

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 octobre 2020

*Faisant suite à l'examen du 6/10/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20/10/2020.***CONCLUSIONS****JUST-SWING SVS, mini-bandelette sous-urétrale à incision unique**

Demandeur : THT BIO-SCIENCE S.A.S. (France)

Fabricant : THT BIO-SCIENCE S.A.S. (France)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)***Indications
revendiquées :**

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 urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose d'implant de renfort.

**Service Attendu
(SA) :****Insuffisant****Données
analysées :****Données non spécifiques**

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

- Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ;
- Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ;
- Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ;
- Une évaluation technologique :
 - Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ;
- Deux revues systématiques de la littérature :
 - Méta-analyse Nambiar et al, d'études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité des mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles dans l'incontinence urinaire d'effort ou mixte d'effort prédominante (2017) ;
 - Méta-analyse en réseau, Imamura et al, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019).

Données spécifiques

- Etude SVS1 (2019), étude prospective multicentrique contrôlée randomisée visant à démontrer la non-infériorité, en termes de tolérance, de JUST-SWING SVS par rapport à la bandelette SWING-BAND SB3 dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort isolée chez 211 patientes suivies jusqu'à 3 ans ;
- Etude Ribeiro et al (2019), étude observationnelle monocentrique avec recueil prospectif de données sur 60 femmes implantées avec JUST-SWING SVS suivies 1 an.

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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle	Dimensions	Référence
JUST-SWING SVS	3 cm x 1 cm	SVS 01030 IO

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

Conditionné sous forme de kit comprenant la bandelette implantable et son système de fixation, deux aiguilles hélicoïdales (droite et gauche) et un guide introducteur courbe.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

L'indication revendiquée est la suivante :

« 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. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

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

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.

du 22 février 2019² modifié le 26 novembre 2019³, le 28 mai 2020⁴ et le 23 septembre 2020⁵, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que JUST-SWING SVS) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour JUST-SWING SVS.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par SGS Belgium NV (1639), Belgique.

03.2. DESCRIPTION

JUST-SWING SVS est une mini-bandelette prothétique non résorbable.

La mini-bandelette est composée d'une partie centrale et d'un support à chaque extrémité :

- La partie centrale, d'une longueur de 3 cm, est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle possède un repère central bleu pour aider à la mise en place.
- À chaque extrémité, deux ancres en titane sont montées sur des tresses en polypropylène monofilament munis de nœuds coulissants et de tubes poussoirs. Les tresses, mesurant 0,4 mm de diamètre et 880 mm de long, sont implantées sur une longueur maximale de 420 mm. Les ancres permettent la fixation à la membrane obturatrice. Les tresses sont bloquées à leur extrémité par une gaine thermo-rétractable et sont entourées chacune d'un tube poussoir permettant, via les nœuds coulissants, l'ajustement de la tension de la bandelette. Les gaines et les tubes poussoirs sont retirés après la mise en place de la bandelette.

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

Caractéristiques techniques de la bandelette (partie centrale)	
Taille de la bandelette	1 cm x 3 cm
Epaisseur de la bandelette	0,33 mm

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

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

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

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

Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	28 g/m ² (masse surfacique) 0,28 g/m (masse linéique)*
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0,4 %*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Hauteur : 1,28 mm / Largeur : 1,1 mm Porosité : 61%*
Allongement et résistance à la rupture en traction	19,8 N
Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	0,4 N/mm
Diamètre du monofilament	0,08 mm

* Déterminé selon norme NF S 94-801

L'implantation est réalisée à l'aide d'ancillaires à usage unique :

- deux aiguilles hélicoïdales droite et gauche dont la longueur est de 216 mm et le diamètre de 3,5 mm,
- un guide introducteur de 137 mm de longueur, 6,9 mm de large et 0,4 mm d'épaisseur.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Mini-bandelette sous-urétrale (BSU) fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen et vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défailants. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, la mini-bandelette JUST-SWING SVS est plus courte, nécessite une seule incision vaginale (sous le méat vaginal) et est fixée aux membranes obturatrices par ancrage. Elle est réglable pour la mise en tension.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

- Implantation :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61, applicable au 01/01/2020), les actes pouvant être associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale sont référencés selon la voie d'implantation, 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

JUST-SWING SVS est implanté par voie vaginale transobturatrice ; son implantation correspond donc au code JDDB005.

