randomisation générée par ordinateur Attribution par enveloppes consécutives scellées, ouvertes au moment de l'intervention			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per-protocole Analyse en intention de traiter avec imputation multiple et analyse de sensibilité (données manquantes considérées comme des échecs et comme des succès) test du Chi 2 ou test exact de Fischer pour variables catégorielles tests de Wilcoxon et de Mann-Whitney pour comparaison intra-groupe modèle de régression séquentielle pour les facteurs de risque d'échec tardif Analyse statistique à l'aide du SPSS 22.0 (IBM Corp., Armonk, NY, États-Unis) et de GraphPad STATISTICS 2014			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	nombre de patientes	ARIS	TVT-O	total
	Patientes randomisées	171	170	341
	Patientes PP à 1 an	147	152	299 (87,7%)
	Perdues à 1 an	24	18	42 (12,3%)
	Patientes à 3 ans	112	126	238 (69,8%)
	Perdues à 3 ans	35	26	61 (30,2%)
	Patientes à 9 ans	104	104	208 (61%)
	Perdues à 9 ans	8	22	30 (39%)
	Total perdues de vue	67	66	133 (39%)

Durée du suivi	A 1, 3 et 9 ans de suivi (médiane de suivi : 9,2 ans [81 à 119]) Par suivi postal					
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		ARIS n=171	TVT-O n=170	Groupes comparables (p non fournis)		
	Age moyen	52,1	51,5			
	IMC moyen	28,9	28,1			
	Incontinence mixte (n=83)	43 (24,6%)	40 (23,6%)			
	Antécédents incontinence urinaire (n=46)	18 (10,5%)	28 (16,5%)			
	Antécédents hystérectomie (n=88)	48 (28,1%)	40 (23,6%)			
	Antécédents chirurgie antérieure (n=25)	10 (5,85%)	15 (8,8%)			
	Antécédents de traitement anti muscarinique (n=61)	32 (18,7%)	29 (17%)			
	Pression maximale de clôture urétrale <30cm H2O	32 (18,7%)	27 (15,8%)			
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux		Taux de guérison subjective rapporté par patiente PGI-I*	ARIS n=171	TVT-O n=170	Odds Ratio IC 95%	p
	PGI-I à 1 an	111/143 (77,6%)	121/149 (81,2%)	1,25 [0,71-2,20]	0,54	
	PGI-I à 3 ans	81/112 (72,3%)	93/126 (73,2%)	0,927 [0,552-1,645]	0,796	
	PGI-I à 9 ans	76/104 (73,1%)	73/104 (70,2%)	0,867 [0,474-1,586]	0,760	
	*PGI = Patient global impression of improvement, = taux de succès selon la patiente qui définit son état comme très ou beaucoup amélioré					
Par rapport au suivi à 1 an, réduction significative de la guérison subjective à 3 ans et à 9 ans (p<0,005) sans identification de facteur de risque						
A 3 et 9 ans, les analyses de sensibilité avec prise en compte des données manquantes comme des échecs ou des succès ne rapportent pas de différence entre les groupes (p non significatifs)						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	A 1 an de suivi					
		ARIS n=171	TVT-O n=170	Odds Ratio IC 95%	p	
	Guérison objective Pad-test à 1 an	96/109 (88%)	114/121 (94%)	2,21 [0,85-5,75]	0,157	
	satisfaction	113/141 (80,1%)	109/141 (77,3%)	0,84 [0,48-1,5]	0,662	
	ICIQ-SF	99/147 (67,3%)	110/141 (67,3%)	1,27 [0,78-2,08]	0,412	
	Facteurs de risque d'échec identifiés à 1 an : chirurgie antérieure d'incontinence (OR=1,41 [1,18 ;1,91] p=0,029 urgenterie en préopératoire (OR=1,78 [1,21 ;3,91] p=0,048					
	A 3 ans de suivi					
		ARIS n=171	TVT-O n=170	Odds Ratio IC 95%	p	
	satisfaction	73/112 (66,4%)	91/126 (72,2%)	0,759 [0,435-1,322]	0,33	
	ICIQ-SF	66/112 (60,6%)	79/126 (67,3%)	0,874 [0,514-1,486]	0,62	
pas de facteurs de risque identifiés à 3 ans						

