

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 septembre 2020

Faisant suite à l’examen du 22/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 22/09/2020.

CONCLUSIONS

GYNECARE TVT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ETHICON SARL (Suisse)

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

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

Données analysées :	<p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; - Une évaluation technologique : <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ; - Une revue systématique de la littérature : <ul style="list-style-type: none"> • Méta-analyse en réseau, Imamura et al, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). <p>Données spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une étude multicentrique contrôlée randomisée dont les résultats sont rapportés dans 2 publications concernant des résultats à 3 mois et 5 ans respectivement : Aigmuller et al. (2014) et Tammaa et al. (2019). Cette étude vise à établir la non-infériorité de OBTURATEUR GYNECARE TVT (voie d'abord voie transobturatrice) à GYNECARE TVT (voie d'abord rétropubienne) en termes de résultats objectifs et subjectifs dans le traitement en première intention de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 569 patientes suivies à 3 mois (Aigmuller 2014) et à 5 ans (Tammaa 2019).
---------------------	--

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

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

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle et la référence du système GYNECARE TVT proposés par le demandeur sont les suivants :

Type de dispositif	Modèle	Références
Bandelette (n=1)	GYNECARE TVT	810041BL
Ancillaires d'introduction (n=4)	2 aiguilles en acier inoxydable	810041BL
	1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT	810051
	1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT	810081

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile pour le dispositif GYNECARE TVT incluant les aiguilles.

L'introducteur et le guide sonde rigide sont fournis séparément et non stériles.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique¹. Les implants de renfort pelvien 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*).

Par avis du 9 novembre 2005², la Commission avait recommandé une inscription sous nom de marque de TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT) (pour les références suivantes : 810041, dispositif TVT ; 810081, dispositif obturateur TVT et la référence 810041A, dispositif TVT abdominal), ceci dans l'attente de la révision de la description générique. Suite à cet avis, TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT) a été inscrit à la LPPR sous nom de marque par arrêté du 26/01/2006 (JO du 07/02/2006)³. Suite à l'avis du CEPP du 11 octobre 2006 relatif à une demande de modification des conditions d'inscription, la référence 810041BL a été inscrite à la LPPR sous nom de marque par arrêté du 29/03/2007⁴ (JO du 27/04/2007).

En mars 2009, les implants de cette catégorie 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 2019⁵ modifié le 26 novembre 2019⁶ et le 28 mai 2020⁷, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que GYNECARE TVT) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour le dispositif GYNECARE TVT.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par la British Standards Institution (BSI) (n°2797), Pays-Bas.

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 Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 09/11/2005 relatif à TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT), implant pour colposuspension HAS ; 2005, [lien](#)

³ Arrêté du 26/01/2006 (JO du 07/02/2006) relatif à l'inscription de l'implant de soutènement sous urétral Tension Free Vaginal Tape (TVT) de la Société Ethicon Sarl. [lien](#)

⁴ Arrêté du 29/03/2007 (JO du 27/04/2007) relatif à la modification d'inscription de l'implant de soutènement sous urétral Tension Free Vaginal Tape (TVT) de la Société Ethicon Sarl. [lien](#)

⁵ 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 [lien](#)

⁶ 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, [lien](#)

⁷ 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, [lien](#)

03.2. DESCRIPTION

GYNECARE TVT est une **bandelette sous-urétrale non fixée**.

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

Cette bandelette est recouverte d'une gaine plastique coupée en son milieu avec chevauchement des deux sections et comportant à ses extrémités 2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques. La gaine en plastique est retirée en fin d'intervention.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,1 cm x 45 cm
Epaisseur de la bandelette	0,7 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage	1,163 g/m
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06 mm ± 0,05 Hauteur moy : 1,55 mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2
Allongement et résistance à la rupture en traction	Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à 10 N : 30% Allongement à la rupture : 119,5 %
Diamètre du monofilament	0,1593 mm ± 0,0002

*Déterminé selon norme NF S 94-801

L'implantation de GYNECARE TVT se fait par voie rétropubienne.

Les ancillaires d'introduction sont :

- 2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques ;
- L'introduceur GYNECARE TVT : en acier inoxydable constitué de 2 parties, une poignée et une tige métallique filetée qui est destiné à faciliter le passage du dispositif GYNECARE TVT du vagin vers la peau de l'abdomen. Avant d'insérer l'aiguille avec la bandelette, l'introduceur est fixé sur l'aiguille par l'intermédiaire de la tige filetée ;
- Le guide sonde rigide GYNECARE TVT : qui est destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

03.4. ACTES ASSOCIES

- Implantation :

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

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

GYNECARE TVT est implantée par voie vaginale rétropubienne (codes CCAM JDDA003 ou JDDB007).

- Explantation :

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

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

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

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

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS⁸. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales, hors mini-bandelettes non disponibles à cette date), la HAS avait considéré que seules les données cliniques disponibles sur les implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007⁹, les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

⁸ 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

⁹ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte 5 publications dont la méta-analyse en réseau, Imamura *et al.* publiée en juin 2019, donc postérieurement aux dernières recommandations (NICE 2019), est retenue.

