

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 16/06/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/06/2020.

CONCLUSIONS

OPHIRA, Mini-bandelette sous-urétrale à incision unique

Demandeur : PROMEDON SA (Argentine)

Fabricant : PROMEDON SA (Argentine)

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

Indications revendiquées :	Traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme entraînant une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter, après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne ou en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ou très invalidante.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant

Données analysées :	Données non spécifiques - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ;
---------------------	---

- Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ;
- Une évaluation technologique :
 - Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ;
- Deux revues systématiques de la littérature :
 - Méta-analyse Nambiar et al, d'études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité des mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles dans l'incontinence urinaire d'effort ou mixte d'effort prédominante (2017) ;
 - 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 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 Jurakova et al (2016), monocentrique contrôlée randomisée visant à démontrer la non-infériorité de OPHIRA par rapport à la bandelette GYNECARE TVT OBTURATEUR (approche transobturatrice) dans le traitement primaire de l'IUE pure féminine sur 93 patientes suivies 12 mois ;
- Etude Sharifiaghdas et al (2015), monocentrique contrôlée randomisée visant à comparer l'efficacité et la sécurité de OPHIRA à une chirurgie par bandelette pubovaginale autologue sur 100 patientes suivies 12 mois ;
- Etude Mira Gon et al (2019), suivi monocentrique de 71 patientes implantées avec OPHIRA, avec recueil prospectif des résultats prévu à long terme (8 ans).

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 OPHIRA sont les suivants :

Type de dispositif	Modèle	Référence
Bandelette (n=1)	UNITAPE	S-38-AF
Ancillaire (n=1)	Guide d'insertion rétractable	DPN-MN

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Conditionné sous forme de kit rassemblant la bandelette et le dispositif de mise en place (1 ancillaire).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme entraînant une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter, 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 OPHIRA) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé

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>

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 OPHIRA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

OPHIRA est une mini-bandelette prothétique non résorbable.

Elle est formée d'une partie centrale complétée, de part et d'autre, de 2 bras auto-fixants :

- La partie centrale est un filet constitué de monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle dispose d'un repère central visant à obtenir un placement symétrique de la mini-bandelette. Les bords de la mini-bandelette sont des bords thermosoudés visant à améliorer les propriétés biomécaniques de la mini-bandelette. Deux fils de repère bleus présents sur la base des deux bras de fixation permettent de corriger une tension excessive pendant la procédure.
- Les bras auto-fixants, en polypropylène, permettent de fixer le dispositif au muscle obturateur interne grâce à des points de fixation multiples. Un système d'assemblage anti-rotation situé au bout des bras de fixation vise à permettre le placement correct de la bandelette, à l'aide du guide d'insertion rétractable.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette (partie centrale)	
Taille de la bandelette	1,05 cm x 10,2 cm / Longueur utile : 5,6 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) 0,663 g/m (masse linéique)*
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0,0%*
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

* Déterminé selon norme NF S 94-801

La mini-bandelette est associée à un ancillaire pour une implantation par voie transobturatrice. Il s'agit d'un guide d'insertion rétractable, à usage unique dont l'aiguille est en acier inoxydable. Les caractéristiques de l'ancillaire sont les suivantes :

- Longueur totale : 169,5 mm
- Longueur de la pointe : 71 mm
- Diamètre de l'aiguille : 2,2 mm
- Angle de la courbe : 64°

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Mini-bandelette sous-urétrale (BSU) fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen et vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défaillant. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, la mini-bandelette OPHIRA est plus courte, est fixée aux muscles obturateurs internes et nécessite une seule incision vaginale (sous le méat vaginal).

03.4. ACTES ASSOCIES

- Implantation :

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

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

OPHIRA 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

04.1. 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 uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

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

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

- 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,

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

- diamètre du monofilament. »

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte la publication relative aux recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de mars 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte et la méta-analyse Nambiar et al. publiée en 2017.

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 (mini-bandelettes par exemple) doivent être évaluées par des essais cliniques comparatifs avant d'être utilisées en pratique (accord professionnel).

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

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

« L'incontinence urinaire mixte avec une composante d'effort prédominante sans contraction non inhibée du détrusor sur le bilan urodynamique conduit à des résultats proches de l'IUE pure. [...] Une incontinence urinaire mixte avec urgences 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, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voie 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 américaines 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 Nambiar et al. (2017)²¹

Méthode : revue systématique de la littérature

La méta-analyse Nambiar et al. 2017 évaluant l'efficacité des mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles chez les femmes souffrant d'une incontinence urinaire d'effort ou mixte à prédominance d'effort (31 essais contrôlés randomisés, soit 3 290 femmes) rapporte que la proportion de femmes incontinentes après chirurgie est plus élevée avec les mini-bandelettes qu'avec les bandelettes rétropubiennes (RR=2,08 [1,04 ;4,14]) et les bandelettes transobturatrices (de dedans en dehors) (RR = 2,55 [1,93 à 3,36]). La durée de l'opération était plus courte avec les mini-bandelettes avec un risque plus élevé d'urgenterie de novo par rapport aux bandelettes par voie rétropubienne, et un risque plus élevé d'exposition vaginale, d'érosion vésicale et/ou urétrale et de perte sanguine per-opératoire par rapport aux bandelettes par voie transobturatrice (dedans en dehors). La douleur postopératoire et la douleur ou inconfort à long terme étaient moins fréquentes avec les mini-bandelettes.

