

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 novembre 2020

Faisant suite à l'examen du 22/09/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 6/10/2020.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 03/11/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 03/11/2020.

CONCLUSIONS**GYNECARE TVT ABBREVO**, bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice modifiée

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ETHICON SARL (Suisse)

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

Indications revendiquées :	Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant

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

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

Données spécifiques

- Etude Sun et al. (2017), étude contrôlée randomisée monocentrique visant à comparer l'efficacité et la sécurité de GYNECARE TVT ABBREVO par rapport à la bandelette implantée par voie rétropubienne GYNECARE TVT EXACT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure ou prédominante sur un total de 447 femmes de poids normal (Indice de Masse Corporelle (IMC) < 25kg/m²) ou en surpoids (IMC > 25kg/m²), suivies pendant 2 ans ;
- Etude Feng et al. (2018), étude contrôlée randomisée monocentrique visant à démontrer la non-infériorité de la bandelette implantée par voie rétropubienne GYNECARE TVT EXACT, par rapport à GYNECARE TVT ABBREVO sur le taux de complications à 3 et 12 mois dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure par hypermobilité urétrale chez 148 femmes suivies pendant 1 an ;
- Etude Zullo et al. (2019), étude contrôlée randomisée monocentrique visant à comparer l'efficacité et la sécurité de GYNECARE TVT ABBREVO à la bandelette implantée par voie transobturatrice « in-out » OBTURATEUR GYNECARE TVT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 158 patientes suivies 3 ans.

Avis 2 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modèle et référence du système GYNECARE TVT ABBREVO proposés par le demandeur sont les suivants :

Type de dispositif	Modèle	Références
Bandelette (n=1)	Implant GYNECARE TVT ABBREVO	TVTOML
Ancillaires (n=4)	Boucle de positionnement GYNECARE TVT ABBREVO Introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO (x2) Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO	

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionné sous forme d'un kit de procédure stérile, à usage unique.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

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 ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf. 04.1.1.1 *Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission*).

En mars 2009, ils ont été radiés de la LPPR et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

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.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019² modifié le 26 novembre 2019³, le 28 mai 2020⁴ et le 23 septembre 2020⁵, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que GYNECARE TVT ABBREVO) 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 octobre 2020, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionnera l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces implants.

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

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

GYNECARE TVT ABBREVO est une bandelette prothétique non résorbable.

La bandelette est formée d'une partie centrale, complétée de part et d'autre, de 2 gaines pour les introducteurs spiralés :

- La partie centrale maillée, d'une longueur de 12 cm, est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle est de couleur bleue et est recouverte par des gaines de protection en polyéthylène transparent. Au centre de la bandelette, est préassemblée une boucle de positionnement (constituée d'une boucle de polypropylène monofilament et d'un bouton en polypropylène) destinée à faciliter le placement symétrique de la bandelette. C'est une aide visuelle pour aider au centrage de la bandelette. Elle doit être dans l'axe de l'urètre. Des lignes de positionnement en polypropylène monofilament non résorbables, situées de part et d'autre de la bandelette, aident également au placement de la bandelette, en vue d'en permettre l'ajustement. A la fin de la procédure, les lignes de positionnement et la boucle de positionnement sont retirées.
- Les gaines des introducteurs spiralés (en polyéthylène) sont fixées aux 2 extrémités des gaines de la prothèse et aux lignes de positionnement. Elles permettent le passage des introducteurs spiralés utilisés pour l'implantation. A la fin de la procédure, ces gaines sont coupées.

² Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>

³ Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039472719&categorieLien=id>

⁴ Arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 2020 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/5/28/SSAP2013234A/jo/texte>

⁵ Arrêté du 23 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 modifié fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042387496>

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

Caractéristiques techniques de la partie centrale de la bandelette	
Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale)	1,1 cm x 12 cm
Epaisseur de la bandelette	0,65 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 $\pm$ 0,05 Hauteur moy. : 1,55 mm $\pm$ 0,03 Porosité moyenne : 81,4% $\pm$ 0,2 *
Allongement et résistance à la rupture en traction	58,09 N $\pm$ 7,23 (sens chaîne)
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement jusqu'à la rupture : 119,5 % Allongement sous 10N : 30%
Diamètre du filament	0,1593 mm $\pm$ 0,0002

*Déterminé selon la norme NF S 94-801

L'implantation est réalisée à l'aide des ancillaires d'introduction suivants :

- deux introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO composés de fils d'acier inoxydable incurvés et de poignées en plastique, fournis en tant qu'unités droite et gauche, et pré-assemblés sur l'ensemble implant TVT ABBREVO ;
- un guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO en acier inoxydable fourni pour faciliter le passage conforme de l'ensemble implant à travers l'espace de dissection. Il comporte un repère d'insertion pour aider le chirurgien à estimer la profondeur insérée.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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 ASSOCIÉS

- Implantation :

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

Code	Libellé
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétopubienne, avec contrôle endoscopique

GYNECARE TVT ABBREVO est implantée selon une technique vaginale transobturatrice modifiée par rapport à la technique transobturatrice de la bandelette OBTURATEUR GYNECARE TVT : le passage du dispositif n'est pas préparé par la perforation préalable de la membrane obturatrice par des ciseaux ou un guide. La membrane obturatrice est perforée directement par les ancillaires spiralés connectés à la bandelette.

L'implantation nécessite une formation spécifique pour atteindre la profondeur d'insertion, le positionnement et la tension recommandés.

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

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

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

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007⁷, les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :

⁶ HAS, Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

⁷ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

« 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. »

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 DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

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, c'est-à-dire postérieurement aux dernières recommandations (NICE 2019), qui est donc retenue dans l'analyse.

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

- Les revues Cochrane de Ford *et al.* 2017⁸ et de Rehman *et al.* 2017⁹ sont déjà prises en compte dans la méta-analyse Imamura *et al.* 2019,
- La méta-analyse Kim *et al.* 2019¹⁰ a pour objectif l'évaluation des mini-bandelettes à incision unique dont ne fait pas partie TVT ABBREVO,

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

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ 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

- La méta-analyse de Kim et al. 2019¹¹ dont l'évaluation ne couvre pas strictement les indications revendiquées 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.

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

- La méta-analyse Saraswat et al.¹² 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^{13,14}

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

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

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

¹¹ 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

¹² 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.

¹³ 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

¹⁴ 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

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 complications¹⁵.

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{16,17}

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'effort¹⁷ :

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

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

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

« L'incontinence urinaire mixte avec une composante d'effort prédominante sans contraction non inhibée du détrusor sur le bilan urodynamique conduit à des résultats proches de l'IUE pure. [...] Une incontinence urinaire mixte avec urgenturies prédominantes ou la présence de contractions 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'IUE¹⁸.

¹⁵ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

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'effort¹⁹

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

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :

Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voies rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015²⁰ et le rapport SCENIHR²¹ 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'adulte²²

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

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

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

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

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

Recommandations cliniques américaines de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²³

¹⁹ 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

²⁰ 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

²¹ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihc_consultation_27_fr

²² 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

²³ 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.

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

Conclusions :

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

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

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet²⁴, l'AUA estime que toute restriction dans l'utilisation de BSU synthétiques en polypropylène desservirait les femmes ayant choisi une correction chirurgicale de l'IUE. Elle précise que la SUFU et l'AUA reconnaissent les BSU monofilament multi-incision comme une option thérapeutique adaptée pour les patientes sélectionnées, correctement informées par des chirurgiens formés à l'implantation, la détection et la prise en charge des complications potentielles. Elle considère que les données cliniques permettent de conclure que les BSU synthétiques ont une efficacité similaire et une moindre morbidité que les techniques conventionnelles sans implant. Par ailleurs, elle estime que l'implantation devrait être réalisée sous cystoscopie afin d'identifier une éventuelle lésion urinaire.

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

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²⁵

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

²⁴ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

²⁵ 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)

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)²⁶

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, de 0,74 [0,59 ;0,92] pour la voie transobturatrice.

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

Ces résultats sont à interpréter au regard du niveau de preuve des études prises en compte dans cette méta-analyse : la qualité des données est en effet jugée modérée pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et transobturatrices et faible pour les comparaisons entre les mini-bandelettes à incision unique et les BSU rétropubiennes ou transobturatrices.

Les données sur les événements indésirables sont principalement disponibles sur les BSU, rapportant, pour 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)

²⁶ Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI et al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2019; 365

	Rétropubienne	Trans-obturatrice	OR (IC _{95%})
Urgence de novo et IU avec urgenterie	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. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 3 études contrôlées randomisées spécifiques de TVT ABBREVO portant sur un total de 377 patientes implantées avec TVT ABBREVO suivies entre 1 et 3 ans (résultats détaillés dans les résumés tabulés en annexe).

Par ailleurs, une autre étude (étude Grison *et al.* 2018²⁷) comparant la mini-bandelette ALTIS à TVT ABBREVO a été identifiée. Compte tenu de son objectif s'attachant à évaluer la mini-bandelette ALTIS par rapport à TVT ABBREVO, considéré dans cette étude comme un comparateur de référence, et des limites méthodologiques majeures de cette étude (absence de randomisation et recueil rétrospectif ne permettant pas d'exclure de biais de sélection), cette étude ne peut être prise en compte dans l'analyse.

Etude Sun *et al.* 2017²⁸

Cette étude contrôlée randomisée monocentrique (Chine) en simple aveugle visait à comparer l'efficacité et la sécurité de TVT ABBREVO (TVT-A) (technique transobturatrice modifiée) par rapport à TVT-EXACT (TVT-E) (technique rétropubienne) dans l'IUE pure ou prédominante chez des femmes de poids normal (Indice de Masse Corporelle (IMC) < 25kg/m²) et en surpoids (IMC > 25kg/m²) (n=447). Les 7 chirurgiens impliqués étaient expérimentés (technique opératoire réalisée plus de 50 fois).

²⁷ Grison P, Tixier S, Descamps P, Bigot P, Catala L, Legendre G. Mini-sling versus transobturator sling: Efficiency and morbidity. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2018;46(10-11):673-680.

²⁸ Sun Y, Luo D, Yang L, Wei X, Tang C, Chen M *et al.* The efficiency and safety of Tension-Free Vaginal Tape (TVT) Abbrevio Procedure Versus TVT Exact in the Normal Weight and Overweight Patients Affected by Stress Urinary Incontinence – *Urology* 2017, 110:63-69

Les critères d'évaluation étaient multiples, aucun n'étant individualisé comme étant le critère principal. La durée de suivi était de 36 mois mais le recueil des critères de jugement a été réalisé à des temps différents selon le critère ou est imprécis (protocole et rapport non disponibles) : taux de guérison objective^{29,30} à 24 mois, taux de satisfaction³¹ à 24 mois, quantification de la douleur évaluée après la chirurgie (gradation de l'échelle numérique non précisée), évaluation en pré et post-opératoire de la qualité de vie par 5 échelles différentes. Les complications per-opératoires étaient également rapportées.

Sur les 447 patientes randomisées (224 TVT-A et 223 TVT-E), 426 (95,3%) ont été évaluées en per-protocole : 220 patientes dans le groupe TVT-A (119 de poids normal et 101 en surpoids) et 206 patientes dans le groupe TVT-E (114 de poids normal et 92 en surpoids).