- Explantation :

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

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

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

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

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

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

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

« 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,

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

⁷ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

- récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

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

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

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

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

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

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

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

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

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Concernant les données non spécifiques, le dossier soumis par le demandeur apporte les publications relatives aux recommandations françaises du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF) de 2009, celles de l'Association Française d'Urologie (AFU) de 2010, la méta-analyse Nambiar et al. publiée en 2017, une évaluation technologique du NHS/NIHR⁸ de 2018 et les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE publiée en 2019.

Le rapport du NHS/NIHR n'est pas détaillé dans cette évaluation car cette publication a été prise en compte dans l'évaluation technologique du NICE (2019).

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

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

- Les recommandations françaises du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), publiées en 2009, relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte ;

⁸ Brazzelli et al. Surgical treatments for women with stress urinary incontinence: the ESTER systematic review and economic evaluation. NIHR Journals Library; 2019 No. 23.14

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

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

- La méta-analyse en réseau, Imamura et al. publiée en juin 2019, est également retenue.
- La méta-analyse Saraswat et al.⁹ 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^{10,11}

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

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

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

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

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

⁹ 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.

¹⁰ 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

¹¹ 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

précoce, la formation et la pratique régulière de l'implanteur ainsi que le suivi ultérieur pour prendre en charge les éventuelles complications¹².

Recommandations cliniques de l'AFU, 2010 : Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique^{13,14}

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'effort¹⁴ :

« 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'IUE¹⁵.

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'effort¹⁶

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

¹² <http://www.cngof.net/Medias-CNGOF/Communiqués/communiqué-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf> consulté le 27 janvier 2020

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiqués/2017-01-11_communique-incontinence-et-bandelettes.pdf consulté le 27 janvier 2020

¹⁶ 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

revue Cochrane 2015¹⁷ et le rapport SCENIHR¹⁸ concluent qu'il s'agit de la technique chirurgicale la plus évaluée (200 publications établissant efficacité et bon profil de tolérance). L'approche transobturatrice dispose de données cliniques à long terme. Pour ce qui concerne les mini-bandelettes à incision unique, les données à long terme ne sont pas disponibles.

Recommandations européennes de l'EAU, 2018 : Incontinence urinaire chez l'adulte¹⁹

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

Recommandations relatives à l'IUE féminine et argumentaire clinique :

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

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

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

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

Recommandations cliniques américaines de l'AUA et de la SUFU, 2017 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort²⁰

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.

¹⁷ 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

¹⁸ SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery; 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihc_consultation_27_fr

¹⁹ 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

²⁰ 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 internet²¹, 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 femme²²

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).

²¹ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

²² 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 Nambiar et al. (2017)²³

Méthode : revue systématique de la littérature

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

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

Méta-analyse en réseau, Imamura et al. (2019)²⁴

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%). Pour les mini-bandelettes à incision unique, le taux de guérison à 1 an est de 39,8%.

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

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

²³ Nambiar 2017 Nambiar A, Cody, JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017 Jul 26;7:CD008709

²⁴ 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

comparaison entre les BSU rétropubiennes et transobturatrices et faible pour les comparaisons entre les mini-bandelettes à incision unique et les BSU rétropubiennes ou transobturatrices.

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

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

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

04.1.1.3. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 3 études cliniques spécifiques à JUST-SWING SVS, dont 2 sont retenues : une étude multicentrique contrôlée randomisée (n=211 ; 3 ans) et un suivi monocentrique (n=60 ; 1 an) portant sur un total de 169 patientes implantées avec JUST-SWING SVS suivies jusqu'à 3 ans.