Sept mini-bandelettes étaient évaluées dans cette méta-analyse dont OPHIRA et TVT-SECUR. Plus de la moitié des études (18/31) a été réalisée avec TVT-SECUR. Une analyse limitée à TVT-SECUR, bandelette qui a été retirée du marché depuis, montre que le risque élevé d'incontinence était associé à l'utilisation de cette mini-bandelette (RR= 2,65 [1,98;3,54]). Les données disponibles sur les autres mini-bandelettes sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité et la sécurité par rapport aux bandelettes traditionnelles. Elles ne permettent pas non plus de comparer les mini-bandelettes entre elles. A noter qu'aucune analyse en sous-groupes n'était prévue au protocole.

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

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

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

Sur la base de 175 essais contrôlés randomisés, soit 21 598 patientes, les chirurgies comparées étaient la colposuspension ouverte et laparoscopique, les frondes traditionnelles,

²¹ Nambiar 2017 Nambiar A, Cody, JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017 Jul 26;7:CD008709

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

les bandelettes sous-urétrales rétropubiennes, les bandelettes sous-urétrales transobturatrices, les mini-bandelettes à incision unique, la suspension à l'aiguille et la réparation vaginale antérieure.

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

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

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

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

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

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 6 études cliniques spécifiques à OPHIRA, dont 3 études contrôlées randomisées portant sur un total de 149 patientes implantées avec OPHIRA suivies entre 1 et 3 ans (résultats détaillés dans les résumés tabulés en annexe I) et un suivi monocentrique prévu sur 71 patientes à 8 ans.

Les 2 autres études fournies (Palma et al 2011 ; Ozkan et al 2012) sont les suivantes :

- Etude Palma et al. 2011²³ : ce suivi bicentrique, à recueil prospectif de données, vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à 1 an de la mini-bandelette OPHIRA dans l'IUE. Sur les 149 patientes implantées, 61% des patientes (n=91) ont un suivi à 1 an. En raison du caractère parcellaire des résultats rapportés (39% des patientes sont sorties d'étude), cette étude n'est pas retenue.
- Etude Ozkan et al. 2012²⁴ : ce suivi monocentrique, à recueil prospectif de données, a pour objectif d'évaluer l'efficacité à 1 an d'OPHIRA dans l'IUE prédominante. Ce suivi porte sur 22 patientes implantées entre juillet 2009 et janvier 2010. Considérant le faible nombre de patientes suivies et en l'absence de précisions sur les modalités de constitution de cette cohorte et sur les sorties d'étude à 1 an, cette étude n'est pas retenue.

Etude Pascom et al. (2018)²⁵

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).

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 minutes²⁶,
- 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 (n=69 OPHIRA et n=61 UNITAPE T PLUS), 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% pour UNITAPE T PLUS vs 81,2% pour OPHIRA, 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-6²⁷ et sur le sous-score relatif au comportement d'évitement du IQoL²⁸ à 3 ans.

²³ Palma P., Riccetto C., Castro R., Altuna S., Herrmann V., Miyaoka R. Safety and Efficacy of the Ophira Mini-Sling System: One-Year Follow-Up From a Multicenter International Clinical Trial. *UroToday Int J.* 2011 Jun;4(3):art 44.

²⁴ Ozkan A., Kumtepe Y., Bahri I. Efficacy of Mini Sling System in the Management of Stress Incontinence: 1 Year Follow-Up Data. *Research Journal of Medical Sciences*, 2012, (6), 243-346

²⁵ 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

²⁶ 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

²⁷ 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)

²⁸ 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)

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, construite initialement en supériorité avec UNITAPE T PLUS comme contrôle, 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. La différence n'est pas statistiquement significative sur la guérison subjective. Pour OPHIRA, elle rapporte un taux de guérison objective à 3 ans compris entre 40,6% et 81,2% et un taux de guérison subjective compris entre 40,6% et 78,3% selon l'analyse considérée. Le taux de réintervention à 3 ans est de 17% avec OPHIRA 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 pertes 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 Jurakova et al. (2016)²⁹

Cette étude contrôlée, randomisée, monocentrique (République Tchèque), vise à démontrer la non-infériorité de OPHIRA par rapport à GYNECARE TVT OBTURATEUR (approche transobturatrice) dans le traitement primaire de l'IUE pure féminine (n=93). Les patientes ayant une insuffisance sphinctérienne intrinsèque étaient exclues. Les implantations ont été réalisées par 2 chirurgiens, chacun spécialiste d'une des 2 techniques et ayant l'expérience d'au moins 100 implantations de BSU dont au moins 30 mini-bandelettes pour celui implantant OPHIRA.

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

- guérison objective définie par un test standardisé de provocation à la toux négatif,
- guérison subjective définie par la satisfaction de la patiente cotée 1 (maximale) au questionnaire PGI-I (Patient Global Impression of Improvement).

Sur les 93 patientes randomisées, 90 ont été évaluées en per protocole (PP). Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont détaillés dans le tableau suivant :

Critères, n (%)	OPHIRA	TVT OBTURATEUR	Différence [IC]	p
Population PP n=90				
Guérison objective	40/44 (90,9%)	40/46 (87,0%)	Non précisé	0,399
Guérison subjective	41/44 (93,2%)	32/46 (91,3%)	Non précisé	0,999

A 1 an de suivi, les résultats ne rapportent pas de différence significative entre les 2 groupes. Les auteurs concluent à la non-infériorité de la mini-bandelette OPHIRA sur la bandelette TVT OBTURATEUR. Toutefois, l'hypothèse testée n'étant pas clairement formulée, les valeurs de différence d'effet entre les groupes et la borne supérieure de l'intervalle de confiance associée n'étant pas décrites dans la publication, il n'est pas possible de confirmer la non-infériorité (protocole et rapport non disponibles).

