

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} septembre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 01/09/2020.

CONCLUSIONS

I-STOP, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne.

Demandeur : DiLo Médical sas (France)

Fabricant : CL Médical sarl (France)

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

**Indications
retenues :**

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

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

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

**Service Attendu
(SA) :****Suffisant****Type d'inscription :**

Nom de marque

Durée d'inscription :

3 ans

Données analysées :	Données non spécifiques - Avis de la CEPP de 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; - Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; - Une évaluation technologique : - Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ; - Une revue systématique de la littérature : • Méta-analyse en réseau, Imamura <i>et al.</i>, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). Données spécifiques - Etude de David Montefiore <i>et al.</i> (2006) et Daraï <i>et al.</i> (2007) multicentrique (5 centres en France), contrôlée, randomisée, visant à évaluer les complications per et postopératoires et les résultats fonctionnels à court et moyen terme du traitement de l'IUE féminine par la bandelette sous urétrale I-STOP en comparant la voie rétropubienne à la voie transobturatrice chez 88 patientes suivies entre 1 mois et 1 an ; - Etude de Krauth <i>et al.</i> (2005) observationnelle, non comparative, multicentrique (6 centres en France), avec un recueil rétrospectif des données visant à évaluer la morbidité de la bandelette I-STOP transobturatrice chez 604 patientes suivies 3 mois ; - Etude de Lienhart <i>et al.</i> (2014) observationnelle, non comparative, multicentrique (3 centres à Lyon) avec un recueil rétrospectif des données visant à évaluer l'efficacité et la morbidité de la bandelette I-STOP transobturatrice chez 430 patientes à un recul de 7 ans.
Éléments conditionnant le SA/SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. Celles mentionnées au chapitre 05.2. La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.
Etudes complémentaires	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de I-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal

devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de I-STOP. 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 I-STOP.
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

La référence de la bandelette I-STOP seule est **IS-1-A**.

Chaque référence de kit, décrite dans le tableau ci-dessous, contient une variante d'ancillaires, l'implant restant le même :

Modèle	Références	Poignées (x2) Réf. PO-ERG2	Voie TVT	Voie TOT			
			Aiguilles TVT (Réf.)	Aiguille Emmet dehors-dedans (Réf.)	Aiguille hélicoïdale dehors-dedans (Réf.)	Aiguille hélicoïdale dedans-dehors (Réf.)	Aiguille plate dedans-dehors (Réf.)
KITS bandelette IS-1-A + ancillaires	IS-1	X	X (RPU)	X (TOT)			
	IS-5	X	X (RPU)	X (TOT)	X (HEL)		
	IS-6					X (HEL-4 + guide)	
	IS-10	X	X (RPU-7 pointe conique)		X (HEL-7 angle large)		
	IS-11-RO	X					X (ROI)
	IS-13					X (HEL-13 angle large + guide)	
	IS-HELICO-01				X (HEL)		
	IS-HELICO-03				X (HEL-12 angle large)		

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Bandelette conditionnée seule ou sous forme de kit rassemblant la bandelette et les dispositifs de mise en place (ancillaires).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante :

« Bandelette et kits pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort des femmes avec des instruments. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique¹. Les implants de renfort pelvien ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf. 04.1.1.1 *Rappel des avis précédemment émis par la Commission*).

Par avis du 9 novembre 2005², la Commission avait recommandé une inscription sous nom de marque de I-STOP (pour les références suivantes : IS-1 ; IS-11-RO ; IS-HELICO-01 et IS-1-AB), ceci dans l'attente de la révision de la description générique. Suite à cet avis, I-STOP a été inscrit à la LPPR sous nom de marque par arrêté du [13/01/2006](#) (JO du 26/01/2006).

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 2019³ modifié le 26 novembre 2019⁴ et le 28 mai 2020⁵, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que I-STOP) 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 I-STOP.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

¹ A l'exception de TVT et I-STOP, 2 implants de soutènement sous-urétral utilisés dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort et inscrits en nom de marque par avis respectifs du 9 novembre 2005 recommandant une inscription en nom de marque, dans l'attente de la révision de la description générique.

² Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 09/11/2005 relatif à I-STOP, implant pour colposuspension HAS ; 2005. [\[Lien\]](#)

³ Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>

⁴ Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039472719&categorieLien=id>

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

03.2. DESCRIPTION

I-STOP est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricoté de type I. Ces bandelettes sont constituées de deux clips en polyéthylène haute densité permettant la solidarisation de la bandelette aux aiguilles.

Les dispositifs I-STOP peuvent être implantés par voie transobturatrice et rétropubienne.

Ils répondent à la norme NF S 94-801 :2007.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,5 cm x 45 cm
Epaisseur de la bandelette	0,54 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	65 g/m ² (masse surfacique) 1,02 g/m (masse linéique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	-0,1%*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Hauteur : 1,17 mm Largeur : 1,17 mm
Allongement et résistance à la rupture en traction	≥ 66 N
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à 10 N : 6,1 % Allongement à la rupture : 70,4%
Diamètre du monofilament	0,15 mm

* Déterminé selon norme NF S 94-801

Les aiguilles sont en acier inoxydable 316L et spécifiques de la voie d'abord.

Pour une implantation par **voie rétropubienne**, les deux aiguilles ont les caractéristiques suivantes :

	RPU	RPU-7
Longueur totale (mm)	222	190
Diamètre de l'aiguille (mm)	4,0	4,0
Rayon de la courbure (mm)	35	95

Pour une implantation par **voie transobturatrice**, les deux aiguilles ont les caractéristiques suivantes :

	Aiguilles Hemmet	Aiguilles hélicoïdales					Aiguilles plates
	TOT	HEL	HEL-4	HEL-7	HEL-12	HEL-13	ROI
Longueur (mm)	171	105	224	224	224	224	178
Diamètre de l'aiguille (mm)	4,0	4	4	4	4	4	4
Angle de la courbure (mm)	-	248°	228°	245°	-	228°	105°
Diamètre de la courbure (mm)	-	54	63	63	53	63	-

Deux poignées en polycarbonate permettent la prise en main des aiguilles.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

03.4. ACTES ASSOCIES

- Implantation :

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

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

- Explantation :

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

❖ Avis CNEDiMTS relatif à l'inscription de I-STOP sous nom de marque en 2005

Dans son avis du 09/11/2005², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres implants de soutènements sous-urétraux dans l'indication suivante :

- Implant de soutènement sous-urétral sans tension pour traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. Il existe plusieurs voies d'abord. Les indications en fonction des voies d'abord seront revues à l'occasion du renouvellement d'inscription de la ligne générique sur les implants de colposuspension.