La 3^{ème} étude²⁵ est une série multicentrique (4 centres français) portant sur 38 patientes implantées entre octobre 2009 et novembre 2012 avec JUST-SWING SVS, mise en place dans le cadre du plan de surveillance post-commercialisation de la bandelette. Il s'agit d'un recueil de données via un questionnaire adressé aux chirurgiens sans méthode d'observation ni investigation spécifique imposée. En l'absence d'information sur l'exhaustivité des patientes incluses, et *a fortiori* du faible effectif (n=38) et du suivi court (33 jours en moyenne), cette étude n'est pas retenue dans cette évaluation.

Etude SVS1, 2019²⁶

Cette étude prospective multicentrique (6 centres répartis sur 3 établissements français) contrôlée randomisée vise à démontrer la non-infériorité de JUST-SWING SVS par rapport à la bandelette SWING-BAND SB3 sur la tolérance à 3 ans dans le traitement de l'IUE isolée (N=211). Les implantations ont été réalisées par un chirurgien urologue et 5 chirurgiens gynécologues spécialisés dans la chirurgie de l'IUE (sans plus de précisions).

²⁵ Suivi post-commercialisation JUST-SWING SVS 01/04/2014

²⁶ Etude SVS-1, rapport d'investigation Clinique. « Etude clinique comparative de la tolérance et de l'efficacité des prothèses urogynécologiques de la gamme JUST-SWING versus SWING-BAND SB3 utilisées pour le traitement de l'Incontinence Urinaire d'Effort (IUE) chez 200 patientes ». Bautrant E, investigateur principal. Etude non publiée. Protocole version 7, du 04/10/2012 et rapport d'étude version finale 2, du 19/03/2020 fournis.

Le protocole prévoit une analyse principale en non-infériorité sur la comparaison du taux de complications per-opératoires et post-opératoires à 3 ans, avec une borne de non-infériorité fixée à -8%. Le suivi est de 3 ans avec un suivi à 2 et 3 ans réalisé par contact téléphonique.

Les résultats sont rapportés en termes de taux de succès, défini comme étant inverse du taux de l'ensemble des complications, à 3 ans.

Les critères d'évaluation principaux pour évaluer la tolérance sont :

- Le taux des complications peropératoires et post-opératoires à chaque visite
- Le nombre d'événements indésirables reliés ou non au DM

Les critères secondaires concernent l'efficacité, la qualité de vie (douleurs post-opératoires et questionnaires), la description de la facilité de mise en place et la description de la reproductibilité dans chaque centre.

Sur les 211 patientes randomisées, 63 patientes (29,9%) ont été analysées en per protocole (PP) à 3 ans. Une analyse en intention de traiter a été réalisée sur la population en intention de traiter modifiée, soit 193 patientes.

La répartition des patientes de l'étude est détaillée dans le tableau ci-dessous :

	JUST-SWING SVS	SWING-BAND SB3	Total
Patientes randomisées	109	102	211
Population de Tolérance*	102	97	199
Population en ITT modifiée**	97	96	193
Population en Per Protocole	32	31	63

* patientes incluses, randomisées et opérées

**La population en Intention de Traiter (ITT) modifiée est définie comme la population de toutes les patientes incluses dont il existe au moins une évaluation de l'efficacité après l'intervention.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont présentés dans le tableau suivant :

population PP	JUST-SWING SVS n=32	SWING-BAND SB3 n=31
Patientes en succès à 3 ans*	8 (25%)	12 (38,7%)
Différence de taux de succès IC 95%	-0,1371 [-0,3649 – 0,0907]	

* taux de succès défini comme étant inverse du taux de l'ensemble des complications à 3 ans

En population per protocole, la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la différence du taux de succès entre les deux prothèses est de -0,36. La borne de non-infériorité ayant été fixée à -0,08, il n'est pas possible de conclure à la non-infériorité de JUST-SWING SVS par rapport à SWING-BAND SB3. Dans tous les cas, compte tenu du nombre très élevé de données manquantes (70%), la puissance statistique des résultats disponibles est faible. Ces résultats ne sont rapportés qu'à titre indicatif.