La durée de l'intervention est de 20,1 ± 5,9 min dans le groupe OPHIRA et de 21,4 ± 6,0 dans le groupe TVT OBTURATEUR. Une différence sur les douleurs inguinales post-opératoires (à 3h et à 12h) est rapportée en faveur de OPHIRA. Aucune complication majeure per-opératoire ou post-opératoire ni érosion à 1 an de suivi n'est rapportée. A 1 an de suivi, 3/44 patientes du groupe OPHIRA sont en échec ou récurrence (4/46 dans le groupe TVT OBTURATEUR).

²⁹ Jurakova M, Huser M, Belkov I, Janku P, Hudecek R, Stourac P et al. Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study. Int Urogynecol J. 2016 May;27(5):791-6

Au total, les auteurs rapportent avec la mini-bandelette OPHIRA une guérison objective à 1 an de 90,9% et une guérison subjective à 1 an de 93,2%, un bénéfice sur les douleurs inguinales et l'absence de complications majeures à 1 an.

Les limites de cette étude sont multiples et rendent délicate toute interprétation des résultats : hypothèse testée non clairement formulée, résultats statistiques incomplètement fournis ne permettant pas de conclure sur la non-infériorité, caractère monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection et durée de suivi courte alors que des complications tardives peuvent apparaître à long terme après la pose de ce type d'implants.

Etude Sharifiaghdas et al. (2015)³⁰

Cette étude contrôlée, randomisée, monocentrique, mono-investigateur (Iran), vise à comparer l'efficacité et la sécurité de la mini-bandelette à incision unique OPHIRA à une chirurgie par une bandelette pubovaginale autologue dans le traitement de l'IUE féminine (n=100). Les patientes incluses avaient une IUE avec hypermobilité urétrale. Les implantations ont été réalisées par un chirurgien considéré comme expérimenté (les critères de qualification de son expérience ne sont pas précisés).

Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. Le critère d'efficacité est évalué par les taux de guérison objective et subjective mesurés à 12 mois :

- guérison objective définie par un test de provocation à la toux négatif,
- guérison subjective définie par la mesure de la qualité de vie score par le score IIQ (Incontinence Impact Questionnaire).

La satisfaction et les complications sont également rapportées. Le suivi moyen est de $13,8 \pm 4,4$ mois.

Sur les 100 patientes randomisées (modalité non décrite), 72 ont été évaluées en per protocole soit 28% de données manquantes. La guérison objective à 1 an est de 88,6% dans le groupe OPHIRA et de 89,2% dans le groupe bandelette autologue, sans différence significative entre les groupes ($p=1$) (protocole et rapport non disponibles). Une amélioration de la qualité de vie est rapportée dans les 2 groupes mais la guérison subjective à 1 an n'a pas été comparée entre les groupes.

La durée de l'intervention est de $12,9 \pm 11,3$ min dans le groupe OPHIRA et de $65,5 \pm 22,6$ dans le groupe bandelette autologue. Des complications post-opératoires de type symptômes obstructifs, incontinence par impériosité et hématome/infection sont rapportées en plus grand nombre dans le groupe bandelette autologue. Trois érosions vaginales sont rapportées dont 2 dans le groupe OPHIRA. A 1 an de suivi, 4/35 patientes du groupe OPHIRA sont en échec ou récurrence (4/37 dans le groupe bandelette autologue).

Au total, cette étude rapporte une guérison objective à 12 mois de 88,6% avec la mini-bandelette OPHIRA, sans différence significative avec la bandelette autologue. La pertinence du choix du comparateur, qui n'est pas la référence dans la prise en charge chirurgicale de l'IUE et exposant à des complications per-opératoires, est discutable.

Les limites de cette étude sont majeures et ne permettent aucune interprétation des résultats : absence d'information sur la randomisation ne permettant pas d'éliminer un biais de sélection, absence de calcul du nombre de sujets nécessaire et critères de jugement non hiérarchisés, caractère monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats, durée de suivi courte alors que des complications tardives peuvent apparaître à long terme et nombre élevé de données manquantes (28%) non pris en compte dans l'analyse et exposant notamment au risque de sous-évaluer les complications.

³⁰ Sharifiaghdas F, Nasiri M, Mirzaei M, Narouie B. Mini Sling (Ophira®) versus Pubovaginal Sling for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Medium-term Follow-up. Prague Med Rep. 2015;116(3):210-8

Etude Mira Gon et al. (2019)³¹

Ce suivi monocentrique, reposant sur un recueil prospectif de données, a pour objectif d'évaluer les résultats à long terme de la mini-bandelette OPHIRA dans l'IUE avec hypermobilité urétrale prédominante. En termes de méthode, les modalités de constitution de la cohorte ne sont pas précisées. Sur les 71 patientes incluses, les données sont disponibles pour 54 patientes à 2 ans (76% des patientes incluses) et pour 40 patientes à 8 ans (soit 56,3% des patientes). Le taux de perdues de vue à 8 ans étant de 43,7%, seules les données à 2 ans sont rapportées ci-après, le nombre de perdues de vue étant dans tous les cas déjà très important (17/71).

Le taux de guérison objective (fuite inférieure à 1 g au pad-test d'une heure et aucune fuite lors du test au stress) est de 85% (46/54) à 2 ans. Une érosion est rapportée à 3 mois de suivi et a nécessité un retrait.