La Commission s'était prononcée sur les trois études suivantes :

- Une étude de pré-évaluation réalisée en vue du marquage CE non publiée. Il s'agit d'un registre de 89 cas visant à évaluer les aspects mécaniques de la bandelette et l'ergonomie des ancillaires et concluant à une tolérance immédiate directe de I-STOP ;
- L'étude de **Krauth et al.**⁶ évaluant la morbidité à 3 mois sur 604 patientes et rapportant un taux faible de complications ;
- L'étude contrôlée randomisée de **David-Montefiore et al.** (projet d'article publié depuis cette évaluation)⁷ évaluant la bandelette I-STOP en comparant la voie rétropubienne (n=41) et la voie transobturatrice (n=44). Les résultats ne montrent pas de différence sur le taux de dysurie à 1 mois entre les 2 voies d'abord.

Lors de cette évaluation, 4 modèles étaient référencés et ont été retenus : IS-1 ; IS-11-RO ; IS-HELICO-01 et IS-1-AB.

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

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

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

⁶ Krauth JS, Rasoamiamanana H, Barletta H, Barrier PY, Grisard-Anaf M, Lienhart J et al. Sub-Urethral Tape Treatment of Female Urinary Incontinence-Morbidity Assessment of the Trans-Obturator Route and a New Tape (ISTOP) : A Multi-Centre Experiment Involving 604 Cases. *European Urology* 2005;47(1):102-6

⁷ David-Montefiore-projet d'article pour la revue *European Urology*

⁸ HAS, Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

⁹ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) <https://www.has->

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

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

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

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

- Les recommandations françaises du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), publiées en 2009, relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte ;
- Les recommandations françaises de l'Association Française d'Urologie (AFU), publiées en 2010, sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique ;

- Le consensus européen de l'European Urology Association (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUA), publié en 2017, sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) ;
- Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA) et de la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU) de 2017 sur le traitement chirurgical de l'IUE ;
- L'évaluation technologique du NICE publiée en 2019 ayant donné lieu à des recommandations sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme.

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

- La méta-analyse en réseau, Imamura et al. publiée en juin 2019, est également retenue.
- La méta-analyse Saraswat et al.¹⁰ 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^{11,12}

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

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

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

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

A noter qu'en septembre 2018, dans un contexte international de matériovigilance renforcée, la Commission de Pelvipérinéologie du CNGOF a rappelé les modalités d'utilisation des BSU dans le traitement chirurgical de première intention de l'IUE et précisé les conditions de bonnes pratiques que sont l'information préalable sur les complications pour une prise en charge précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹³.

¹⁰ Saraswat L, Rehman H, Omar MI, Cody JD, Aluko P, Glazener CMA. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 1. Art. No.: CD001754. DOI: 10.1002/14651858.CD001754.pub5.

¹¹ 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

¹² 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

¹³ <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{14,15}

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'effort¹⁵ :

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

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

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

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

A noter qu'en janvier 2017, l'AFU a rappelé l'intérêt des BSU dans l'IUE¹⁶.

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'effort¹⁷

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

Conclusions sur la chirurgie de l'IUE féminine :

Selon le consensus européen, l'utilisation des bandelettes sous-urétrales synthétiques en polypropylène est la méthode recommandée (voies rétropubienne et transobturatrice). La revue Cochrane 2015¹⁸ et le rapport SCENIHR¹⁹ 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.

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁷ 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

¹⁸ 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

¹⁹ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenih_r_consultation_27_fr

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'adulte²⁰

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

Selon les recommandations de l'EAU, en cas d'IUE non compliquée, la pose d'une BSU est recommandée, avec une information des patientes sur les complications associées à chacune des interventions : La BSU insérées par voie rétropubienne offre une guérison subjective et objective²¹ équivalente à la colposuspension. Les BSU insérées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne fournissent des résultats subjectifs équivalents à 5 ans. Ces résultats sont plus élevés à 8 ans avec les BSU insérées en rétropubien. La voie rétropubienne est associée à un risque opératoire plus élevé de perforation vésicale et à un taux plus élevé de dysfonctionnement urinaire par rapport à la voie transobturatrice. La voie transobturatrice est associée à un risque plus élevé de douleur inguinale que la voie rétropubienne.

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

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

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

Recommandations cliniques de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²²

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

Conclusions :

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

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

²⁰ 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

²¹ 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

²² 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.

En 2019, dans un « position statement » mis en ligne sur le site internet²³, l'AUA estime que toute restriction dans l'utilisation de BSU synthétiques en polypropylène desservirait les femmes ayant choisi une correction chirurgicale de l'IUE. Elle précise que la SUFU et l'AUA reconnaissent les BSU monofilament multi-incision comme une option thérapeutique adaptée pour les patientes sélectionnées, correctement informées par des chirurgiens formés à l'implantation, la détection et la prise en charge des complications potentielles. Elle considère que les données cliniques permettent de conclure que les BSU synthétiques ont une efficacité similaire et une moindre morbidité que les techniques conventionnelles sans implant. Par ailleurs, elle estime que l'implantation devrait être réalisée sous cystoscopie afin d'identifier une éventuelle lésion urinaire.

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

Evaluation technologique

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²⁴

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).

²³ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

²⁴ 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)

Méta-analyse en réseau, Imamura et al. (2019)²⁵

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

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

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

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

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

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

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

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

	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)

²⁵ 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

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

Les données cliniques spécifiques fournies et retenues sont :

- Une étude contrôlée, randomisée, multicentrique (France) comparant les deux voies d'abord de la bandelette I-STOP (transobturatrice vs rétropubienne) dans le traitement de l'IUE chez 88 patientes. Cette étude a fait l'objet de deux publications rapportant les résultats à 1 mois (**David-Montefiore et al. 2006**²⁶) et à 3, 6 et 12 mois de suivi (**Daraï et al. 2007**²⁷) ;
- Deux séries françaises multicentriques rétrospectives rapportant des données de morbidité liée à l'utilisation de la bandelette I-STOP implantée par voie transobturatrice :
 - o à 3 mois de suivi chez 604 patientes (**Krauth et al. 2005**⁶) ;
 - o à un recul de 7 ans chez 331 patientes (**Lienhart et al. 2014**²⁸).

L'étude contrôlée randomisée de **David-Montefiore et al.** initialement évaluée sous forme de projet d'article dans l'avis de I-STOP en 2005 et l'étude de **Krauth et al.** sont redécrites ici afin de documenter de manière complète l'état des données actuelles relatives à la bandelette I-STOP.