Les 4 autres publications non spécifiques fournies ne sont pas retenues pour les raisons suivantes :

- Les revues Cochrane de Ford *et al.*¹⁰. 2017 et de Rehman *et al.*¹¹.2017 car elles sont prises en compte dans la méta-analyse de Imamura *et al.*¹² 2019 qui elle, est retenue.
- La méta-analyse de Kim *et al.*¹³. 2019 car son objectif est l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des mini-bandelettes à incision unique (SIMS).
- La méta-analyse de Kim *et al.*¹⁴. 2019 dans la mesure où l'indication évaluée ne couvre pas strictement les indications revendiquées et où elle repose sur des études déjà prises en compte dans les recommandations du NICE 2019.

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

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

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

¹⁰ Ford_AA *et al.* Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub3

¹¹ Rehman H *et al.* Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 7. Art. No.: CD001754. DOI: 10.1002/14651858.CD001754.pub4

¹² Inamura M *et al.* Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2019; 365.

¹³ Kim A *et al.* Clinical outcome of single-incision slings, excluding TVT-Secur, vs standard slings in the surgical management of stress incontinence: an updated systematic review and meta-analysis. BJU Int 2019; 123: 566–584.

¹⁴ Kim A *et al.* Retropubic versus Transobturator Mid Urethral Slings in Patients at High Risk for Recurrent Stress Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. The journal of urology. Vol. 202, 132-142, July 2019

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

- La méta-analyse Saraswat et al.¹⁵ 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^{16,17}

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

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

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

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

A noter qu'en septembre 2018, dans un contexte international de matériovigilance renforcée, la Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF a rappelé les modalités d'utilisation des BSU dans le traitement chirurgical de première intention de l'IUE et précisé les conditions de bonnes pratiques que sont l'information préalable sur les complications pour une prise en charge précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹⁸.

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{19,20}

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'effort :

« *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. [...]*

¹⁵ 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.

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

¹⁹ 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

²⁰ 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

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 rétropubienne (plaie vésicale, dysurie, impériosités de novo). En revanche, les douleurs au niveau de la racine de la cuisse et les plaies vaginales ainsi que les expositions prothétiques sont plus fréquentes après pose par voie obturatrice.

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

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

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

A noter qu'en janvier 2017, l'AFU a rappelé l'intérêt des BSU dans l'IUE²¹.

Consensus européen de l'EAU et de l'EUA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ²²

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

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :

Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voie rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015²³ et le rapport SCENIHR²⁴ 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'adulte²⁵

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

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

²¹ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

²² 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

²³ 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

²⁴ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_27_fr

²⁵ 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

urinaire par rapport à la voie transobturatrice. La voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de douleur inguinale que la voie rétropubienne.

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

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

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

Recommandations cliniques de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²⁶

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

Conclusions :

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

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

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet²⁷, 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.

²⁶ 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.

²⁷ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). <https://www.auanet.org/guidelines/use-of-vaginal-mesh-for-the-surgical-treatment-of-stress-urinary-incontinence> consulté le 3 février 2020

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²⁸

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

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

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

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

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

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

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

Revue systématique de la littérature

Méta-analyse en réseau, Imamura *et al.* (2019)²⁹

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

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

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

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

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

Une amélioration est plus susceptible de survenir après la pose d'une BSU rétropubienne ou transobturatrice par rapport aux autres procédures chirurgicales. Comparé à la BSU rétropubienne,

²⁸ 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)

²⁹ 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

l'Odds ratio pour l'amélioration est de 0,76 [0,59 à 0,98] pour la voie transobturatrice, 0,69 [0,39 à 1,26] pour une fronde traditionnelle et de 0,65 [0,41 à 1,02] pour la colposuspension ouverte.

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

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

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

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur une étude clinique spécifique à GYNECARE TVT dont les résultats sont rapportés dans 2 publications concernant des résultats à 3 mois et 5 ans respectivement : Aigmüller *et al.*³⁰ 2014 et Tammaa *et al.*³¹ 2019 (résumé tabulé en annexe I).

Pour rappel, le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort, publié en 2007, s'appuyait notamment sur des données cliniques de la gamme TVT issues de 14 études non comparatives (7700 patientes évaluées entre 1 mois à 7, 6 ans) et 11 études comparatives (1587 patientes évaluées à 1 an en moyenne). Elles rapportaient une efficacité de l'ordre de 80% à plus de 5 ans. Les principaux effets indésirables étaient des perforations vésicales (2,2 %), des rétentions postopératoires (2,3 à 10,8 %), des douleurs (2,8 %), des infections (1,9 %), des érosions vaginales (1,6 %).

Etude Aigmüller *et al.* 2014 et Tammaa *et al.* 2019

Il s'agit d'une étude multicentrique (25 centres en Allemagne et en Autriche) contrôlée randomisée dont les résultats sont rapportés dans 2 publications concernant des résultats à 3 mois et 5 ans respectivement : Aigmüller *et al.* (2014) et Tammaa *et al.* (2019). Cette étude vise à établir la non-infériorité de OBTURATEUR GYNECARE TVT ou TVT-O (voie d'abord voie transobturatrice) à GYNECARE TVT ou TVT (voie d'abord rétropubienne) en termes de résultats objectifs et subjectifs dans le traitement en première intention de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 569 patientes suivies 3 mois (Aigmüller 2014) à 5 ans (Tammaa 2019).

