

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

7 juillet 2020

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 07/07/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 07/07/2020.

CONCLUSIONS**UNITAPE T PLUS, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice**

Demandeur : PROMEDON SA (Argentine)

Fabricant : PROMEDON SA (Argentine)

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 définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente. L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose 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-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; - Une évaluation technologique : • Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ; - Une revue systématique de la littérature : • Méta-analyse en réseau, Imamura et al, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). Données spécifiques - Etude Palos et al (2017), monocentrique contrôlée randomisée visant à démontrer la non-infériorité de UNITAPE T PLUS (approche transobturatrice) par rapport à UNITAPE VS (approche rétropubienne) dans le traitement de l'IUE féminine sur 92 patientes suivies 1 an ; - Etude Pascom et al (2018), monocentrique contrôlée randomisée visant à comparer l'efficacité et la sécurité de la mini-bandelette à incision unique OPHIRA et de la bandelette UNITAPE T PLUS dans le traitement de l'IUE sur 130 patientes suivies 36 mois ; - Etude Kamalak et al (2014), suivi monocentrique de 30 patientes avec recueil prospectif à 3 mois de l'évolution de la qualité de vie sexuelle.
----------------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. 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	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de UNITAPE T PLUS 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 UNITAPE T PLUS. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

renouvellement de l'inscription	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 UNITAPE T PLUS.
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 dans le kit UNITAPE T PLUS sont les suivants :

Type de dispositif	Modèle	Référence
Bandelette (n=1)	UNITAPE	SL-100-L
Ancillaire (n=2)	Aiguille Deschamps	DPN-HAS

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Conditionné sous forme de kit rassemblant la bandelette et les dispositifs de mise en place (2 ancillaires).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Traitement de l'incontinence urinaire d'effort provoquée par une hypermobilité urétrale ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne ou en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ou très invalidante. »

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 (bandelettes sous-urétrales telles que UNITAPE T PLUS) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant

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>

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 UNITAPE T PLUS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

UNITAPE T PLUS 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	1,3 cm x 46,9 cm / Longueur utile : 31,9 cm
Epaisseur de la bandelette	< 0,51 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	55-69 g/m ² (masse surfacique) 0,821 g/m (masse linéique)*
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0,1%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Hauteur : 0,482 mm Largeur : 0,421 mm Porosité : 49 – 53%*
Allongement et résistance à la rupture en traction	≥ 29,4 N
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	0,127 N/mm
Diamètre du monofilament	0,14 mm
Largeur des bras de fixation	4,2 mm
Longueur des bras de fixation	23 mm

* Déterminé selon norme NF S 94-801

La bandelette est associée à des ancillaires pour une implantation par voie transobturatrice. Il s'agit de 2 aiguilles Deschamps (en acier inoxydable) dont les caractéristiques sont les suivantes :

- Longueur totale : 208 mm
- Diamètre de l'hélice : 66,4 mm
- Diamètre de l'aiguille : 3,0 mm
- Angle de la courbe : 56°

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

03.4. ACTES ASSOCIES

▪ Implantation :

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

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

UNITAPE T PLUS 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 PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte la publication relative aux recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de mars 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte.

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

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

- Les recommandations françaises du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), publiées en 2009, relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte ;
- Les recommandations françaises de l'Association Française d'Urologie (AFU), publiées en 2010, sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique ;
- Le consensus européen de l'European Urology Association (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUA), publié en 2017, sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) ;
- Les recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) publiées en mars 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte ;
- Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA) et de la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU) de 2017 sur le traitement chirurgical de l'IUE ;
- L'évaluation technologique du NICE publiée en 2019 ayant donné lieu à des recommandations sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme.

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

- La méta-analyse en réseau, Imamura et al. publiée en juin 2019, est également retenue.
- La méta-analyse Saraswat et al.⁷ 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^{8,9}

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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

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 complications¹⁰.

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{11,12}

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'effort¹² :

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

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

Faute d'études cliniques suffisantes prouvant leur efficacité et leur innocuité, les minibandelettes 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 urgenteries prédominantes ou la présence de

¹⁰ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

¹¹ 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

¹² 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

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'IUE¹³.

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'effort¹⁴

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

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :

Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voies rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015¹⁵ et le rapport SCENIHR¹⁶ 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'adulte¹⁷

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

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

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

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

¹³ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihc_consultation_27_fr

¹⁷ 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

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'effort¹⁸

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

Conclusions :

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

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

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet¹⁹, l'AUA estime que toute restriction dans l'utilisation de BSU synthétiques en polypropylène desservirait les femmes ayant choisi une correction chirurgicale de l'IUE. Elle précise que la SUFU et l'AUA reconnaissent les BSU monofilament multi-incision comme une option thérapeutique adaptée pour les patientes sélectionnées, correctement informées par des chirurgiens formés à l'implantation, la détection et la prise en charge des complications potentielles. Elle considère que les données cliniques permettent de conclure que les BSU synthétiques ont une efficacité similaire et une moindre morbidité que les techniques conventionnelles sans implant. Par ailleurs, elle estime que l'implantation devrait être réalisée sous cystoscopie afin d'identifier une éventuelle lésion urinaire.

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

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²⁰

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

¹⁸ 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.

¹⁹ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

²⁰ 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)

polypropylène macroporeux de type 1, de préférence de couleur visible afin de faciliter l'insertion et la révision.

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

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

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

Revue systématique de la littérature

Méta-analyse en réseau, Imamura et al. (2019)²¹

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

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

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

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

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

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.

²¹ 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

	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 trois études cliniques spécifiques à UNITAPE T PLUS, dont 2 études contrôlées randomisées portant respectivement sur 47 patientes implantées avec UNITAPE T PLUS suivies au maximum 1 an et 61 patientes implantées avec UNITAPE T PLUS suivies au maximum 3 ans (résultats détaillés dans les résumés tabulés en annexe I).