Les limites de cette étude sont multiples et rendent délicate l'interprétation des résultats : faible nombre de patientes, absence d'information sur le mode de recrutement des patientes entraînant potentiellement un biais de recrutement, caractère parcellaire des résultats rapportés (23,9% de perdues de vue à 2 ans) et suivi court (2 ans).

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 abdominale³².
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³³ :
 - l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
 - l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes à incision unique ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁴ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de

³¹ Mira Gon L, Zanettini Riccetto CL, Citatini de Campos CC, Iamashita Voris BR, Reis LO, Rodrigues Palma PC. Mini-Sling Ophira at 8 Years Follow-Up: Does It Sustain Results? Urol Int. 2019;102(3):326-330

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

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

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

l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).

Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implanteurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.

- Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁵.
- En France, depuis 2016, l'ANSM³⁶ assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :
 - Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits avec la réglementation applicable ;
 - L'enquête de matériovigilance³⁷ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
 - L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, 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 VIGIMESH³⁸ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort 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 :

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

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

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

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

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

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Pascom et al. (2018)²⁵ :

Les principales complications rapportées avec OPHIRA (n=41) sont les suivantes :

- Exposition de la BSU (traitée par œstrogène) : n=2
- Urgenturie de novo : n=5

Etude Jurakova et al. (2016)²⁹ :

Une différence sur les douleurs à l'aine (score moyen sur VAS) en post-opératoire à 3h et à 12h est rapportée en faveur de OPHIRA par rapport à TVT OBTURATEUR.

Aucune complication majeure per-opératoire ou post-opératoire ni érosion à 1 an de suivi n'est rapportée.

Etude Sharifiaghdas et al. (2015)³⁰ :

Les principales complications rapportées sont les suivantes (n=35) :

- Urgenturie de novo : n=1
- Symptômes obstructifs : n=1
- Hématome/infection : n=1
- Dyspareunie : n=4
- Erosion vaginale : n=2

Etude Mira Gon et al. (2019)³¹ :

Une érosion est rapportée à 3 mois de suivi et a nécessité un retrait.

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Entre 2014 et 2018, d'après le demandeur, 8 événements de matériovigilance (taux cumulé de 0,057% par rapport au nombre d'unités vendues) ont été rapportés en Europe ou à l'international sur cette période, soit :

- 1 cas de défaillance du dispositif avec retour des symptômes
- 2 cas de douleur
- 1 cas de problème neurologique
- 1 cas de perte visuelle
- 1 cas d'incontinence vésicale et intestinale
- 1 cas d'infection vésicale
- 1 cas d'érosion
- 1 cas de saignements

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

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 3 études randomisées monocentriques comparatives et une étude observationnelle de suivi monocentrique, soit un total de 203 patientes implantées avec OPHIRA suivies entre 1 et 3 ans.

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

- *L'étude en supériorité à 3 ans comparant OPHIRA et une bandelette transobturatrice n'est pas en faveur de OPHIRA : la différence observée en faveur de UNITAPE T PLUS est statistiquement significative sur la guérison objective en intention de traiter avec données manquantes considérées comme des échecs et en per-protocole. Cette étude rapporte, pour OPHIRA, un taux de guérison objective à 3 ans compris entre 40,6% et 81,2% et un taux de guérison subjective compris entre 40,6% et 78,3%, selon l'analyse considérée (versus un taux de guérison objective à 3 ans compris 60,7% et 93,4% et un taux de guérison subjective compris entre 57,4% et 86,9%, selon l'analyse considérée, pour UNITAPE T PLUS).*

D'un point de vue méthodologique, les limites de cette étude sont le caractère monocentrique limitant l'extrapolation des résultats, la méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection et les données manquantes en nombre élevé à 3 ans exposant au risque de sous-évaluer les complications mais qui

ont toutefois été prises en compte dans l'analyse statistique du critère de jugement principal.

- Les auteurs des 2 autres études comparatives concluent à la non-infériorité de OPHIRA versus TVT OBTURATEUR ou une chirurgie par bandelette autologue, les données fournies ne permettant toutefois pas de confirmer cette non-infériorité.
D'un point de vue méthodologique, les limites de ces 2 études sont multiples et majeures et ne permettent aucune interprétation des résultats : caractère monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection, hypothèse testée non clairement formulée et résultats statistiques incomplètement fournis (étude Jurakova et al 2016), pertinence du choix du comparateur discutable, absence d'information sur la randomisation entraînant potentiellement un biais de sélection, absence de calcul du nombre de sujets nécessaire, critères de jugement non hiérarchisés, nombre élevé de données manquantes non prises en compte dans l'analyse (étude Sharifiaghdas et al. 2015).
- Concernant l'étude non comparative de suivi monocentrique prévu à 8 ans, les limites méthodologiques sont multiples et le taux très important de pertes de vue ne permet pas l'interprétation des résultats.

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 initialement³⁹ avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.
- La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU et le CNGOF^{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.

- 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 soutènement⁴⁰.

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

³⁹ Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{5,12,20}.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

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

Compte tenu du faible niveau de preuve des données spécifiques fournies, l'intérêt de la mini-bandelette à incision unique OPHIRA ne peut être établi, dans les indications revendiquées, à savoir dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme entraînant une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter, après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne ou en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ou très invalidante.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

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

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

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

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer⁴².

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type

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

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

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

d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenterie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁴.