Le protocole prévoit un taux de guérison de 80% pour le groupe TVT avec une marge de non-infériorité de 10% entre les 2 groupes.

Tous les centres participants et les chirurgiens avaient une expérience substantielle avec TVT et les chirurgiens participants devaient avoir réalisé 10 fois la procédures transobturatrice.

Le critère de jugement principal était décrit comme le taux de guérison objectif³² défini par un test de provocation à la toux négatif et une cystométrie stable à 300ml. Cependant, le calcul du nombre de sujets nécessaires était décrit comme basé sur le taux de guérison sans autres précisions quant à son caractère (objectif³², subjectif³² ou la prise en compte de ces 2 dimensions).

Les principaux résultats, analysés en per protocole, rapportent que 569 patientes ont été randomisées (groupe TVT-O : n = 269 et groupe TVT : n = 285). A 3 mois, 85% (480/569) des patientes au total ont été évaluées et à 5 ans, 48,7% (277/569).

Le taux de guérison à 3 mois (critères de jugement principal) est 87% dans le groupe TVT et de 84,1% dans le groupe TVT-O. Il n'est pas statistiquement différent entre les deux groupes. A 5 ans, ce taux est 83,3% dans le groupe TVT et de 75,5% dans le groupe TVT-O, comme détaillé dans le tableau suivant :

Critère, n (%) _Analyse PP		TVT-O	TVT	p
Guérison	A 3 mois*	196/233 (84,1%)	215/247(87%)	NS
	A 5 ans	105/139 (75,5%)	115/138 (83,3 %)	-

*critère d'évaluation principal

³⁰ Aigmüller T, Tammaa A, Tamussino K, Hanzal E, Umek W, Kölle D. Retropubic vs. transobturator tension-free vaginal tape for female stress urinary incontinence: 3 month results of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2014; 25:1023–1030.

³¹ Tammaa A, Aigmüller T, Hanzal E, Umek W, Kropshofer S, Lang PF. Retropubic versus transobturator tension-free vaginal tape (TVT vs TVT-O): Five-year results of the Austrian randomized trial - *Neurourology and Urodynamics* 2018 ;37:331–338.

³² Dans le contexte clinique de l'incontinence urinaire, la mesure de la guérison est décrite dans les études en termes de guérison « objective » ou de guérison « subjective ». Dans ces études, les termes de « guérison objective » (ou d'amélioration objective) sont employés lorsqu'une mesure est réalisée par un professionnel de santé s'appuyant sur un examen clinique ou un test (par examen clinique, pad-test, test à l'effort, examen urodynamique ...). Les termes de « guérison subjective » (ou d'amélioration subjective) sont employés lorsque c'est le ressenti de la patiente elle-même qui est recherché (mesuré par questionnaires ou échelle visuelle analogique ...). De fait, ces mêmes termes sont repris dans cet avis pour en simplifier la lecture. Toutefois, la Commission tient à préciser que l'évaluation du ressenti des patientes est absolument essentielle. Il n'y a pas de notion de hiérarchisation entre critère objectif et critère subjectif.

Le taux d'amélioration évaluée par la patiente à 3 mois sur l'échelle (PGI-I)³³ était 89% dans le groupe TVT et de 88% dans le groupe TVT-O :

PGI-I à 3 mois	TVT-O	TVT	p
Vraiment beaucoup amélioré	84/233 (69%)	87/247 (63%)	NS
Beaucoup amélioré	23/233 (19%)	36/247 (26%)	

Concernant la qualité de vie, sur les 6 questionnaires de qualité de vie analysés (dont 4 spécifiques), une amélioration significative est rapportée à 3 mois pour SF12, KHQ, EuroQOL sans différence significative entre les 2 bras. A 5 ans, parmi les 9,5% (54/569) de patientes ayant complétées les questionnaires, la qualité de vie s'est améliorée significativement sans différence significative entre les 2 bras.

En termes de complications per-opératoires et opératoires, 3,9% (11/285) patientes ont une perforation de la vessie dans le groupe TVT, aucune dans le groupe TVT-O. Dans la période per-opératoire, 1,4% (4/285) patientes ont été réopérées dans le groupe TVT et 0,3% (1/269) dans le groupe TVT-O. Entre 0 et 3 mois, il n'y avait aucune ré-opération.

A 5 ans (incluant la période entre 3 et 5 ans), où le taux de suivi global était 48,7% (277/569), 48,4% (138/285) pour TVT-T et de 51,6% (139/269) pour TVT-O, on recense :

- 21,2% (31/146) d'infections urinaires pour TVT et 18,2% (28/154) pour TVT-O ;
- 5,2% (7/134) d'érosions globales pour TVT et 4,5% (6/133) pour TVT-O avec des taux de ré-opérations respectivement de 4,1% (6/145) et de 3,2% (5/154) (dont 3 érosions réopérées pour TVT et 2 pour TVT O) ;
- 1,4% (2/142) de douleurs liées à la bandelette pour TVT versus 2,7% (4/144) pour TVT- O.