L'analyse en ITT modifiée rapporte une différence statistiquement significative sur :

- les complications nécessitant une réintervention en défaveur de JUST-SWING SVS par rapport à SWING-BAND SB3 (12,4% et 2,1% respectivement, p=0,010).
- les complications périopératoires en défaveur de JUST-SWING SVS par rapport à SWING-BAND SB3 (19,6% et 6,3% respectivement, p=0.006).

Pour 6 patientes du groupe JUST-SWING SVS, la bandelette a dû être changée pour une autre bandelette JUST-SWING SVS. Une patiente dans ce groupe a également eu une bandelette SWING-BAND SB3 après 2 bandelettes JUST-SWING SVS.

Concernant les critères d'évaluation secondaires, le taux de guérison totale, évaluée chez 153 patientes sur les 211 patientes randomisées, est de 79,7% dans le groupe JUST-SWING SVS *versus* 92,4% dans le groupe SWING-BAND SB3. Les scores de qualité de vie (score DITROVIE et score global PISQ-12) et le score douleurs post-opératoires (EVA) rapportent une amélioration intra-groupe, sans différence significative entre les groupes.

Les complications sont décrites au chapitre 3.1.1.3.1. Événements indésirables des essais cliniques.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est multicentrique, randomisée, contrôlée et comparative. Le taux de succès, critère de jugement principal, reposait sur l'évaluation de la tolérance, l'efficacité étant évaluée en tant que critère secondaire. Compte tenu du nombre élevé de données manquantes dans la population per protocole, l'analyse en non-infériorité n'est pas exploitable.

Etude Ribeiro et al. 2019²⁷

Il s'agit d'un suivi monocentrique (Portugal), avec recueil prospectif de données. Il vise à évaluer l'efficacité et la tolérance à 1 an chez les 60 femmes implantées dans le centre entre janvier 2016 et décembre 2017 avec JUST-SWING SVS.

Parmi les 60 patientes, 55% avaient une incontinence urinaire mixte et 45% avaient une incontinence urinaire d'effort pure. Les critères d'inclusion et d'exclusion ne sont pas précisés dans la publication (protocole et rapport non fournis).

La guérison était définie par un test de toux avec vessie pleine négatif.

Les résultats d'efficacité sont rapportés dans le tableau ci-après :

Résultats de la chirurgie à 2 mois et 1 an	Patientes n=60
Taux de guérison	58 (96,7%)
Amélioration	1 (1,67%)
Taux de réussite chirurgicale (guérison + amélioration)	59 (98,3%)
Echec de la chirurgie (exposition de la bandelette)	1 (1,67%)

La douleur ressentie par les patientes en per-opératoire a été évaluée à 2 [1-6] sur une échelle cotée de 0 à 10.

Le taux de satisfaction des patientes à 1 an (satisfaite ou très satisfaite) était de 98,3%.

Les complications sont rapportées au chapitre 3.1.1.3.1. Événements indésirables des essais cliniques.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est non contrôlée. Son caractère monocentrique (nombre d'opérateurs non précisé) limite l'extrapolation des résultats. L'effectif est faible et les modalités de recrutement ne sont pas détaillées. Un biais de sélection ne peut être écarté.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

A l'international, depuis plusieurs années, l'apparition de complications parfois graves (douleur, érosion, infection, migration) a amené les autorités sanitaires à réévaluer la balance bénéfice/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 abdominale²⁸.

