HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 septembre 2020

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

CONCLUSIONS

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

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ETHICON SARL (Suisse)

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

Indications retenues :	- Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ; - Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente. L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant**
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Données analysées :	**Données non spécifiques** - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; - Une évaluation technologique : • Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ; - Une revue systématique de la littérature : • Méta-analyse en réseau, Imamura et *al*, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). **Données spécifiques :** - Etude Aniuliene et *al*. 2015, monocentrique contrôlée randomisée en ouvert visant à comparer les résultats (efficacité et complications) de la bandelette GYNECARE TVT EXACT (approche rétropubienne) à la bandelette sous urétrale SLING-IUFT (approche transobturatrice) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 154 patientes suivies pendant 1 an. - Etude Sun et *al.* 2017, monocentrique contrôlée randomisée en simple aveugle visant à comparer l'efficacité et la sécurité de GYNECARE TVT ABBREVO (technique transobturatrice modifiée) par rapport GYNECARE TVT EXACT (technique rétropubienne) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure ou prédominante chez un total de 447 femmes de poids normal (Indice de Masse Corporelle (IMC) < 25kg/m2) et en surpoids (IMC > 25kg/m2) suivies pendant 2 ans. - Etude Feng et *al*. 2018, monocentrique randomisée contrôlée visant à démontrer la non-infériorité de GYNECARE TVT EXACT (technique rétropubienne) par rapport à GYNECARE TVT ABBREVO (technique transobturatrice modifiée) sur le taux de complications à 3 et 12 mois dans le traitement dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure par hypermobilité urétrale chez 148 femmes suivies pendant 1 an.

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	 Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. Celles mentionnées au chapitre 05.2. La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GYNECARE TVT EXACT au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de GYNECARE TVT EXACT.
Population cible :	Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas assez précises pour estimer la population cible. La population rejointe pour ce type de dispositif peut être estimée entre 37 000 et 40 000 patientes par an. Une diminution du nombre de patientes bénéficiant de l'implantation d'une bandelette sous-urétrale est observée sur les 4 dernières années (2015-2018).

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Type de dispositif	Modèle	Références
Ensemble Gaine pour Trocart/Implant (n=1)	**GYNECARE TVT EXACT**	**TVTRL**
Ancillaire (n=3)	Un trocart GYNECARE TVT EXACT Une poignée GYNECARE TVT EXACT	**TVTRL**
	Un guide sonde réutilisable GYNECARE TVT	**810081**

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.
GYNECARE TVT EXACT et les 2 ancillaires (le trocart avec la poignée) sont conditionnés dans une même boite.

Le guide sonde rigide non stérile est disponible séparément.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique[1]. Les implants de renfort pelvien ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf. *04.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission*).

[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.

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

Depuis l'arrêté du 22 février 2019[2] modifié le 26 novembre 2019[3] et le 28 mai 2020[4], les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que GYNECARE TVT EXACT) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

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

Il s'agit d'une bandelette prothétique non résorbable en **monofilaments de polypropylène tricotés de type I, de couleur bleu.**

GYNECARE TVT EXACT comprend un ensemble Gaine pour Trocart/Implant constitué :

- d'une prothèse tricotée (l'Implant) recouverte par la gaine de l'implant en plastique transparent et
- maintenue entre 2 gaines blanches pour trocart, attachées à l'implant et à la gaine de celui-ci.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,1 cm x 45 cm
Epaisseur de la bandelette	0,7 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage	1,163 g/m

[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, [lien]
[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, [lien]
[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, [lien]

Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Largeur moy : 1,06 mm ± 0,05 Hauteur moy : 1,55 mm ± 0,03 Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2
Allongement et résistance à la rupture en traction	Force à la rupture : 68,5 N Allongement à la rupture : 110%
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à 10 N : 30% Allongement à la rupture : 119,5 %
Diamètre du monofilament	0,1593 mm ± 0,0002

* Déterminé selon norme NF S 94-801

L'implantation de la bandelette GYNECARE TVT EXACT se fait par voie retro-pubienne**.**

Les ancillaires d'introduction sont :

- Un trocart constitué d'une tige en acier inoxydable et d'une poignée de trocart jetable en plastique. La tige du trocart est prévue pour s'adapter dans les gaines blanches pour trocart, de l'Ensemble Gaine pour Trocart/Implant du système GYNECARE TVT EXACT et sert à positionner l'implant d'un côté puis de l'autre depuis l'incision vaginale jusqu'à la paroi abdominale de la patiente.
- Un guide sonde rigide GYNECARE TVT (disponible séparément) : est un instrument non stérile et réutilisable, destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre.

GYNECARE TVT EXACT est une extension de gamme de TVT (2ème génération) :
Identique à GYNECARE TVT pour ce qui concerne :

- la bandelette (implant) en termes de composition, taille et couleur.
- la courbure et l'extrémité radiale de l'introducteur de GYNECARE TVT qui est identique à celle du trocart de GYNECARE TVT EXACT.

Différence avec GYNECARE TVT pour ce qui concerne :

- Les 2 aiguilles en acier inoxydable aux extrémités de la bandelette de GYNECARE TVT sont remplacées par deux gaines blanches pour trocart composées de polyéthylène de faible densité.
- L'introducteur réutilisable de GYNECARE TVT est remplacé par un trocart plus étroit (3 mm et 4,2 mm lorsqu'il est recouvert de la gaine de trocart en plastique lisse à extrémités fermées).

L'objectif des modifications apportées à GYNCARE TVT EXACT est de minimiser les risques dommages / perforation de la vessie et des tissus grâce à l'utilisation d'un trocart plus étroit que l'introducteur de GYNECARE TVT.