Les quatre autres études fournies n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- L'étude de **Sivaslioglu et al. 2012**²⁹, réalisée en Turquie, est contrôlée, randomisée, monocentrique et compare la bandelette I-STOP implantée par voie transobturatrice à la mini-bandelette TFS en termes d'efficacité dans le traitement de l'IUE et portant sur 80 patientes. Bien que contrôlée, randomisée, cette étude n'a pas été retenue pour les motifs suivants : caractère monocentrique limitant la transposabilité des résultats, absence d'hypothèse testée pour le calcul d'échantillon (choix arbitraire) et évaluation portant sur 36 patientes dans chaque bras alors que 40 patientes étaient attendues. Par ailleurs, cette étude avait pour objectif d'évaluer la mini-bandelette TFS et non I-STOP considéré comme traitement de référence.

²⁶ David-Montefiore E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Bonnet K, Poncelet et al. Peri-Operative Complications and Pain After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A French Prospective Randomised Multicentre Study Comparing the Retropubic and Transobturator Route. *European Urology* 49 (2006) 133-138

²⁷ Daraï E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Fernandez H, Dubernard G et al. Functional Results After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A Prospective Randomized Multicentre Study Comparing the Retropubic and Transobturator Routes. *European Urology* 51 (2007) 795-802

²⁸ Lienhart J, Vautherin R, Grisard-Anaf M, Frobert JL. Analyse à 7 ans d'une série de 331 bandelettes I-STOP transobturatrices implantées pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. *Progrès en Urologie* (2014) 24,12 :750-756

²⁹ Sivaslioglu A, Unlubilgin E, Aydogmus S, Keskin L, Dolen I. A Prospective Randomized Controlled Trial of the Transobturator Tape and Tissue Fixation Mini-Sling in Patients with Stress Urinary Incontinence: 5-Year Results. *J Urology* (2012) 24, 1325-1330

- L'étude de **Jijon et al. 2012**³⁰, réalisée en Floride, est observationnelle, non comparative avec un recueil rétrospectif visant à évaluer l'efficacité et les complications de la bandelette I-STOP rétropubienne chez 247 patientes dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Cette étude n'a pas été retenue pour les motifs suivants : caractère monocentrique, toutes les patientes avaient une insuffisance sphinctérienne intrinsèque documentée sans précision sur le mécanisme d'hypermobilité urétrale et la majorité des patientes (80%) avaient une chirurgie concomitante.
- L'étude de **Kokturk et al. 2014**³¹ réalisée en Allemagne, est observationnelle, comparative avec un recueil rétrospectif visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la colposuspension de Burch et des bandelettes sous-urétrales (TVT ; MONARC et I-STOP) dans le traitement de l'IUE féminine. Cette étude n'a pas été retenue en raison de son caractère monocentrique, mono-opérateur et du plus faible nombre de patientes traitées par la bandelette I-STOP (n=49).
- L'étude de **Ossin et al. 2020**³² réalisée aux Etats-Unis (Floride) est observationnelle, non comparative de recueil rétrospectif visant à évaluer l'incidence des complications de la bandelette I-STOP (érosion ou exposition vaginale) utilisée à la fois dans le traitement de l'IUE (n=476) et du prolapsus pelvien apical de la femme (n=165). Outre son caractère monocentrique, le taux de pertues de vue (36%) des patientes traitées pour une IUE à 6 mois et l'utilisation de I-STOP dans une indication hors marquage CE sont les principaux motifs de rejet de cette étude.

Publications de David-Montefiore et al. 2006, Daraï et al. 2007 (résultats détaillés dans le résumé tabulé en annexe 1)

Méthode :

Cette étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique (5 centres en France) en ouvert avait pour objectifs d'évaluer les complications per et post-opératoires et les résultats fonctionnels à court et moyen terme du traitement de l'IUE féminine par la bandelette sous urétrale I-STOP en comparant la voie rétropubienne à la voie transobturatrice. Selon les auteurs, les implantations ont été réalisées par des chirurgiens (gynécologues ou urologues) justifiant d'une longue expérience dans la voie rétropubienne (seuil non précisé) et ayant réalisé au moins 30 procédures par voie transobturatrice.

Les patientes incluses entre mars 2004 et mai 2005 étaient des femmes de plus de 18 ans ayant une incontinence urinaire d'effort ou mixte, tant à l'examen clinique que par les épreuves urodynamiques.

Le critère de jugement principal portait sur les complications en termes de dysurie global défini par le taux cumulatif de dysurie et de rétention postopératoire. Le temps d'évaluation du critère de jugement principal n'était pas précisé. Les critères secondaires regroupaient les taux de guérison objectif (succès), la variation de la qualité de vie et l'incidence des complications per et postopératoires.

Résultats :

Au total, 88 patientes ont été randomisées et implantées : 42 par voie rétropubienne (TVT) et 46 par voie transobturatrice (TOT). A l'inclusion, l'âge moyen des patientes était d'environ 57 ans et 53 ans respectivement dans le groupe TVT et TOT. La majorité des

³⁰ Jijon A, Hegde A, Arias B, Aguilar V, Davila GW. An inelastic retropubic suburethral sling in women with intrinsic sphincter deficiency. Int Urogynecol J (2012) 24 :1325-1330

³¹ Köktürk B, Uhl B, Naumann G. Evaluation of indication-specific genuine stress urinary incontinence procedures in a pelvic floor center. Arch Gynecol Obstet 291, 855–863 (2015)

³² Ossin D., Davila GW. I-STOP sling tape: Is it associated with reduced exposure rates in apical prolapse and urinary incontinence procedures? J Clin Gynecol Obstet 2020 ;9 (1-2) :12-16

patientes était à un grade 2 selon la classification d'Ingelman-Sunberg³³ (71% vs 73%). Plus de 40% d'entre elles avaient des symptômes de pollakiurie (45% vs 41%) et plus de 10% avaient une incontinence urinaire mixte (12% vs 13%).

Le suivi moyen s'élevait à 10 mois. Les données disponibles à 6 mois portaient sur 37 patientes et à 1 an sur 51 patientes.

Les auteurs ne rapportaient aucune différence statistiquement significative concernant le taux de dysurie postopératoire et de rétention urinaire entre les 2 groupes. Les résultats à 1 mois sont décrits ci-dessous :

	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46	p
Pollakiurie postopératoire - Pollakiurie <i>de novo</i>	11 (26,2%) 5 (11,9%)	10 (21,7%) 4 (8,7%)	NS
Nycturie postopératoire - Nycturie <i>de novo</i>	9 (21,4%) 3 (7,1%)	5 (10,9%) 1 (2,2%)	
Urgenturie post opératoire - Urgenturie <i>de novo</i>	13 (31%) 2 (4,8%)	11 (23,9%) 4 (8,7%)	

Les taux de succès à 1 mois, 3 mois et 6 /12 mois figurent dans le tableau ci-dessous :

	1mois		3 mois		6 et 12 mois	
	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46
Succès	39 (92,9%)	43 (93,5%)	38 (90%)	41 (89%)	37 (88,5%)	40 (86,5%)
Amélioration	2 (4,8%)	1 (2,2%)	4 (7,1%)	5 (10,9%)	5 (11,5%)	6 (13,5%)
Echec	1 (2,4%)	2 (4,3%)	0	0	0	0

Les auteurs rapportaient une amélioration de la moyenne des scores de qualité de vie à 1 mois par rapport à l'état basal dans chaque groupe se stabilisant à long terme. La qualité de vie était évaluée par les questionnaires spécifiques de l'incontinence urinaire : UDI³⁴ (Urogenital distress inventory) et IIQ³⁵ (Incontinence impact questionnaire).