	Qualité de vie (KHQ) : amélioration significative à 1, 3 et 9 ans, sans différence entre les groupes sauf à 1 an où différence significative en faveur de TVT-O (88% vs 77,6%) Fonction sexuelle (PISQ-12) : amélioration significative à 1, 3 et 9 ans, sans différence entre les groupes Ré interventions pour incontinence urinaire : <table><tr><th></th><th>ARIS n=171</th><th>TVT-O n=170</th><th>total</th></tr><tr><td>Ré-opération dans les 3 premières années</td><td>15</td><td>7</td><td>22 (6%)</td></tr><tr><td>Ré-opération entre 3 ans et 9 ans</td><td>nc</td><td>nc</td><td>3 (1%)</td></tr><tr><td>Ré-opération à 9 ans</td><td>nc</td><td>nc</td><td>25/314 (7,96%)</td></tr></table>		ARIS n=171	TVT-O n=170	total	Ré-opération dans les 3 premières années	15	7	22 (6%)	Ré-opération entre 3 ans et 9 ans	nc	nc	3 (1%)	Ré-opération à 9 ans	nc	nc	25/314 (7,96%)								
	ARIS n=171	TVT-O n=170	total																						
Ré-opération dans les 3 premières années	15	7	22 (6%)																						
Ré-opération entre 3 ans et 9 ans	nc	nc	3 (1%)																						
Ré-opération à 9 ans	nc	nc	25/314 (7,96%)																						
Effets indésirables	<table><tr><th>A 1 an de suivi (n=299/341)</th><th>ARIS n=147</th><th>TVT-O n=152</th><th>total</th></tr><tr><td>Perforation vaginale</td><td>17</td><td>3</td><td>20/299 (6,7%)</td></tr><tr><td>Douleur moyenne post-op</td><td>4</td><td>6</td><td>10/299 (3,3%)</td></tr><tr><td>Urgenturie de novo</td><td>np</td><td>np</td><td>16/299 (5,3%)</td></tr></table>	A 1 an de suivi (n=299/341)	ARIS n=147	TVT-O n=152	total	Perforation vaginale	17	3	20/299 (6,7%)	Douleur moyenne post-op	4	6	10/299 (3,3%)	Urgenturie de novo	np	np	16/299 (5,3%)								
	A 1 an de suivi (n=299/341)	ARIS n=147	TVT-O n=152	total																					
	Perforation vaginale	17	3	20/299 (6,7%)																					
	Douleur moyenne post-op	4	6	10/299 (3,3%)																					
	Urgenturie de novo	np	np	16/299 (5,3%)																					
	<table><tr><th>A 3 ans de suivi (n=238/341)</th><th>ARIS n=112</th><th>TVT-O n=126</th><th>total</th></tr><tr><td>érosion vaginale</td><td>2 (1,8%) (à 14 et 19 mois) asymptomatique mais récurrence d'IUE</td><td>nc</td><td>nc</td></tr></table>	A 3 ans de suivi (n=238/341)	ARIS n=112	TVT-O n=126	total	érosion vaginale	2 (1,8%) (à 14 et 19 mois) asymptomatique mais récurrence d'IUE	nc	nc																
	A 3 ans de suivi (n=238/341)	ARIS n=112	TVT-O n=126	total																					
	érosion vaginale	2 (1,8%) (à 14 et 19 mois) asymptomatique mais récurrence d'IUE	nc	nc																					
	<table><tr><th>A 9 ans de suivi (n=208/341)</th><th>ARIS n=104</th><th>TVT-O n=104</th><th>total</th></tr><tr><td>Erosions vaginales tardives (après 3 ans)</td><td>nc</td><td>nc</td><td>4/208 (1,92%)</td></tr><tr><td>Erosions vaginales tardives totales sur toute la période suivi</td><td>nc</td><td>nc</td><td>14/314 (4,5%)</td></tr><tr><td>Retrait complet de la bandelette suite à érosion et douleur</td><td>nc</td><td>nc</td><td>1/208 (0,4%)</td></tr><tr><td>Douleurs inguinales</td><td>5</td><td>4</td><td>9/208 (4,32%)</td></tr><tr><td>Urgenturie de novo</td><td>nc</td><td>nc</td><td>20/208 (9,61%)</td></tr></table>	A 9 ans de suivi (n=208/341)	ARIS n=104	TVT-O n=104	total	Erosions vaginales tardives (après 3 ans)	nc	nc	4/208 (1,92%)	Erosions vaginales tardives totales sur toute la période suivi	nc	nc	14/314 (4,5%)	Retrait complet de la bandelette suite à érosion et douleur	nc	nc	1/208 (0,4%)	Douleurs inguinales	5	4	9/208 (4,32%)	Urgenturie de novo	nc	nc	20/208 (9,61%)
	A 9 ans de suivi (n=208/341)	ARIS n=104	TVT-O n=104	total																					
Erosions vaginales tardives (après 3 ans)	nc	nc	4/208 (1,92%)																						
Erosions vaginales tardives totales sur toute la période suivi	nc	nc	14/314 (4,5%)																						