Les gaines de l'implant sont retirées à la fin de l'intervention.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

03.4. ACTES ASSOCIES

- Implantation :

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

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

La bandelette GYNECARE TVT EXACT est implantée par voie vaginale rétro-pubienne (codes CCAM JDDA003 ou JDDB007).

- Explantation :

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

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

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS[5]. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales, hors mini-bandelettes non disponibles à cette date), la HAS avait considéré que seules les données cliniques disponibles sur les implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007[6], les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :
« Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

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

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

La description générique recommandée était limitée aux implants répondant à des spécifications techniques minimales avec fixation d'un seuil pour certaines d'entre elles :
« L'implant de renfort est un ruban prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

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

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

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

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

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

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

Les 4 autres publications non spécifiques fournies ne sont pas retenues pour les raisons suivantes :
- Les revues Cochrane de Ford et al . 2017 et de Rehman et al .2017 car elles sont prises en compte dans la méta-analyse de Imamura et al. 2019 qui elle, est retenue.
- La méta-analyse de Kim et al . 2019 car son objectif est l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des mini-bandelettes à incision unique (SIMS).
- La méta-analyse de Kim et al . 2019 dans la mesure où l'indication évaluée ne couvre pas strictement les indications revendiquées et où elle repose sur des études déjà prises en compte dans les recommandations du NICE 2019.

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

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

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

La méta-analyse Saraswat et al. 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[7,8]

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

Recommandations sur le traitement chirurgical de première intention de l'IUE :
« La bandelette sous-urétrale (BSU) est la technique recommandée de première intention en raison des suites opératoires plus simples et plus courtes que la colposuspension de Burch (grade B). […] Pour les BSU, les voies rétropubienne et transobturatrice ont chacune des qualités, il n'est pas possible de recommander une voie d'abord préférentielle (grade B). Les techniques de bandelettes sous-urétrales modifiées (minibandelettes par exemple) doivent être évaluées par des essais cliniques comparatifs avant d'être utilisées en pratique (accord professionnel).
Il est conseillé aux chirurgiens d'utiliser des matériaux implantables respectant la norme AFNOR S94-801, garant de la réalisation d'études précliniques et cliniques avant commercialisation (accord professionnel). […] La chirurgie par BSU comporte des risques opératoires, postopératoires et d'échec qui doivent faire l'objet d'une information préalable (grade A). Certains risques comme l'érosion sont spécifiques à l'utilisation d'un matériel non résorbable. […] »

A noter qu'en septembre 2018, dans un contexte international de matériovigilance renforcée, la Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF a rappelé les modalité 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 complications[9].

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique[10,11]

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

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

---

[7] 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
[8] 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
[9] http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiques/communique-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf consulté le 27 janvier 2020
[10] 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
[11] 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

[…] 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'IUE[12].

Consensus européen de l'EAU et de l'EUA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort [13]

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

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :
Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voie rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015[14] et le rapport SCENIHR[15] 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'adulte[16]

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

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

---

[12] https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiques/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020
[13] 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
[14] 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
[15] SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_27_fr
[16] 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

Les données cliniques identifient des bandelettes macroporeuses de 1 à 2 cm de large en monofilament non résorbable (polypropylène).
Il est recommandé de ne proposer de nouveaux dispositifs (pour lesquels il n'existe pas de données probantes de niveau 1) que dans le cadre d'un programme de recherche structuré. Pour les mini-bandelettes, il est recommandé d'informer les femmes que l'efficacité à long terme et l'efficacité comparée aux BSU standards sont incertaines. Le temps opératoire d'insertion d'une mini-bandelette est plus court que pour les BSU rétropubiennes. La perte sanguine et la douleur postopératoire immédiate sont plus faibles pour l'insertion d'une mini-bandelette par rapport aux BSU standards.
En cas d'IUE compliquée, la prise en charge ne devrait être proposée que dans des centres d'experts et envisagera une BSU, la colposuspension ou une bandelette autologue comme première option.

Recommandations cliniques de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort[17]

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

Conclusions :
L'AUA et la SUFU considèrent que chez les patientes pour lesquelles la chirurgie est envisagée, les options thérapeutiques sont les bandelettes sous-urétrales synthétiques, les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement. En cas de BSU, il peut être proposé la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice. Les médecins doivent discuter des bénéfices et des risques liés aux implants et les alternatives.
Les patients auxquelles une bandelette à incision unique est proposée doivent être informées de l'immaturité des données d'efficacité et de tolérance.

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet[18], 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 entrainés aux techniques spécifiques d'implantation des BSU ainsi qu'à la détection et la prise en charge des complications associées.

[17] 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.
[18] AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). https://www.auanet.org/guidelines/use-of-vaginal-mesh-for-the-surgical-treatment-of-stress-urinary-incontinence consulté le 3 février 2020

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme[19]

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

Recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale de l'IUE :
Le NICE considère qu'en cas d'échec de la prise en charge non chirurgicale, les options thérapeutiques sont la colposuspension (ouverte ou laparoscopique), les bandelettes autologues (fascia rectal) et les BSU rétropubiennes. Le NICE précise que les agents de comblement peuvent être une alternative.
En cas de BSU rétropubienne, la patiente doit être informée que l'implant est permanent et que le retrait complet peut s'avérer impossible. Il est recommandé d'utiliser une BSU en polypropylène macroporeux de type 1, de préférence de couleur visible afin de faciliter l'insertion et la révision.
Le NICE considère que l'approche transobturatrice ne doit être proposée que lorsque l'approche rétropubienne est impossible (circonstance clinique telle qu'une chirurgie pelvienne antérieure). Il précise que le recours à la voie rétropubienne descendante (top-down) ou aux mini-bandelettes à incision unique ne doit s'envisager que dans le cadre d'un essai clinique.
Sur la base des données cliniques disponibles, le comité a considéré qu'il n'y avait pas de différence sur l'efficacité à court et moyen terme entre colposuspension, bandelettes autologues et BSU. Cependant, il souligne le manque de données sur les complications à long terme de ces 3 procédures et recommande une information éclairée de la patiente en vue d'une décision partagée.
Le comité recommande en priorité l'approche rétropubienne sur la base de données plus favorables en termes de guérison à court terme et de moindres complications à moyen et long terme. Par ailleurs, le comité estime que les BSU rétropubiennes sont plus aisées à retirer en cas de complications. Il précise également que des données sur la voie rétropubienne montrent un risque plus élevé de lésions vésicales et de recours temporaire à la cathétérisation (dysurie).