²⁷ Ribeiro A, Boia M, Santos AC, Ferreira I, Ramos F. Stress Urinary Incontinence Surgery with Mini Sling Just-Swing System: Our Office Experience. J Womens Health Gyn. 2019; 6(3): 3–7

²⁸ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 27/02/2020

Concernant les BSU, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base des travaux d'un comité d'experts réuni en septembre 2011, que²⁹ :

- l'efficacité et la sécurité des BSU traditionnelles sont bien établies par des études cliniques à 1 an de suivi, les études à plus long terme étant également disponibles mais moins nombreuses et la complication la plus rapportée étant l'érosion (2% à 1 an) nécessitant dans certains cas le retrait partiel ou total de la bandelette,
- l'efficacité et la sécurité des mini-bandelettes à incision unique ne sont pas clairement démontrées et des études les comparant aux BSU multi-incisions seraient nécessaires.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les BSU traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³⁰ 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 2018³¹.
- En France, depuis 2016, l'ANSM³² assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants :
 - Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits avec la réglementation applicable ;
 - L'enquête de matériovigilance³³ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu (taux de réponse de 21,7%), ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Le taux de complications observées dans ces établissements sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%, sans distinguer la part des BSU des implants du prolapsus, la complication la plus fréquemment rapportée étant l'érosion. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas ;
 - L'ANSM, sur la période 2014 - 2019, a reçu 168 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 35 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2018). En moyenne, les incidents post-opératoires (notamment érosion, exposition, 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).

²⁹ <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/considerations-about-surgical-mesh-sui> consulté le 27/02/2020

³⁰ 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

³¹ <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

³² [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

³³ ANSM, enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire (du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016), Nov 2018 [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3#dm](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3#dm)

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 VIGIMESH³⁴ coordonnée par le CHU de Poitiers, a pour objectif de recenser, dans 13 centres hospitaliers, les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants chez 1 873 patientes (chirurgies réalisées entre février 2017 et août 2018).

Une analyse préliminaire des complications sévères à court terme est disponible. Le suivi est de 7,3 [0-18] mois. Les complications sévères, définies selon la classification Clavien-Dindo (grade III ou plus), sont une interruption de la procédure chirurgicale (implant non placé ou retiré immédiatement), une réintervention chirurgicale, une complication vitale ou la mort.

Le taux global de complications sévères est de 2,8% (avec ou sans implant, quelle que soit l'indication). Les principales complications sévères rapportées sont une rétention obstructive et une exposition de matériel. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

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

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables rapportés dans les 2 études spécifiques soutenant la demande sont présentés ci-dessous :

Etude SVS1, 2019

Les patientes implantées avec JUST-SWING SVS ont rapporté 169 événements indésirables (versus 140 avec SWING-BAND SB3).

La proportion de patientes ayant au moins 1 événement indésirable était de 64,7% (versus 57,7% avec SWING-BAND SB3), le nombre d'événements indésirables imputés à l'implant étant toutefois plus élevé dans le groupe JUST-SWING SVS (15 versus 9) et ce notamment en raison d'un nombre de défectuosité de l'implant plus important (7 versus 1) :

	JUST-SWING SVS		SWING-BAND SB3	
	Els (N)	Patientes (N) N=102	Els (N)	Patientes (N) n=97
Liés au DM	15	12	9	8
Dont défectuosités du DM	7	7	1	1
Non liés au DM	149	59	127	51

³⁴ 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

	JUST-SWING SVS		SWING-BAND SB3	
	Els (N)	Patientes (N) N=102	Els (N)	Patientes (N) n=97
Non renseigné	5	4	4	2
Total	169		140	

Parmi les évènements indésirables graves (EIG), 19 ont concerné JUST-SWING SVS tandis que 26 ont concerné SWING-BAND SB3, la proportion de patientes présentant au moins un EIG était moins importante dans le groupe JUST-SWING SVS (8.8% *versus* 13.4%).