Cette étude a pour objectif de montrer la non-infériorité de TVT-O par rapport à TVT. TVT, qui fait l'objet de la demande, était le comparateur et est donc considéré ici comme le traitement de référence.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, randomisée (par bloc de 10), en ouvert. Hormis le fait que cette étude est construite pour évaluer TVT-O, TVT étant le comparateur, les limites sont liées aux discordances sur le critère de jugement principal décrit dans la publication ainsi qu'à sa durée de suivi courte pour l'analyse principale à 3 mois. De plus, l'intervalle de confiance à 95% de la différence entre les 2 groupes n'est pas renseigné pour le critère de jugement principal qui est analysé qu'en per protocole. L'évaluation des critères de jugement est également réalisée en ouvert.

A 5 ans, le taux de suivi global des patientes examinées est de 48,6% (277/569) et seulement 9,5% (n=54/569) des patientes au total ont complété les questionnaires de qualité de vie, ce qui ne permet aucune interprétation de ces données à long terme, analysées en per protocole.

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 uro-gynécologique (traitement de l'IUE et du prolapsus pelvien) :

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les

³³ PGI-I : (Patient Global Impression of Improvement) : score d'amélioration évalué par la patiente coté de 1 (max) à 7 (min)

bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale³⁴.

Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁵ :

- l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
 - l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes (incision unique) ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
 - En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁶ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).
Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.
 - Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁷.
 - En France, depuis 2016, l'ANSM³⁸ 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 matériovigilance³⁹ 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

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

³⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

³⁶ 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

³⁷ <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

³⁸ [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

³⁹ 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)

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 VIGIMESH⁴⁰ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018). Une analyse préliminaire des complications sévères à court terme est disponible. Le suivi est de 7,3 [0-18] mois. Les complications sévères, définies selon la classification Clavien-Dindo (grade III ou plus), sont une interruption de la procédure chirurgicale (implant non placé ou retiré immédiatement), une réintervention chirurgicale, une complication vitale ou la mort. Le taux global de complications sévères est de 2,8% (avec ou sans implant, quelle que soit l'indication). Les principales complications sévères rapportées sont une rétention obstructive et une exposition de matériel. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	CHIRURGIE DE L'UIE		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 Aigmuller et al. (2014) et Tammaa et al. (2019)

Les complications rapportées sont les suivantes :

Suivi per-opératoire et post-opératoire	TVT-O n=269	TVT N=285
Perforation de la vessie*	0 (0%)	11 (3,9%)
Augmentation des saignements intra opératoires**	3 (1,1%)	2 (0,7%)
Miction post opératoire*** (intervalle)	0,69 (0-9)	0,94 (0-12)
Intensité de la douleur post-opératoire (VAS 0 - 10)	2,43±2,1	2,48±1,9
Douleur liée à procédure	15 (6,4%)	10 (4%)
Transfusion sanguine	0	0
Ré-opération post opératoire	1 ^a	4 ^b

* : bien que pas de cytoscopie réalisée dans le groupe TVT-O

** : définie en pratique par un saignement continu après 3 minutes de pression locale

*** : nombre de jours jusqu'à une miction avec urine résiduelle < 100ml

a : bandelette perdue à cause d'un dysfonctionnement de la miction

b : 1 patiente a nécessité une laparotomie à cause d'une perforation du colon transverse avec la bandelette ;

1 patiente a développé une infection d'une plaie localisée qui a été traitée en ouvrant un point et des mesures locales ;

2 patientes avec perte de bandelette à cause d'un dysfonctionnement de la miction.

⁴⁰ 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

Suivi entre 3 et 5 et à 5 ans :	TVT-O	TVT
Ré-opération	5/154 (3,2%) - 2 pour érosion vaginale - 1 pour IUE récurrente faisant suite à la pose d'une bandelette par voie rétropubienne - 1 pour perforation de la vessie et injection intra vésicale d'acide botulinumtoxin A - 1 pour retrait de la bandelette à cause d'une douleur au niveau du clitoris	6/145 (4,1%) - 3 pour érosion vaginale - 1 pour érosion vaginale dû à une colposuspension de Burch - 1 pour IUE récurrente faisant suite à la pose d'une bandelette par voie transobturatrice - 1 pour un cancer de la vessie (sans érosion de la bandelette dans la vessie, sans lien avec la bandelette)
Erosion sans ré- opération	4/133 (3,0%)	4/ 134 (3,0%)
Erosion globale y compris les ré-opérations pour érosion	6/133 (4,5%)	7/ 134 (5,2%)
Infection urinaire (UTI)	28/154 (18,2%)	31/146 (21,2%)
Douleur globale en lien avec la bandelette	2,7 %	1,4%

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2014 à 2018, 399 événements dans le monde, soit un taux cumulé de 1,5% par rapport au nombre d'unités vendues.

Ces événements concernent des défaillances techniques (n=1) et des événements cliniques (n=398). Parmi les 398 événements cliniques, sont rapportées 81 érosions (20,4% des événements rapportés) dont 1 érosion urétrale, et 80 autres érosions dont la localisation n'est pas spécifiée. La nature des autres événements cliniques n'est pas rapportée.

En France, de 2010 à 2019, 2 événements sans conséquences cliniques ont été rapportés à l'ANSM. Les événements décrits sont une date d'expiration de dispositif et un introducteur défectueux.

Au total,

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

au même titre que les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement.