Revue systématique de la littérature

Méta-analyse en réseau, Imamura *et al*. (2019)[20]

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 colposupension ouverte (76,7%) et les BSU transobturatrices (64,1%).

[19] 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)
[20] 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

Par rapport à la voie rétropubienne, les odds ratio de guérison sont de 1,06 [IC 95% :0,62 ;1,85] pour la fronde traditionnelle, de 0,85 [0,54 ;1,33] pour colposuspension ouverte et de 0,74 [0,59 ;0,92] pour la voie transobtruratrice.
Une amélioration est plus susceptible de survenir après la pose d'une BSU rétropubienne ou transobturatrice par rapport aux autres procédures chirurgicales. Comparé à la BSU rétropubienne, l'Odds ratio pour l'amélioration est de 0,76 [0,59 à 0,98] pour la voie transobturatrice, 0,69 [0,39 à 1,26] pour une fronde traditionnelle et de 0,65 [0,41 à 1,02] pour la colposuspension ouverte.
Ces résultats sont à interpréter au regard du niveau de preuve des études prises en compte dans cette méta-analyse : la qualité des données est en effet jugée modérée pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et transobturatrices et faible à très faible pour les comparaisons entre les BSU rétropubiennes et les 2 autres techniques (frondes ou colposuspension ouverte).
Les données sur les événements indésirables sont principalement disponibles sur les BSU, rapportant, pour la voie transobturatrice, un taux plus élevé de réinterventions et de douleur inguinale, un taux plus faible de douleur sus-pubienne, de complications vasculaires, de perforation vésicale ou urétrale, et des difficultés de vidange par rapport à la voie rétropubienne.

	Rétropubienne	Trans-obturatrice	OR ($IC_{95\%}$)
Ré-opération pour IU à 1 an	14/641 (2,2%)	21/585 (3,6%)	1,37 (0,55 à 3,46)
Ré-opération pour IU à 5 ans	7/438 (1,5%)	40/422 (9,4%)	4,06 (0,80 à 20,74)
Complications vasculaires majeures	47/1966 (2,4%)	10/2008 (0,5%)	0,36 (0,21 à 0,64)
Perforation de la vessie ou de l'urètre	157/3171 (5,0%)	5/3161 (0,2%)	0,15 (0,09 à 0,24)
Urgence de novo et IU avec urgenturie	183/2321 (9,5%)	172/2264 (7,6%)	0,93 (0,74 à 1,17)
Difficultés de miction incluant la rétention urinaire	234/3109 (7,5%)	116/3110 (3,7%)	0.51 (0.40 à 0.64)
Exposition de bandelette	48/2298 (2,1%)	53/2225 (2,4%)	1,10 (0,70 to 1,70)
Douleur inguinale	24/1798 (1,3%)	116/1833 (6,3%)	3,80 (2,45 to 5,89)
Douleur supra pubique	27/681 (4,0%)	8/687 (1,2%)	0,37 (0,17 to 0,84)
Douleur post-opératoire	176/916 (19,2%)	64/946 (6,8%)	0,21 (0,12 to 0,39)
Douleurs non spécifiques	4/412 (1,0%)	17/328 (5,2%)	0,24 (0,06 to 0,92)

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

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Concernant les données spécifiques, la demande repose sur 3 études contrôlées randomisées spécifiques de GYNECARE TVT EXACT (résumés tabulés en annexe I) portant sur un total de 373 patientes implantées avec GYNECARE TVT EXACT suivies entre 1 et 2 ans.

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

Etude	Type	Patientes randomisées	Comparateur	Suivi
Aniuliene *et* al. 2015	ECR* monocentrique	154 dont 76 avec GYNECARE TVT EXACT	SLING-IUFT	1 an
Sun *et* al. 2017	ECR monocentrique	447 dont 223 avec GYNECARE TVT EXACT	GYNECARE TVT ABBREVO	2 ans
Feng *et* al. 2018	ECR monocentrique	148 dont 74 avec GYNECARE TVT EXACT	GYNECARE TVT ABBREVO	1 an

**ECR : étude contrôlée randomisée*

Etude Aniuliene et *al.* 2015[21]

Cette étude contrôlée randomisée monocentrique (1 centre en Lithuanie) en ouvert vise à comparer les résultats (efficacité et complications), de la bandelette GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E (approche rétropubienne) à la bandelette sous urétrale SLING-IUFT (approche transobturatrice) dans le traitement de l'IUE féminine chez 154 patientes suivies 1 an.

Les implantations ont été réalisées par le même chirurgien selon un protocole standardisé entre avril 2009 et avril 2011.

Les critères de jugements évalués à 12 mois après l'intervention décrits dans la publication étaient multiples, aucun n'étant individualisé comme étant le critère principal, il s'agit notamment de :

- L'évaluation de l'IUE par un test de toux, un test Valsalva et des paramètres urodynamiques (cystométrie et débit urinaire).
- Un critère composite comprenant l'évaluation de signes d'incontinence d'effort, de miction et de dysurie, défini selon 4 niveaux (excellent, bon, moyen, mauvais).

[21] Aniuliene R, Aniulis P, Skaudickas D. TVT-Exact and midurethral sling (SLING-IUFT) operative procedures: a randomized study. Open Med 2015; 10: 311-317.