En termes de complications peropératoires, des cas de perforation vésicale ont été observés (4/42, 9,5%) dans le groupe implanté par voie rétropubienne (aucune chez les patientes implantées par voie transobturatrice). Des cas de perforation vaginale ont été observés (n=5/46, 10,9%) dans le groupe implanté par voie transobturatrice (aucune chez les patientes implantées par voie rétropubienne). L'intégralité des complications per et post-opératoires est décrite dans le chapitre 4.1.1.4.2 « Evènements indésirables des essais cliniques » ci-après.

Au total, cette étude ne rapporte pas de différence significative concernant le taux de dysurie et de rétention urinaire. Les auteurs rapportent un taux de succès de l'ordre de 90% dans les 2 voies d'abord sur les 3 temps de suivi. Les principales limites de cette étude sont les suivantes : temps d'évaluation du critère de jugement principal non rapporté et suivi à court terme.

³³ Selon la classification d'Ingelman-Sunberg (grade 0 : pas d'incontinence, grade 1 = fuites urinaires à la toux ou pour des efforts importants ; grade 2 : fuites dans les activités courantes ; grade 3 : fuites pour des efforts minimes)

³⁴ UDI : Questionnaire constitué de 19 items évaluant les symptômes vésico-sphinctériens couvrant 3 dimensions : inconfort/symptômes obstructifs (11 items), symptômes irritatifs (6 items) et symptômes d'effort (2 items). Score total possible sur 300 (score haut négatif)

³⁵ IIQ : Questionnaire évaluant l'impact de l'incontinence urinaire dans la vie quotidienne : constitué de 30 items couvrant 4 dimensions (activité physique (6 items), voyage (6 items), relations sociales (10 items), santé mentale (8 items)). Chaque item est évalué sur une échelle de Likert de 4 points (1 à 4). Score total possible sur 400 (score haut négatif)

Etude de Krauth et al. (2004)

Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle, non comparative, multicentrique (6 centres en France), avec un recueil rétrospectif des données chez des patientes implantées avec la bandelette sous-urétrale I-STOP par voie transobturatrice entre le 1^{er} septembre 2002 et le 15 janvier 2003. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la morbidité liée à l'implantation de I-STOP par voie transobturatrice à 3 mois de suivi dans le traitement de l'IUE féminine. Les implantations ont été réalisées par 7 chirurgiens dont 4 gynécologues et 3 urologues ayant une expérience dans l'implantation de bandelette par voie rétropubienne et la chirurgie vaginale.

Un examen clinique a été réalisé avant l'hospitalisation et durant les 3 premiers mois. A 1 an, une évaluation subjective via un questionnaire de satisfaction et la description de symptômes urinaires persistants ou *de novo* a été conduite.

Résultats

Cette étude rapporte les données à 3 mois de suivi chez 604 patientes consécutives et à 1 an de suivi chez les 140 premiers cas implantés.

L'âge moyen des patientes incluses était de 57 ans. Les indications d'implantation de I-STOP étaient une incontinence urinaire d'effort pure (47,3%) ou mixte à prédominance d'effort (52,7%) sans précision sur le mécanisme prépondérant de l'IUE. Huit (8) % d'entre elles ont eu une chirurgie (chirurgie du prolapsus ou hystérectomie) associée à l'implantation de la bandelette sous-urétrale.

Concernant la période peropératoire, 71,5% et 28,5% des patientes ont eu respectivement une anesthésie générale et loco-régionale. La durée opératoire était inférieure à 15 min pour les trois quarts des patientes (452/604).

Pour l'ensemble des 604 patientes, les taux de complications peropératoires s'élevaient à 2% et postopératoires à 7,5%. Aucune complication digestive, vasculaire ou urétrale pendant la chirurgie n'a eu lieu. L'intégralité des résultats liés aux complications figure dans la partie « événements indésirables. »

Les données cliniques de suivi à 3 mois étaient disponibles pour 572 patientes (94,7%). Parmi les patientes ayant eu une cure d'IUE seule, 18 (3%) n'ont pas ressenti d'amélioration et 28 (5%) ont eu des symptômes urinaires *de novo* principalement une dysurie et/ou une urgenturie (n=26 (4,6%).

Les données de suivi à 1 an étaient disponibles pour 131 patientes. Les résultats rapportent un taux de satisfaction de 85,5% (chiffres non précisés). Quatre (3%) des patientes non satisfaites ont été réopérées et 2 (1,5%) ont eu des symptômes *de novo*.

Il s'agit d'une étude observationnelle présentée à titre exploratoire. Elle apporte des données de morbidité sur une cohorte importante de patientes implantées avec la bandelette sous-urétrale I-STOP transobturatrice. L'absence d'amélioration entre 1 et 3 mois après implantation concernait 3% des patientes. Les principales limites de cette étude sont l'absence de standardisation des stratégies opératoires entre les centres et le suivi à court terme pour la majorité des patientes.

Etude de Lienhart et al. (2014)

Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle, non comparative, multicentrique (3 centres de la région lyonnaise en France), avec un recueil rétrospectif des données chez des patientes implantées avec la bandelette sous-urétrale ISTOP par voie transobturatrice entre janvier et décembre 2005. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la morbidité à long terme de ISTOP implantée par voie transobturatrice de dehors en dedans.

Les implantations ont été réalisées par 4 chirurgiens dont 1 gynécologue hospitalier et 3 urologues libéraux, sans précision sur leur expérience d'implantation.

Au total, 430 patientes ont été primo-implantées entre janvier et décembre 2005. Elles présentaient une IUE avec hypermobilité sous-urétrale, fuite en jet à la toux avec manœuvre de soutien de l'urètre positive. Les données de cette étude ont été recueillies par un questionnaire adressé à chaque patiente 7 ans après (mai 2012) afin de colliger les résultats fonctionnels et les potentielles complications depuis l'intervention. Le questionnaire reprenait les 6 items du questionnaire UDI-6 (Urogenital Distress Inventory short form³⁶) complétés par 7 items de suivi post-opératoire.