- En 2019, le NICE positionne les BSU en polypropylène macroporeux de type 1 implantées par voie rétropubienne parmi les options thérapeutiques au même niveau que la colposuspension et les bandelettes autologues (fascia rectal) et recommande de réserver les BSU implantées par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention (approche rétropubienne impossible telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

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

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

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur une étude randomisée multicentrique comparative qui vise à déterminer la non-infériorité d'une bandelette posée par voie transobturatrice (TVT-O) par rapport à TVT. Dans cette étude, la bandelette TVT, qui fait l'objet de la demande, est le comparateur. Au total sur les 569 patientes randomisées dont 285 implantées avec TVT, 87% (247/285) ont été évaluées à 3 mois et 48,4% (138/285) à 5 ans. Pour la qualité de vie, à 5 ans, l'analyse ne concernent que 9,5 % des patientes au total.

Au regard de l'indication revendiquée⁴¹, les patientes évaluées ont une IUE pure ou prédominante sans précisions sur son origine (avec hypermobilité urétrale ou prédominante).

La non-infériorité testée de TVT-O par rapport à TVT n'est pas montrée sur la population en per-protocole.

A 3 mois et 5 ans, le taux de guérison dans le groupe TVT est supérieur à 80 % en analyse per protocole (87% à 3 mois et 83,3% à 5 ans). A 3 mois, ce taux est cohérent avec le taux d'amélioration (PGI-I) évalué par la patiente de 88%.

Les principales complications avec TVT en per-opératoire sont des perforations de la vessie (3,9%) et des ré-opérations (1,4%). A 5 ans, il s'agit principalement d'infections urinaires (21,2%), d'érosions de bandelette (5,2%) et de ré-opérations (4,1%).

Hormis le fait que cette étude n'est pas prévue pour évaluer TVT, les limites sont liées aux discordances sur le critère de jugement principal décrit dans la publication et à sa durée de suivi courte pour l'analyse à 3 mois. A 5 ans, le taux de suivi global de 48,7% (277/569), limite cependant l'interprétation des données à long terme.

⁴¹ Indication revendiquée = « Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. »

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

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

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

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants^{16,19,25,26,28} :

- 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^{19,26} ;
- 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^{19,28}.

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 urétrale⁸.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{25,27,28} :

- 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 pelvien²⁵. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation²⁵.
- La mise en place d'une bandelette sous-urétrale (BSU) :
Cette technique mini-invasive consiste à positionner, par voie vaginale, une bandelette synthétique non résorbable, sous le tiers moyen de l'urètre, en soutènement, sans tension, pour traiter l'hypermobilité urétrale. Deux types de techniques chirurgicales existent selon la voie d'implantation, le positionnement de la bandelette sous l'urètre restant identique :
 - La voie rétropubienne ou TVT, mise au point en 1995, a été décrite initialement⁴² avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.

⁴² Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{8,20,28}.

- 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^{16,19}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes²⁵ et américaines²⁶. 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 transobturator. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)²⁵.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{25,26}.
- Le sphincter urinaire artificiel :
Chez la femme, il est indiqué dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement⁴³.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

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

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

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

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

⁴³ Avis de la CNEDiMITS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que les bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne GYNECARE TVT ont un intérêt dans l'indication suivante :

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

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

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

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁴⁴.

La classification selon le type d'incontinence distingue l'incontinence urinaire d'effort (IUE) pure, l'incontinence par 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 engendrer⁴⁵.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁷.

⁴⁴ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. *Neurourol.Urodyn.* 2002 ; 21(2):167-178.

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

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

⁴⁷ Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. *Prog Urol* 2002;12(1):52-9

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles déclarent avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie⁴⁸.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, 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 %⁴⁹. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁵⁰.

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

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

04.2.3. IMPACT

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

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

La bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne GYNECARE TVT répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion,

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

La Commission retient les indications suivantes :

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

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

⁴⁸ Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio Le Goux B, Klein P, Haab F. Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: a national cross-sectional survey. Eur Urol 2006;50(4):818-25.

⁴⁹ Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol. 2009 Jul;56(1):177-83

⁵⁰ INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007. <https://www.sentiweb.fr/document/871>

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Compétence de l'implanteur

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

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

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

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

L'implantation

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

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

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

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

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

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

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

07 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

08 POPULATION CIBLE

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

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

Code	Libellé	2015	2016	2017	2018
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	6 071	4 831	4 390	3 980
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	29 700	29 671	28 855	27 252
JDDB007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	6 937	6 386	6 167	6 098
	TOTAUX	42 708	40 888	39 412	37 330