Aucune différence en termes de guérison objective à 24 mois, satisfaction à 24 mois et de douleur post-opératoire n'est rapportée entre les groupes chez les patientes de poids normal tandis qu'une différence significative est rapportée en défaveur de TVT-A chez les patientes en surpoids, tel que présenté dans les tableaux suivants :

IMC < 25kg/m ²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)
Guérison objective	112 (94,12%)	109 (95,61 %)	NS
Satisfaction	110 (92,4%)	108 (94,74%)	NS
Test de douleur*	3,3±2,1	2,9±1,8	NS

IMC > 25kg/m ²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)
Guérison objective	77 (76,24%)	88 (95,65 %)	0,04
Satisfaction	76 (75,25%)	86 (93,48%)	0,02
Test de douleur*	3,2±1,7	3,0±1,6	NS

Valeurs exprimées en n (%), moyenne±écart-type, * : échelle numérique (NRS : numerical rating scale) sans autre information

Pour les 5 questionnaires de qualité de vie administrés (ICIQ-SF³², I-QOL³³, PFIQ-7³⁴, UDI-6³⁵ et PISQ-12³⁶), une amélioration intra-groupe est rapportée dans les 2 groupes mais aucune différence inter-groupes n'est mise en évidence pour les patientes de poids normal. Pour les patientes en surpoids, des différences significatives entre les 2 groupes sont rapportées sur les échelles I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6, en défaveur de TVT-A.

²⁹ Guérison objective : définie par une absence de fuite urinaire à l'examen urodynamique ou à un test de provocation à l'effort

³⁰ 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.

³¹ Taux de satisfaction : selon 2 critères "satisfait" ou "insatisfait"

³² ICIQ-SF : Formulaire abrégé ICIQ-SF (International Consultation Incontinence Questionnaire – Short Form) : questionnaire destiné à évaluer la fréquence, la gravité et l'impact sur la qualité de vie (QoL) de l'incontinence urinaire. Il est fondé sur 4 paramètres : fréquence de l'incontinence urinaire, quantité de fuite, impact global de l'incontinence urinaire et élément d'autodiagnostic sur les circonstances des fuites. Echelle de 0-21 (un score plus élevé indiquant une plus grande sévérité).

³³ I-QoL : Incontinence Quality Of Life (IQoL) : score de qualité de vie spécifique à l'incontinence urinaire (comportement d'évitement, impact psychosocial et gêne sociale), de 0 (impact extrême) à 100 (pas d'impact)

³⁴ PFIQ-7 : Pelvic Floor Impact Questionnaire-Short Form est une version courte de PFIQ, utilisé pour évaluer l'impact sur la qualité de vie des femmes avec des troubles du plancher pelvien : Comprend 3 échelles de 7 questions chacune extraites de « Urinary Impact Questionnaire », « Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire » et du « Colorectal-Anal Impact Questionnaire ». Ces 3 échelles sont graduées de 0 (moindre impact) à 100 (impact important) avec un score global de 0 à 100.

³⁵ UDI-6 : Urogenital Distress Inventory Short Form Score : score évaluant l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la qualité de vie (fréquence, urgence, stress, rétention et douleur pelvienne), de 0 (pas d'impact) à 100 (impact extrême)

³⁶ PISQ-12 : Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Function Questionnaire. Auto-questionnaire version courte (12 questions) d'évaluation des fonctions sexuelles des femmes avec prolapsus et/ou une Incontinence urinaire. Le score est obtenu en additionnant les réponses à chaque question de 0 (jamais) à 4 (toujours).

En termes de complications per-opératoires, 5 perforations de la vessie sont rapportées dans le groupe TVT-E (3 chez les femmes de poids normal et 2 chez les femmes en surpoids). Aucune autre complication n'est rapportée durant ces 2 procédures chirurgicales.

Au total, chez les patientes de poids normal, cette étude ne rapporte pas de différence entre TVT EXACT et TVT ABBREVO sur le taux de guérison objective à 24 mois, la satisfaction à 24 mois, la douleur post-opératoire et la qualité de vie. Chez les patientes en surpoids, les résultats sont en défaveur de TVT ABBREVO. Avec TVT ABBREVO, les taux de guérison objective et de satisfaction à 2 ans sont supérieurs à 92% pour les patientes de poids normal et supérieur à 75% pour les patientes en surpoids. Aucune complication per-opératoire n'est rapportée avec TVT ABBREVO.

Les limites de cette étude sont nombreuses et limitent toute interprétation des résultats : absence de formulation d'une hypothèse à tester et de critère de jugement principal pour le calcul du nombre de sujets nécessaires, caractère monocentrique limitant toute extrapolation des résultats, imprécisions sur le temps auquel les critères d'évaluation ont été mesurés, méthode d'allocation des traitements ne permettant pas d'exclure un biais de sélection. Par ailleurs, les complications ne sont rapportées qu'en per-opératoire et on ne dispose pas du recueil des complications à long terme.

Etude Feng et al, 2018³⁷

Cette étude prospective monocentrique (Chine), contrôlée, randomisée visait à démontrer la non-infériorité de TVT EXACT (TVT-E) (technique rétropubienne) par rapport à TVT ABBREVO (TVT-A) (technique transobturatrice modifiée) sur le taux de complications à 3 et 12 mois dans le traitement de l'IUE pure par hypermobilité urétrale (N=148). Les implantations ont été réalisées par le même chirurgien (nombre d'implantations BSU non précisé).

Le critère de jugement principal était le taux de complications et d'inconfort à 3 et à 12 mois.

Sur les 148 patientes randomisées (74 patientes par groupe), 125 (84,4%) sont analysées en per protocole (PP) à 3 mois et 115 patientes (77,7%) évaluées à 12 mois, soit respectivement 15,5% et 22,3% de perdues de vue à 3 et 12 mois.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal (taux de complications et d'inconfort à 3 et 12 mois) ne sont pas rapportés. A défaut, le taux d'absence de complications et les taux individualisés par complication sont rapportés et présentés dans le tableau suivant (à noter que l'inflation du risque alpha n'a pas été prise en compte dans ces analyses multiples) :

	3 mois			12 mois		
	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	TVT-E n=57	TVT-A n=58	p
Aucune complication	36 (57,1%)	40 (64,5%)	NS	43 (75,4%)	45 (77,6%)	NS
Symptôme d'obstruction de vessie (BOO*)	5 (7,9%)	0 (0,0%)	NS	3 (5,3%)	0 (0,0%)	NS
Urgence	11 (17,5%)	18 (29,0%)	NS	4 (7,0%)	5 (8,6%)	NS
Douleur inguinale	19 (30,2%)	18 (29,0%)	NS	11 (19,3%)	8 (13,8%)	NS
Infection des voies urinaires	4 (6,3%)	4 (6,5%)	NS	1 (1,8%)	0 (0,0%)	NS
Fuite urinaire	0 (0,0%)	8 (12,9%)	0,003	1 (1,8%)	2 (3,4%)	NS
Dyspareunie	1 (1,6%)	0 (0,0%)	NS	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
Relâchement de la BSU	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
Saignement	8 (12,7%)	2 (3,2%)	0,051	2 (3,5%)	1 (1,7%)	NS
Sensation de ténésme rectal	1 (1,6%)	2 (3,2%)	NS	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–

*BOO symptoms : Bladder Outlet Obstruction symptoms ou symptômes d'obstruction de la vessie comme par exemple la dysurie et la rétention d'urine

³⁷ Feng S, Luo D, Liu Q, Yang T, Du C, Li H, Wang K, Shen H. Three- and twelve-month follow-up outcomes of TVT-EXACT and TVT-ABBREVO for treatment of female stress urinary incontinence: a randomized clinical trial. World journal of urology 2018; 36:459-465.

On note une différence sur les fuites urinaires à 3 mois, plus importantes dans le groupe TVT- A (sans différence à 12 mois), ainsi que des taux non négligeables de douleurs inguinales à 3 et 12 mois dans les 2 groupes.

D'autre part, les résultats rapportent, dans le groupe TVT-A, une durée d'intervention significativement plus courte (17,6±9,9 min avec TVT-A vs avec 21,3±8,9 min avec TVT-E) et une douleur post-opératoire significativement plus élevée (VAS 0-100 : 13,7±11,3 avec TVT-A vs 8,7±8,6 avec TVT-E, $p<0,05$) par rapport à TVT-E.

Les résultats de guérison objective³⁸, subjective³⁹ et de satisfaction⁴⁰ à 3 et 12 mois présentés dans le tableau suivant ne rapportent pas de différence entre les groupes, à l'exception de la guérison subjective et de la satisfaction à 3 mois en défaveur de TVT-A :

	3 mois		p	12 mois		p
	TVT-E n=63	TVT-A n=62		TVT-E n=57	TVT-A n=58	
Guérison objective	59 (93,70%)	54 (87,10%)	NS	53 (92,98%)	50 (86,21%)	NS
Guérison subjective*	36 (57,10%)	14 (22,60%)	<0,001	40 (70,18%)	43 (74,14%)	NS
Satisfaction ^{18**}	54 (85,70%)	30 (48,40%)	<0,001	50 (87,72%)	43 (74,14%)	0,058

Valeurs exprimées en n (%). * « guérison » sur l'échelle PGI-I. **réponse « très satisfait »

Concernant la qualité de vie, l'amélioration est significativement plus élevée dans le groupe TVT-E par rapport au groupe TVT-A sur les scores I-QOL, ICIQ-SF et PFIQ-7 à 3 et 12 mois. Il n'y pas de différence entre les groupes sur les autres questionnaires testés (UDI-6 et PISQ-12).

Au total, cette étude avait pour objectif de montrer la non-infériorité de TVT EXACT par rapport à TVT ABBREVO. TVT ABBREVO, qui fait l'objet de la demande, est considéré comme le traitement de référence. En l'absence de résultats sur le critère de jugement principal, elle ne permet de tirer aucune conclusion.

La proportion de femmes n'ayant aucune complication est du même ordre de grandeur dans les 2 groupes à 3 mois et à 12 mois. L'analyse des taux individualisés des complications à 3 et 12 mois ne rapporte de différences que sur les fuites urinaires à 3 mois en défaveur de TVT ABBREVO. A noter toutefois, les taux non négligeables de douleurs inguinales dans les 2 groupes.

Dans le groupe TVT ABBREVO, les taux de guérison objective sont de l'ordre de 87% à 3 et 12 mois, non significativement différents de ceux du groupe TVT EXACT. Une différence significative en défaveur de TVT ABBREVO est observée pour la guérison subjective et la satisfaction à 3 mois, ainsi que sur les scores de qualité de vie I-QOL, ICIQ-SF et PFIQ-7 à 3 et 12 mois.

Hormis le fait que cette étude était construite pour évaluer TVT EXACT par rapport à TVT ABBREVO considéré comme le traitement de référence, les limites de cette étude sont nombreuses et limitent toute interprétation des résultats : caractère monocentrique, suivi court (12 mois), absence de résultat sur le critère de jugement principal et non prise en compte de l'inflation du risque alpha généré par les analyses multiples, méthode d'allocation des traitements non précisée ne permettant pas d'exclure un biais de sélection.