Résultats

Sur les 430 dossiers identifiés, 331 étaient exploitables (24% de perdues de vue non documentés). A l'inclusion, l'âge moyen était de 55 ans. Le suivi moyen était de 84 mois.

Quatre-vingt-dix (90) patientes (28%) déclaraient avoir des fuites urinaires à l'effort, principalement lors d'une toux (71%). Ce taux d'incontinence de 28% combinait les incontinenances résiduelles non améliorées par l'opération (3%) et les incontinenances *de novo* (25%) à 7 ans.

Le nombre de patientes déclarant avoir des mictions satisfaisantes était de 76% et 16% devaient « pousser » pour uriner.

L'incidence d'urgenterie *de novo* s'élevait à 27% et augmentait pour les patientes âgées de plus de 80 ans. Le taux d'infection urinaire dans les 12 derniers mois était de 19%.

Trois patientes ont eu une reprise chirurgicale (0,9%) avec la pose d'une seconde bandelette dans un cas et d'un sphincter artificiel dans les 2 autres cas.

Le taux de satisfaction global était de 80% dont 41% des femmes « très satisfaites ».

Il s'agit d'une étude observationnelle présentée à titre exploratoire. Elle rapporte au terme d'un suivi de 7 ans un taux de guérison subjectif de 72% (défini par l'absence de fuite urinaire) et un taux de satisfaction de 80%. Un cas d'exposition a été documenté 5 ans après l'intervention. Outre les limites inhérentes à la nature rétrospective de cette étude notamment le biais de mémoire, les effectifs absolus n'étaient pas décrits et le questionnaire soumis lors de l'évaluation n'a pas fait l'objet d'une validation. Les auteurs de cette étude ont participé à l'élaboration de la bandelette I-STOP.

³⁶ UDI-6 : forme courte du questionnaire UDI sus-ciré. Questionnaire constitué de 6 items (fréquence, urgenterie, effort, rétention et douleur pelvienne). Le mode de réponse aux items est remplacé par une échelle visuelle analogique. Score total sur 100 (score haut négatif)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

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

- Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques ont conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne concerne pas les bandelettes sous-urétrales du traitement chirurgical de l'IUE ni les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale³⁷.
Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que³⁸ :
 - 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 recommandations³⁹ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).
Concernant les BSU, le SCENIHR supporte l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des planteurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4%.
- Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018⁴⁰.
- En France, depuis 2016, l'ANSM⁴¹ 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 ;

³⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

³⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

³⁹ 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

⁴⁰ <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

⁴¹ [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien(offset)/3) consulté le 27/02/2020

- L'enquête de matériovigilance ⁴² réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
- L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, rétraction de la bandelette, fistule, douleur chronique) représentent près de 40% des déclarations. Dans la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif (chirurgical ou non).

L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.

- En France, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH⁴³ 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 %

⁴² 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>

⁴³ Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot JP et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGIMESH registry. BJOG 2020;127(1):88-97

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les principales complications per et postopératoires des études retenues sont rapportées dans le tableau ci-après :

	Complications peropératoires					Complications postopératoires							
	Perforation vésicale	Perforation vaginale	Hémorragie >200 mL	Hématome rétropubien	Section I-STOP	Abcès pelvien	Douleur transitoire	Rétention transitoire	Infection urinaire	Dysurie transitoire	Symptômes <i>de novo</i>	Défaut de cicatrisation	Reprise
David Montefiore <i>et al.</i> 2006 Darai <i>et al.</i> 2007	Voie TVT 9,5% (n=4/42) Voie TOT n=0	Voie TVT n=0 Voie TOT 10,9% (n=5/46)	Voie TVT 4,8% (n=2/42) Voie TOT n=0	Voie TVT 4,8% (n=2/42) Voie TOT n=0	0	Voie TVT 2,4% (n=1/42) Voie TOT n=0	Voie TVT^a 2±2 Voie TOT 0,8±1,4	0	0	0	A 1 mois^b : Voie TVT 23,8% n=10/42 Voie TOT 19,6% n=9/46	0	0
Krauth <i>et al.</i> 2005	Voie TOT^c 0,5% (n=3/604)	Voie TOT 0,3% (n=2/604)	Voie TOT^d 0,8% (n=5/604)	Voie TOT 0,3% (n=2/604)	Voie TOT 0,2% (n=1/604)	0	Voie TOT 2,3% (n=14/604)	Voie TOT 1,5% (n=9/604)	Voie TOT 2,5% (n=15/604)	Voie TOT 1,3% (n=8/604)	Voie TOT 5,2% (n=30/604) ^e	Voie TOT 0,3% (n=2/604) ^f	Voie TOT 3% (n=4/140)
Lienhart <i>et al.</i> 2014	Données manquantes										Voie TOT 27% ^g (NR)	Voie TOT 0,3% (n=1/331) ^h	Voie TOT 0,9% (n=3/331) ⁱ

^a Douleur évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA)

^b Dans le groupe TVT : 5 patientes avaient des pollakiuries, 3 des nycturies et 2 des urgenturies ; dans le groupe TOT, 4 patientes avaient des pollakiuries, 1 des nycturies et 4 des urgenturies. A 3 mois, le taux de symptômes *de novo* (urgenturie et pollakiurie) était de 27,3% et 33,3% respectivement dans les groupes TOT et TVT. A 6 mois, ce taux était de 17% et 20,8%.

^c Une des 3 lésions vésicales a eu lieu pendant une hystérectomie

^d Pour une des 5 hémorragies ayant eu lieu lors d'une d'IUE seule, la bandelette a dû être coupée durant l'intervention pour contrôler le saignement périnéal d'origine veineuse

^e 2 patientes avaient une dysurie et une urgenturie, 16 une dysurie, 9 une urgenturie, 2 une dyspareunie et 1 une douleur périnéale

^f Déhiscence de la plaie (n=1) et exposition vaginale de la bandelette au bout de 2 mois (n=1)

^g Urgenturies de novo

^h Exposition de bandelette, 5 ans après l'opération.