Résultat :
Les résultats chiffrés sur l'évaluation de l'IUE ne sont pas renseignés dans la publication. A la place, un taux de guérison ou d'efficacité de la procédure est rapporté sans que ne soit indiqué si ce taux était basé sur l'évaluation de l'IUE décrites ci-dessus.

Les autres limites de cette étude concernent, son caractère monocentrique ainsi que sa méthode d'allocation des traitements (réalisée par enveloppes, scellées le jour de l'intervention) ne permettant pas d'exclure un biais de sélection ainsi que sa réalisation en ouvert. Concernant les complications rapportées sur la période post-opératoire, la publication ne précise pas si le recueil des complications a été étendue aux 12 mois de suivi. La voie d'abord « inside-out » ou « outside-in » des bandelettes SLING-IUFT implantées par voie transobturatrice n'était pas précisée.

De ce fait, seuls les événements indésirables de cette étude sont rapportés au paragraphe 4.1.1.4.2.

Etude Sun et *al*. 2017[22]
Cette étude contrôlée randomisée monocentrique (Chine) en simple aveugle vise à comparer l'efficacité et la sécurité de GYNECARE TVT ABBREVO ou TVT-A (technique transobturatrice modifiée) par rapport GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E (technique rétropubienne) dans l'IUE pure ou prédominante chez un total de 447 femmes de poids normal (Indice de Masse Corporelle (IMC) < 25kg/m^2) et en surpoids (IMC > 25kg/m^2) suivies pendant 2 ans.

Les 7 chirurgiens impliqués étaient expérimentés (technique opératoire réalisée plus de 50 fois).

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[23,24] à 24 mois, taux de satisfaction[25] 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.

Résultats :
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 n'est rapportée entre les groupes chez les patientes de poids normal, tandis qu'une

[22] Sun Y, Luo D, Yang L, Wei X, Tang C, Chen M *et al*. The efficiency and safety of Tension-Free Vaginal Tape (TVT) Abbrevo Procedure Versus TVT Exact in the Normal Weight and Overweight Patients Affected by Stress Urinary Incontinence – Urology 2017, 110:63-69
[23] Guérison objective : définie par une absence de fuite urinaire à l'examen urodynamique ou à un test de provocation à l'effort
[24] **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.**
[25] Taux de satisfaction : selon 2 critères "satisfait" ou "insatisfait"

différence significative est rapportée en faveur de TVT-E chez les patientes en surpoids, tels que présentés dans les tableaux suivants :

IMC < 25kg/m^2	TVT-A n=119	TVT-E n=114	p (TVT-A/TVT-E)
Guérison objective[8]	112 (94,12%)	109 (95,61 %)	NS
Satisfaction[9]	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-SF[26], I-QOL[27], PFIQ-7[28], UDI-6[29] et PISQ-12[30]), une amélioration intra-groupe est rapportée dans les 2 groupes mais aucune différence inter-groupe 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 les échelles I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6 en faveur de TVT-E.

En termes de complications en per-opératoire, 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-E et TVT-A sur le taux de guérison objective à 24 mois, la satisfaction à 24 mois et la qualité de vie. Chez les patientes en surpoids, les résultats sont en faveur de TVT-E. Avec TVT-E, les taux de guérison (objective et de satisfaction) à 2 ans sont supérieurs à 93% pour les patientes de poids normal et en surpoids.
En termes de qualité de vie, on note une différence significative en faveur de TVT-E sur les échelles I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6.
En per-opératoire, 3 perforations de la vessie étaient recensées uniquement dans le groupe TVT-E.
Les limites de cette étude sont multiples : absence de formulation d'une hypothèse à tester et de critère de jugement principal pour le calcul du nombre de sujets nécessaires, caractère monocentrique, 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

[26] ICIQ-SF : Formulaire abrégé ICIQ-SF : 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).
Taux succès sur International Consultation Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQSF)
[27] I-QoL : Incontinence Quality Of Life (IQoL) : score de qualité de vie spécifique à l'incontinence urinaire (comportement d'évitement, impact psychosocial et gène sociale), de 0 (impact extrême) à 100 (pas d'impact)
[28] 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 désordre du plancher pevien: Comprends 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.
[29] 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)
[30] 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).

ailleurs, les complications ne sont rapportées qu'en per-opératoire et on ne dispose pas du recueil des complications à long terme alors que le suivi était prévu sur 36 mois.

Etude Feng *et al*, 2018[31]

Cette étude prospective monocentrique (Chine) randomisée contrôlée vise à démontrer la non-infériorité de GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E (technique rétropubienne) par rapport à GYNECARE TVT ABBREVO ou 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 chez 148 femmes suivies pendant 1 an.

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.

Résultats :

Sur les 148 patientes randomisées (74 patientes par groupe) :

- 125 (84,4%) étaient analysées en per protocole (PP) à 3 mois et
- 115 (77,7%) évaluées à 12 mois,

Soit respectivement des taux de 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 (à noter que l'inflation du risque alpha n'a pas été prise en compte dans ces analyses multiples).

On note une différence significative sur les fuites urinaires à 3 mois :

	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 ténesme 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*

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

[31]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.

Les résultats de guérison objective [23,32], subjective[23,33] et de satisfaction[34] à 3 et 12 mois ne rapportent pas de différence entre les groupes, à l'exception de la guérison subjective et de la satisfaction à 3 mois en faveur de TVT-E, tels que présentés dans le tableau suivant :

	3 mois			12 mois		
	TVT-E n=63	TVT-A n=62	p	TVT-E n=57	TVT-A n=58	p
Guérison objective[35]	59 (93,70%)	54 (87,10%)	NS	53 (92,98%)	50 (86,21%)	NS
Guérison subjective[36]*	36 (57,10%)	14 (22,60%)	<0,001	40 (70,18%)	43 (74,14%)	NS
Satisfaction[37]**	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.