Etude Palos et al. (2017)²²

Cette étude contrôlée, randomisée, monocentrique (Brésil), vise à démontrer la non-infériorité de UNITAPE T PLUS (approche transobturatrice) par rapport à UNITAPE VS (approche rétropubienne) dans le traitement de l'IUE féminine (n=92). Les implantations ont été réalisées par 4 chirurgiens justifiant d'au moins 5 ans d'expérience (nombre d'implantations de BSU non précisé).

²² Palos CC, Maturana AP, Ghersel FR, Fernandes CE, Oliveira E. Prospective and randomized clinical trial comparing transobturator versus retropubic sling in terms of efficacy and safety. Int Urogynecol J. 2018 Jan;29(1):29-35

Le critère de jugement principal est le taux de guérison objective et subjective à 12 mois :

- guérison objective définie par un pad-test simplifié²³ négatif,
- guérison subjective définie par l'absence de plaintes d'incontinence urinaire de la part de la patiente et sa satisfaction après la chirurgie.

A l'inclusion, 41/92 (44,5%) des patientes ont des symptômes d'urgenterie et 9/92 (9,8%) des patientes (6 dans le groupe UNITAPE T PLUS et 3 dans le groupe UNITAPE VS) ont une déficience intrinsèque du sphincter sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE (hypermobilité urétrale et/ou déficience intrinsèque du sphincter).

Sur les 92 patientes randomisées, 81 ont été évaluées en per protocole (PP). Les patientes sorties d'étude ont été comptabilisées comme des échecs dans l'analyse en intention de traiter (ITT). Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont détaillés dans le tableau suivant :

Critères, n (%)	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS	Différence absolue (limite sup. IC)	p
Population PP n=81				
Guérison objective	38/41 (93%)	40/40 (100%)	7% (14,0)	0,02
Guérison subjective	37/41 (90%)	37/40 (92%)	2% (12,5)	0,02
Population en ITT n=92				
Guérison objective	38/47 (80%)	40/45 (88%)	8% (20,2)	0,17
Guérison subjective	37/47 (79%)	37/45 (82%)	3% (17,0)	0,08

La limite supérieure de l'intervalle de confiance étant inférieure à la borne de non-infériorité fixée (15%), la non-infériorité de UNITAPE T PLUS par rapport à UNITAPE VS est montrée en analyse PP. En revanche, l'analyse en ITT ne permet pas de conclure à la non-infériorité de UNITAPE T PLUS.

Une amélioration significative de la qualité de vie est rapportée par rapport à l'état basal dans chaque groupe. A 1 an de suivi, aucune patiente n'a nécessité de réintervention.

Pour ce qui concerne les complications, 4/41 patientes ont eu une rétention urinaire jusqu'à 7 jours après l'implantation de UNITAPE T PLUS (versus 14/40 dans le groupe UNITAPE VS) et une exposition de bandelette est rapportée durant le suivi à 12 mois dans le groupe UNITAPE T PLUS (versus aucune exposition dans le groupe UNITAPE VS).

Au total, cette étude comparative de non-infériorité rapporte à 1 an, sur la population en per protocole, la non-infériorité de UNITAPE T PLUS (n=47 randomisées, 41 patientes à 1 an) par rapport à UNITAPE VS, non confirmée sur la population en intention de traiter. Elle rapporte un taux de guérison objective de 93% en per protocole et de 80% en ITT prenant en compte les perdus de vue comme des échecs et un taux de guérison subjective respectivement de 90% en PP et 79% en ITT. Une exposition (1/41) est rapportée.

Les limites de cette étude sont multiples : faible nombre de patientes, caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection, choix de la borne de non-infériorité non justifié, durée de suivi courte alors que des complications tardives peuvent apparaître à long terme.

Etude Pascom et al. (2018)²⁴

Cette étude contrôlée, randomisée, monocentrique (Brésil), vise à comparer l'efficacité et la sécurité de la mini-bandelette à incision unique OPHIRA et de la bandelette UNITAPE T PLUS (approche transobturatrice) dans le traitement de l'IUE féminine (n=130). Les implantations ont été réalisées par des chirurgiens expérimentés (sans plus de précision).

²³ Mesure du poids de la couche après avoir fait subir aux patientes des exercices de stimulations de fuite d'urine (saut, marche de 10 minutes et lavage de mains sous eau courante pendant 1 minute) ; test négatif si la différence relative de poids de la couche est inférieure à 2 g

²⁴ Pascom ALG, Djehdian LM, Bortolini MAT, Jarmy-Di Bella ZIK, Delroy CA, Tamanini JTN, Castro RA. Randomized controlled trial comparing single-incision mini-sling and transobturator midurethral sling for the treatment of stress urinary incontinence: 3-year follow-up results. *Neurourol Urodyn*. 2018 Sep;37(7):2184-90

Le critère de jugement principal est le taux de guérison objective et subjective à 36 mois :

- guérison objective définie par l'absence de perte urinaire au test à la toux et au pad-test de 20 minutes²⁵,
- guérison subjective définie par la satisfaction de la patiente évaluée par une question unique (satisfaite ou non).

A l'inclusion, 23/130 (17,7%) des patientes ont des symptômes d'urgenterie et 42/130 (32,3%) ont une insuffisance sphinctérienne (seuil de pression de fuite à l'effort (Valsalva) $\leq$ 60 cm d'eau), sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE (hypermobilité urétrale et/ou déficience intrinsèque du sphincter).