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

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

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

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

04.2.3. IMPACT

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

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

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

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

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

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

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

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

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 IQoL⁴⁸ (Incontinence Quality Of Life) et UDI-6⁴⁹ (Urogenital Distress Inventory Short Form) - Survenue de complications - Taux de réintervention

⁴⁸ 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)

⁴⁹ 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)

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. Neurourol Urodyn. 2018 Sep;37(7):2184-90																																			
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 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><th>Caractéristiques</th><th>OPHIRA n=69</th><th>UNITAPE T PLUS n=61</th></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</td><td>23 (36,5%)</td><td>19 (35,8%)</td></tr><tr><td>> 60</td><td>40 (63,5%)</td><td>34 (64,1%)</td></tr><tr><td>Réintervention à 12 mois</td><td>5 (7,8%)</td><td>1 (1,8%)</td></tr><tr><td>Réintervention à 36 mois</td><td>7 (10,1%)</td><td>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	23 (36,5%)	19 (35,8%)	> 60	40 (63,5%)	34 (64,1%)	Réintervention à 12 mois	5 (7,8%)	1 (1,8%)	Réintervention à 36 mois	7 (10,1%)	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	23 (36,5%)	19 (35,8%)																																		
> 60	40 (63,5%)	34 (64,1%)																																		
Réintervention à 12 mois	5 (7,8%)	1 (1,8%)																																		
Réintervention à 36 mois	7 (10,1%)	2 (3,3%)																																		

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. Neurourol Urodyn. 2018 Sep;37(7):2184-90																																																		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de guérison objective et subjective à 3 ans : <table><tr><th>Critères, n (%)</th><th>OPHIRA</th><th>UNITAPE T PLUS</th><th>Différence absolue (IC 90%)</th><th>p</th></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><tr><td>Guérison objective</td><td>28/69 (40,6%)</td><td>37/61 (60,7%)</td><td>20,1 (5,9-34,2)</td><td>0,035</td></tr><tr><td>Guérison subjective</td><td>28/69 (40,6%)</td><td>35/61 (57,4%)</td><td>16,8 (2,5-31,0)</td><td>0,078</td></tr><tr><td colspan="5">Population en ITT n=130 (données manquantes en succès)</td></tr><tr><td>Guérison objective</td><td>56/69 (81,2%)</td><td>57/61 (93,4%)</td><td>12,2 (2,9-21,6)</td><td>0,066</td></tr><tr><td>Guérison subjective</td><td>54/69 (78,3%)</td><td>53/61 (86,9%)</td><td>8,6 (2,2-19,5)</td><td>0,252</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)					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
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> *prise en charge par traitement oestrogénique local Qualité de vie : - Score IQoL (Incontinence Quality Of Life) à 36 mois : - o amélioration par rapport à l'état basal dans les 2 groupes (non testée), - o 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 : - o amélioration par rapport à l'état basal dans les 2 groupes (non testée), - o différence significative entre les groupes en faveur de UNITAPE T PLUS (p<0.001 à 12 mois et p=0.026 à 3 ans)	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%)																																																	

Référence	Etude Jurakova 2016 Jurakova M, Huser M, Belkov I, Janku P, Hudecek R et al. Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study. Int Urogynecol J. 2016 May;27(5):791-6
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective monocentrique en ouvert, évaluation par un clinicien indépendant
Date et durée de l'étude	Suivi : 12 mois Inclusions : janvier 2012 à décembre 2013
Objectif de l'étude	Démontrer la non-infériorité de l'approche par mini-bandelette (OPHIRA) par rapport à l'approche transobturatrice (GYNECARE TVT OBTURATEUR) pour le traitement de l'IUE féminine
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Femmes souffrant d'IUE diagnostiquée par le test de provocation à la toux (250 ml) - Patientes > 18 ans Critères d'exclusion : - patients présentant un autre type d'incontinence - une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (PUC <20 cm H2O) - un prolapsus des organes pelviens (POP-Q> 2) - une chirurgie précédente pour SUI - une chirurgie du prolapsus des organes pelviens (POP) antérieure - présence d'autres affections pathologiques des organes pelviens
Cadre et lieu de l'étude	République Tchèque : monocentrique (centre Brno University Hospital) 2 chirurgiens chacun spécialiste d'une des 2 techniques et ayant l'expérience d'au moins 100 implantations de BSU dont au moins 30 mini-bandelettes pour celui implantant OPHIRA
Produits étudiés	- OPHIRA – mini-bandelette - GYNECARE TVT OBTURATEUR - bandelette implantée en transobturateur de dedans en dehors - Sous anesthésie générale dans les 2 cas
Critère de jugement principal	Taux de guérison objective et subjective déterminées par la mesure de la fuite d'urine à 12 mois : - Guérison objective = test à la toux négatif (mesure cystométrique par test standardisé de provocation à la toux (250 ml, en position allongée)) - Guérison subjective = absence de plaintes d'incontinence urinaire de la part de la patiente et sa satisfaction après chirurgie mesurée par le questionnaire PGI-I coté à 1 (Patient Global Impression of Improvement de 1 (max) à 7 (min))
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Evolution de la qualité de vie des patientes estimée par le questionnaire à 21 points ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire de 0 (pas de réduction de la qualité de vie) à 21) - Complications per-procédures et post-procédures - Taux de ré interventions - Urgenturie de novo mesurée par l'échelle PPIUS (Patient Perception of Intensity of Urgency Scale de 0 à 4 (urgenturie))
Taille de l'échantillon	Étude en non-infériorité : Valeur attendue bilatérale des critères de 0,90 dans les groupes de référence et de traitement (hypothèse non clairement formulée) Marge de non-infériorité fixée à 16% (non justifiée) Puissance statistique de 80% et risque α de 5% Nombre de sujets nécessaire : 42 patientes par groupe
Méthode de randomisation	Méthode de randomisation non précisée Assignation par enveloppes consécutives scellées, ouvertes au moment de l'intervention