Au total, cette étude avait pour objectif de montrer la non-infériorité de TVT-E par rapport à TVT-A. En l'absence de résultat 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 dans les 2 groupes à 3 mois et à 12 mois. L'analyse des taux individualisés de complications à 3 et 12 mois rapporte des différences sur les fuites urinaires à 3 mois en faveur de TVT-E**.** A noter toutefois, les taux non négligeables de douleurs inguinales dans les 2 groupes : dans le groupe TVT-E (30,2% à 3 mois et 19,3 % à 12 mois) ; dans le groupe TVT-A (29% à 3 mois et 13,8% à 12 mois). Les autres complications rapportées au total sont 16,2% (n=10) de saignements, 13,2% (n=8) de symptômes d'obstruction de la vessie, 8,1% (n=5) d'infection urinaire dont 80% à 3 mois.
Dans le groupe TVT-E, les taux de guérison objective sont de l'ordre de 87 % à 3 et 12 mois, non significativement différents de ceux du groupe TVT-A.
Une différence significative en faveur de TVT-E 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
Les limites de cette étude sont multiples : caractère monocentrique, suivi court (12 mois), taux élevé de perdues de vue (22,3%) non pris en compte dans l'analyse, 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 en permettant pas d'exclure un biais de sélection.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

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

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

[35] Guérison objective : Test de provocation à la toux négatif
[36] Guérison subjective : PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) rapportée par la patiente : gradée en « guérison » (1) ; « amélioration » (2-3) ; « inchangée » (4) ; « échec » (>4).
[37] Guérison subjective : PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) rapportée par la patiente : gradée en « guérison » (1) ; « amélioration » (2-3) ; « inchangée » (4) ; « échec » (>4).

- Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale[38].
  Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que[39] :

- l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
- l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes (incision unique) ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.

- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration (*TGA), a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.

- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations[40] 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 implanteurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.

- Au France et en France, 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 2018[41].

- En France, depuis 2016, l'ANSM[42] assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :

- Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits avec la réglementation applicable ;
- L'enquête de matériovigilance [43] 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

[38] https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants consulté le 27/02/2020
[39] https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui consulté le 27/02/2020
[40] 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
[41] 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
[42] 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
[43] 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

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 VIGIMESH[44] 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 %

4.1.1.4.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Etude Aniuliene et *al.* 2015[21]

Les complications rapportées sont les suivantes :

Post-opératoire	TVT-E n = 76	SLING-IUFT n = 78	p
Aucune complication	49 (64,6%)	66 (84,6%)	<0,05
Hématome rétro pubien	3 (3,9%)	0	<0,05
Perforation de la vessie	1 (1,3%)	0	NS
Rétention urinaire post-opératoire	15 (19,7%)	1 (1,3%)	0,05
Symptômes d'irritation de la vessie	7(9,2%)	5 (6,4%)	NS
Douleur inguinale postopératoire	1(1,3%)	5 (6,4 %)	<0,05
Erosion vaginale	0	1(1,3%)	NS
Drainage de la vessie : cathétérisation interrompue	12 (15,7%)	1 (1,3%)	<0,05

[44] 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

Etude Sun et *al.* 2017[22]

Les complications rapportées sont les suivantes :

Per-opératoire	TVT-A n=220	TVT-E n=206
Perforation de la vessie*	0	5
▪ IMC < 25kg/m²	0	3
▪ IMC > 25kg/m²	0	2

**sans autre traitement et diagnostiqué par cytoscopie*

Etude Feng et *al.* 2018[31]

Les complications rapportées sont les suivantes :

- **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 de 0 à 100)*	8,73 (8,57)	13,74 (11,35)	0,01

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

- **Taux d'absence de complications et taux individualisés par complications :**
  Cf. partie résultats inhérents aux critères de jugement secondaires dans le résumé tabulé

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Les données transmises par le demandeur rapportent, sur la période allant de 2014 à 2018, 2498 événements dans le monde, soit un taux cumulé de 1,4% par rapport au nombre d'unités vendues.

Ces événements concernent des défaillances techniques (n=25) et des événements cliniques (n=2473). Parmi les 2473 événements cliniques, sont rapportées 1190 érosions (48,1% des événements rapportés) dont 16 érosions vaginales, 799 érosions urétrales et 375 autres érosions dont la localisation n'est pas spécifiée. La nature des autres événements cliniques n'est pas rapportée.

En France, de 2010 (date du début de la commercialisation de GYNECARE TVT EXACT) à 2019, 2 événements ont été rapportés à l'ANSM : une rupture du plastique de l'introducteur sans conséquence clinique et un abcès suprapubien ayant nécessité la ré-opération de la patiente et le retrait du dispositif.

Au total,

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

- *Les recommandations postérieures à cet avis (recommandations françaises CNGOF 2009 et AFU 2010, consensus européen EAU et EUA 2017, recommandations européennes EAU 2018, recommandations américaines AUA et SUFU 2017 et recommandations issues de l'évaluation du NICE 2019) ne remettent pas en cause ces conclusions :*
  - *Les recommandations françaises et européennes sont convergentes et positionnent l'implantation d'une BSU en polypropylène monofilament tricoté comme la technique de référence pour la chirurgie de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante, sans voie d'implantation préférentielle (approches rétropubienne et transobturatrice). La voie rétropubienne est associée à un risque peropératoire plus élevé de plaie vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire (dysurie, impériosité de novo) par rapport à la voie transobturatrice. En revanche, la voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de plaies vaginales et de douleurs inguinales post-opératoires et chroniques.*
  - *Les organisations professionnelles américaines (AUA et SUFU) reconnaissent en 2017 les BSU monofilaments, quelle que soit la voie d'implantation, comme une option thérapeutique au même titre que les bandelettes pubovaginales (fascia autologue), la colposuspension de Burch et les agents de comblement.*
  - *En 2019, le NICE positionne les BSU en polypropylène macroporeux de type 1 implantées par voie rétropubienne parmi les options thérapeutiques au même niveau que la colposuspension et les bandelettes autologues (fascia rectal) et recommande de réserver les BSU implantées par voie transobturatrice à la 2ème intention (approche rétropubienne impossible telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).*