Etude Zullo et al. (2019)⁴¹

Cette étude prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique (Rome) visait à comparer l'efficacité, la sécurité et les complications de TVT ABBREVO (TVT-A) (approche transobturatrice « in-out » modifiée) à TVT OBTURATEUR (TVT-O) (approche

³⁸ Guérison objective : Test de provocation à la toux négatif

³⁹ Guérison subjective : PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) rapportée par la patiente : gradée en « guérison » (1) ; « amélioration » (2-3) ; « inchangée » (4) ; « échec » (>4).

⁴⁰ Satisfaction : définie sur 3 critères : 1 (très satisfait) ; 2 (satisfait) ; 3 (pas satisfait)

⁴¹ Zullo MA, Schiavi MC, Lufarelli P, Prata G, Di Pinto A, Oliva C. TVT-O vs. TVT-Abbrevio for stress urinary incontinence treatment in women: a randomized trial. International Urogynecology Journal (2020) 31:703–710

transobturatrice « in-out ») dans le traitement de l'IUE féminine. Bien que l'objectif ne soit pas formulé en ce sens, l'étude a été conçue pour montrer la non-infériorité de TVT-A par rapport à TVT-O en termes de complications (cf. calcul du nombre de sujets nécessaires). Les implantations étaient réalisées par le même chirurgien expérimenté (sans plus de précision).

Le critère de jugement principal était l'incidence des complications per et post-opératoires à 12 mois de suivi. Les critères secondaires concernaient notamment le taux de succès à moyen terme (12, 24 et 36 mois).

Sur les 158 patientes randomisées (79 patientes dans chaque groupe), respectivement 155 patientes, 145 patientes et 140 patientes ont été évaluées à 12 mois, 24 mois et 36 mois. A 36 mois, le taux de suivi global était de 88,6% (140/158). Une analyse en intention de traiter de la guérison objective a été réalisée, les patientes perdues de vue à 36 mois (8 patientes au total) étant considérées comme des échecs.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal (complications per et post-opératoires à 12 mois) ne sont pas rapportés. A défaut, on dispose des taux individualisés par complication post-opératoire (suivi non précisé). Aucune différence significative n'est observée entre les groupes, à l'exception des douleurs inguinales en faveur de TVT-A (11% avec TVT-O vs 1% avec TVT-A). Le délai avant retour aux activités normales n'est toutefois pas différent entre les groupes ($2,9 \pm 2,6$ jours avec TVT-O et $2,4 \pm 2,8$ jours avec TVT-A, p non significatif). (A noter que l'inflation du risque alpha n'a pas été prise en compte dans ces analyses multiples). A 36 mois, trois expositions de bandelette sont décrites (1 avec TVT-O et 2 avec TVT-A).

Aucune différence n'est rapportée sur la guérison objective et subjective à 36 mois (les résultats rapportés dans la publication sont identiques dans les 2 groupes à 36 mois, et les résultats à 12 et 24 mois ne sont pas communiqués) :

A 36 mois de suivi	TVT-O	TVT-A	p
Guérison objective ¹	69 ² /79 (87%)	69 ² /79 (87%)	NS
Guérison subjective ³	66/71 (94%)	66/71 (94%)	NS

¹ : définie comme l'absence de fuite d'urine lors du test de provocation de la toux avec 300 ml de solution saline dans la vessie et à un rapport de transmission de la pression moyenne > 90% pour les trois quarts proximaux de l'urètre.

² : les patientes perdues de vue (8) à 36 mois de suivi ont été considérées comme des échecs.

³ : réponse « jamais » à la question 3 « combien de fois avez-vous des fuites urinaires » du questionnaire ICIQ-SF-UI

Concernant les questionnaires de qualité de vie, les résultats rapportent une amélioration significative du score ICIQ-SF⁴², du score PGI-I⁴³ et du score PISQ-12⁴⁴ à 36 mois dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes.

Au total, cette étude était construite pour montrer la non-infériorité de TVT ABBREVO par rapport à TVT OBTURATEUR en termes de complications. En l'absence de résultats sur le critère de jugement principal, il n'est pas possible de conclure.

Les taux individualisés des complications post-opératoires (suivi non précisé) ne sont pas significativement différents entre les groupes, à l'exception des douleurs inguinales en faveur de TVT ABBREVO. Deux expositions de bandelette sont décrites à 36 mois avec TVT ABBREVO.

Dans le groupe TVT ABBREVO, à 3 ans, les taux de guérison objective et subjective sont respectivement de 87% et de 94%, strictement identiques dans le groupe TVT OBTURATEUR. On peut noter que le critère « rapport de transmission de la pression moyenne > 90% pour les trois quarts proximaux de l'urètre » pour la définition de la guérison objective est un critère non habituel à la fois pour l'expérimentation et la pratique cliniques et non reproductible. Une amélioration des scores de qualité de vie également est rapportée.

⁴² ICIQ-SF : International Consultation Incontinence Questionnaire – Short Form : questionnaire évaluant les symptômes et les impacts de l'IU avec une échelle de 0-21 (un score plus élevé indiquant une plus grande sévérité).

⁴³ PGI-I : Patient Global Improvement- Incontinence coté de 1 (max) à 7 (min)

⁴⁴ PISQ12 : Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (uniquement pour les femmes sexuellement actives)

Les limites de cette étude sont nombreuses et limitent toute interprétation des résultats : caractère monocentrique, suivi court du critère de jugement principal (12 mois), formulation imprécise de l'objectif, absence de résultat sur le critère de jugement principal et non prise en compte de l'inflation du risque alpha généré par les analyses multiples, méthode d'allocation des traitements non précisée ne permettant pas d'exclure un biais de sélection.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

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

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale⁴⁵.
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que⁴⁶ :
 - l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
 - l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes à incision unique ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations⁴⁷ 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 planteurs 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 2018⁴⁸.
- En France, depuis 2016, l'ANSM⁴⁹ assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :

⁴⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

⁴⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

⁴⁷ 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

⁴⁸ <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

⁴⁹ <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

- 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 matériovigilance⁵⁰ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
- L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, rétractation de la bandelette, fistule, douleur chronique) représentent près de 40% des déclarations. Dans la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif (chirurgical ou non). L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.
- En France, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH⁵¹ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018).
Une analyse préliminaire des complications sévères à court terme est disponible. Le suivi est de 7,3 [0-18] mois. Les complications sévères, définies selon la classification Clavien-Dindo (grade III ou plus), sont une interruption de la procédure chirurgicale (implant non placé ou retiré immédiatement), une réintervention chirurgicale, une complication vitale ou la mort.
Le taux global de complications sévères est de 2,8% (avec ou sans implant, quelle que soit l'indication). Les principales complications sévères rapportées sont une rétention obstructive et une exposition de matériel. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

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

⁵⁰ 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>

⁵¹ Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot JP et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGIMESH registry. BJOG 2020;127(1):88-97

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Sun et al. (2017)

Les complications rapportées sont les suivantes :

Per-opératoire	TVT-A n=220	TVT-E n=206
Perforation de la vessie*	0	5
▪ IMC < 25kg/m ²	0	3
▪ IMC > 25kg/m ²	0	2

*sans autre traitement et diagnostiqué par cytoscopie

Aucune complication per-opératoire n'est rapportée avec TVT ABBREVO.

Les complications à long terme ne sont pas rapportées dans cette étude au suivi de 36 mois.

Etude Feng et al. (2018)

Les complications per et post-opératoires rapportées sont les suivantes :

Per-opératoire et post-opératoire	TVT-A N=62	TVT-E N=63	p
Blessure de la vessie	0 (0%)	2 (3,17%)	NS
Douleur post-opératoires (EVA de 0 à 100)	13,74 (11,35)	8,73 (8,57)	0,01

Aucune transfusion sanguine ni ré-opération ne sont rapportées dans les 2 groupes.

Les complications rapportées à 3 et 12 mois pour TVT ABBREVO sont les suivantes :

	3 mois	12 mois
Symptômes d'obstruction de la vessie	n=0/62	n=0/58
Urgenturie de novo	n=18/62 (29%)	n=5/58 (8,6%)
Douleur à l'aîne	n=18/62 (29%)	n=8/58 (13,8%)
Infection des voies urinaires	n=4/62 (6,5%)	n=0/58
Fuite urinaire	n=8/62 (12,9%)	n=2/58 (3,4%)
Dyspareunie	n=0/62	n=0/58
Relâchement de la bandelette	n=0/62	n=0/58
Saignements	n=2/62 (3,2%)	n=1/58 (1,7%)
Sensations de ténésme rectal	n=2/62 (3,2%)	n=0/58

Etude Zullo et al. (2019)

Les complications rapportées sont les suivantes :

	TVT-A n=79	TVT-O n=79	P
Per-opératoire	0 (0 %)	0 (0 %)	
Post-opératoire			
Douleur inguinale*	1 (1%)	9 (11%)	0,02
Douleur chronique**	0	1 (1%)	NS
Fièvre	0	1 (1%)	NS
Infection du tractus urinaire	3 (4%)	2 (2%)	NS
Thrombose veineuse profonde	0	0	NS
Rétention urinaire jusqu'à 7 jours	0	1 (1%)	NS
Exposition de la bandelette	2 (2%)	1 (1%)	NS
Dyspareunie	1 (2%)	2 (3%)	NS
Urgence de novo	2 (2%)	2 (2%)	NS
IUE de novo	4 (5%)	4 (5%)	NS
A 3 ans de suivi (N=140)	n=70		
Erosion de la bandelette	0	0	NR
Exposition de bandelette	2 (2%)	1	NR

*résolue chez tous les patientes en 12 semaines avec un traitement analgésique

** définie comme la présence de douleur nécessitant toujours la prise d'analgésique 6 semaines après l'opération.

4.1.1.4.3. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, à l'international, sur la période 2014-2018, 1 496 événements ont été rapportés (soit un taux cumulé de 1,3% par rapport au nombre d'unités vendues).

Ces événements concernent des défaillances techniques (n=54) et des événements cliniques (n=1 442).

Parmi les 1 442 événements cliniques, sont rapportées 252 érosions (17,5% des événements rapportés) dont 8 érosions vaginales et 4 érosions urétrales, la localisation des 240 autres érosions n'étant pas spécifiées. La nature des autres événements cliniques n'est pas rapportée.

Selon le demandeur, en France, sur la période 2010 à 2019, 2 défaillances matérielles, sans conséquence clinique pour l'une et ayant nécessité une intervention pour l'autre, et 3 événements cliniques, dont un cas d'érosion, un cas de douleur et un cas d'événement non précisé, ont été rapportés à l'ANSM.

Au total, la bandelette GYNECARE TVT ABBREVO est une bandelette sous-urétrale qui se distingue de la bandelette sous-urétrale traditionnelle OBTURATEUR GYNECARE TVT par sa longueur plus courte, la présence d'une boucle et de lignes de positionnement et une modification de la technique d'implantation.