Le protocole prévoyait un taux de guérison objective de 90% pour le groupe UNITAPE T PLUS et une différence attendue de 15% entre les 2 groupes. Sur les 130 patientes randomisées (groupe OPHIRA : n=69 et groupe UNITAPE T PLUS : n=61), on ne dispose pas du suivi pour 48 d'entre elles, soit 37% de données manquantes. L'analyse est rapportée en per protocole (PP) et en intention de traiter selon 2 scénarii (toutes données manquantes étant considérées comme des échecs puis comme des succès).

La différence sur la guérison objective est statistiquement significative en faveur de UNITAPE T PLUS par rapport à OPHIRA en analyse ITT prenant en compte les pertues de vue comme des échecs (60,7% vs 40,6%, $p < 0,05$) et en analyse PP (90,2% vs 68,3%, $p < 0,05$).

La différence n'est pas statistiquement significative sur la guérison objective en analyse ITT prenant en compte les pertues de vue comme des succès (93,4% vs 81,2%, ns) ni sur la guérison subjective quelle que soit l'analyse retenue (comprise entre 57,4% et 86,9% avec UNITAPE T PLUS et entre 40,6% et 78,3% avec OPHIRA selon la méthode d'analyse retenue). Une amélioration de la qualité de vie est rapportée dans les 2 groupes, avec une différence significative en faveur de UNITAPE T PLUS sur le score UDI-6²⁶ et sur le sous-score relatif au comportement d'évitement du IQoL²⁷ à 3 ans.

A 3 ans de suivi, une réintervention est rapportée pour 7 patientes (17%) du groupe OPHIRA et pour 2 patientes (4,9%) du groupe UNITAPE T PLUS.

En termes de complications, deux expositions de bandelette, traitées par œstrogène topique, sont rapportées dans chaque groupe.

Au total, cette étude rapporte la supériorité de la bandelette UNITAPE T PLUS par rapport à la mini-bandelette OPHIRA sur la guérison objective à 3 ans en analyses per protocole et intention de traiter avec les données manquantes considérées comme des échecs. Aucune différence n'est rapportée sur la guérison subjective. Pour UNITAPE T PLUS, elle rapporte un taux de guérison objective à 3 ans compris entre 60,7% et 93,4% et un taux de guérison subjective compris entre 57,4% et 86,9% selon l'analyse considérée. Le taux de réintervention à 3 ans est de 4,9% et 2 expositions de bandelette, traitées localement, sont rapportées sur la durée du suivi.

Les principales limites de cette étude sont le caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats et la méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection. Le nombre de pertues de vue élevé à 3 ans expose au risque de sous-évaluer les complications. Pour ce qui concerne l'évaluation du critère principal, les données manquantes ont été prises en compte dans l'analyse statistique.

Etude Kamalak et al. (2014)²⁸

Il s'agit d'un suivi monocentrique, avec recueil prospectif de données. Il rapporte l'évolution à 3 mois de la satisfaction sexuelle, mesurée par l'auto-questionnaire de qualité de vie FSFI

²⁵ Poids de la couche inférieur à 2 g, 20 minutes après instillation vésicale de 250 ml de solution saline et test à la toux multiple provoquée en position allongée puis debout

²⁶ Urogenital Distress Inventory Short Form Score (UDI-6) : score évaluant l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la qualité de vie (fréquence, urgence, stress, rétention et douleur pelvienne), de 0 (pas d'impact) à 100 (impact extrême)

²⁷ Incontinence Quality Of Life (IQoL) : score de qualité de vie spécifique à l'incontinence urinaire (comportement d'évitement, impact psychosocial et gêne sociale), de 0 (impact extrême) à 100 (pas d'impact)

²⁸ Kamalak Z, Köşüş A, Hızlı F, Köşüş N, Hızlı D, Kafalı H. Does quality of female sexual function improve after a transobturator tape procedure? J Obstet Gynaecol. 2014 Aug;34(6):512-4.

(Female Sexual Function Index), de 30 patientes implantées avec UNITAPE T PLUS ayant accepté de participer à l'étude.

Les limites de cette étude sont majeures et ne permettent aucune interprétation des résultats : faible nombre de patientes suivies, absence d'information sur le mode de recrutement des patientes entraînant potentiellement un biais de recrutement et suivi très court.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

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

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale²⁹.
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁰ :
 - 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 recommandations³¹ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).
Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.
- Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³².

²⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

³⁰ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

³¹ 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

³² <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

- En France, depuis 2016, l'ANSM³³ 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 matériovigilance³⁴ 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 35000 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 VIGIMESH³⁵ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018).

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

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

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

³³ [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

³⁴ 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)

³⁵ 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

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Palos et al. (2017)²² :

Les principales complications rapportées sont les suivantes :

	UNITAPE VS (n=40)	UNITAPE T PLUS (n=41)
- Perforation de vessie :	n=1	n=1
- Infection urinaire :	n=12	n=12
- Exposition de la BSU :	n=0	n=1
- Rétention urinaire ≤ 7 jours :	n=14	n=4
- Rétention urinaire > 7 jours :	n=3	n=1
- Urgenturie de novo :	n=0	n=1

Etude Pascom et al. (2018)²⁴ :

Les principales complications rapportées avec UNITAPE T PLUS (n=41) sont les suivantes :

- Exposition de la BSU (traitée par œstrogène) :	n=2
- Urgenturie de novo :	n=2

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Entre 2014 et 2018, d'après le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'est rapporté en France ou à l'international sur cette période.