  Dans tous les cas, les recommandations soulignent la nécessité d'une information préalable de la patiente sur les alternatives et les complications associées, de la prise en charge par un opérateur formé et entrainé à la technique spécifique d'implantation et du suivi post-implantation nécessaire pour détecter et prendre en charge les éventuelles complications.
- *La méta-analyse récente Imamura et al. 2019 ne remet pas en cause ces conclusions, même si le niveau méthodologique des études prises en compte limite l'exploitation qui peut en être faite pour le positionnement des différentes techniques disponibles.*

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 2 études monocentriques randomisées comparant la bandelette TVT-E à la bandelette TVT-A (voie trans-obturatrice modifiée), sur un total de 297 patientes implantées avec TVT-E suivies entre 3 mois et 2 ans (206 patientes suivies jusqu'à 2 ans). Pour l'étude Aniuliene et al.2015, seuls les résultats relatifs aux événements indésirables ont été pris en compte.

Au regard de l'indication revendiquée, les patientes évaluées ont une IUE pure ou prédominante. La publication de Feng et al. 2018 précise qu'il s'agit d'hypermobilité urétrale.

Ces études rapportent une évolution favorable des symptômes (guérison objective et satisfaction) à 1 et 2 ans non significativement différente de TVT-A, sauf chez les patientes en surpoids en faveur de TVT-E (taux supérieurs à 90%, n=92, Sun et al. 2017).

En termes de qualité de vie, l'étude Feng et al.2018 rapporte une différence significative en faveur de TVT-E alors que l'autre étude ne rapporte pas de différence entre les bandelettes sauf chez les patientes en surpoids également en faveur de TVT-E.

Une étude (Feng et al.2018) comparant le taux de complication à 3 et à 12 mois entre les bandelettes ne rapporte pas de résultats sur le critère de jugement principal et ne permet donc pas de conclure sur ce critère. La comparaison des taux individualisés de complications per et post-opératoires à 12 mois rapporte une différence significative entre les bandelettes en faveur de TVT-E, uniquement sur les fuites urinaires à 3 mois.

Aucune douleur per-opératoire n'est rapportée dans l'étude Sun et al. 2017, tandis que la douleur post-opératoire, mesurée sur une échelle visuelle analogique, est significativement moins élevée avec TVT-E qu'avec le comparateur dans l'étude Feng et al.2018.

Un taux non négligeable de douleurs inguinales est également rapporté dans l'étude Feng et al. 2018 (30,2% à 3 mois et 19,3 % à 12 mois), ces taux étant également élevés avec le comparateur. Les autres complications sont d'ordre urinaire ou vésical (telle que 19,7% de rétention urinaire). Aucune érosion de bandelettes ni exposition de bandelettes ne sont décrites dans les 3 études. Les complications à long terme ne sont pas non plus rapportées.

De plus les limites de ces études sont multiples : il s'agit principalement du caractère monocentrique qui limite de fait l'extrapolation des résultats et de la méthode d'allocation des traitements non précisée ne permettant pas d'exclure un biais de sélection. Les autres limites concernent, pour l'étude Sun et al. 2017, l'absence de formulation d'une hypothèse à tester et de critère de jugement principal pour le calcul du nombre de sujet nécessaire et pour l'étude Feng et al.2018, des analyses multiples sans prise en compte de l'inflation risque alpha.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

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

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

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants[7,10,16,17,19] :

- 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[10,17] ;

- 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[10,19].

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 urétrale[5].

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes[16,18,19] :

- 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 pelvien[16]. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation[16].

- 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 initialement[45] 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 1ère intention de l'IUE recommandée par l'AFU et le CNGOF[7,10]. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes[16] et américaines[17]. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2ème intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).
  Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.

[45] Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance[5,11,19].

- 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)[16].
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
  L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées[16,17].
- 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 soutènement[46].

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques spécifiques à bandelette GYNECARE TVT EXACT, faisant l'objet de la demande, sont d'un niveau méthodologique faible qui limite leur interprétation.
En revanche, l'avis de la Commission de 2007 a conclu, sur la base des données cliniques disponibles, à l'intérêt des bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées de monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des caractéristiques techniques minimales définies.
Les recommandations françaises, européennes ou étrangères ultérieures n'ont pas remis en cause les conclusions de l'avis de la Commission de 2007 et positionnent les bandelettes sous-urétrales en monofilaments de polypropylène tricotés de type I comme traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.
La bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT répond à ces caractéristiques techniques minimales et l'appropriation des données cliniques non spécifiques sur lesquelles reposent les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique est possible.
Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétro-pubienne GYNECARE TVT EXACT a un intérêt dans l'indication suivante :
- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;**
- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.**

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.
L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'une bandelette sous-urétrale.

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

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »[47].

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

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

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

Quel que soit le mécanisme qui en est à l'origine, la gravité de l'incontinence urinaire est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient.
De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer[48].

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6ème 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 patientes[49].

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte[50].

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 vie[51].

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgées d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire

---

[47] 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.
[48] ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003
[49] Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017
[50] Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9
[51] 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.

était de 26,8 %[52]. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte[53].
Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale[52].

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.