Dans le groupe JUST-SWING SVS, les principaux évènements indésirables (sur 169) sont :

- Affections du rein et des voies urinaires (impériosité mictionnelle, dysurie, incontinence urinaire) : n=71
- Infections (infections des voies urinaires et cystites) : n=29
- Affections des organes de reproduction (douleur pelvienne, métrorragie, cystocèle, dyspareunie, pertes vaginales) : n=16

Etude Ribeiro et al. 2019

Complications	Patientes N=60
Peropératoires	0
Postopératoires précoces (2 mois)	4 (6,67%)
Douleur inguinale	1 (1,67%)
Cystite	3 (5%)
Postopératoires tardives (1 an)	5 (8,33%)
Exposition de l'implant	1 (1,67%)
Douleur inguinale*	3 (5%)
Aggravation incontinence d'urgence**	1 (1,67%)

*disparition spontanée ou avec analgésiques oraux

**nécessitant un traitement anti-cholinergique

4.1.1.4.3. MATÉRIOVIGILANCE

Sur la période allant de 2008 à 2019, les données transmises par le demandeur rapportent, à l'international, un taux cumulé d'évènements de 2,08% par rapport au nombre d'unités vendues.

Dans le cadre du plan de surveillance post-commercialisation mis en œuvre par le demandeur, 105 incidents liés à l'utilisation de JUST-SWING SVS sont rapportés depuis son autorisation de mise sur le marché (2008) :

- 66 incidents peropératoires (62,9%) dont la plupart sont liés à des défaillances ou à une mauvaise utilisation du dispositif,
- 39 incidents postopératoires (37,1%) dont 41% sont liés à la chirurgie elle-même et 59% au dispositif.

Sur ces 105 évènements, 6 ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance (1 en France et 5 en Europe) :

- 1 bandelette défectueuse sans conséquence sur le patient car elle n'a pas été implantée,
- 3 incidents sur les ancrs (1 manquante et 2 incomplètes),
- 1 rupture du fil de réglage,
- 1 fil trop lâche.

Au total, JUST-SWING SVS est une mini-bandelette à incision unique.

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

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

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur une étude multicentrique contrôlée randomisée et un suivi monocentrique portant sur un total de 169 patientes implantées avec JUST-SWING SVS suivies jusqu'à 3 ans (32 patientes à 3 ans).

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

- *Les résultats de l'analyse en non-infériorité de l'étude multicentrique comparative randomisée ne permettent pas de conclure à la non-infériorité à 3 ans de JUST-SWING SVS par rapport à la bandelette traditionnelle SWING-BAND SB3 sur les taux de complications per-opératoires et post-opératoires. Dans tous les cas, les données manquantes sur la population en per protocole, qui ne représente que 29,9% (63/211) de la population randomisée, sont une limite majeure qui rend impossible l'analyse du critère principal de non-infériorité. L'analyse en ITT modifié ne rapporte pas de différence significative sur le taux de complications post-opératoires entre JUST-SWING SVS et SWING-BAND SB3 (respectivement 60,8% et 55,2% des patientes ayant au moins une complication post-opératoire). L'analyse en ITT modifiée est en défaveur de JUST-SWING SVS sur le taux de réinterventions (12,4% et 2,1%, respectivement) et les complications per-opératoires (19,6% et 6,3% respectivement). Les résultats d'efficacité, évalués en tant que critères secondaires, à 12 mois et sur 72,5% (153/211) des patientes randomisées, rapportent une guérison totale de 79,7% avec JUST-SWING SVS (versus 92,4% avec le comparateur). En termes d'évolution de la douleur par rapport à la visite post-opératoire,*

les résultats ne rapportent pas de différence entre les groupes ; dans chaque groupe, on observe une diminution significative de la douleur aux différents temps du suivi (à 3 mois, 12 mois, 24 mois et 36 mois).