Au total,

- *L'avis de la Commission de 11 juillet 2007 basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme avait considéré que les bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des spécifications techniques définies étaient indiquées dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite), en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, ou récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.*
- *Les recommandations postérieures à cet avis (recommandations françaises CNGOF 2009 et AFU 2010, consensus européen EAU et EUA 2017, recommandations européennes EAU 2018, recommandations américaines AUA et SUFU 2017 et recommandations issues de l'évaluation du NICE 2019) ne remettent pas en cause ces conclusions :*
 - *Les recommandations françaises et européennes sont convergentes et positionnent l'implantation d'une BSU en polypropylène monofilament tricoté comme la technique de référence pour la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, sans voie d'implantation préférentielle (approches rétropubienne et transobturatrice). La voie rétropubienne est associée à un risque peropératoire plus élevé de plaie vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire (dysurie, impériosité de novo) par rapport à la voie transobturatrice. En revanche, la voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de plaies vaginales et de douleurs inguinales post-opératoires et chroniques.*
 - *Les organisations professionnelles américaines (AUA et SUFU) reconnaissent en 2017 les BSU monofilaments, quelle que soit la voie d'implantation, comme une option thérapeutique au même titre que les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement.*
 - *En 2019, le NICE positionne les BSU en polypropylène macroporeux de type 1 implantées par voie rétropubienne parmi les options thérapeutiques au même niveau que la colposuspension et les bandelettes autologues (fascia rectal) et recommande de réserver les BSU implantées par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention (approche*

rétopubienne 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.

UNITAPE T PLUS 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 randomisées monocentriques comparatives portant sur un total de 108 patientes implantées avec UNITAPE T PLUS évaluées entre 1 et 3 ans, ainsi que sur un suivi de 30 patientes évaluant à 3 mois la satisfaction sexuelle.

Au regard de l'indication revendiquée, les patientes évaluées ont une IUE pure ou prédominante, dont la majorité est due à une hypermobilité urétrale (moins de 10% des patientes de l'étude Palos et al. et 30% des patientes de l'étude Pascom et al. ont une déficience intrinsèque du sphincter, sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE). La non-infériorité de UNITAPE T PLUS est montrée à 1 an par rapport à UNITAPE VS en per-protocole, non confirmée en ITT. La supériorité de UNITAPE T PLUS est montrée à 3 ans par rapport à la mini-bandelette OPHIRA en intention de traiter avec données manquantes considérées comme des échecs et en per-protocole.

L'étude Palos et al. rapporte un taux de guérison objective à 1 an de 93% en per protocole et de 80% en ITT prenant en compte les perdus de vue comme des échecs et un taux de guérison subjective respectivement de 90% en PP et 79% en ITT.

L'étude Pascom et al. rapporte un taux de guérison objective à 3 ans compris entre 60,7% et 93,4% et un taux de guérison subjective compris entre 57,4% et 86,9% selon l'analyse considérée. Le taux de réintervention à 3 ans est de 4,9%.

Des cas d'expositions de bandelette sont décrits : un cas dans l'étude à 1 an de suivi et deux cas, traités localement, dans l'étude à 3 ans de suivi.

D'un point de vue méthodologique, les limites de ces études sont leur caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats et la méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection. La première étude est de suivi court alors que des complications tardives peuvent apparaître à long terme. Dans la deuxième étude, les données manquantes en nombre élevé à 3 ans ont été prises en compte dans l'analyse statistique du critère de jugement principal mais expose au risque de sous-évaluer les complications. Quant à l'étude sur la qualité de vie sexuelle, le faible nombre de patientes, le biais de recrutement et la durée très courte (3 mois) ne permettent 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 UNITAPE T PLUS restent insuffisantes. Aucune donnée sur les douleurs post-implantation n'est disponible et les données en termes de qualité de vie restent 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^{8,11,17,18,20} :

- 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^{11,18} ;
- 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^{11,20}.

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^{17,19,20} :

- 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 pelvien¹⁷. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁷.
- 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 initialement³⁶ 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

³⁶ 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^{5,12,20}.

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^{8,11}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁷ et américaines¹⁸. 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)¹⁷.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{17,18}.
- 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 soutènement³⁷.

Au regard des données disponibles, principalement non spécifiques, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice, UNITAPE T PLUS, 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 UNITAPE T PLUS sont parcellaires et d'un niveau méthodologique faible, ce 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

³⁷ 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

bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés de type I comme traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

La bandelette sous-urétrale UNITAPE T PLUS 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 UNITAPE T PLUS 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 définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.

L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose 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 »³⁸.

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

L'IUE se caractérise par la fuite involontaire d'urine, par le méat urétral, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que toux, rire, éternuement, saut, course, soulèvement de charges ou toute autre activité physique augmentant la pression intra-abdominale. Elle traduit une atteinte des mécanismes de continence urétraux.

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

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

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer³⁹.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 et 45% de la population générale. Elle varie

³⁸ 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.

³⁹ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁴⁰.

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 mixte⁴¹.

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 vie⁴².

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 %⁴³. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁴⁴.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴³.

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 UNITAPE T PLUS constituent une des modalités de traitement. Elles ont un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

La bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice UNITAPE T PLUS 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 UNITAPE T PLUS 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 UNITAPE T PLUS sur la

⁴⁰ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴¹ Peyrat L, Haillet O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9

⁴² 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.

⁴³ 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

⁴⁴ 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>

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

La Commission retient les indications suivantes :

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

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Compétence de l'implanteur

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

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

- La commission recommande l'élaboration au niveau national d'une fiche d'information standardisée, couvrant au minimum les items suivants :
 - informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort,

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

L'implantation

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

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

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

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

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de UNITAPE T PLUS 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 UNITAPE T PLUS. 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 UNITAPE T PLUS.

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).