La bandelette sous-urétrale implantée par voie vaginale telle que GYNECARE TVT EXACT constitue une des modalités de traitement. Elles ont un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion,

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

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

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.
L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'une bandelette sous-urétrale.

[52] Lasserre A, Pelat C, Guéroult 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
[53] 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

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Compétence de l'implanteur

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

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

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

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

L'implantation

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

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

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

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

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GYNECARE TVT EXACT au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.
L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de la bandelette GYNECARE TVT EXACT.

07 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

08 POPULATION CIBLE

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

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

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

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

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

ANNEXE I Données cliniques

Référence	**Etude Aniuliene, 2015** Aniuliene R, Aniulis P, Skaudickas D. TVT-Exact and midurethral sling (SLING-IUFT) operative procedures: a randomized study. Open Med 2015; 10: 311-317.
Type de l'étude	Monocentrique, contrôlée randomisée, en ouvert
Date et durée de l'étude	Inclusions : avril 2009 à avril 2011 Suivi : 12 mois
Objectif de l'étude	Comparer les résultats, l'efficacité et les complications des bandelettes GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E (approche rétropubienne) aux bandelettes sous-urétrales SLING-IUFT (approche transobturatrice dans le traitement de l'IUE féminine.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • IUE documenté par les tests de toux et de Valsalva durant un examen urodynamique (cystométrie et de débit urinaire). Critères de non-inclusion : • Antécédents de chirurgie de bandelette sous-urétrale, • Symptômes de vessie hyperactive prédominants • Prolapsus (cystocèle) supérieur au stade 2 • Résidu post-mictionnel élevé (RVP> 100 ml) • Rétention urinaire • Maladie neurologique dégénérative • Maladie psychiatrique • Signes d'infection avérés
Cadre et lieu de l'étude	Lituanie (Kaunas clinic à l'Université des sciences de la santé) : monocentrique. Les procédures chirurgicales étaient effectuées par le même chirurgien selon un protocole standardisé. Une cystoscopie était réalisée en routine uniquement dans le groupe TVT-E
Techniques / Produits étudiés	• TVT-EXACT (voie rétropubienne) • SLING-IUFT (voie transobturatrice) : sans précision sur approche « inside-out » ou « outside-in » Nom des firmes fournissant les bandelettes : NR
Critères de jugement principal	NA
Critères de jugement secondaires	• Evaluation de l'incontinence diagnostiquée sur les tests de toux, de Valsalva et urodynamiques (cystométrie et débit urinaire) avant l'opération et à 12 mois. • Evaluation des résultats sur les 4 critères suivants (temps d'évaluation non renseigné) : - Excellent : absence de signes d'incontinence d'effort, de miction impérieuse et de dysurie - Bon : absence de signes d'incontinence d'effort, miction impérieuse très légère et absence de dysurie - Moyen : absence de signes d'incontinence d'effort, miction impérieuse avec fuites minimes et dysurie très légère

	- Mauvais : incontinence d'effort, miction impérieuse, dysurie, femme utilisant des inlays.
Taille de l'échantillon	Non décrite
Méthode de randomisation	Allocation 1 :1 Enveloppes scellées : scellées le même jour que la chirurgie Patient en ouvert de la procédure.
Méthode d'analyse des résultats	Aucune précision sur l'analyse en ITT ou per-protocol. Test t de Student, test du Chi 2, coefficient de corrélation de Pearson et p <0,05 considérée comme statistiquement significative. Analyse statistique réalisé avec SPSS-20.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Randomisation : 154 patientes TVTE : 76 SLING-IUFT : 78 Toutes ces patientes étaient disponibles pour le suivi à 12 mois. Pas de flow-chart.
Durée du suivi	12 mois

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Caractéristiques	TVT-E n = 76	SLING-IUFT n = 78	*p*
Age ± écart-type	50±8,9	67±9,5	<0,05
POQ system stade 1	35	21	NS
POQ system stade 2	41	57	NS
Durée du suivi (mois)	12	12	NS
IMC (kg/m2)	28,5±3,5	28,2±3,8	NS
Parité	2,1±1,1	2,5±1,2	NS
Poids de naissance > 3500 g	49±1,2	51±1,3	NS
Ménopause (1-30)	38	55	<0,05
Obésité (IMC >30)	10	11	NS
Symptôme de vessie irritée	6	5	NS
Période d'incontinence urinaire	8,5±2,7	7,5±2,9	NS
Antécédents hystérectomie	11	15	NS
Incontinence opérée dans le passé	8	7	NS

Résultats inhérents aux critères de jugement principal

NA

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Analyse réalisée en ITT

Après 12 mois*	TVT-E n = 76	SLING-IUFT n = 78	p
Efficacité de la procédure (taux de guérison)*	94,5%	61,2%	<0,05
Résultat « Excellent »	60 (78,9%)	35 (44,8%)	NR
Résultat « Bon »	11 (14,5%)	10 (12,9%)	NR
Résultat « Moyen »	1 (1,3%)	2 (2,6%)	NR
Résultat « Mauvais »	4 (5,3%)	31 39,7%)	NR

**Taux de guérison non défini*

	TVT-E n = 76	SLING-IUFT n = 78	p
Durée de l'intervention (minutes)	21±9,1	19±5,7	NS
Durée du séjour hospitalier (jour)	3,5±1,5	1,5±1,2	<0,05
Anesthésie : Lombaire Intra-veineuse	 15 (19,7%) 61 (80,2%)	 11 (14,1%) 67 (85,8%)	

	Chirurgie concomitante	25	26	NS
	Drainage de la vessie : - cathétérisation interrompue	12 (15,7%)	1 (1,3%)	<0,05