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

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

ANNEXE I Données cliniques

Référence	<p>Etude Tammaa 2018 Tammaa A, Aigmüller T, Hanzal E, Umek W, Kropshofer S, Lang PF. Retropubic versus transobturator tension-free vaginal tape (TVT vs TVT-O): Five-year results of the Austrian randomized trial - Neurourology and Urodynamics 2018 ;37:331–338.</p> <p>Etude Aigmüller 2014 Aigmüller T, Tammaa A, Tamussino K, Hanzal E, Umek W, Kölle D . Retropubic vs. transobturator tension-free vaginal tape for female stress urinary incontinence: 3 month results of a randomized controlled trial. Int Urogynecol J. 2014;25:1023–1030.</p>
Type de l'étude	Étude prospective, multicentrique, comparative randomisée en ouvert de non-infériorité
Date et durée de l'étude	Inclusion de janvier 2005 à juillet 2007
Objectif de l'étude	Comparer les résultats objectifs et subjectifs de GYNECARE TVT ou TVT (voie d'abord rétropubienne) à GYNECARE OBTURATEUR TVT ou TVT-O (voie d'abord transobturatrice) dans le traitement de première intention de l'incontinence urinaire d'effort féminine.
METHODE	
Critères de sélection	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indication de chirurgie primaire pour l'incontinence à l'effort vérifiée par examen urodynamique (test de provocation à la toux positif avec un remplissage de la vessie de 300 ml) ; • Sans prolapsus concomitant ou hystérectomie ; • Patiente acceptant de participer au suivi. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyperactivité du détrusor ; • Plainte prédominante pour une vessie hyperactive ou affection liée à l'hyperactivité vésicale ; • Chirurgie d'un prolapsus concomitant ; • Chirurgie concomitante majeure autre (comme une hystérectomie) ; • Chirurgie antérieure de l'incontinence autre que la colporraphie ; • Urine résiduelle ≥100 ml ; • Maladie neurologique ; • Allergie à un anesthésique local ; • Troubles de la coagulation ou contre-indications à la chirurgie.
Cadre et lieu de l'étude	25 centres en Autriche et en Allemagne (départements de gynécologie d'hôpitaux régionaux ou académiques)
Techniques / Produits étudiés	<ul style="list-style-type: none"> • GYNECARE TVT-O ou TVT-O : bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice • GYNECARE TVT ou TVT : bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne <p>Tous les centres participants et les chirurgiens avaient une expérience substantielle avec TVT. Il était demandé aux chirurgiens participants d'avoir réalisé 10 procédures transobturatrice</p>
Critères de jugement principal	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de guérison objectif de l'IUE définie par un test de provocation à la toux négatif et une cystométrie stable à 300 ml.

Critères de jugement secondaires	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de protection ; • Paramètre urodynamiques ; • Complications ; • Qualité de vie : <ul style="list-style-type: none"> - SF-12⁵¹ (SF-12K et SKF12P), EuroQoL5⁵² ; - Questionnaire spécifique : KHQ⁵³, IOQ⁵⁴, PGI-I⁵⁵ et PGI-S⁵⁶.
Taille de l'échantillon	<p><u>Hypothèses retenues pour le calcul du nombre de sujets nécessaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'hypothèse était que TVT-O était non inférieur à TVT pour la guérison de l'incontinence urinaire d'effort féminine ; • Hypothèse de taux de guérison de 80% pour le groupe TVT et qu'une différence de taux de guérison de 10 % entre les méthodes serait cliniquement importante ; • Marge de non-infériorité fixée à 10% (non justifiée) ; • Pour détecter cette différence, 198 patientes par bras étaient nécessaires avec une puissance de 80%. 262 par bras pour une puissance de 90%. • Il était estimé qu'avec 500 patients pour la randomisation et un taux de sorties d'étude à 3 mois de 20%, le nombre de patients serait suffisant pour l'analyse
Méthode de randomisation et aveugle	<p>Liste générée par ordinateur le jour avant la chirurgie attribuait le numéro d'identification de l'essai et le groupe de traitement qui étaient faxés par le bureau central du groupe d'oncologie gynécologique autrichien.</p> <p>Des blocs de 10 patients permutés au hasard étaient stratifiés par centre.</p> <p>Les patients, les chirurgiens et médecins réalisant les suivis n'étaient pas en aveugle du type de chirurgie (rétropubienne ou transobturatrice).</p>
Méthode d'analyse des résultats	<p><i>Etude de non-infériorité basée sur l'étude « TVT Ireland et UK »⁵⁷</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse per protocole (Analyse en ITT non renseignée) • Taux de guérison objectif et subjectif : Test du χ^2 et table de contingence • Critères secondaires : test t de Student et test de Wilcoxon • Les différences sur les taux de ré opération, infection du tractus urinaire, utilisation de pad, cystométrie stable, paramètres urodynamiques, fréquence des épisodes d'incontinence, et la vidange de la vessie par 24h : Test ANOVA • Différences sur le SF12, KHQ, PGI-S et EDQ5 : ANOVA à 2 facteurs • Echelle PGI-I et PGI-S et IOQ : test t
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	<p>569 patientes randomisées</p> <p>➔ GroupeTVT-T : 285 patientes ont reçu TVT</p> <p>A 3 mois : 247 ; perdues de vue (n=38)</p>

⁵¹ SF-12 (Short-Form 12) : SF-12 K (SF-12 physical component summary, qualité de vie-physique) et SF-12P (SF-12 mental component summary, qualité de vie-mental)

⁵² EuroQoL5 : à 5 Dimensions : EQ-5D_mobilité (dimension : mobilité) / EQ-5D_self-care (dimension : autonomie de la personne) / EQ-5D_activities (dimension : activités courantes) / EQ-5D_pain (dimension : douleurs/gênes) / EQ-5D_depression (dimension : anxiété/dépression)

⁵³ KHQ⁵³ (King Health Questionnaire) : King's Health Questionnaire (KHQ) : Questionnaire d'automesure permettant le calcul d'un score de l'impact de l'incontinence urinaire sur l'état de santé générale avec les sous questionnaires suivants : limitations d'activité, limitations physiques ou sociales, relations personnelles, émotions, sévérité des symptômes, de l'hyperactivité vésiculaire sur la vie du patient au quotidien, symptômes de nycturie, impact de l'incontinence urinaire, impact de l'incontinence urinaire durant les rapports sexuels, infections du tractus urinaire, difficultés à vider la vessie

⁵⁴ IOQ⁵⁴ : Incontinence Outcome Questionnaire

⁵⁵ PGI-I⁵⁵ : Patient Global Impression of Improvement

⁵⁶ PGI-S⁵⁶ : Patient Global Impression Questionnaire of Severity and Improvement.