Référence	Etude Palos 2017 Palos CC, Maturana AP, Ghersel FR, Fernandes CE, Oliveira E. Prospective and randomized clinical trial comparing transobturator versus retropubic sling in terms of efficacy and safety. Int Urogynecol J. 2018 Jan;29(1):29-35
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective monocentrique
Date et durée de l'étude	Suivi : 12 mois Inclusions : 2013 à 2015
Objectif de l'étude	Démontrer la non-infériorité de l'approche transobturatrice (UNITAPE T PLUS) par rapport à l'approche sus-pubienne (UNITAPE VS) pour le traitement de l'IUE féminine
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Femmes souffrant d'IUE diagnostiquée par un test urodynamique Critères d'exclusion : - Incontinence urinaire mixte - Intervention chirurgicale antérieure pour incontinence urinaire - Tout type de dysfonction mictionnelle au test urodynamique - Présence d'une infection des voies urinaires (UTI) - Contre-indications pour la procédure chirurgicale ou l'anesthésie
Cadre et lieu de l'étude	Brésil : monocentrique (centre FMABC). 4 chirurgiens ayant au moins 5 ans d'expérience (nombre d'implantations de BSU non précisé)
Produits étudiés	- UNITAPE T PLUS - bandelette implantée en trans-obturateur - technique de Delorme de dehors en dedans (outside-in) - UNITAPE VS - bandelette implantée en rétropubien
Critère de jugement principal	Taux de guérison objective et subjective déterminées par la mesure de la fuite d'urine à 12 mois : - Guérison objective = pad test négatif, c'est-à-dire une différence relative de poids du pad inférieure à 2 g après avoir fait subir aux patientes des exercices de stimulation de fuite d'urine (saut, marche de 10 minutes et lavage de mains sous eau courante pendant 1 minute) - Guérison subjective = absence de plainte d'incontinence urinaire de la part de la patiente et sa satisfaction après la chirurgie
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Evolution de la qualité de vie des patientes estimée par les scores IQoL⁴⁵ (Incontinence Quality Of Life) et UDI-6⁴⁶ (Urogenital Distress Inventory Short Form) - Survenue de complications
Taille de l'échantillon	Étude en non-infériorité : Hypothèse de taux de guérison objective de 90% pour le groupe UNITAPE VS Marge de non-infériorité fixée à 15% (non justifiée) Puissance statistique de 80% et valeur de signification de 5% Nombre de sujets nécessaire : 45 patientes par groupe
Méthode de randomisation	Randomisation générée par ordinateur Assignation par enveloppes consécutives scellées, ouvertes au moment de l'intervention
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per protocole Analyse en ITT : toutes les patientes perdues de vue ont été considérées comme des échecs

⁴⁵ Incontinence Quality Of Life : score de qualité de vie spécifique à l'incontinence urinaire (comportement d'évitement, impact psychosocial et gêne sociale), de 0 (impact extrême) à 100 (pas d'impact)

⁴⁶ Urogenital Distress Inventory Short Form : score évaluant l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la qualité de vie (fréquence, urgence, stress, rétention et douleur pelvienne), de 0 (pas d'impact) à 100 (impact extrême)