L'avis de la Commission de 2007 et les recommandations ultérieures sont convergents sur la nécessité d'une évaluation reposant sur des données cliniques spécifiques :

- *Le rapport d'évaluation de la HAS 2007 sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme a évalué les données disponibles à cette date sur les bandelettes sous-urétrales (aucune étude clinique sur TVT ABBREVO n'a été identifiée). L'avis de la Commission de 11 juillet 2007, basé sur ce rapport, avait recommandé l'évaluation de données cliniques spécifiques pour évaluer l'intérêt de tout type de bandelette ne correspondant pas strictement aux bandelettes sous-urétrales constituées uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés et répondant à des spécifications techniques définies.*
- *Les recommandations postérieures à cet avis (recommandations françaises CNGOF 2009, consensus européen EAU et EUA 2017, recommandations européennes EAU 2018) recommandent également exclusivement l'utilisation des bandelettes sous-urétrales constituées de monofilaments de polypropylène tricotés de type I et réservent les autres types de bandelettes sous-urétrales (bandelettes à technique d'implantation modifiée ou nouveaux dispositifs) à la recherche clinique :*
 - *Le CNGOF recommande que les techniques de bandelettes sous-urétrales modifiées soient évaluées par des essais cliniques comparatifs avant d'être utilisées en pratique ;*
 - *L'EAU recommande de ne proposer de nouveaux dispositifs, pour lesquels on ne dispose pas de données probantes de niveau 1, que dans le cadre d'un programme de recherche structuré.*

Les autres recommandations (recommandations françaises AFU 2010, recommandations américaines AUA et SUFU 2017 et recommandations issues de l'évaluation du NICE 2019) ne se positionnent pas sur la bandelette GYNECARE TVT ABBREVO ni sur sa technique d'implantation modifiée.

En termes de données spécifiques, la demande repose sur 3 études randomisées monocentriques comparant GYNECARE TVT ABBREVO à une autre bandelette sous-urétrale (GYNECARE TVT EXACT ou OBTURATEUR GYNECARE TVT) pour un total de 377 patientes implantées avec GYNECARE TVT ABBREVO suivies entre 1 et 3 ans.

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

Sous réserve des faiblesses méthodologiques (cf. plus bas), ces 3 études rapportent une évolution favorable des symptômes (guérison objective et subjective) à 2 ans (220 patientes)

et à 3 ans (79 patientes) non significativement différente du comparateur, sauf chez les patientes en surpoids en défaveur de GYNECARE TVT ABBREVO (Sun et al. 2017) ; d'autre part, en termes d'évaluation subjective à 3 mois, l'étude Feng et al. 2018 rapporte des résultats défavorables sur la guérison subjective et la satisfaction (22,6% et 48,4% respectivement dans le groupe GYNECARE TVT ABBREVO et 57,1% et 85,7% dans le groupe GYNECARE TVT EXACT).

En termes de qualité de vie, l'étude Feng et al. 2018 rapporte une différence significative en défaveur de GYNECARE TVT ABBREVO tandis que les 2 autres études ne rapportent pas de différence entre les bandelettes (sauf chez les patientes en surpoids en défaveur de TVT ABBREVO).

Les 2 études comparant le taux de complications à 12 mois entre les bandelettes ne rapportent pas de résultat sur ce critère principal et ne permettent donc pas de conclure.

La comparaison des taux individualisés de complications per et post-opératoires à 12 mois ne met pas en évidence de différence entre les bandelettes, sauf sur les fuites urinaires à 3 mois en défaveur de TVT ABBREVO (Feng et al. 2018). Aucune différence entre les groupes n'est rapportée sur la douleur post-opératoire dans l'étude Sun et al. 2017, tandis que les résultats sur ce critère sont en défaveur de TVT ABBREVO dans l'étude Feng et al. 2018 (VAS 0-100 : $13,7 \pm 11,3$ avec TVT-A vs $8,7 \pm 8,6$ avec TVT-E, $p < 0,05$). Un taux non négligeable de douleurs inguinales est rapporté dans l'étude Feng et al. 2018 (29% à 3 mois et 13,8% à 12 mois), ces taux étant également élevés avec le comparateur, et non confirmés dans l'étude Zullo et al. 2019 (1%, suivi non précisé). Deux expositions de bandelette sont décrites à 36 mois parmi 79 patientes implantées (avec taux de suivi global à 88,6%). Les complications à long terme ne sont pas rapportées dans les 2 autres études.

Ces 3 études présentent de nombreuses faiblesses méthodologiques qui limitent toute interprétation : absence d'hypothèse à tester et de critère de jugement principal (étude Sun et al. 2017), absence de résultats sur le critère de jugement principal et analyses multiples des critères de jugement sans prise en compte de l'inflation du risque alpha (étude Feng et al. 2018 et étude Zullo et al. 2019), choix discutable du critère de jugement pour la guérison objective (étude Zullo et al. 2019), imprécisions sur les temps auxquels ont été évalués les critères (étude Sun et al. 2017), méthode d'allocation des traitements non précisée ne permettant pas d'exclure un biais de sélection (études Sun et al. 2017, Feng et al. 2018 et Zullo et al. 2019). Par ailleurs, compte tenu de la spécificité de la technique d'implantation, leur caractère monocentrique, voire mono-opérateur pour deux d'entre elles ou multi-opérateurs très expérimentés (technique opératoire réalisée plus de 50 fois, étude Sun et al. 2018), empêche toute extrapolation de leurs résultats.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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^{13,16,22,23,25} :

- 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^{16,23} ;
- 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^{16,25}.

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

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention, en cas d'échec des traitements conservateurs. Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale⁶.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{22,24,25} :

- 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 pelvien²². La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation²².
- 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 initialement⁵² avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.
 - La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU et le CNGOF^{13,16}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes²² et américaines²³. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur.
- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)^{22,22}.

⁵² Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{6,17,25}.

- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{22,23}.
- 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 soutènement⁵³.

La bandelette GYNECARE TVT ABBREVO est une bandelette sous-urétrale qui se distingue de la bandelette sous-urétrale traditionnelle OBTURATEUR GYNECARE TVT par sa longueur plus courte, la présence d'une boucle et de lignes de positionnement et une modification de la technique d'implantation. Ces modifications visent à réduire les risques de dommages tissulaires.

GYNECARE TVT ABBREVO étant une bandelette sous-urétrale modifiée, les recommandations professionnelles existantes ne permettent pas de définir sa place dans la stratégie de prise en charge thérapeutique de l'incontinence urinaire d'effort et recommandent une évaluation en recherche clinique. Compte tenu de leurs limites majeures et des résultats produits, les données cliniques spécifiques à GYNECARE TVT ABBREVO ne permettent pas d'établir son intérêt thérapeutique. La place de GYNECARE TVT ABBREVO dans la stratégie de prise en charge ne peut donc être déterminée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Les rapports d'évaluation technologique et les recommandations professionnelles statuent sur la nécessité d'une évaluation clinique spécifique pour les bandelettes sous-urétrales autres que les bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées uniquement de polypropylène monofilament tricoté et notamment pour les bandelettes à technique d'implantation modifiée ou les nouveaux dispositifs. GYNECARE TVT ABBREVO a des caractéristiques qui la distinguent des bandelettes traditionnelles sur le plan technique et par sa technique de pose.

Compte tenu des résultats apportés et des limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies, l'intérêt de la bandelette GYNECARE TVT ABBREVO ne peut être établi, dans les indications revendiquées, à savoir dans le « traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale ».

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁵⁴.

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.

⁵³ Avis de la CNEDiMTS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

⁵⁴ 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.

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 engendrer⁵⁵.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est comprise entre 25 et 45% de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁵⁶.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenterie et 13,5 % une incontinence mixte⁵⁷.

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 vie⁵⁸.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁵⁹. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁶⁰.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁵⁹.

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.

⁵⁵ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

⁵⁶ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁵⁷ Peyrat L, Haillet O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9

⁵⁸ 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.

⁵⁹ Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol. 2009 Jul;56(1):177-83

⁶⁰ 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>

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

La bandelette GYNECARE TVT ABBREVO répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Du fait de son caractère mini-invasif, et de son intérêt potentiel sur les risques de dommages tissulaires, la bandelette GYNECARE TVT ABBREVO pourrait avoir un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de la bandelette GYNECARE TVT ABBREVO n'étant pas établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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

ANNEXE II Résumés tabulés - Etudes Contrôlées randomisées

Référence	Etude Sun et al. 2017 Sun Y, Luo D, Yang L, Wei X, Tang C, Chen M <i>et al.</i> The efficiency and safety of Tension-Free Vaginal Tape (TVT) Abbrevio Procedure Versus TVT Exact in the Normal Weight and Overweight Patients Affected by Stress Urinary Incontinence – Urology 2017 110:63-69
Type de l'étude	Monocentrique, contrôlée randomisée, en simple aveugle
Date et durée de l'étude	• Période d'inclusion : octobre 2011 à février 2014 • Suivi : 24 mois ou 36 mois (imprécision dans la publication)
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et la sécurité de TVT-A par rapport à TVT-E chez des femmes de poids normal et en surpoids.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • Femme de 18 à 85 ans • IUE pure (selon la classification ICS) • Confirmée par un examen urodynamique • Avec une indication de traitement chirurgical • Test de provocation à la toux positif (réalisé pendant une cystométrie en position assise, volume de 200 à 300 ml) Critères de non-inclusion : • Incontinence par urgenturie pure ou prédominante • Antécédents chirurgicaux (ex: chirurgie concomitante de prolapsus des organes pelviens, chirurgie antérieure relative à l'incontinence) • Antécédents de traitement pharmacologique de l'IUE • Hyperactivité du détrusor • Prolapsus génital ≥ stade 2 d'après le score du POP-Q⁶¹ • Contre-indications graves aux interventions chirurgicales (telles qu'un diabète mal contrôlé ou une infection des voies vaginales ou urinaires)
Cadre et lieu de l'étude	Hôpital West China de l'Université de Sichuan : monocentrique Procédure réalisée par 7 chirurgiens ayant pratiqué l'opération plus de 50 fois.
Techniques / Produits étudiés	• TVT-E (GYNECARE, Johnson and Johnson, Ethicon) : selon la technique décrite par le fabricant, Johnson and Johnson et Ulmsten <i>et al.</i> : technique rétropubienne • TVT-A (GYNECARE, Johnson and Johnson, Ethicon) : selon la technique décrite par Leval <i>et al.</i> : technique transobturatrice modifiée
Critères de jugement principal	Non décrit
Critères de jugement secondaires	Guérison objective : définie comme l'absence d'incontinence urinaire à la suite d'un examen urodynamique ou d'un test de provocation à l'effort, sans rétention urinaire (à 24 mois) • Taux de satisfaction : il était demandé à la patiente de qualifier sa satisfaction globale sur 2 niveaux satisfait ou insatisfait (à 24 mois) • EVA de la douleur (post-opératoire) : échelle numérique graduée • Qualité de vie et sévérité des symptômes (pré et post-opératoire) à l'aide de 5 questionnaires : ICIQ-SF³² ; I-QoL³³ ; PFIQ-7³⁴ ; UDI-6³⁵ ; PISQ-12³⁶ • Complications (per-opératoires)
Taille de l'échantillon	Non définie