⁵⁷ Ward K et al. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment of stress incontinence. BMJ 2002 ; 325 :67-74

	<p><u>A 5 ans</u> : 161 patientes disponibles (taux de suivi de 56%) et 138 patientes examinées (taux de suivi de 48,4%); perdues de vue (n=124)</p> <p>→ Groupe TVT-O : 269 ont reçu TVT-O</p> <p><u>A 3 mois</u> : 233 ; perdues de vue (n=36)</p> <p><u>A 5 ans</u> : 170 patientes disponibles (taux de suivi de 63%) et 139 patientes examinées (taux de suivi de 51,7%). Perdues de vue (n=97)</p> <p><u>Dans l'étude</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A 3 mois, 480 patientes (85%) au total ont été examinées. ▪ A 5 ans, 331 (taux de suivi de 58%) des patientes opérées étaient disponibles et 277 ont eu un examen clinique (taux de suivi de 48,7%). ▪ 54 questionnaires de qualité de vie analysés au total 																																										
Durée du suivi	A 3 mois et à 5 ans																																										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>TVT-O n =269</th> <th>TVT n=285</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen (ans)</td> <td>58,6±10,7</td> <td>59,7±11,3</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m2)</td> <td>28,5±4,9</td> <td>27,7±5,3</td> </tr> <tr> <td>Parité</td> <td>2,2±1,3</td> <td>2,2±1,2</td> </tr> <tr> <td>Nombre de protection /jour</td> <td>3,6±2,5</td> <td>3,6±3,1</td> </tr> <tr> <td>Fréquence des épisodes incontinence /24h</td> <td>4,8±4,2</td> <td>4,0±3,0</td> </tr> <tr> <td>Vidange de la vessie /24h</td> <td>9,7±4,1</td> <td>9,2±4,1</td> </tr> <tr> <td>Pression de fermeture de l'urètre maximum (ml/s)</td> <td>54,4±34,8</td> <td>52,9±36,6</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques	TVT-O n =269	TVT n=285	Age moyen (ans)	58,6±10,7	59,7±11,3	IMC (kg/m2)	28,5±4,9	27,7±5,3	Parité	2,2±1,3	2,2±1,2	Nombre de protection /jour	3,6±2,5	3,6±3,1	Fréquence des épisodes incontinence /24h	4,8±4,2	4,0±3,0	Vidange de la vessie /24h	9,7±4,1	9,2±4,1	Pression de fermeture de l'urètre maximum (ml/s)	54,4±34,8	52,9±36,6																		
Caractéristiques	TVT-O n =269	TVT n=285																																									
Age moyen (ans)	58,6±10,7	59,7±11,3																																									
IMC (kg/m2)	28,5±4,9	27,7±5,3																																									
Parité	2,2±1,3	2,2±1,2																																									
Nombre de protection /jour	3,6±2,5	3,6±3,1																																									
Fréquence des épisodes incontinence /24h	4,8±4,2	4,0±3,0																																									
Vidange de la vessie /24h	9,7±4,1	9,2±4,1																																									
Pression de fermeture de l'urètre maximum (ml/s)	54,4±34,8	52,9±36,6																																									
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère, n (%) _Analyse PP</th> <th>TVT-O</th> <th>TVT</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Guérison</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A 3 mois*</td> <td>196/233 (84,1%)</td> <td>215/247(87%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A 5 ans**</td> <td>105/139 (75,5%)</td> <td>115/138 (83,3 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*critère d'évaluation principal ** 277 patientes évaluées cliniquement</p>	Critère, n (%) _Analyse PP	TVT-O	TVT	p	Guérison			NS		A 3 mois*	196/233 (84,1%)	215/247(87%)		A 5 ans**	105/139 (75,5%)	115/138 (83,3 %)																										
Critère, n (%) _Analyse PP	TVT-O	TVT	p																																								
Guérison			NS																																								
	A 3 mois*	196/233 (84,1%)	215/247(87%)																																								
	A 5 ans**	105/139 (75,5%)	115/138 (83,3 %)																																								
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Utilisation de protection à 3 mois</th> <th>TVT-O</th> <th>TVT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non</td> <td>137/233 (59%)</td> <td>157/247 (64%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Utilisation de protection à 5 ans</th> <th>TVT-O n=133</th> <th>TVT n=136</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non</td> <td>88 (66,2%)</td> <td>81 (59,6%)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>29 (21,8%)</td> <td>28 (20,6%)</td> </tr> <tr> <td>2 ou plus</td> <td>16 (12,0%)</td> <td>27 (19,9%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PGI-I* à 3 mois</th> <th>TVT-O</th> <th>TVT</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vraiment beaucoup amélioré</td> <td>84/233 (69%)</td> <td>87/247 (63%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Beaucoup amélioré</td> <td>23/233 (19%)</td> <td>36/247 (26%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Un peu mieux</td> <td>9/233 (7,4%)</td> <td>13/247 (9,4%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pas de changement</td> <td>4/233 (3,3%)</td> <td>2/247 (1,4%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pire</td> <td>2/233 (1,6%)</td> <td>1/247 (0,7%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*PGI-I :</p> <p>Patient Global Impression of Improvement-Amélioration évaluée par la patiente coté de 1 (max) à 7 (min)</p> <p><u>Qualité de vie à 3 mois et 5 ans</u> :</p> <p>A 3 mois, les questionnaires SF-12, KHQ, EQ-5D étaient significativement améliorés dans les 2 groupes, sans différence significative entre les 2 bras. Sur l'échelle PGI-I, 88% des patientes dans les 2 groupes se considéraient eux-mêmes comme mieux (much) ou vraiment beaucoup mieux (very much better).</p> <p>A 5 ans, la qualité de vie s'était significativement améliorée dans les 2 groupes, sans différence significative entre les 2 bras avec un nombre total de questionnaire complétés de seulement de 54</p>	Utilisation de protection à 3 mois	TVT-O	TVT	Non	137/233 (59%)	157/247 (64%)	Utilisation de protection à 5 ans	TVT-O n=133	TVT n=136	Non	88 (66,2%)	81 (59,6%)	1	29 (21,8%)	28 (20,6%)	2 ou plus	16 (12,0%)	27 (19,9%)	PGI-I* à 3 mois	TVT-O	TVT	p	Vraiment beaucoup amélioré	84/233 (69%)	87/247 (63%)	NS	Beaucoup amélioré	23/233 (19%)	36/247 (26%)		Un peu mieux	9/233 (7,4%)	13/247 (9,4%)		Pas de changement	4/233 (3,3%)	2/247 (1,4%)		Pire	2/233 (1,6%)	1/247 (0,7%)	
Utilisation de protection à 3 mois	TVT-O	TVT																																									
Non	137/233 (59%)	157/247 (64%)																																									
Utilisation de protection à 5 ans	TVT-O n=133	TVT n=136																																									
Non	88 (66,2%)	81 (59,6%)																																									
1	29 (21,8%)	28 (20,6%)																																									
2 ou plus	16 (12,0%)	27 (19,9%)																																									
PGI-I* à 3 mois	TVT-O	TVT	p																																								
Vraiment beaucoup amélioré	84/233 (69%)	87/247 (63%)	NS																																								
Beaucoup amélioré	23/233 (19%)	36/247 (26%)																																									
Un peu mieux	9/233 (7,4%)	13/247 (9,4%)																																									
Pas de changement	4/233 (3,3%)	2/247 (1,4%)																																									
Pire	2/233 (1,6%)	1/247 (0,7%)																																									