	Test exact de Fisher pour variables catégorielles Test t de Student pour les moyennes Test non paramétrique de Mann – Whitney U Analyse statistique à l'aide du logiciel Stata 14.2																																				
RESULTATS																																					
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>nombre de patientes</td><td>UNITAPE T PLUS</td><td>UNITAPE VS</td><td>total</td></tr><tr><td>patientes randomisées</td><td>47</td><td>45</td><td>92</td></tr><tr><td>patientes PP à 12 mois</td><td>41</td><td>40</td><td>81</td></tr><tr><td>nombre d'arrêts prématurés</td><td>6</td><td>5</td><td>11</td></tr></table>				nombre de patientes	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS	total	patientes randomisées	47	45	92	patientes PP à 12 mois	41	40	81	nombre d'arrêts prématurés	6	5	11																	
	nombre de patientes	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS	total																																	
	patientes randomisées	47	45	92																																	
	patientes PP à 12 mois	41	40	81																																	
	nombre d'arrêts prématurés	6	5	11																																	
11 patientes non analysées : 1 décès (maladie cardiovasculaire) et 10 patientes perdues de vue																																					
Durée du suivi	12 mois																																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Caractéristiques</td><td>UNITAPE T PLUS n=47</td><td colspan="2">UNITAPE VS n=45</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>55,72 ± 1,82</td><td colspan="2">54,24 ± 1,63</td></tr><tr><td>IMC <30</td><td>30 (63,82%)</td><td colspan="2">35 (77,77%)</td></tr><tr><td>IMC >= 30</td><td>17 (36,18%)</td><td colspan="2">10 (22,23%)</td></tr><tr><td>Ménopausées</td><td>32 ± 68,08</td><td colspan="2">25 ± 55,55</td></tr><tr><td>Urgenturie</td><td>21 (44,68%)</td><td colspan="2">20 (44,45)</td></tr><tr><td>Déficience du sphincter</td><td>6 (12,77%)</td><td colspan="2">3 (6,66%)</td></tr><tr><td>Pad test</td><td>1</td><td colspan="2">1</td></tr></table>				Caractéristiques	UNITAPE T PLUS n=47	UNITAPE VS n=45		Age (ans)	55,72 ± 1,82	54,24 ± 1,63		IMC <30	30 (63,82%)	35 (77,77%)		IMC >= 30	17 (36,18%)	10 (22,23%)		Ménopausées	32 ± 68,08	25 ± 55,55		Urgenturie	21 (44,68%)	20 (44,45)		Déficience du sphincter	6 (12,77%)	3 (6,66%)		Pad test	1	1		
	Caractéristiques	UNITAPE T PLUS n=47	UNITAPE VS n=45																																		
	Age (ans)	55,72 ± 1,82	54,24 ± 1,63																																		
	IMC <30	30 (63,82%)	35 (77,77%)																																		
	IMC >= 30	17 (36,18%)	10 (22,23%)																																		
	Ménopausées	32 ± 68,08	25 ± 55,55																																		
	Urgenturie	21 (44,68%)	20 (44,45)																																		
	Déficience du sphincter	6 (12,77%)	3 (6,66%)																																		
Pad test	1	1																																			
Comparabilité testée : groupes comparables																																					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td>Critères, n (%)</td><td>UNITAPE T PLUS</td><td>UNITAPE VS</td><td>Différence absolue (limite sup. IC)</td><td>p</td></tr><tr><td colspan="4">Population PP n=81</td></tr><tr><td>• Guérison objective</td><td>38/41 (93%)</td><td>40/40 (100%)</td><td>7% (14,0)</td><td>0,02</td></tr><tr><td>• Guérison subjective</td><td>37/41 (90%)</td><td>37/40 (92%)</td><td>2% (12,5)</td><td>0,02</td></tr><tr><td colspan="4">Population en ITT n=92</td></tr><tr><td>• Guérison objective</td><td>38/47 (80%)</td><td>40/45 (88%)</td><td>8% (20,2)</td><td>0,17</td></tr><tr><td>• Guérison subjective</td><td>37/47 (79%)</td><td>37/45 (82%)</td><td>3% (17,0)</td><td>0,08</td></tr></table>				Critères, n (%)	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS	Différence absolue (limite sup. IC)	p	Population PP n=81				• Guérison objective	38/41 (93%)	40/40 (100%)	7% (14,0)	0,02	• Guérison subjective	37/41 (90%)	37/40 (92%)	2% (12,5)	0,02	Population en ITT n=92				• Guérison objective	38/47 (80%)	40/45 (88%)	8% (20,2)	0,17	• Guérison subjective	37/47 (79%)	37/45 (82%)	3% (17,0)	0,08
	Critères, n (%)	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS	Différence absolue (limite sup. IC)	p																																
	Population PP n=81																																				
	• Guérison objective	38/41 (93%)	40/40 (100%)	7% (14,0)	0,02																																
	• Guérison subjective	37/41 (90%)	37/40 (92%)	2% (12,5)	0,02																																
	Population en ITT n=92																																				
	• Guérison objective	38/47 (80%)	40/45 (88%)	8% (20,2)	0,17																																
• Guérison subjective	37/47 (79%)	37/45 (82%)	3% (17,0)	0,08																																	
Marge de non-infériorité fixée à 15%																																					
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Sécurité :																																				
	<table><tr><td>Critères n (%)</td><td>UNITAPE T PLUS</td><td colspan="2">UNITAPE VS</td></tr><tr><td>Douleur 24h post-opérative (VAS : 0-10)</td><td>1,5</td><td colspan="2">2,0</td></tr><tr><td>Perforation de la vessie - 24h post-opératoire</td><td>1 (2,4%)</td><td colspan="2">1 (2,5%)</td></tr><tr><td>Infection urinaire</td><td>12 (30%)</td><td colspan="2">12 (29,3%)</td></tr></table>				Critères n (%)	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS		Douleur 24h post-opérative (VAS : 0-10)	1,5	2,0		Perforation de la vessie - 24h post-opératoire	1 (2,4%)	1 (2,5%)		Infection urinaire	12 (30%)	12 (29,3%)																		
	Critères n (%)	UNITAPE T PLUS	UNITAPE VS																																		
	Douleur 24h post-opérative (VAS : 0-10)	1,5	2,0																																		
	Perforation de la vessie - 24h post-opératoire	1 (2,4%)	1 (2,5%)																																		
Infection urinaire	12 (30%)	12 (29,3%)																																			

Thrombose veineuse profonde	0 (0%)	1 (2,5%)
Exposition de bandelette	1 (2,4%)	0 (0%)
Rétention urinaire jusqu'à 7 jours	4 (9,7%)	14 (37,5%)
Rétention urinaire > 7 jours	1 (2,4%)	3 (7,5%)
Urgenturie de novo	1 (2,4%)	0 (0%)
Dysurie	0 (0%)	1 (2,5%)

Aucune patiente n'a nécessité de réintervention.

Qualité de vie :

- scores IQoL (Incontinence Quality Of Life) à 1 an : amélioration significative par rapport à l'état basal dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes (résultats rapportés pour chaque sous-catégorie du score)
- UDI-6 (Urogenital Distress Inventory Short Form) à 1 an : amélioration significative par rapport à l'état basal dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes (de 41,7 à 0 dans le groupe UNITAPE T PLUS et de 33,3 à 0 dans le groupe UNITAPE VS)

Référence	Etude Pascom 2017 Pascom ALG, Djehdian LM, Bortolini MAT, Jarmy-Di Bella ZIK, Delroy CA, Tamanini JTN, Castro RA. Randomized controlled trial comparing single-incision mini-sling and transobturator midurethral sling for the treatment of stress urinary incontinence: 3-year follow-up results. <i>Neurourol Urodyn.</i> 2018 Sep;37(7):2184-90
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective monocentrique
Date et durée de l'étude	Suivi : 36 mois Inclusions : Août 2008 – Décembre 2011.
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité de la mini-bandelette OPHIRA et de la bandelette transobturatrice (UNITAPE T PLUS) dans le traitement de l'IUE féminine à 36 mois
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Femmes souffrant d'IUE - Patients > 18 ans - Diagnostiquées par test urodynamique (test à la toux, pad test positif) Critères d'exclusion : - Prolapsus concomitant d'organes pelviens > stade I - Hyperactivité du détrusor - Volume résiduel après la miction > 100 ml - Troubles de la coagulation - Infection urinaire - Radiothérapie antérieure du bassin - Traitement anticoagulant - Vulvovaginite aiguë - Grossesse - Contre-indications à l'anesthésie
Cadre et lieu de l'étude	Brésil : monocentrique (centre Federal University of São Paulo). Chirurgiens expérimentés pour les 2 techniques (nombre de chirurgiens et nombre d'implantations de BSU non précisé)
Produits étudiés	- OPHIRA – mini-bandelette ancrée à incision unique – technique de Palma - UNITAPE T PLUS – bandelette implantée en trans-obturateur - technique de Delorme de dehors en dedans (outside-in)
Critère de jugement principal	Taux de guérison objective et subjective à 3 ans de suivi : - Guérison objective = absence de perte urinaire au test à la toux et pad test de 20 minutes, c'est-à-dire poids du pad inférieur à 2 g, 20 minutes après instillation vésicale de 250 ml de solution saline et test à la toux multiple provoquée en position allongée puis debout - Guérison subjective = absence de plaintes d'incontinence urinaire et satisfaction des patientes évaluée par une question unique : « Comment vous sentez vous concernant votre problème d'incontinence après le traitement ? ». Les réponses possibles étaient « satisfaite » ou « insatisfaite »
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Evolution de la qualité de vie des patientes estimée par les scores IQoL⁴⁷ (Incontinence Quality Of Life) et UDI-6⁴⁸ (Urogenital Distress Inventory Short Form) - Survenue de complications - Taux de réintervention
Taille de l'échantillon	Hypothèses retenues pour le calcul de nombre de sujets nécessaires : Taux de guérison objective de 90% pour le groupe UNITAPE T PLUS Différence attendue de 15% entre les 2 traitements