Méthode de randomisation	Le groupe de traitement était attribué à la patiente par une personne non impliquée dans l'étude à partir d'une liste de randomisation numérotée séquentiellement. Simple aveugle : Les patientes étaient en aveugle du groupe de traitement attribué jusqu'à la fin du suivi.																																									
Méthode d'analyse des résultats	- Pas de précision sur l'analyse des données en ITT ou en Per-Protocole - Analyse statistique réalisée avec le logiciel Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 17.0 - Test t de Student : pour les variables continues - Test du χ^2 ou test exact de Fisher : pour les variables catégorielles - Niveau de signification statistique fixé à $p<0.05$ - Les analyses en sous-groupe n'étaient pas prévues ni la prise en compte de l'inflation du risque alpha																																									
RESULTATS																																										
Nombre de sujets analysés	Randomisation : 447 sur 531 patientes avec IUE (56 refus de participation, 28 non éligibles*) TVT-E : 223 TVT-A : 224 A 24/36 mois de suivi TVT-E : 206 (17 perdues de vue) 114 de poids normal (IMC < 25kg/m²) 92 en surpoids (IMC > 25kg/m²) TVT-A : 220 (4 perdues de vue) 119 de poids normal 101 de surpoids Au total, 21 patientes (10,05 %) ont été perdues de vue pendant le suivi) dont 16 avaient des données à 3 mois.																																									
Durée du suivi	Suivi de 36 mois mais recueil des critères de jugement à un temps différent (24 mois) ou imprécis (protocole et rapport non disponibles)																																									
Caractéristique s des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>IMC < 25kg/m²</th><th>TVT-A n=220</th><th>TVT-E n=206</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>Age (années)</td><td>51,47±4,32</td><td>52,59±6,85</td><td>NS</td></tr><tr><td>Parité</td><td>2,2±0,66</td><td>2,47±0,62</td><td>NS</td></tr><tr><td>Poids (kg)</td><td>55,67±4,83</td><td>56,94±5,5</td><td>NS</td></tr><tr><td>IMC (kg/m²)</td><td>22,55±1,74</td><td>22,93±1,78</td><td>NS</td></tr><tr><td>Durée des symptômes(années)</td><td>7,0±5,0</td><td>6,0±3,0</td><td>NS</td></tr><tr><td>Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)</td><td>39,30±19,8 32±6,8</td><td>38,87±19,1 33±4,8</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>POP-Q (cm) :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aa</td><td>-0,85±0,65</td><td>-0,87±0,69</td></tr><tr><td>Ba</td><td>-0,89±0,66</td><td>-0,86±0,68</td></tr><tr><td>C</td><td>-5,61±0,5</td><td>-5,3±0,57</td><td></td></tr></table> Groupes comparables sur les caractéristiques testées	IMC < 25kg/m²	TVT-A n=220	TVT-E n=206	p (TVT-A/TVT-E)	Age (années)	51,47±4,32	52,59±6,85	NS	Parité	2,2±0,66	2,47±0,62	NS	Poids (kg)	55,67±4,83	56,94±5,5	NS	IMC (kg/m²)	22,55±1,74	22,93±1,78	NS	Durée des symptômes(années)	7,0±5,0	6,0±3,0	NS	Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)	39,30±19,8 32±6,8	38,87±19,1 33±4,8	NS	POP-Q (cm) :			Aa	-0,85±0,65	-0,87±0,69	Ba	-0,89±0,66	-0,86±0,68	C	-5,61±0,5	-5,3±0,57	
	IMC < 25kg/m²	TVT-A n=220	TVT-E n=206	p (TVT-A/TVT-E)																																						
Age (années)	51,47±4,32	52,59±6,85	NS																																							
Parité	2,2±0,66	2,47±0,62	NS																																							
Poids (kg)	55,67±4,83	56,94±5,5	NS																																							
IMC (kg/m²)	22,55±1,74	22,93±1,78	NS																																							
Durée des symptômes(années)	7,0±5,0	6,0±3,0	NS																																							
Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)	39,30±19,8 32±6,8	38,87±19,1 33±4,8	NS																																							
POP-Q (cm) :																																										
Aa	-0,85±0,65	-0,87±0,69																																								
Ba	-0,89±0,66	-0,86±0,68																																								
C	-5,61±0,5	-5,3±0,57																																								
	<table><tr><th>IMC > 25kg/m²</th><th>TVT-A n=220</th><th>TVT-E n=206</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>Age (années)</td><td>52,3±4,90</td><td>54,63±7,39</td><td>NS</td></tr><tr><td>Parité</td><td>2,53±0,64</td><td>2,71±0,99</td><td>NS</td></tr><tr><td>Poids (kg)</td><td>68,07±6,22</td><td>67,06±3,82</td><td>NS</td></tr><tr><td>IMC (kg/m²)</td><td>26,16±1,74</td><td>26,64±1,02</td><td>NS</td></tr><tr><td>Durée des symptômes (années)</td><td>6,5±3,5</td><td>7,5±4,0</td><td>NS</td></tr><tr><td>Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)</td><td>38,99±14,7 31±7,6</td><td>37,65±15,5 32±3,9</td><td rowspan="4">NS</td></tr><tr><td>POPQ (cm) :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Aa</td><td>-0,86±0,47</td><td>-0,79±0,72</td></tr><tr><td>Ba</td><td>-0,91±0,81</td><td>-0,87±0,52</td></tr><tr><td>C</td><td>-6,01±0,5</td><td>-6,20±0,60</td><td></td></tr></table>	IMC > 25kg/m²	TVT-A n=220	TVT-E n=206	p (TVT-A/TVT-E)	Age (années)	52,3±4,90	54,63±7,39	NS	Parité	2,53±0,64	2,71±0,99	NS	Poids (kg)	68,07±6,22	67,06±3,82	NS	IMC (kg/m²)	26,16±1,74	26,64±1,02	NS	Durée des symptômes (années)	6,5±3,5	7,5±4,0	NS	Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)	38,99±14,7 31±7,6	37,65±15,5 32±3,9	NS	POPQ (cm) :			Aa	-0,86±0,47	-0,79±0,72	Ba	-0,91±0,81	-0,87±0,52	C	-6,01±0,5	-6,20±0,60	
IMC > 25kg/m²	TVT-A n=220	TVT-E n=206	p (TVT-A/TVT-E)																																							
Age (années)	52,3±4,90	54,63±7,39	NS																																							
Parité	2,53±0,64	2,71±0,99	NS																																							
Poids (kg)	68,07±6,22	67,06±3,82	NS																																							
IMC (kg/m²)	26,16±1,74	26,64±1,02	NS																																							
Durée des symptômes (années)	6,5±3,5	7,5±4,0	NS																																							
Paramètres urodynamiques VLPP (cm H2O) MUCP (cm H2O)	38,99±14,7 31±7,6	37,65±15,5 32±3,9	NS																																							
POPQ (cm) :																																										
Aa	-0,86±0,47	-0,79±0,72																																								
Ba	-0,91±0,81	-0,87±0,52																																								
C	-6,01±0,5	-6,20±0,60																																								

	Valeurs exprimées en moyenne±écart-type, POPQ : score de quantification du prolapse des organes pelviens, MUCP : pression de fermeture urétrale maximale/ maximal uretral closure pressure, VLLP : pression du point de fuite/ Valsalva Leak Point Pressure. Groupes comparables sur les caractéristiques testées <u>Comparaison entre patientes selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A : poids et BMI significativement différents.</u>																																																																																												
Résultats inhérents aux critères de jugement principal	NA																																																																																												
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	• Efficacité à 24 mois (résultats en PP sur TVT-A = 220 et TVT-E = 206) <table><tr><th>IMC < 25kg/m²</th><th>TVT-A n=119</th><th>TVT-E n=114</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>Guérison objective</td><td>112 (94,12%)</td><td>109 (95,61 %)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Satisfaction</td><td>110 (92,4%)</td><td>108 (94,74%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Test de douleur*</td><td>3,3±2,1</td><td>2,9±1,8</td><td>NS</td></tr></table> <table><tr><th>IMC > 25kg/m²</th><th>TVT-A n=101</th><th>TVT-E n=92</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>Guérison objective</td><td>77 (76,24%)</td><td>88 (95,65 %)</td><td>0,04</td></tr><tr><td>Satisfaction</td><td>76 (75,25%)</td><td>86 (93,48%)</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Test de douleur*</td><td>3,2±1,7</td><td>3,0±1,6</td><td>NS</td></tr></table> Valeurs exprimées en n (%), moyenne±écart-type, * : échelle numérique (NRS : numerical rating scale) <u>Comparaison en pré et post-opératoire selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A :</u> <u>Groupe TVT-A</u> : différence significative (p=0,03 et P=0,04) entre pré et post-opératoire pour le taux de guérison et de satisfaction. <u>Groupe TVT-E</u> : Pas de différence quel que soit le critère • Guérison objective et subjective à 3 mois de 16 femmes /21 perdues de vue à 24/36 mois <table><tr><th>A 3 mois</th><th>TVT-A n=9</th><th>TVT-E n=7</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>IMC < 25kg/m²</td><td>66,7%</td><td>75%</td><td>NS</td></tr><tr><td>IMC > 25kg/m²</td><td>50%</td><td>33,3%</td><td>NS</td></tr></table> • Questionnaire de qualité de vie et sévérité des symptômes en post-opératoire (résultats en PP sur TVT-A = 220 et TVT-E = 206) <table><tr><th>IMC < 25kg/m²</th><th>TVT-A n=119</th><th>TVT-E n=114</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>ICIQ-SF^{32**}</td><td>1,40±1,28 (n=108)</td><td>1,47±1,11 (n=112)</td><td>NS</td></tr><tr><td>I-QOL^{33*}</td><td>100,74±7,62 (n=118)</td><td>98,34±9,06 (n=114)</td><td>NS</td></tr><tr><td>PFIQ-7^{34**}</td><td>1,9±2,62 (n=119)</td><td>1,81±2,44 (n=107)</td><td>NS</td></tr><tr><td>UDI-6^{35**}</td><td>1,77±1,94 (n=113)</td><td>2,41±1,48 (n=110)</td><td>NS</td></tr><tr><td>PISQ-12^{36**}</td><td>31,74±5,25 (n=114)</td><td>31,76±4,93 (n=109)</td><td>NS</td></tr></table> <table><tr><th>IMC > 25kg/m²</th><th>TVT-A n=101</th><th>TVT-E n=92</th><th>p (TVT-A/TVT-E)</th></tr><tr><td>ICIQ-SF</td><td>0,93±1,22 (n=97)</td><td>1,47±1,23 (n=89)</td><td>NS</td></tr><tr><td>I-QOL</td><td>73,0±12,58 (n=98)</td><td>100,35±10,26 (n=90)</td><td><.00001</td></tr><tr><td>PFIQ-7</td><td>7,77±3,39 (n=99)</td><td>1,71±3,20 (n=87)</td><td><.00001</td></tr><tr><td>UDI-6</td><td>6,2±1,57 (n=100)</td><td>2,76±2,17 (n=92)</td><td><.00001</td></tr><tr><td>PISQ-12</td><td>29,42±4,52 (n=101)</td><td>33,67±2,73 (n=89)</td><td>NS</td></tr></table> Valeurs exprimées en n (%), moyenne±écart-type, * : score élevé indiquant un moindre impact ** : score élevé indiquant un impact maximum	IMC < 25kg/m²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)	Guérison objective	112 (94,12%)	109 (95,61 %)	NS	Satisfaction	110 (92,4%)	108 (94,74%)	NS	Test de douleur*	3,3±2,1	2,9±1,8	NS	IMC > 25kg/m²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)	Guérison objective	77 (76,24%)	88 (95,65 %)	0,04	Satisfaction	76 (75,25%)	86 (93,48%)	0,02	Test de douleur*	3,2±1,7	3,0±1,6	NS	A 3 mois	TVT-A n=9	TVT-E n=7	p (TVT-A/TVT-E)	IMC < 25kg/m²	66,7%	75%	NS	IMC > 25kg/m²	50%	33,3%	NS	IMC < 25kg/m²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)	ICIQ-SF ^{32**}	1,40±1,28 (n=108)	1,47±1,11 (n=112)	NS	I-QOL ^{33*}	100,74±7,62 (n=118)	98,34±9,06 (n=114)	NS	PFIQ-7 ^{34**}	1,9±2,62 (n=119)	1,81±2,44 (n=107)	NS	UDI-6 ^{35**}	1,77±1,94 (n=113)	2,41±1,48 (n=110)	NS	PISQ-12 ^{36**}	31,74±5,25 (n=114)	31,76±4,93 (n=109)	NS	IMC > 25kg/m²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)	ICIQ-SF	0,93±1,22 (n=97)	1,47±1,23 (n=89)	NS	I-QOL	73,0±12,58 (n=98)	100,35±10,26 (n=90)	<.00001	PFIQ-7	7,77±3,39 (n=99)	1,71±3,20 (n=87)	<.00001	UDI-6	6,2±1,57 (n=100)	2,76±2,17 (n=92)	<.00001	PISQ-12	29,42±4,52 (n=101)	33,67±2,73 (n=89)	NS
	IMC < 25kg/m²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)																																																																																									
	Guérison objective	112 (94,12%)	109 (95,61 %)	NS																																																																																									
	Satisfaction	110 (92,4%)	108 (94,74%)	NS																																																																																									
	Test de douleur*	3,3±2,1	2,9±1,8	NS																																																																																									
	IMC > 25kg/m²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)																																																																																									
	Guérison objective	77 (76,24%)	88 (95,65 %)	0,04																																																																																									
	Satisfaction	76 (75,25%)	86 (93,48%)	0,02																																																																																									
	Test de douleur*	3,2±1,7	3,0±1,6	NS																																																																																									
	A 3 mois	TVT-A n=9	TVT-E n=7	p (TVT-A/TVT-E)																																																																																									
IMC < 25kg/m²	66,7%	75%	NS																																																																																										
IMC > 25kg/m²	50%	33,3%	NS																																																																																										
IMC < 25kg/m²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)																																																																																										
ICIQ-SF ^{32**}	1,40±1,28 (n=108)	1,47±1,11 (n=112)	NS																																																																																										
I-QOL ^{33*}	100,74±7,62 (n=118)	98,34±9,06 (n=114)	NS																																																																																										
PFIQ-7 ^{34**}	1,9±2,62 (n=119)	1,81±2,44 (n=107)	NS																																																																																										
UDI-6 ^{35**}	1,77±1,94 (n=113)	2,41±1,48 (n=110)	NS																																																																																										
PISQ-12 ^{36**}	31,74±5,25 (n=114)	31,76±4,93 (n=109)	NS																																																																																										
IMC > 25kg/m²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)																																																																																										
ICIQ-SF	0,93±1,22 (n=97)	1,47±1,23 (n=89)	NS																																																																																										
I-QOL	73,0±12,58 (n=98)	100,35±10,26 (n=90)	<.00001																																																																																										
PFIQ-7	7,77±3,39 (n=99)	1,71±3,20 (n=87)	<.00001																																																																																										
UDI-6	6,2±1,57 (n=100)	2,76±2,17 (n=92)	<.00001																																																																																										
PISQ-12	29,42±4,52 (n=101)	33,67±2,73 (n=89)	NS																																																																																										