ⁱ Mise en place d'une deuxième bandelette (n=1) et d'un sphincter artificiel (n=2)

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

La bandelette sous-urétrale I-STOP est commercialisée depuis 2002 en Europe, 2006 aux Etats-Unis et 2018 en Asie. Les données de matériovigilance transmises par le demandeur sur la période de 2015 à 2019 font état de 16 évènements en France (taux cumulé de 0,075% par rapport aux unités vendues) et 20 évènements à l'international (taux cumulé de 0,16% par rapport aux unités vendues):

Nature des évènements de matériovigilance	France	International
Douleur	n=1	n=2
Erosion	n=3	n=14
Problèmes ancillaires	n=11	n=1
Fistule recto-vaginale liée à l'implantation concomitante d'un autre DM	n=1	-
Allergie	-	n=2

Au total,

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

rétropubienne impossible telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

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

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

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

La bandelette I-STOP 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, 3 des 7 études versées au dossier ont été retenues. L'une d'entre elles est contrôlée randomisée multicentrique comparant l'approche transobturatrice à l'approche rétropubienne de la bandelette I-STOP chez 88 patientes évaluées entre 1 mois et 1 an. Les 2 autres sont des suivis rétrospectifs, intéressants à titre exploratoire, portant sur l'approche transobturatrice chez plus de 300 patientes suivies entre 3 mois et 7 ans.

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

L'étude de David-Montefiore et al. compare les 2 voies d'abord possibles pour l'implantation de cette bandelette. Elle ne rapporte pas de différence statistiquement significative sur le taux de dysurie postopératoire entre les 2 groupes. Le taux de succès diminue avec le temps dans les 2 groupes (TOT vs TVT : 93,5% et 92,9% à 1 mois ; 88,9% et 89,7% à 3 mois et 86,5 et 88,5% à au moins 6 mois). Une amélioration de la qualité de vie est rapportée à l'issue d'un mois de suivi dans les deux groupes et tend à se stabiliser à 3,6 et 12 mois. Les principales complications peropératoires sont des perforations vésicales (9,5%) dans l'approche rétropubienne et des perforations vaginales (10,9%) dans l'approche transobturatrice. En postopératoire, les scores moyens de douleur sur l'EVA étaient plus faibles dans la voie transobturatrice ($0,8 \pm 1,4$ vs 2 ± 2). Un abcès pelvien est rapporté dans la voie rétropubienne. D'un point de vue méthodologique, cette étude a de nombreuses limites : imprécision dans le recueil du critère de jugement principal, évaluation des critères de jugement en ouvert, effectifs non rapportés aux suivis de 3, 6 et 12 mois pour les analyses inhérentes aux symptômes urinaires de novo et à la qualité de vie.

Pour les deux études observationnelles portant sur la voie transobturatrice de la bandelette I-STOP, le taux de guérison subjectif variait entre 72% et 97% avec des durées de suivi variant de 3 mois à 7 ans. Néanmoins, ces résultats sont à interpréter avec précaution au regard des biais inhérents au caractère rétrospectif de ces études. En termes de complications, dans l'étude de Krauth et al. les complications postopératoires les plus fréquentes étaient des douleurs périnéales (2,3%) et des infections urinaires (2,5%). Deux patientes étaient

concernées par un défaut de cicatrisation dont une exposition vaginale (0,1%). L'étude de Lienhart et al. rapportait un cas d'exposition (0,3%) 5 ans après l'intervention.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

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

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à I-STOP restent insuffisantes. Les données en termes de douleurs post-implantation et 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^{11,14,20,22,24} :

- 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^{14,22} ;
- 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^{14,24}.

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

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention, en cas d'échec des traitements conservateurs. Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale⁸.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{20,23,24} :

- 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 pelvien²⁰. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation²⁰.
- 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 initialement⁴⁴ avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.
- La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU et le CNGOF^{11,14}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes²⁰ et américaines²². Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)²⁰.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{20,22}.
- 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 soutènement⁴⁵.

Au regard des données disponibles, principalement non spécifiques, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale I-STOP, 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 I-STOP, faisant l'objet de la demande, sont d'un niveau méthodologique faible qui limite leur interprétation.

⁴⁴ Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{8,15,24}.

⁴⁵ Avis de la CNEDiMITS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

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 I-STOP 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 I-STOP 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 urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁴⁶.

La classification selon le type d'incontinence distingue l'incontinence urinaire d'effort (IUE) pure, l'incontinence par urgenterie (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 engendrer⁴⁷.

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

⁴⁶ 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.

⁴⁷ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 et 45% de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes⁴⁸.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenterie et 13,5 % une incontinence mixte⁴⁹.

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 vie⁵⁰.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁵¹. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁵².

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁵¹.

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

04.2.3. IMPACT

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

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

La bandelette sous-urétrale I-STOP répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Du fait de son caractère mini-invasif, la bandelette sous-urétrale I-STOP a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou rétropubienne I-STOP

⁴⁸ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

⁴⁹ Peyrat L, Haillet O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9

⁵⁰ 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.

⁵¹ Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol. 2009 Jul;56(1):177-83

⁵² 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>

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Compétence de l'implanteur

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

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

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

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

L'implantation

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

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

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

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

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

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de I-STOP 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 I-STOP. 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 I-STOP.

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	David-Montefiore et al. 2006 (résultats à 1 mois) David-Montefiore E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Bonnet K, Poncelet et al. Peri-Operative Complications and Pain After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A French Prospective Randomised Multicentre Study Comparing the Retropubic and Transobturator Route. <i>European Urology</i> 49 (2006) 133-138 Daraï et al. 2007 (résultats à 3,6 et 12 mois) Daraï E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Fernandez H, Dubernard G et al. Functional Results After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A Prospective Randomized Multicentre Study Comparing the Retropubic and Transobturator Routes. <i>European Urology</i> 51 (2007) 795-802
Type de l'étude	Etude française, contrôlée, randomisée, prospective, multicentrique, en ouvert
Date et durée de l'étude	Suivi jusqu'à 24 mois (suivis prévisionnels : première visite de suivi (4-6 semaines après la chirurgie) puis à 3,6,12 et 24 mois en postopératoire. Inclusions : Mars 2004 à Mai 2005
Objectif de l'étude	Evaluer les résultats fonctionnels à court et moyen terme, les complications per et postopératoires et le retentissement sur la qualité de vie de la bandelette I-STOP dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort en comparant l'approche transobturatrice par rapport à l'approche rétropubienne
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Patiente âgée de plus de 18 ans - Ayant une incontinence urinaire d'effort prouvée par un examen clinique et une épreuve urodynamique - Ayant une incontinence urinaire mixte Critères de non-inclusion : - Patientes avec antécédents de radiothérapie ou chimiothérapie - Patientes sous anticoagulant ou traitement antipsychotique - Grossesse
Cadre et lieu de l'étude	5 centres en France (3 centres gynécologiques et 2 centres urologiques) : Service de gynécologie-obstétrique, Hôpital Tenon ; Service de gynécologie, Hôpital de Bourg en Bresse ; Clinique Sainte Anne Lumière, Lyon ; Clinique Trénel, Sainte Colombe ; Service de gynécologie-obstétrique, Hôpital Antoine-Béclère. Chirurgiens ayant une longue expérience dans la voie rétropubienne (seuil non précisé) et justifiant d'au moins 30 procédures par voie transobturatrice
Produits étudiés	Bandelette sous urétrale I-STOP implantée : - par voie transobturatrice- technique de Delorme de dehors en dedans (outside-in) ou de dedans en dehors (inside-out) - par voie rétropubienne Quel que soit la voie d'abord, une cytoscopie a été réalisée avant la fermeture vaginale et cutanée par des fils de suture résorbables.
Critère de jugement principal	Taux de dysurie défini par le taux cumulatif de dysurie et de rétention postopératoire
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- <u>Taux de guérison objective⁵³</u> définie comme : • « succès » : absence d'incontinence urinaire évaluée par l'examen clinique et urodynamique, pendant l'épreuve d'effort et pendant et l'absence de rétention urinaire ou volume résiduel urinaire < à 150 mL ; • « amélioration » : absence d'incontinence pendant l'épreuve d'effort ; • « échec » : tous les autres cas