⁴⁷ Incontinence Quality Of Life : score de qualité de vie spécifique à l'incontinence urinaire (comportement d'évitement, impact psychosocial et gêne sociale), de 0 (impact extrême) à 100 (pas d'impact)

⁴⁸ Urogenital Distress Inventory Short Form : score évaluant l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la qualité de vie (fréquence, urgence, stress, rétention et douleur pelvienne), de 0 (pas d'impact) à 100 (impact extrême)

	Puissance statistique de 80% et valeur de signification de 5% Taux de pertues de vue de 10% Nombre de sujets nécessaire = 110																									
Méthode de randomisation	Randomisation générée par ordinateur Assignation par enveloppes consécutives scellées, ouvertes au moment de l'intervention																									
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en supériorité Analyse en PP et analyse en ITT selon 2 scénarii : - toutes les données manquantes ont été considérées comme des échecs - toutes les données manquantes ont été considérées comme des succès Test exact de Fisher pour variables catégorielles Test t de Student pour les moyennes Test non paramétrique de Mann – Whitney U, test χ2 et analyse de variance à mesures répétées Analyse statistique avec SPSS® 16.0 et Minitab®-17.1.0.																									
RESULTATS																										
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>nombre de patientes</td><td>OPHIRA</td><td>UNITAPE T PLUS</td><td>total</td></tr><tr><td>patientes randomisées</td><td>69</td><td>61</td><td>130</td></tr><tr><td>patientes PP à 3 ans</td><td>41</td><td>41</td><td>82</td></tr><tr><td>nombre d'arrêts prématurés</td><td>28</td><td>20</td><td>48</td></tr></table> Données manquantes = 37% Patientes non analysées : 4 décès (2 dans chaque groupe), 3 patientes refusant la suite du suivi (1 dans groupe OPHIRA ET 2 dans le groupe UNITAPE T PLUS), 1 grossesse (groupe OPHIRA) et 40 pertues de vue	nombre de patientes	OPHIRA	UNITAPE T PLUS	total	patientes randomisées	69	61	130	patientes PP à 3 ans	41	41	82	nombre d'arrêts prématurés	28	20	48									
nombre de patientes	OPHIRA	UNITAPE T PLUS	total																							
patientes randomisées	69	61	130																							
patientes PP à 3 ans	41	41	82																							
nombre d'arrêts prématurés	28	20	48																							
Durée du suivi	A 12 et 36 mois																									
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Caractéristiques</td><td>OPHIRA n=69</td><td>UNITAPE T PLUS n=61</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>53,8 ± 9,7</td><td>51,3 ± 9,8</td></tr><tr><td>Accouchement par voie basse</td><td>2,6 ± 2,1</td><td>2,8 ± 1,8</td></tr><tr><td>Accouchement par césarienne</td><td>0,8 ± 1</td><td>0,6 ± 0,8</td></tr><tr><td>Ménopausées</td><td>52 (75,4%)</td><td>37 (60,7%)</td></tr><tr><td>Chirurgie antérieure d'incontinence</td><td>12 (17,4%)</td><td>12 (19,7%)</td></tr><tr><td>Urgence urinaire</td><td>13 (18,8%)</td><td>10 (16,4%)</td></tr><tr><td>VLPP* préopératoire : ≤ 60 > 60 Réintervention à 12 mois Réintervention à 36 mois</td><td>23 (36,5%) 40 (63,5%) 5 (7,8%) 7 (10,1%)</td><td>19 (35,8%) 34 (64,1%) 1 (1,8%) 2 (3,3%)</td></tr></table> *Valsalva Leak Point Pressure = mesure du seuil de pression de fuite à l'effort en cm d'eau (cystomanométrie) Comparabilité testée : groupes comparables	Caractéristiques	OPHIRA n=69	UNITAPE T PLUS n=61	Age (ans)	53,8 ± 9,7	51,3 ± 9,8	Accouchement par voie basse	2,6 ± 2,1	2,8 ± 1,8	Accouchement par césarienne	0,8 ± 1	0,6 ± 0,8	Ménopausées	52 (75,4%)	37 (60,7%)	Chirurgie antérieure d'incontinence	12 (17,4%)	12 (19,7%)	Urgence urinaire	13 (18,8%)	10 (16,4%)	VLPP* préopératoire : ≤ 60 > 60 Réintervention à 12 mois Réintervention à 36 mois	23 (36,5%) 40 (63,5%) 5 (7,8%) 7 (10,1%)	19 (35,8%) 34 (64,1%) 1 (1,8%) 2 (3,3%)	
Caractéristiques	OPHIRA n=69	UNITAPE T PLUS n=61																								
Age (ans)	53,8 ± 9,7	51,3 ± 9,8																								
Accouchement par voie basse	2,6 ± 2,1	2,8 ± 1,8																								
Accouchement par césarienne	0,8 ± 1	0,6 ± 0,8																								
Ménopausées	52 (75,4%)	37 (60,7%)																								
Chirurgie antérieure d'incontinence	12 (17,4%)	12 (19,7%)																								
Urgence urinaire	13 (18,8%)	10 (16,4%)																								
VLPP* préopératoire : ≤ 60 > 60 Réintervention à 12 mois Réintervention à 36 mois	23 (36,5%) 40 (63,5%) 5 (7,8%) 7 (10,1%)	19 (35,8%) 34 (64,1%) 1 (1,8%) 2 (3,3%)																								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de guérison objective et subjective à 3 ans : <table><tr><td>Critères, n (%)</td><td>OPHIRA</td><td>UNITAPE T PLUS</td><td>Différence absolue (IC 90%)</td><td>p</td></tr><tr><td colspan="5">Population PP n=82</td></tr><tr><td>Guérison objective</td><td>28/41 (68,3%)</td><td>37/41 (90,2%)</td><td>21,9 (7,8-36,1)</td><td>0,027</td></tr><tr><td>Guérison subjective</td><td>28/41 (68,3%)</td><td>35/41 (85,4%)</td><td>17,1 (2,1-32,1)</td><td>0,115</td></tr><tr><td colspan="5">Population en ITT n=130 (données manquantes en échecs)</td></tr></table>	Critères, n (%)	OPHIRA	UNITAPE T PLUS	Différence absolue (IC 90%)	p	Population PP n=82					Guérison objective	28/41 (68,3%)	37/41 (90,2%)	21,9 (7,8-36,1)	0,027	Guérison subjective	28/41 (68,3%)	35/41 (85,4%)	17,1 (2,1-32,1)	0,115	Population en ITT n=130 (données manquantes en échecs)				
Critères, n (%)	OPHIRA	UNITAPE T PLUS	Différence absolue (IC 90%)	p																						
Population PP n=82																										
Guérison objective	28/41 (68,3%)	37/41 (90,2%)	21,9 (7,8-36,1)	0,027																						
Guérison subjective	28/41 (68,3%)	35/41 (85,4%)	17,1 (2,1-32,1)	0,115																						
Population en ITT n=130 (données manquantes en échecs)																										