Comparaison en pré et post-opératoire selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A

Groupe TVT-E :

- IMC > 25kg/m² ou < 25kg/m² : Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour ICIQ-SF (diminution), I-QOL (augmentation), PFIQ-7 (diminution), UDI-6 (diminution), PISQ-12 (augmentation).
- IMC > 25kg/m² ou < 25kg/m² : pas de différence significative pré -post pour I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6
- IMC > 25kg/m² ou < 25kg/m² : Augmentation de PISQ-12 entre pré et post opératoire mais sans différence significative

Groupe TVT-A :

- IMC > ou <25kg/m² : Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6.
- IMC < 25kg/m² : Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour ICIQ-SF (diminution), I-QOL (augmentation), PFIQ-7 (diminution), UDI-6 (diminution).
- IMC >25kg/m²: Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour ICIQ-SF
- IMC < 25kg/m² ou >25kg/m² : Augmentation de PISQ-12 entre pré et post opératoire mais sans différence significative

• Critères opératoires (résultats en PP sur TVT-A =220 et TVT-E = 206)

IMC < 25kg/m ²	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)
Temps opératoire (min)	34,8±4,3	42,1±5,2	NS
Saignement per opératoire (ml)	31,4±4,7	37,4±4,8	NS
Durée du séjour (jour)	1,06±0,9	1,1±0,8	NS
Délai de retour au travail (jour)	11,5±2,8	13,1±4,8	NS

IMC > 25kg/m ²	TVT-A n=101	TVT-E n=92	p (TVT-A/TVT-E)
Temps opératoire (min)	35,7±3,9	43,4±4,9	NS
Saignement per opératoire (ml)	32,5±3,8	38,8±5,1	NS
Durée du séjour (jour)	1,7±1,3	1,8±1,2	NS
Délai de retour au travail (jour)	12,9±3,3	12,5±5,0	NS

Valeurs exprimées en moyenne±écart-type

Comparaison en pré et post opératoire selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A : pas de différence significative entre les groupes.

Effets indésirables

Per-opératoire	TVT-A	TVT-E
Perforation de la vessie*	0	5
▪ IMC < 25kg/m ²	0	3
▪ IMC > 25kg/m ²	0	2

*sans autre traitement et diagnostiqué par cytoscopie

Référence	Etude Feng 2018 Feng S, Luo D, Liu Q, Yang T, Du C, Li H, Wang K, Shen H. Three- and twelve-month follow-up outcomes of TVT-EXACT and TVT-ABBREVO for treatment of female stress urinary incontinence: a randomized clinical trial. World journal of urology 2018; 36:459-465
Type de l'étude	Prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert
Date et durée de l'étude	Inclusions : avril 2015 à avril 2016 Suivi : 12 mois
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité, la sécurité, les complications postopératoires et l'inconfort entre TVT-E et TVT-A dans le traitement de l'IUE féminine
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • Agées de 40 à 75 ans • IUE avec une hypermobilité urétrale diagnostiquée sur la recherche de symptômes, de signes et de paramètres urodynamiques. • Pas de limitation sur le nombre de grossesse, la durée de l'accouchement, le mode d'accouchement ni sur sa facilité d'exécution Critères de non-inclusion : • Antécédents d'IU mixte ou autre chirurgie de l'appareil génito-urinaire • Récente infection de l'appareil génito-urinaire • Patientes nécessitant une chirurgie concomitante (hystérectomie, chirurgie du prolapsus) • Mauvais état général pour réaliser une opération
Cadre et lieu de l'étude	Hôpital "West China" de l'Université du Sichuan (Chengdu, Sichuan, Chine) Toutes les opérations étaient réalisées par le même chirurgien (Dr Hong Shen)
Techniques / Produits étudiés	• TVT-EXACT ou TVT-E : bandelette sous urétrale sans tension implantée conformément au manuel du fabricant (Johnson et Johnson Ethicon, GYNECARE et la publication de Ulmsten <i>et al.</i> : technique rétropubienne • TVT-ABBREVO ou TVT-A : bandelette sous urétrale sans tension implantée selon la technique de Leval <i>et al.</i> : technique transobturatrice modifiée
Critères de jugement principal	Taux de complications et d'inconfort à 3 et 12 mois
Critères de jugement secondaire	• Guérison objective : définie comme un test de toux négatif • Guérison subjective : PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) rapportée par la patiente : gradée en « guérison » (1) ; « amélioration » (2-3) ; inchangée (4) ; échec (>4). • Satisfaction de la patiente : 1 « très satisfaite » ; 2 « satisfaite » ; 3 « pas satisfaite » à 3 et 12 mois • Qualité de vie et sévérité des symptômes réalisée avec 6 questionnaires traduits en chinois : ICIQ-SF³² ; PFIQ-7³⁴ ; PISQ-12³⁶ ; UDI-6³⁵ ; I-QoL³³
Taille de l'échantillon	<u>Essai de non-infériorité</u> : « TVT-E n'est pas être inférieur à TVT-A pour les complications et inconfort à 3 et 12 mois ». Hypothèse basée sur un taux de complications de 26 % avec TVT-E et de 37 % avec TVT-A référencés (Canel V <i>et al.</i>, 2015 et Thubert <i>et al.</i>, 2016) avec une différence de plus de 10 % considérée comme cliniquement importante. Marge de non-infériorité fixée à 10% justifiée (cf ci-dessus). Puissance de 80% et $\alpha = 0,05$ Nombre de sujets par groupe : au moins 60. Nombre total de sujets attendu : 150 avec un taux de sortie d'étude fixé à 20%
Méthode de randomisation	Schéma de randomisation en 2 groupes (groupe A TVT-E et groupe B TVT-A) généré par le logiciel SPSS (version 21). Modalités d'attribution des traitements non précisées <u>Aveugle</u> : Les patients et les chirurgiens n'étaient pas à l'aveugle du traitement.