Retrait complet de la bandelette suite à érosion et douleur	nc	nc	1/208 (0,4%)																						
Douleurs inguinales	5	4	9/208 (4,32%)																						
Urgenturie de novo	nc	nc	20/208 (9,61%)																						
Référence	Etude Wadie 2013 Wadie B.S., Elhefnawy A. TVT versus TOT, 2 years prospective randomized study. World Journal of Urology (2013) 31:3 (645-649)																								
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective monocentrique																								
Date et durée de l'étude	Suivi : 2 ans Inclusions : avril 2006 et octobre 2010																								
Objectif de	Comparer l'efficacité à 2 ans d'une bandelette sous-urétrale rétropubienne TVT																								

l'étude	GYNECARE à une autre bandelette sous urétrale transobturatrice ARIS dans le traitement de l'IUE féminine			
METHODE				
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • Patiente âgée de plus de 18 ans • Patiente capable de répondre aux questionnaires UD16 et IIQ • Patiente présentant une IUE prédominante avec un test à l'effort positif Critères d'exclusion : • Patiente présentant une vessie neurologique • Patiente ayant subi une chirurgie pelvienne dans les 6 derniers mois • Patiente avec un prolapsus des organes pelviens de stade ≥ 2			
Cadre et lieu de l'étude	Egypte : monocentrique			
Produits étudiés	• ARIS - bandelette implantée en trans-obturateur de dehors en dedans (outside-in) • TVT GYNECARE - bandelette implantée en rétropubien			
Critère de jugement principal	Non défini			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de guérison objective à 2 ans déterminée par : - test de pesée de couche à 1heure, échec si test positif : poids de la protection > 1 gramme - aucune fuite d'urine lors d'un test à l'effort Fréquence des complications Impact des symptômes de l'IUE sur la qualité de vie évalué par la patiente dans 2 questionnaires : - Urogenital Distress Inventory analyse du score de la question 6 (UDI 6) - Incontinence Impact Questionnaire analyse du score de la question 7 (IIQ7))			
Taille de l'échantillon	Hypothèses retenues pour le calcul du nombre de sujets nécessaire : « Afin de mettre en évidence une équivalence avec une puissance de 80 % et en considérant un risque alpha de 10 % et un risque bêta de 50 %, la taille de l'échantillon calculé était de 164 patients (82 dans chaque groupe). » Taux de guérison de référence, différence attendue, taux de pertues de vue : non précisés			
Méthode de randomisation	Randomisation non précisée Assignation par enveloppes scellées, ouvertes au moment de l'intervention			
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per protocole (patientes n'ayant pas complété le suivi à 2 ans exclues) test du chi2 pour données non paramétriques Test t pour des échantillons indépendants ou test de Mann-Whitney pour variables continues Analyse statistique à l'aide du logiciel logiciel SPSS®			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	nombre de patientes	ARIS	TVT	total
	patientes randomisées	42	45	87
	patientes PP à 2 ans	35	36	71
	nombre d'arrêts prématurés	7	9	16
Durée du suivi	2 ans (sans précision)			

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques</th><th>ARIS n=42</th><th>TVT n=45</th></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>45,8 ± 7</td><td>46,8 ± 5</td></tr><tr><td>Nombre de grossesse</td><td>4 ± 1</td><td>5 ± 2</td></tr><tr><td>IMC</td><td>32 ± 5</td><td>34 ± 5</td></tr><tr><td>prolapsus</td><td>21</td><td>20</td></tr><tr><td>Valeur point de pression abdominale (cm eau)</td><td>78 ± 32</td><td>109 ± 20</td></tr></table>			Caractéristiques	ARIS n=42	TVT n=45	Age (ans)	45,8 ± 7	46,8 ± 5	Nombre de grossesse	4 ± 1	5 ± 2	IMC	32 ± 5	34 ± 5	prolapsus	21	20	Valeur point de pression abdominale (cm eau)	78 ± 32	109 ± 20																					