Effets indésirables

Suivi per-opérateur et post-opérateur	TVT-O n=269	TVT N=285
Perforation de la vessie*	0 (0%)	11 (3,9%)
Augmentation des saignements intra opératoires**	3 (1,1%)	2 (0,7%)
Miction post opératoire*** (intervalle)	0,69 (0-9)	0,94 (0-12)
Intensité de la douleur post-opératoire (VAS 0 - 10)	2,43±2,1	2,48±1,9
Douleur liée à procédure	15 (6,4%)	10 (4%)
Transfusion sanguine	0	0
Ré-opération post opératoire	1 ^a	4 ^b

* : bien que pas de cytoscopie réalisée dans le groupe TVT-O

** : définie en pratique par un saignement continu après 3 minutes de pression locale

*** : nombre de jours jusqu'à une miction avec urine résiduelle < 100ml

a : bandelette perdue à cause d'un dysfonctionnement de la miction

b : 1 patiente a nécessité une laparotomie à cause d'une perforation du colon transverse avec la bandelette ; 1 patiente a développé une infection d'une plaie localisée qui a été traitée en ouvrant un point et des mesures locales ; 2 patientes avec perte de bandelette à cause d'un dysfonctionnement de la miction

Suivi entre 3 et 5 et à 5 ans :	TVT-O	TVT
Ré-opération	5/154 (3,2%) - 2 pour érosion vaginale - 1 pour IUE récurrente faisant suite à la pose d'une bandelette par voie retropubienne - 1 pour perforation de la vessie et injection intra vésicale d'acide botulinumtoxin A - 1 pour retrait de la bandelette à cause d'une douleur au niveau du clitoris	6/145 (4,1%) - 3 pour érosion vaginale - 1 pour érosion vaginale dû à une colposuspension de Burch - 1 pour IUE récurrente faisant suite à la pose d'une bandelette par voie transobturatrice - 1 pour un cancer de la vessie (sans érosion de la bandelette dans la vessie, sans lien avec la bandelette)
Erosion sans ré- opération	4/133 (3,0%)	4/ 134 (3,0%)
Erosion globale y compris les ré-opérations pour érosion	6/133 (4,5%)	7/ 134 (5,2%)
Infection urinaire (UTI)	28/154 (18,2%)	31/146 (21,2%)
Douleur globale en lien avec la bandelette	2,7 %	1,4%