	Evaluations faites par des investigateurs en aveugle du traitement.																																																																
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en ITT ou per-protocole non précisée. Taux de guérison (objectifs et subjectifs) et complications testés à l'aide de tableaux de contingence et du test du χ^2 Autres analyses effectuées avec test t de Student, test U de Mann-Whitney et test ANOVA, selon les cas. Niveau de significativité des tests statistiques : p = 0,05																																																																
RESULTATS																																																																	
Nombre de sujets analysés	<u>Randomisation</u> : 148 sur 173 patientes sélectionnées TVT-E : 74 TVT-A : 74 <u>A 3 mois</u> : 125 (84,4%) - 23 patientes (15,5%) étaient perdues de vue. TVT-E : 63 (11 patientes perdues de vue) TVT-A : 62 (12 patientes perdues de vue) <u>A 12 mois</u> : 115 (77,7%) - 10 patientes (6,7 %) étaient perdues de vue. TVT-E : 57 (6 patientes perdues de vue) TVT-A : 58 (4 patientes perdues de vue) Au total, 22,3% (33/148) patientes perdues de vues durant l'étude.																																																																
Durée du suivi	A J-1 de la chirurgie, à 3 et à 12 mois après la chirurgie																																																																
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques des patientes</th><th>TVT-E n=63</th><th>TVT-A n=62</th><th>p</th></tr><tr><td>Age</td><td>52,24 (7,54)</td><td>53,26 (6,33)</td><td>NS</td></tr><tr><td>IMC</td><td>25,19 (2,57)</td><td>24,51 (2,20)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Durée totale de l'état de grossesse</td><td>2,92 (1,58)</td><td>3,23 (1,73)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Parité</td><td>1,78 (0,89)</td><td>1,61 (0,80)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Mode d'accouchement</td><td></td><td></td><td>NS</td></tr><tr><td>▪ Vaginal</td><td>58 (92,1%)</td><td>62 (100%)</td><td></td></tr><tr><td>▪ Césarienne</td><td>2 (3,2%)</td><td>0 -</td><td></td></tr><tr><td>▪ Les 2</td><td>2 (3,2%)</td><td>0 -</td><td></td></tr><tr><td>▪ Aucun</td><td>1 (1,6%)</td><td>0 -</td><td></td></tr></table> Valeurs exprimées en moyenne (écart-type) et n (%). Unités non renseignées <table><tr><th>Qualité de vie</th><th>TVT-E</th><th>TVT-A</th><th>p</th></tr><tr><td>ICIQ-SF</td><td>13,62 (3,79)</td><td>13,42 (3,48)</td><td>NS</td></tr><tr><td>UDI-6</td><td>6,89 (2,86)</td><td>6,58 (2,11)</td><td>NS</td></tr><tr><td>PFIQ-7</td><td>8,32 (3,947)</td><td>9,48 (4,26)</td><td>NS</td></tr><tr><td>PISQ-12</td><td>29,03 (5,42)</td><td>29,13 (5,24)</td><td>NS</td></tr><tr><td>I-QoL</td><td>65,7 (14,07)</td><td>64,71 (14,82)</td><td>NS</td></tr></table> Valeurs exprimées en moyenne (écart-type). Tous les questionnaires étaient traduits en chinois Groupes comparables sur les caractéristiques testées	Caractéristiques des patientes	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	Age	52,24 (7,54)	53,26 (6,33)	NS	IMC	25,19 (2,57)	24,51 (2,20)	NS	Durée totale de l'état de grossesse	2,92 (1,58)	3,23 (1,73)	NS	Parité	1,78 (0,89)	1,61 (0,80)	NS	Mode d'accouchement			NS	▪ Vaginal	58 (92,1%)	62 (100%)		▪ Césarienne	2 (3,2%)	0 -		▪ Les 2	2 (3,2%)	0 -		▪ Aucun	1 (1,6%)	0 -		Qualité de vie	TVT-E	TVT-A	p	ICIQ-SF	13,62 (3,79)	13,42 (3,48)	NS	UDI-6	6,89 (2,86)	6,58 (2,11)	NS	PFIQ-7	8,32 (3,947)	9,48 (4,26)	NS	PISQ-12	29,03 (5,42)	29,13 (5,24)	NS	I-QoL	65,7 (14,07)	64,71 (14,82)	NS
Caractéristiques des patientes	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p																																																														
Age	52,24 (7,54)	53,26 (6,33)	NS																																																														
IMC	25,19 (2,57)	24,51 (2,20)	NS																																																														
Durée totale de l'état de grossesse	2,92 (1,58)	3,23 (1,73)	NS																																																														
Parité	1,78 (0,89)	1,61 (0,80)	NS																																																														
Mode d'accouchement			NS																																																														
▪ Vaginal	58 (92,1%)	62 (100%)																																																															
▪ Césarienne	2 (3,2%)	0 -																																																															
▪ Les 2	2 (3,2%)	0 -																																																															
▪ Aucun	1 (1,6%)	0 -																																																															
Qualité de vie	TVT-E	TVT-A	p																																																														
ICIQ-SF	13,62 (3,79)	13,42 (3,48)	NS																																																														
UDI-6	6,89 (2,86)	6,58 (2,11)	NS																																																														
PFIQ-7	8,32 (3,947)	9,48 (4,26)	NS																																																														
PISQ-12	29,03 (5,42)	29,13 (5,24)	NS																																																														
I-QoL	65,7 (14,07)	64,71 (14,82)	NS																																																														
Résultats inhérents aux critères de jugement principal	Taux de complications et d'inconfort à 3 et à 12 mois : <table><tr><td></td><td>TVT-E n=63</td><td>TVT-A n=62</td><td>p</td></tr><tr><td>Taux de complication et d'inconfort à 3 et à 12 mois</td><td>NR</td><td>NR</td><td>-</td></tr></table>		TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	Taux de complication et d'inconfort à 3 et à 12 mois	NR	NR	-																																																								
	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p																																																														
Taux de complication et d'inconfort à 3 et à 12 mois	NR	NR	-																																																														
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Analyse en per protocole Taux d'absence de complications et taux individualisés par complications <table><tr><td></td><td colspan="3">3 mois</td><td colspan="3">12 mois</td></tr><tr><td></td><td>TVT-E n=63</td><td>TVT-A n=62</td><td>p</td><td>TVT-E n=57</td><td>TVT-A n=58</td><td>p</td></tr><tr><td>Aucune</td><td>36 (57,1%)</td><td>40 (64,5%)</td><td>NS</td><td>43 (75,4%)</td><td>45 (77,6%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Symptôme d'obstruction de la vessie (BOO*)</td><td>5 (7,9%)</td><td>0 (0,0%)</td><td>NS</td><td>3 (5,3%)</td><td>0 (0,0%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Urgence</td><td>11 (17,5%)</td><td>18 (29,0%)</td><td>NS</td><td>4 (7,0%)</td><td>5 (8,6%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Douleur à l'aine</td><td>19 (30,2%)</td><td>18 (29,0%)</td><td>NS</td><td>11 (19,3%)</td><td>8 (13,8%)</td><td>NS</td></tr></table>		3 mois			12 mois				TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	TVT-E n=57	TVT-A n=58	p	Aucune	36 (57,1%)	40 (64,5%)	NS	43 (75,4%)	45 (77,6%)	NS	Symptôme d'obstruction de la vessie (BOO*)	5 (7,9%)	0 (0,0%)	NS	3 (5,3%)	0 (0,0%)	NS	Urgence	11 (17,5%)	18 (29,0%)	NS	4 (7,0%)	5 (8,6%)	NS	Douleur à l'aine	19 (30,2%)	18 (29,0%)	NS	11 (19,3%)	8 (13,8%)	NS																						
	3 mois			12 mois																																																													
	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	TVT-E n=57	TVT-A n=58	p																																																											
Aucune	36 (57,1%)	40 (64,5%)	NS	43 (75,4%)	45 (77,6%)	NS																																																											
Symptôme d'obstruction de la vessie (BOO*)	5 (7,9%)	0 (0,0%)	NS	3 (5,3%)	0 (0,0%)	NS																																																											
Urgence	11 (17,5%)	18 (29,0%)	NS	4 (7,0%)	5 (8,6%)	NS																																																											
Douleur à l'aine	19 (30,2%)	18 (29,0%)	NS	11 (19,3%)	8 (13,8%)	NS																																																											

	Infection des voies urinaires	4 (6,3%)	4 (6,5 %)	NS	1 (1,8%)	0 (0,0%)	NS
	Fuite urinaire	0 (0,0%)	8 (12,9%)	0,003	1 (1,8%)	2 (3,4%)	NS
	Dyspareunie	1 (1,6%)	0 (0,0%)	NS	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
	Relâchement de la bandelette	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
	Saignement	8 (12,7%)	2 (3,2%)	0,051	2 (3,5%)	1 (1,7%)	NS
	Sensations de ténésme rectal	1 (1,6%)	2 (3,2%)	NS	0 (0,0%)	0 (0,0%)	–
Valeurs exprimées en n (%),							
*BOO symptoms : Bladder Outlet Obstruction symptoms comme par exemple la dysurie et la rétention d'urine							
• Guérison (objective et subjective) et satisfaction							
		3 mois			12 mois		
		TVT-E n=63	TVT-A n= 62	p	TVT-E n= 57	TVT-A n=58	p
Guérison objective							
	Test de la toux négatif	59 (93,70%)	54 (87,10%)	NS	53 (92,98%)	50 (86,21%)	NS
Guérison subjective							
	1 (guérie) PGI-I =1	36 (57,10%)	14 (22,60%)	<0,001	40 (70,18%)	43 (74,14%)	NS
	2(amélioration) PGI-I = 2-3	26 (41,30%)	44 (71,00%)		17 (29,82%)	13 (22,41%)	
	3 (inchangé) PGI-I =4	1 (1,60%)	4 (6,50%)		0 (0,00%)	2 (3,45%)	
	4(dégradation) PGI-I > 4	0 (0,00%)	0 (0,00%)		0 (0,00%)	0 (0,00%)	
Satisfaction							
	1(très satisfait)	54 (85,70%)	30 (48,40%)	<0,001	50 (87,72%)	43(74 ,14%)	NS
	2 (satisfait)	7 (11,10%)	26 (41,90%)		7 (12,28%)	13 (22,41%)	
	3 (pas satisfait)	1 (1,60%)	4 (6,50%)		0 (0,00%)	2 (3,45%)	
Valeurs exprimées en n (%)							
• Qualité de vie							
		3 mois			12 mois		
		TVT-E	TVT-A	p	TVT-E	TVT-A	p
	ICIQ-SF*	2,37 (2,73)	4,29 (3,39)	0,001	2,02 (2,15)	3,9 (3,62)	0,001
	UDI-6*	2,11 (1,76)	2,26 (1,28)	NS	1,54 (1,34)	1,76 (1,34)	NS
	PFIQ-7*	1,27 (2,36)	2,84 (3,19)	0,001	0,81 (1,36)	2,17 (2,66)	0,001
	PISQ-12*	31,05 (4,16)	32,06 (6,12)	NS	21,97 (3,52)	21,47 (3,95)	NS
	I-QOL**	101,94 (7,84)	95,77 (10,36)	< 0,001	103,54 (6,46)	99,00 (9,70)	0,004
Moyenne (écart type). Tous les questionnaires étaient traduits en chinois. * : un score élevé indiquant un impact maximum. ** : un score élevé indiquant un moindre impact							
• Données opératoires et post-opératoires							
		TVT-E N=63	TVT-A N=62	p			
	Procédures concomitantes	0	0	–			
	Anesthésie générale	63 (100%)	62 (100%)	–			
	Temps opératoire (minutes)	21,29 (8,89)	17,63 (9,90)	0,03			
	Séjour post-opératoire (jours)	1 (1-7)	1 (1-5)	0,44			
Valeurs exprimées en n (%), moyenne (écart-type), médiane (intervalle). EVA de 0 à 100							
Effets indésirables	• Complications per et post-opératoires :						
	Per-opératoire et post-opératoire						
		TVT-E N=63	TVT-A N=62	P			
	Blessure de la vessie	2 (3,17%)	0 (0%)	NS			
	Douleur post-opératoires (EVA : 0 à 100)	8,73 (8,57)	13,74 (11,35)	0,01			
	Transfusion de sang	0	0	–			
	Ré-opération	0	0	–			
	• Taux d'absence de complications et taux individualisés par complications : Cf. partie résultats inhérents aux critères de jugement secondaires						