	Guérison objective	28/69 (40,6%)	37/61 (60,7%)	20,1 (5,9-34,2)	0,035																		
	Guérison subjective	28/69 (40,6%)	35/61 (57,4%)	16,8 (2,5-31,0)	0,078																		
	Population en ITT n=130 (données manquantes en succès)																						
	Guérison objective	56/69 (81,2%)	57/61 (93,4%)	12,2 (2,9-21,6)	0,066																		
	Guérison subjective	54/69 (78,3%)	53/61 (86,9%)	8,6 (2,2-19,5)	0,252																		
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Réintervention et sécurité :																						
	<table><tr><th>Critères n (%)</th><th>OPHIRA</th><th>UNITAPE T PLUS</th></tr><tr><td>Ré intervention à 36 mois (population per protocole)</td><td>7/41 (17%)</td><td>2/41 (4,9%)</td></tr><tr><td>Ré intervention à 12 mois (population ITT)</td><td>5/69 (7,8%)</td><td>1/61 (1,8%)</td></tr><tr><td>Ré intervention à 36 mois (population ITT)</td><td>7/69 (10,1%)</td><td>2 /61(3,3%)</td></tr><tr><td>Exposition de bandelette*</td><td>2/41 (4,9%)</td><td>2/41 (4,9%)</td></tr><tr><td>Urgenturie de novo</td><td>5/41 (12,2%)</td><td>2/41 (4,9%)</td></tr></table>					Critères n (%)	OPHIRA	UNITAPE T PLUS	Ré intervention à 36 mois (population per protocole)	7/41 (17%)	2/41 (4,9%)	Ré intervention à 12 mois (population ITT)	5/69 (7,8%)	1/61 (1,8%)	Ré intervention à 36 mois (population ITT)	7/69 (10,1%)	2 /61(3,3%)	Exposition de bandelette*	2/41 (4,9%)	2/41 (4,9%)	Urgenturie de novo	5/41 (12,2%)	2/41 (4,9%)
	Critères n (%)	OPHIRA	UNITAPE T PLUS																				
	Ré intervention à 36 mois (population per protocole)	7/41 (17%)	2/41 (4,9%)																				
	Ré intervention à 12 mois (population ITT)	5/69 (7,8%)	1/61 (1,8%)																				
	Ré intervention à 36 mois (population ITT)	7/69 (10,1%)	2 /61(3,3%)																				
	Exposition de bandelette*	2/41 (4,9%)	2/41 (4,9%)																				
	Urgenturie de novo	5/41 (12,2%)	2/41 (4,9%)																				
	*prise en charge par traitement oestrogénique local																						
	Qualité de vie :																						
- scores IQoL (Incontinence Quality Of Life) à 36 mois :																							
○ amélioration par rapport à l'état basal dans les 2 groupes (non testée),																							
○ différence significative entre les groupes en faveur de UNITAPE T PLUS sur 2 sous-scores (comportement d'évitement, p=0,033, impact psychosocial, p=0,041) à 12 mois et sur le sous-score comportement d'évitement (p=0,021) à 36 mois																							
- UDI-6 (Urogenital Distress Inventory Short Form) à 1 an :																							
○ amélioration par rapport à l'état basal dans les 2 groupes (non testée),																							
○ différence significative entre les groupes en faveur de UNITAPE T PLUS (p<0,001 à 12 mois et p=0,026 à 3 ans)																							