⁵³ 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

	- Variation des scores moyen des questionnaires de qualité de vie spécifique de l'incontinence urinaire : UDI⁵⁴ (Urinary distress impact questionnaire) et IIQ⁵⁵ (Incontinence impact questionnaire) ; - Taux de complications per et postopératoires																																																									
Taille de l'échantillon	En prenant en compte un taux de dysurie à 60% pour la voie rétropubienne et un taux de 30% par voie transobturatrice, un risque type 1 à 0,05 et une puissance de 80%, 40 patientes était attendues dans chaque groupe.																																																									
Méthode de randomisation	Randomisation générée par ordinateur, stratification par centre selon la méthode des blocs équilibrés.																																																									
Méthode d'analyse des résultats	Les populations d'analyse ne sont pas décrites. Test Chi2 ou test exact de Fisher pour les variables catégorielles. Test t de Student ou Test de Mann-Whitney pour les variables continues. Seuil de significativité de 5%.																																																									
RESULTATS																																																										
Nombre de sujets analysés	<table><tr><th>Nombre de patientes</th><th>Voie TVT</th><th>Voie TOT</th><th>total</th></tr><tr><td>Patientes randomisées</td><td>42</td><td>46</td><td>88</td></tr><tr><td>Patientes suivies à 3 mois</td><td colspan="3">Non décrit</td></tr><tr><td>Patientes suivies à 6 mois</td><td>Non décrit</td><td>Non décrit</td><td>37</td></tr><tr><td>Patientes suivies à 1 an</td><td>23</td><td>28</td><td>51</td></tr></table>	Nombre de patientes	Voie TVT	Voie TOT	total	Patientes randomisées	42	46	88	Patientes suivies à 3 mois	Non décrit			Patientes suivies à 6 mois	Non décrit	Non décrit	37	Patientes suivies à 1 an	23	28	51																																					
	Nombre de patientes	Voie TVT	Voie TOT	total																																																						
	Patientes randomisées	42	46	88																																																						
	Patientes suivies à 3 mois	Non décrit																																																								
	Patientes suivies à 6 mois	Non décrit	Non décrit	37																																																						
Patientes suivies à 1 an	23	28	51																																																							
	Aucune méthode de gestion des données manquantes n'était décrite.																																																									
Durée du suivi	Duré moyenne de suivi : 10 mois (Ecart-type non renseigné) Bilan préopératoire : clinique, urodynamique et questionnaires (UDI et IIQ) Evaluation postopératoire clinique et questionnaires (UDI et IIQ) à la 1 ^{ère} visite de suivi (4 à 6 semaine après la chirurgie), 3, 6, 12 et 24 mois Evaluation postopératoire urodynamique à 3 mois																																																									
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques épidémiologiques, cliniques et urodynamiques à l'inclusion :																																																									
	<table><tr><th></th><th>Voie TVT n=42</th><th>Voie TOT n=46</th></tr><tr><td>Age, m ± E.T (ans)</td><td>56,8 ± 12</td><td>53,4 ± 10,5</td></tr><tr><td>IMC, m ± E.T</td><td>25 ± 4</td><td>26 ± 4</td></tr><tr><td>Parité, m ± E. T</td><td>2,1 ± 0,9</td><td>2 ± 1</td></tr><tr><td>Nullipares, n (%)</td><td>1 (2,4%)</td><td>3 (6,5%)</td></tr><tr><td>Ménopausées, n (%)</td><td>27 (66,7%)</td><td>27 (58,7%)</td></tr><tr><td>Antécédents de chirurgie pour l'incontinence urinaire d'effort, n (%)</td><td>3 (7,1%)</td><td>3 (6,5%)</td></tr><tr><td>Antécédents d'hystérectomie, n (%)</td><td>9 (21,4%)</td><td>11 (26,1%)</td></tr><tr><td colspan="3">Sévérité de l'incontinence urinaire d'effort, n (%)</td></tr><tr><td>- Grade 1</td><td>8 (19%)</td><td>6 (13,6%)</td></tr><tr><td>- Grade 2</td><td>30 (71,4%)</td><td>33 (72,7%)</td></tr><tr><td>- Grade 3</td><td>4 (9,5%)</td><td>7 (13,6%)</td></tr><tr><td>Pollakiurie, n (%)</td><td>19 (45,2%)</td><td>19 (41,3%)</td></tr><tr><td>Nycturie, n (%)</td><td>17 (40,5%)</td><td>14 (30,4%)</td></tr><tr><td>Urgenturie, n (%)</td><td>25 (59,5%)</td><td>18 (39,1%)</td></tr><tr><td>Pression de clôture urétrale, m ± E.T</td><td>46 ± 22</td><td>60 ± 31</td></tr><tr><td>Volume résiduel urinaire, m ± E.T (mL)</td><td>13 ± 40</td><td>11 ± 46</td></tr><tr><td>Capacité vésicale, m ± E.T (mL)</td><td>424 ± 99</td><td>436 ± 124</td></tr><tr><td>Incontinence urinaire mixte, n (%)</td><td>5 (11,9%)</td><td>6 (13%)</td></tr></table>		Voie TVT n=42	Voie TOT n=46	Age, m ± E.T (ans)	56,8 ± 12	53,4 ± 10,5	IMC, m ± E.T	25 ± 4	26 ± 4	Parité, m ± E. T	2,1 ± 0,9	2 ± 1	Nullipares, n (%)	1 (2,4%)	3 (6,5%)	Ménopausées, n (%)	27 (66,7%)	27 (58,7%)	Antécédents de chirurgie pour l'incontinence urinaire d'effort, n (%)	3 (7,1%)	3 (6,5%)	Antécédents d'hystérectomie, n (%)	9 (21,4%)	11 (26,1%)	Sévérité de l'incontinence urinaire d'effort, n (%)			- Grade 1	8 (19%)	6 (13,6%)	- Grade 2	30 (71,4%)	33 (72,7%)	- Grade 3	4 (9,5%)	7 (13,6%)	Pollakiurie, n (%)	19 (45,2%)	19 (41,3%)	Nycturie, n (%)	17 (40,5%)	14 (30,4%)	Urgenturie, n (%)	25 (59,5%)	18 (39,1%)	Pression de clôture urétrale, m ± E.T	46 ± 22	60 ± 31	Volume résiduel urinaire, m ± E.T (mL)	13 ± 40	11 ± 46	Capacité vésicale, m ± E.T (mL)	424 ± 99	436 ± 124	Incontinence urinaire mixte, n (%)	5 (11,9%)	6 (13%)
		Voie TVT n=42	Voie TOT n=46																																																							
	Age, m ± E.T (ans)	56,8 ± 12	53,4 ± 10,5																																																							
	IMC, m ± E.T	25 ± 4	26 ± 4																																																							
	Parité, m ± E. T	2,1 ± 0,9	2 ± 1																																																							
	Nullipares, n (%)	1 (2,4%)	3 (6,5%)																																																							
	Ménopausées, n (%)	27 (66,7%)	27 (58,7%)																																																							
	Antécédents de chirurgie pour l'incontinence urinaire d'effort, n (%)	3 (7,1%)	3 (6,5%)																																																							
	Antécédents d'hystérectomie, n (%)	9 (21,4%)	11 (26,1%)																																																							
	Sévérité de l'incontinence urinaire d'effort, n (%)																																																									
	- Grade 1	8 (19%)	6 (13,6%)																																																							
	- Grade 2	30 (71,4%)	33 (72,7%)																																																							
	- Grade 3	4 (9,5%)	7 (13,6%)																																																							
	Pollakiurie, n (%)	19 (45,2%)	19 (41,3%)																																																							
	Nycturie, n (%)	17 (40,5%)	14 (30,4%)																																																							
	Urgenturie, n (%)	25 (59,5%)	18 (39,1%)																																																							
	Pression de clôture urétrale, m ± E.T	46 ± 22	60 ± 31																																																							
	Volume résiduel urinaire, m ± E.T (mL)	13 ± 40	11 ± 46																																																							
	Capacité vésicale, m ± E.T (mL)	424 ± 99	436 ± 124																																																							
Incontinence urinaire mixte, n (%)	5 (11,9%)	6 (13%)																																																								