Référence	Etude Jurakova 2016 Jurakova M, Huser M, Belkov I, Janku P, Hudecek R et al. Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study. Int Urogynecol J. 2016 May;27(5):791-6																												
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per protocole Test exact de Fisher pour variables catégorielles Test non paramétrique de Mann – Whitney U Significativité p<0,05 Analyse statistique à l'aide du logiciel SPSS Statistics (IBM)																												
RESULTATS																													
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>Nombre de patientes</td><td>OPHIRA</td><td>TVT OBTURATEUR</td><td>total</td></tr><tr><td>Patientes randomisées</td><td>45</td><td>48</td><td>93</td></tr><tr><td>Patientes PP à 12 mois</td><td>44</td><td>46</td><td>90</td></tr><tr><td>Perdues de vue</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>				Nombre de patientes	OPHIRA	TVT OBTURATEUR	total	Patientes randomisées	45	48	93	Patientes PP à 12 mois	44	46	90	Perdues de vue	1	2	3									
	Nombre de patientes	OPHIRA	TVT OBTURATEUR	total																									
	Patientes randomisées	45	48	93																									
	Patientes PP à 12 mois	44	46	90																									
	Perdues de vue	1	2	3																									
3 patientes perdues de vue à la visite à 1 an																													
Durée du suivi	12 mois [12,2-15,5]																												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Caractéristiques</td><td>OPHIRA n=45</td><td>TVT OBTURATEUR n=48</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>62,3 ± 10,3</td><td>64,3 ± 10,6</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>IMC</td><td>28,5 ± 6,5</td><td>29,4 ± 6,2</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Parité</td><td>2,3 ± 1,4</td><td>2,4 ± 1,1</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Score de qualité de vie ICIQ-SF préopératoire</td><td>14,8 ± 2,5</td><td>15,1 ± 3,1</td><td colspan="2"></td></tr></table>				Caractéristiques	OPHIRA n=45	TVT OBTURATEUR n=48			Age (ans)	62,3 ± 10,3	64,3 ± 10,6			IMC	28,5 ± 6,5	29,4 ± 6,2			Parité	2,3 ± 1,4	2,4 ± 1,1			Score de qualité de vie ICIQ-SF préopératoire	14,8 ± 2,5	15,1 ± 3,1		
	Caractéristiques	OPHIRA n=45	TVT OBTURATEUR n=48																										
	Age (ans)	62,3 ± 10,3	64,3 ± 10,6																										
	IMC	28,5 ± 6,5	29,4 ± 6,2																										
	Parité	2,3 ± 1,4	2,4 ± 1,1																										
Score de qualité de vie ICIQ-SF préopératoire	14,8 ± 2,5	15,1 ± 3,1																											
Comparabilité testée : groupes comparables																													
Résultats inhérents au critère de jugement principal	A 1 an :																												
	Critères, n (%)	OPHIRA	TVT OBTURATEUR	Différence [IC]	p																								
	Population PP n=90																												
	• Guérison objective	40/44 (90,9%)	40/46 (87,0%)	Non précisé	0,399																								
	• Guérison subjective	41/44 (93,2%)	32/46 (91,3%)	Non précisé	0,999																								
	• Guérison subjective : score PGII-I*	1,3 ± 0,8 1,0 (1,0 ;3,0)	1,4 ± 0,9 1,0 (1,0 ;4,0)	0,1 (-1,5 ; 1,6)	0,668																								
Marge de non-infériorité fixée à 16%																													
*non prévu au protocole																													
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><td>Critères n (%)</td><td>OPHIRA N=44</td><td>TVT OBTURATEUR N=46</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Score PPIUS (urgenturie de novo)</td><td>0,7 ± 1,0</td><td>0,6 ± 1,0</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Score ICIQ-SF post-opération (qualité de vie)</td><td>3,3 ± 2,0</td><td>3,2 ± 2,0</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Changement Score ICIQ-SF pré et post-opération (qualité de vie)</td><td>11,5 ± 3,1</td><td>11,7 ± 3,0</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Durée procédurale (min)</td><td>20,1 ± 5,9</td><td>21,4 ± 6,0</td><td colspan="2"></td></tr></table>				Critères n (%)	OPHIRA N=44	TVT OBTURATEUR N=46			Score PPIUS (urgenturie de novo)	0,7 ± 1,0	0,6 ± 1,0			Score ICIQ-SF post-opération (qualité de vie)	3,3 ± 2,0	3,2 ± 2,0			Changement Score ICIQ-SF pré et post-opération (qualité de vie)	11,5 ± 3,1	11,7 ± 3,0			Durée procédurale (min)	20,1 ± 5,9	21,4 ± 6,0		
	Critères n (%)	OPHIRA N=44	TVT OBTURATEUR N=46																										
	Score PPIUS (urgenturie de novo)	0,7 ± 1,0	0,6 ± 1,0																										
	Score ICIQ-SF post-opération (qualité de vie)	3,3 ± 2,0	3,2 ± 2,0																										
	Changement Score ICIQ-SF pré et post-opération (qualité de vie)	11,5 ± 3,1	11,7 ± 3,0																										
	Durée procédurale (min)	20,1 ± 5,9	21,4 ± 6,0																										