Référence	Etude Zullo et al. (2019) Zullo MA, Schiavi MC, Lufarelli P, Prata G, Di Pinto A, Oliva C. TVT-O vs. TVT-Abbrevio for stress urinary incontinence treatment in women: a randomized trial. International Urogynecology Journal (2020) 31:703–710
Type de l'étude	Prospective, monocentrique, contrôlée randomisée de patientes consécutives
Date et durée de l'étude	Inclusions : janvier 2013 à juillet 2016 Suivi : 36 mois
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité, la sécurité et les complications des bandelettes sous-urétrales TVT-O (approche transobturatrice « inside to outside ») aux bandelettes TVT ABBREVO (TVT-A), dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • IUE sans contre-indication à la chirurgie vaginale • Consentement éclairé signé Critères de non-inclusion : • Déficience intrinsèque du sphincter urétral • Antécédent de chirurgie de l'incontinence • Volume d'urine résiduelle >100ml • Prolapsus urogénital de stade > 1 • Symptômes d'hyperactivité vésicale • Infections du tractus urinaire récurrentes (>4 dans l'année précédente) • Grossesse actuelle ou planifiée • Antécédent de radiothérapie pelvienne • Troubles neurologiques tels que scléroses multiples, corticoïdes • Antécédent de cancer génital ou abdominal ou masse pelvienne • Incapacité à comprendre le protocole
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique : procédures effectuées par le même chirurgien expérimenté (sans plus de précision)
Techniques / Produits étudiés	• TVT-O GYNECARE (Ethicon) ou TVT-O selon technique de De Leval • TVT-ABBREVO GYNECARE (Ethicon) ou TVT-A selon technique de De Leval Courte prophylaxie antibiotique minute avant la chirurgie.
Critères de jugement principal	• Complications per et post-opératoires à 1 an : <i>classification IUGA/ICS (classification of complications of prothesis and graft insertion) utilisée</i>
Critères de jugement secondaires	• Mesure du temps opératoire, complications per opératoires et post-opératoires, miction spontanée, temps de séjour à l'hôpital : enregistré prospectivement pour toutes les patientes • Questionnaires uro-gynécologiques et examen clinique : à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après la chirurgie : ICIQ-SF-UI⁶² ; PGI-I⁶³ ; PISQ12⁶⁴ • Examen urodynamique : à 12, 24 et 36 mois • Taux de succès : méthode d'évaluation non définie ; à 12, 24 et 36 mois post-opératoires • Guérison objective de l'IUE : définie comme l'absence de fuite d'urine lors du test de provocation de la toux avec 300 ml de solution saline dans la vessie et à un rapport de transmission de la pression > 90% pour les trois quarts proximaux de l'urètre⁶⁵ • Guérison subjective : définie comme l'absence IUE après la chirurgie sur les symptômes reportés par la patiente (questionnaire ICIQ-IU-SF)

⁶² ICIQ-SF-UI : International Consultation on Incontinence Questionnaire

⁶³ PGI-I : Patient Global Impression of Improvement

⁶⁴ PISQ12 : Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (uniquement pour les femmes sexuellement actives)

⁶⁵ Le rapport de transmission de la pression > 90% pour les trois quarts proximaux de l'urètre est un critère non habituel, non reproductible et considéré comme obsolète

Taille de l'échantillon	<u>Essai de non-infériorité</u> : Hypothèse d'une incidence de 23% de complications per-opératoires et post-opératoires à 1 an pour TVT-O (non référencée) Marge de non-infériorité fixée 16% (non référencée) Puissance statistique de 80% et $\alpha = 5\%$, 150 patientes nécessaires (75 par groupe) Taux de sortie d'étude post-opératoire de 5% Nombre de sujets nécessaires = 158 patientes nécessaires (79 par groupe)																												
Méthode de randomisation	Randomisation à partir d'une liste générée par ordinateur selon un ratio 1 :1. Modalités d'attribution des traitements non précisées <u>Aveugle</u> : patient en ouvert et évaluations effectuées par un médecin non impliqué dans l'étude																												
Méthode d'analyse des résultats	- Analyse en intention de traiter (ITT) - Comparaisons inter-groupes (variables continues et nominales) : tests de Mann-Whitney et χ^2 - Comparaisons intra-groupes : test Wilcoxon - Valeur $p < 0,05$ considérée comme statistiquement significative Pas de précision sur les moyens mis en œuvre pour maîtriser l'inflation du risque alpha <i>Les patientes perdues de vues à 36 mois de suivi (8 dans les deux groupes) ont été considérées comme un échec dans l'analyse statistique pour le calcul de la guérison objective.</i>																												
RESULTATS																													
Nombre de sujets analysés	<u>Sélection</u> : 185 patientes (27 exclus sur des critères d'éligibilité et 4 refus de participation) <u>Randomisation</u> : 158 patientes TVT-O : 79 TVT-A : 79 <u>A 12 mois de suivi</u> : 155 patientes (98,1%) TVT-O : 78 (1 perdue de vue) TVT-A : 77 (2 perdues de vue) <u>A 24 mois de suivi</u> : 145 patientes (91,8%) TVT-O : 73 (2 perdues de vue et 3 abandons à 12 mois (1 exposition et 2 échecs)) TVT-A : 72 (1 perdue de vue et 4 abandons à 12 mois (2 expositions et 2 échecs)) <u>A 36 mois de suivi</u> : 140 patientes (88,6%) TVT-O : 70 (1 perdue de vue, 2 abandons à 24 mois (2 échecs)) TVT-A : 70 (1 perdue de vue, 1 abandon à 24 mois (1 échec)) Les patientes perdues de vue à 36 mois ont été considérées comme des échecs. 79 patientes analysées dans chaque groupe (aucune patiente exclue de l'analyse).																												
Durée du suivi	per-opératoire, post-opératoire, à 3, à 6, à 12, à 24 et à 36 mois Médiane de suivi = 39,7 mois																												
Caractéristiques des patientes et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Caractéristiques patientes (Valeurs exprimées en moyenne + écarts type)</th><th>TVT-O n =79</th><th>TVT-A n =79</th><th>p</th></tr><tr><td>Age, année</td><td>55,8 ±11,2</td><td>56,8 ± 8,9</td><td>Ns</td></tr><tr><td>Indice de masse corporelle, kg/m²</td><td>26,9 ± 3,4</td><td>26,2 ± 5,8</td><td>Ns</td></tr><tr><td>Parité, n</td><td>2,3 ± 0,8</td><td>2,1 ±1,4</td><td>Ns</td></tr><tr><td>Statut ménopausique, n</td><td>21 (27%)</td><td>24 (30%)</td><td>Ns</td></tr><tr><td>Traitement hormonal, n</td><td>8/21 (36%)</td><td>9/24 (37%)</td><td>Ns</td></tr><tr><td>Antécédent d'hystérectomie, n</td><td>9 (11%)</td><td>7 (9%)</td><td>Ns</td></tr></table>	Caractéristiques patientes (Valeurs exprimées en moyenne + écarts type)	TVT-O n =79	TVT-A n =79	p	Age, année	55,8 ±11,2	56,8 ± 8,9	Ns	Indice de masse corporelle, kg/m²	26,9 ± 3,4	26,2 ± 5,8	Ns	Parité, n	2,3 ± 0,8	2,1 ±1,4	Ns	Statut ménopausique, n	21 (27%)	24 (30%)	Ns	Traitement hormonal, n	8/21 (36%)	9/24 (37%)	Ns	Antécédent d'hystérectomie, n	9 (11%)	7 (9%)	Ns
Caractéristiques patientes (Valeurs exprimées en moyenne + écarts type)	TVT-O n =79	TVT-A n =79	p																										
Age, année	55,8 ±11,2	56,8 ± 8,9	Ns																										
Indice de masse corporelle, kg/m²	26,9 ± 3,4	26,2 ± 5,8	Ns																										
Parité, n	2,3 ± 0,8	2,1 ±1,4	Ns																										
Statut ménopausique, n	21 (27%)	24 (30%)	Ns																										
Traitement hormonal, n	8/21 (36%)	9/24 (37%)	Ns																										
Antécédent d'hystérectomie, n	9 (11%)	7 (9%)	Ns																										

Résultats inhérents critères jugement principaux

aux de

NR

Guérison objective et subjective :

A 36 mois	TVT-O	TVT-A	p
Guérison objective	69 ² /79 (87%)	69 ² /79 (87%)	NS
Guérison subjective ³			
▪ Jamais	66/71 (94%)	66/71 (94%)	NS
▪ Une fois par semaine ou moins	2/71 (3%)	2/71 (3%)	NS
▪ Deux à trois fois par semaine	2/71 (3%)	1/71 (1%)	NS
▪ Une fois par jour	1/71 (1%)	2/71 (3%)	NS
▪ Plusieurs fois par jour	0	0	NS
▪ Tout le temps	0	0	NS
Somme du score ICIQ (question. 3–5)	2,4 ± 1,6	2,7 ± 1,8	NS

Valeurs en n (%) et moyenne + écart-type

² : les patientes perdues de vue (8) à 36 mois de suivi ont été considérées comme des échecs.

³ : ICIQ-SF-UI réponse à la question 3 « combien de fois avez-vous des fuites urinaires ? »

Questionnaires uro-gynécologiques :

ICIQ-SF-UI	Pré-opératoire	36 mois	p
TVT-O	7,8 ± 4,8	2,4 ± 1,6	<0,01
TVT-A	7,7 ± 3,9	2,7 ± 1,8	<0,01

Valeurs en n (%) ; m : mois

PGI-I	TVT-O			TVT-A			p
	12 m	24 m	36m	12 m	24 m	36 m	NS
	n=78	n=73	n=70	n=77	n=72	n=70	NS
Amélioration significative	75 (96%)	71 (97%)	69 (99%)	73 (95%)	71 (90%)	69 (87%)	NS
Bonne amélioration	2 (3%)	1 (1,5%)	0 (0%)	1 (1%)	1 (1%)	1 (1%)	NS
Quelques améliorations ±	1 (1%)	1 (1,5%)	1 (1%)	2 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	NS
Inchangée	0	0	0	1 (1%)	0	0	NS
Légèrement dégradée	0	0	0	0	0	0	NS
Dégradée	0	0	0	0	0	0	NS
Vraiment dégradée	0	0	0	0	0	0	NS

PISQ-12 *	TVT-O			TVT-A		
	Inclusion	36 mois		Inclusion	36 mois	
	n=59/79	n=51/70	p	n=56/79	n=48/70	p
Score total	31,5 ± 6,3	38,4 ± 4,2	< 0,01	32,6 ± 7,3	40,5,4 ± 5,5	< 0,01

Valeurs en moyenne + écart type

*Mesuré que sur les femmes sexuellement actives : A l'inclusion : 73% (115/158) et à 3 mois : 70% (99/142)

Les réponses au questionnaire PISQ-12 étaient considérées comme négatives pour « rarement » ou « jamais ». Seules les réponses positives figurent dans le tableau.

Résultats inhérents critères jugement secondaires

aux de