⁵⁴ Questionnaire constitué de 19 items évaluant les symptômes vésico-sphinctériens couvrant 3 dimensions : inconfort/symptômes obstructifs (11 items), symptômes irritatifs (6 items) et symptômes d'effort (2 items). Score total possible sur 300 (score haut négatif)

⁵⁵ Questionnaire évaluant l'impact de l'incontinence urinaire dans la vie quotidienne : constitué de 30 items couvrant 4 dimensions (activité physique (6 items), voyage (6 items), relations sociales (10 items), santé mentale (8 items)). Chaque item est évalué sur une échelle de Likert de 4 points (1 à 4). Score total possible sur 400 (score haut négatif)

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Aucune différence statistique rapportée par les auteurs en termes de dysurie postopératoire.

Les taux de pollakiurie, nycturie et urgenturie rapportés à 1 mois étaient les suivants :

	1 mois		
	TVT (n=42)	TOT (n=46)	p
Pollakiurie	11 (26,2%)	10 (21,7%)	NS
Pollakiurie de novo	5 (11,9%)	4 (8,7%)	
Nycturie	9 (21,4%)	5 (10,9%)	
Nycturie de novo	3 (7,1%)	1 (2,2%)	
Urgenturie	13 (31%)	11 (23,9%)	
Urgenturie de novo	2 (4,8%)	4 (8,7%)	

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Principaux résultats peropératoires :

	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46
Anesthésie générale, n (%)	18 (42,9%)	18 (39,1%)
Temps opératoire, m ± E. T (min)	21 ± 9,5	17 ± 6,6
Durée du sondage urinaire, m ± E. T (jours)	1 ± 1	0,8 ± 0,5

Principaux résultats urodynamiques postopératoires :

	Voie TVT n=42	Voie TOT n=46
Pression de clôture urétrale, m ± E. T	58 ± 24	45 ± 24
Volume urinaire résiduel, m ± E.T (mL)	43 ± 45	28 ± 49

Taux de succès :

	1 mois		3 mois		6 et 12 mois	
	TVT n=42	TOT n=46	TVT n=42	TOT n=46	TVT n=42	TOT n=46
Succès	39 (92,9%)	43 (93,5%)	38 (90%)	43 (93,5%)	37 (88,5%)	40 (86,5%)
Amélioration	2 (4,8%)	1 (2,2%)	4 (7,1%)	5 (10,9%)	5 (11,5%)	6 (13,5%)
Echec	1 (2,4%)	2 (4,3%)	0	0	0	0

Symptômes urinaires de novo :

	1 mois		3 mois		6 et 12 mois	
	TVT n=42	TOT n=46	TVT*	TOT*	TVT*	TOT*
Pollakiurie de novo	5 (11,9%)	4 (8,7%)	12,8%	11,4%	5,7%	9,3%
Nycturie de novo	3 (7,1%)	1 (2,2%)	Non décrits			
Urgenturie de novo	2 (4,8%)	4 (8,7%)	20,5%	15,9%	15,1%	7,7%

*Les effectifs ne sont pas décrits et les résultats chiffrés sont partiellement décrits

Qualité de vie :

	Préopératoire	1 mois	3 mois	6 et 12 mois
UDI* (Urinary distress impact questionnaire)				
TVT	64,2 ± 54,3	5,4 ± 20,3	1,2 ± 4	14,7 ± 10
TOT	62 ± 53	5,7 ± 25,2	1,4 ± 7	1,2 ± 5
IIQ* (Incontinence impact questionnaire)				
TVT	32,2 ± 57,6	0,6 ± 3,2	2,4 ± 15	2,6 ± 16
TOT	25,7 ± 43,5	6,1 ± 24,6	2,4 ± 15	0

*Les effectifs ne sont pas décrits

Effets indésirables	Complications per et postopératoires :	
	Complications, n (%)	Voie TVT n=42
		Voie TOT n=46
	Morbidité totale	8 (19%)
	Plaie vésicale	5 (11%)
	Plaie vaginale	0
	Hémorragie (>200 mL)	5 (11%)
	Hématome rétropubien	0
	Abcès pelvien	0
	Douleur post-opératoire	2±2
		0,8±1,4