Effets indésirables Commentaires

Post-opératoires	**TVT-E n = 76**	**SLING-IUFT n = 78**	**p**
Aucune complication	49 (64,6%)	66 (84,6%)	<0,05
Hématome rétro pubien	3 (3,9%)	0	<0,05
Perforation de la vessie	1 (1,3%)	0	NS
Rétention urinaire post-opératoire	15 (19,7%)	1 (1,3%)	0,05
Symptômes d'irritation de la vessie	7(9,2%)	5 (6,4%)	NS
Douleur inguinale postopératoire	1(1,3%)	5(6,4 %)	<0,05
Erosion vaginale	0	1(1,3%)	NS
Drainage de la vessie : cathétérisation interrompue	12 (15,7%)	1 (1,3%)	<0,05

Référence	**Etude Sun et al. 2017** Sun Y, Luo D, Yang L, Wei X, Tang C, Chen M *et al*. The efficiency and safety of Tension-Free Vaginal Tape (TVT) Abbrevo 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 GYNECARE TVT ABBREVO ou TVT-A par rapport à GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E chez des femmes de poids normal et en surpoids.
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-Q[54] • 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 qui avait pratiqué cette 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 *et al*. : technique rétropubienne • TVT-A (GYNECARE, Johnson and Johnson, Ethicon) : selon la technique décrite par Leval *et al*. : 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 qualifié 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-SF[26] ; I-QoL[27] ; PFIQ-7[28]; UDI-6[29] ; PISQ-12[30] • **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 était en ITT ou en Per-Protocol • 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 le 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	Sélection : 531 patientes avec IUE (56 refus de participation, 28 non éligibles*) Randomisation : 447 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. *IU urgenturie=11, > 85 ans=2, antécédents de chirurgie=10, infection des voies urinaires sévère=5
Durée du suivi	Suivi de 36 mois mais recueil des critères de jugement à un temps différent (24 mois) ou imprécis (protocole et rapport demandés non disponibles)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	

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			NS
VLPP (cm H2O)	39,30±19,8	38,87±19,1	
MUCP (cm H2O)	32±6,8	33±4,8	
POP-Q (cm)			NS
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)	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/m^2)	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 Ba C	 -0,86±0,47 -0,91±0,81 -6,01±0,5	 -0,79±0,72 -0,87±0,52 -6,20±0,60	NS

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.

Comparaison entre patientes selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A : poids et BMI significativement différents.

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)**

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)*

Comparaison en pré et post-opératoire selon l'IMC dans les groupes TVT-E et TVT-A :
Groupe TVT-A : différence significative (p=0,03 et P=0,04) entre pré et post-opératoire pour le taux de guérison et de satisfaction.
Groupe TVT-E : 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**

A 3 mois	**TVT-A n=9**	**TVT-E n=7**	**p** (TVT-A/TVT-E)
IMC < 25kg/m^2	66,7%	75%	NS
IMC > 25kg/m^2	50%	33,3%	NS

- **Questionnaire de qualité de vie et sévérité des symptômes en post-opératoire (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)
ICIQ-SF[26]**	1,40±1,28 (n=108)	1,47±1,11 (n=112)	NS
I-QOL[27]*	100,74±7,62 (n=118)	98,34±9,06 (n=114)	NS
PFIQ-7[28]**	1,9±2,62 (n=119)	1,81±2,44 (n=107)	NS
UDI-6[29]**	1,77±1,94 (n=113)	2,41±1,48 (n=110)	NS
PISQ-12[30]**	31,74±5,25 (n=114)	31,76±4,93 (n=109)	NS

IMC > 25kg/m^2	**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

Valeurs exprimées en n (%), moyenne±écart-type,
* : un score élevé indiquant un moindre impact
** : un score élevé indiquant un impact maximum

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

Groupe TVT-E :

- IMC > 25kg/m^2 ou < 25kg/m^2 : 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/m^2 ou < 25kg/m^2 : 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/m^2 **:** Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour I-QOL, PFIQ-7 et UDI-6.
- IMC < 25kg/m^2 : Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour ICIQ-SF (diminution), I-QOL (augmentation), PFIQ-7 (diminution), UDI-6 (diminution).
- IMC >25kg/m^2: Amélioration significative (p<.00001) entre pré et post opératoire pour ICIQ-SF
- IMC < 25kg/m^2 ou >25kg/m^2 : 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 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*

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 GYNECARE TVT EXACT ou TVT-E et GYNECARE TVT ABBREVO ou 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 Ulmtsen *et al.* : technique rétropubienne • TVT-ABBREVO ou TVT-A : bandelette sous urétrale sans tension implantée selon la technique de Leval *et al.* : 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-SF[26] ; PFIQ-7[28]**Erreur ! Signet non défini.** ; PISQ-12[30] ; UDI-6[29] ; I-QoL[27]
Taille de l'échantillon	Essai de non-infériorité : « TVT-E ne devait pas être inférieur à TVT-A pour les complications et inconforts à 3 et 12 mois ». Hypothèse basée sur un taux de complications de 26 % avec TVT-E et de 37 % avec TVT-A basé sur des études précédentes (Canel V *et al*, 2015 et Thubert *et al*, 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 α = 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). Aveugle : 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 PP non précisée. Les taux de guérison (objectifs et subjectifs) et complications testées 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	Sélection : 173 Randomisation : 148 TVT-E : 74 TVT-A : 74 A 3 mois : 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) 23 patientes (15,5%) étaient perdues de vue. A 12 mois : 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) 10 patientes (6,7 %) étaient 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	

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 -	

Valeurs exprimées en moyenne (écart-type) et n (%). Unités non renseignées

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

Valeurs exprimées en moyenne (écart-type). Tous les questionnaires étaient traduits en chinois

Groupes comparables sur les caractéristiques testées

Résultats inhérents aux critères de jugement principal

- **Taux de complications et d'inconfort à 3 et à 12 mois :**

	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**

	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 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
Dyspaneurie	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 ténesme 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-opératoire**

	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 de 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