Référence	Etude Jurakova 2016		
	Jurakova M, Huser M, Belkov I, Janku P, Hudecek R et al. Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study. Int Urogynecol J. 2016 May;27(5):791-6		
	Saignement (ml)	68,9 ± 28,5	72,9 ± 32,2
	Douleur à l'aîne (VAS 0-10), 3h post-opération	3,1 ± 2,1	5,6 ± 1,8
	Douleur à l'aîne, 12h post-opération	2,1 ± 1,7	3,8 ± 1,7
	Complication grave per-opératoire	0 (0%)	0 (0%)
	Complication grave post-opératoire	0 (0%)	0 (0%)
	Echec ou récurrence à 1 an (objective et subjective)	3	4
	Aucun cas d'érosion à 1 an		

Référence	Etude Sharifiaghadas 2015 Sharifiaghadas F, Nasiri M, Mirzaei M, Narouie B. Mini Sling (Ophira®) versus Pubovaginal Sling for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Medium-term Follow-up. Prague Med Rep. 2015;116(3):210-8
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective monocentrique
Date et durée de l'étude	Suivi : 12 mois Inclusions : Janvier 2009 – Décembre 2011.
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité de la mini-bandelette OPHIRA avec une bandelette pubovaginale autologue pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : ▪ Femmes souffrant d'IUE • non-répondeur aux traitements de première intention • avec hypermobilité urétrale et • test positif à la toux avec une capacité de vessie ≥ 300 ml Critères d'exclusion : ▪ infection persistante des voies urinaires (IVU) ou IVU active au moment de la chirurgie ▪ évidences de malignités urogynécologiques ▪ cystocèle grade supérieur ou égal à 3 ▪ antécédents de vessie neurogène, ▪ phase de remplissage ou de vidange anormale dans l'étude urodynamique (faible capacité, faible compliance ou hyperactivité du détrusor, débits maximaux inférieurs à 15 ml/s et urine résiduelle supérieure à 100 millilitres) ▪ anomalie de la cysto-urétroscopie (vessie trabéculée et/ou col vésical ouvert)
Cadre et lieu de l'étude	Iran : monocentrique 1 Chirurgien expérimenté (nombre de procédures ou d'implantations de BSU non précisé)
Produits étudiés	• OPHIRA – mini-bandelette ancrée à incision unique • bandelette pubo-vaginale autologue • sous rachi-anesthésie
Critère de jugement principal	np
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Taux de guérison objective et subjective à 12 ans de suivi : - o Guérison objective = test à la toux avec une vessie pleine négatif - o Guérison subjective = qualité de vie, score IIQ (Incontinence Impact Questionnaire) - Complications per-procédure et post-procédure - Satisfaction définie par un score de 8-10 sur VAS (0-10) et une réponse positive aux 2 questions : est-ce que la patiente se ferait réopérer en cas de récurrence et conseillerait-elle l'opération ?
Taille de l'échantillon	Non décrit
Méthode de randomisation	Non décrit
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en PP Test t de Student pour les moyennes Test χ^2 Significativité $p < 0,05$ Analyse statistique avec SPSS®