	Caractéristiques	ARIS n=42	TVT n=45																																							
	Age (ans)	45,8 ± 7	46,8 ± 5																																							
	Nombre de grossesse	4 ± 1	5 ± 2																																							
	IMC	32 ± 5	34 ± 5																																							
	prolapsus	21	20																																							
Valeur point de pression abdominale (cm eau)	78 ± 32	109 ± 20																																								
Comparabilité testée : groupes comparables																																										
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non applicable																																									
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><th></th><th>ARIS n=35</th><th>TVT n=36</th></tr><tr><td>Test à l'effort à 2 ans</td><td>80%</td><td>85,7%</td></tr><tr><td>Pad test négatif à 1 an</td><td>29 (82,8%)</td><td>31 (86,1%)</td></tr><tr><td>Pad test négatif à 2 ans</td><td>27 (77,1%)</td><td>28 (77,7%)</td></tr><tr><td>Pad test positif à 2 ans</td><td>9 (25,7%)</td><td>7 (20%)</td></tr><tr><td>Moyenne du l'augmentation du poids de la couche en g à 2 ans</td><td>3,1+/-3,5</td><td>2,5 +/- 4</td></tr></table> Amélioration des scores de qualité de vie UDI6 et IIQ7 dans les 2 groupes, sans différence entre les groupes sécurité : <table><tr><th>Critères n (%)</th><th>ARIS</th><th>TVT</th></tr><tr><td>Plaie vésicale peropératoire</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td>Rétention prolongée (>2 semaines)</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Plaie vasculaire</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Douleur inguinale*</td><td>4 dont 2 persistantes à 2 ans</td><td>0</td></tr><tr><td>Urgenturie de novo*</td><td>3</td><td>0</td></tr><tr><td>Erosion vaginale*</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> *traité de façon conservative				ARIS n=35	TVT n=36	Test à l'effort à 2 ans	80%	85,7%	Pad test négatif à 1 an	29 (82,8%)	31 (86,1%)	Pad test négatif à 2 ans	27 (77,1%)	28 (77,7%)	Pad test positif à 2 ans	9 (25,7%)	7 (20%)	Moyenne du l'augmentation du poids de la couche en g à 2 ans	3,1+/-3,5	2,5 +/- 4	Critères n (%)	ARIS	TVT	Plaie vésicale peropératoire	3	1	Rétention prolongée (>2 semaines)	1	1	Plaie vasculaire	0	1	Douleur inguinale*	4 dont 2 persistantes à 2 ans	0	Urgenturie de novo*	3	0	Erosion vaginale*	1	0
	ARIS n=35	TVT n=36																																								
Test à l'effort à 2 ans	80%	85,7%																																								
Pad test négatif à 1 an	29 (82,8%)	31 (86,1%)																																								
Pad test négatif à 2 ans	27 (77,1%)	28 (77,7%)																																								
Pad test positif à 2 ans	9 (25,7%)	7 (20%)																																								
Moyenne du l'augmentation du poids de la couche en g à 2 ans	3,1+/-3,5	2,5 +/- 4																																								
Critères n (%)	ARIS	TVT																																								
Plaie vésicale peropératoire	3	1																																								
Rétention prolongée (>2 semaines)	1	1																																								
Plaie vasculaire	0	1																																								
Douleur inguinale*	4 dont 2 persistantes à 2 ans	0																																								
Urgenturie de novo*	3	0																																								
Erosion vaginale*	1	0																																								