Référence	Etude Sharifiaghdas 2015 Sharifiaghdas F, Nasiri M, Mirzaei M, Narouie B. Mini Sling (Ophira®) versus Pubovaginal Sling for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Medium-term Follow-up. Prague Med Rep. 2015;116(3):210-8																																			
RESULTATS																																				
Nombre de sujets analysés	<table><tr><td>Nombre de patientes</td><td>OPHIRA</td><td>Bandelette autologue</td><td>total</td></tr><tr><td>Patientes randomisées</td><td>-</td><td>-</td><td>100</td></tr><tr><td>Patientes PP à 1 an</td><td>35</td><td>37</td><td>72</td></tr><tr><td>Données manquantes</td><td>-</td><td>-</td><td>28</td></tr></table>			Nombre de patientes	OPHIRA	Bandelette autologue	total	Patientes randomisées	-	-	100	Patientes PP à 1 an	35	37	72	Données manquantes	-	-	28																	
	Nombre de patientes	OPHIRA	Bandelette autologue	total																																
	Patientes randomisées	-	-	100																																
	Patientes PP à 1 an	35	37	72																																
Données manquantes	-	-	28																																	
Données manquantes = 28%																																				
Durée du suivi	13,8 ± 4,4 mois [12-20]																																			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Caractéristiques</td><td>OPHIRA n=35</td><td>Bandelette autologue n=37</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>55,6 ± 9,8</td><td>52,2 ± 9,3</td></tr><tr><td>Poids (kg)</td><td>71,7 ± 11,4</td><td>72,4 ± 9,8</td></tr><tr><td>Accouchement par voie basse</td><td>3 (0-6)</td><td>4 (1-8)</td></tr><tr><td>Accouchement par césarienne</td><td>9 (25,7%)</td><td>9 (24,3%)</td></tr><tr><td>Durée de l'incontinence (ans)</td><td>2,4 ± 1,5</td><td>2,8 ± 2,1</td></tr><tr><td>Hystérectomie</td><td>3 (8,6%)</td><td>3 (8,1%)</td></tr><tr><td>Chirurgie antérieure d'incontinence</td><td>1 (2,9%)</td><td>3 (8,1%)</td></tr><tr><td>VLPP* préopératoire</td><td>100,7 ± 37,5</td><td>97,0 ± 33,8</td></tr><tr><td>Débit Qmax moyen (ml/s)</td><td>27,2 ± 6,5</td><td>25,0 ± 5,9</td></tr><tr><td>Score moyen IIQ (min-max)</td><td>67,3 (50-80)</td><td>69,9 (49-87)</td></tr></table>			Caractéristiques	OPHIRA n=35	Bandelette autologue n=37	Age (ans)	55,6 ± 9,8	52,2 ± 9,3	Poids (kg)	71,7 ± 11,4	72,4 ± 9,8	Accouchement par voie basse	3 (0-6)	4 (1-8)	Accouchement par césarienne	9 (25,7%)	9 (24,3%)	Durée de l'incontinence (ans)	2,4 ± 1,5	2,8 ± 2,1	Hystérectomie	3 (8,6%)	3 (8,1%)	Chirurgie antérieure d'incontinence	1 (2,9%)	3 (8,1%)	VLPP* préopératoire	100,7 ± 37,5	97,0 ± 33,8	Débit Qmax moyen (ml/s)	27,2 ± 6,5	25,0 ± 5,9	Score moyen IIQ (min-max)	67,3 (50-80)	69,9 (49-87)
	Caractéristiques	OPHIRA n=35	Bandelette autologue n=37																																	
	Age (ans)	55,6 ± 9,8	52,2 ± 9,3																																	
	Poids (kg)	71,7 ± 11,4	72,4 ± 9,8																																	
	Accouchement par voie basse	3 (0-6)	4 (1-8)																																	
	Accouchement par césarienne	9 (25,7%)	9 (24,3%)																																	
	Durée de l'incontinence (ans)	2,4 ± 1,5	2,8 ± 2,1																																	
	Hystérectomie	3 (8,6%)	3 (8,1%)																																	
	Chirurgie antérieure d'incontinence	1 (2,9%)	3 (8,1%)																																	
	VLPP* préopératoire	100,7 ± 37,5	97,0 ± 33,8																																	
	Débit Qmax moyen (ml/s)	27,2 ± 6,5	25,0 ± 5,9																																	
	Score moyen IIQ (min-max)	67,3 (50-80)	69,9 (49-87)																																	
*Valsalva Leak Point Pressure = mesure du seuil de pression de fuite à l'effort en cm d'eau (cystomanométrie)																																				
Comparabilité testée : groupes comparables sur les caractéristiques des patientes évaluées (caractéristiques des patientes randomisées non fournies)																																				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Absence de critère de jugement principal																																			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux de guérison objective et subjective à 1 an :																																			
	<table><tr><td>Critères, n (%)</td><td>OPHIRA</td><td>Bandelette autologue</td><td>p</td></tr><tr><td colspan="3">Population PP n=72</td></tr><tr><td>Guérison objective (test à la toux négatif)</td><td>31/35 (88,6%)</td><td>33/37 (89,2%)</td><td>1,0</td></tr><tr><td>Test à la toux positif (IUE)</td><td>4/35 (11,42%)</td><td>4/37 (10,82%)</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Guérison subjective IIQ score :</td></tr><tr><td>Pré-procédural</td><td>67,3 ± 8,2</td><td>69,6 ± 9,6</td><td>0,340</td></tr><tr><td>Post-procédural</td><td>42,7 ± 11,4</td><td>50,2 ± 11,1</td><td>0,007</td></tr><tr><td>p-value</td><td>0,005</td><td>0,001</td><td></td></tr></table>			Critères, n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue	p	Population PP n=72			Guérison objective (test à la toux négatif)	31/35 (88,6%)	33/37 (89,2%)	1,0	Test à la toux positif (IUE)	4/35 (11,42%)	4/37 (10,82%)		Guérison subjective IIQ score :			Pré-procédural	67,3 ± 8,2	69,6 ± 9,6	0,340	Post-procédural	42,7 ± 11,4	50,2 ± 11,1	0,007	p-value	0,005	0,001				
	Critères, n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue	p																																
	Population PP n=72																																			
	Guérison objective (test à la toux négatif)	31/35 (88,6%)	33/37 (89,2%)	1,0																																
	Test à la toux positif (IUE)	4/35 (11,42%)	4/37 (10,82%)																																	
	Guérison subjective IIQ score :																																			
	Pré-procédural	67,3 ± 8,2	69,6 ± 9,6	0,340																																
	Post-procédural	42,7 ± 11,4	50,2 ± 11,1	0,007																																
	p-value	0,005	0,001																																	

Référence	Etude Sharifiaghdas 2015 Sharifiaghdas F, Nasiri M, Mirzaei M, Narouie B. Mini Sling (Ophira®) versus Pubovaginal Sling for Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Medium-term Follow-up. Prague Med Rep. 2015;116(3):210-8											
	<table><tr><th>Critères n (%)</th><th>OPHIRA</th><th>Bandelette autologue</th></tr><tr><td>Durée d'intervention (min)</td><td>12,9 ± 11,3</td><td>65,5 ± 22,6</td></tr><tr><td>Durée d'hospitalisation (heure)</td><td>7,8 ± 1,1</td><td>59,9 ± 11,4</td></tr></table>			Critères n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue	Durée d'intervention (min)	12,9 ± 11,3	65,5 ± 22,6	Durée d'hospitalisation (heure)	7,8 ± 1,1	59,9 ± 11,4
	Critères n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue									
	Durée d'intervention (min)	12,9 ± 11,3	65,5 ± 22,6									
	Durée d'hospitalisation (heure)	7,8 ± 1,1	59,9 ± 11,4									
	<table><tr><th>Critères n (%)</th><th>OPHIRA</th><th>Bandelette autologue</th></tr><tr><td>Satisfaction</td><td>28/35 (80%)</td><td>25/37 (67,5%)</td></tr></table>			Critères n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue	Satisfaction	28/35 (80%)	25/37 (67,5%)			
	Critères n (%)	OPHIRA	Bandelette autologue									
	Satisfaction	28/35 (80%)	25/37 (67,5%)									