- *Le suivi monocentrique prospectif de 60 patientes implantées avec JUST-SWING SVS rapporte des résultats d'efficacité à 1 an favorables (taux de guérison : 96,7%, taux de satisfaction : 98,3%). Aucune complication per-opératoire n'est rapportée. A 1 an, le taux de douleurs inguinales est de 5% (n=3), le taux d'exposition est de 1,7% (n=1) et taux d'aggravation d'incontinence d'urgence est de 1,7% (n=1). Toutefois, cette étude est non contrôlée, non comparative. Le caractère monocentrique (nombre d'opérateur non précisé) de cette étude limite l'extrapolation de ses résultats. L'effectif est faible et les modalités de recrutement ne sont pas détaillées. Un biais de sélection ne peut être écarté. Dès lors, ses résultats ne peuvent être exploités pour l'évaluation de l'intérêt de la bandelette.*

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants^{10,13,19,20,22} :

- 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^{13,20} ;
- 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^{13,22}.

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

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

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{19,21,22} :

- 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 pelvien¹⁹. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁹.
- 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 initialement³⁵ 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^{10,13}. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁹ et américaines²⁰. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure).

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

- L'implantation d'une fronde traditionnelle :
L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)^{19,20}.
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement :
L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{19,20}.
- 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 soutènement³⁶.

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

³⁵ Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance^{6,14,22}.

³⁶ Avis de la CNEDiMTS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

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

Compte tenu des limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies, l'intérêt de la mini-bandelette à incision unique JUST-SWING SVS ne peut être établi, dans les indications revendiquées, à savoir dans le « traitement de 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,
- récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

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

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »³⁷.

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 engendrer³⁸.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est comprise entre 25 et 45% de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes³⁹.

³⁷ 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.

³⁸ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

³⁹ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017

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 mixte⁴⁰.

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 vie⁴¹.

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 %⁴². Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5% une incontinence mixte⁴³.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3% ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴².

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

04.2.3. IMPACT

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

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

La mini-bandelette à incision unique JUST-SWING SVS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

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

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

⁴⁰ Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9

⁴¹ 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.

⁴² 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

⁴³ INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007. <https://www.sentiweb.fr/document/871>

Référence	Étude SVS-1 Rapport d'investigation Clinique « Etude clinique comparative de la tolérance et de l'efficacité des prothèses urogynécologiques de la gamme JUST-SWING versus SWING-BAND SB3 utilisées pour le traitement de l'Incontinence Urinaire d'Effort (IUE) chez 200 patientes ». Bautrant E, investigateur principal. Etude non publiée. Protocole version 7, du 04/10/2012 et rapport d'étude version finale 2, du 19/03/2020 fournis.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée prospective multicentrique en ouvert
Date et durée de l'étude	Suivi : 3 ans Inclusions : 2009 à 2015
Objectif de l'étude	Démontrer la non-infériorité en termes de tolérance de JUST-SWING SVS par rapport à une prothèse classique SWING-BAND SB3 pour le traitement de l'IUE féminine
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : • Patient de sexe féminin • Patiente ayant plus de 18 ans et moins de 75 ans • Patiente souffrant d'une Incontinence Urinaire d'Effort (IUE) isolée • Patiente lisant couramment la langue française et capable de comprendre le formulaire d'information et de consentement • Patiente ayant été informée de l'étude - Patiente ayant donné son consentement libre et éclairé et exprès et signé le document correspondant. Critères d'exclusion : • Patiente ayant moins de 18 ans et plus de 75 ans • Patiente majeure sous curatelle et sous tutelle • Patiente privée de liberté, ou sous protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement • Patiente souffrant de troubles uro-gynécologiques autres que l'IUE associés ou non à de l'impériosité mictionnelle sans fuite • Patiente ayant souffert d'une infection aiguë ou chronique, locale ou systémique dans les 15 jours avant l'intervention • Patiente présentant toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant • Patiente souffrant d'un cancer • Patiente ayant suivi un traitement de radio-, chimio- ou corticothérapie depuis moins de 6 mois • Patiente ayant des facteurs reconnus de risques thrombogène impliquant une héparinothérapie intraveineuse ou des troubles de l'hémostase • Patiente enceinte, parturiente ou allaitante • Patiente ayant une déficience musculaire, neurologique ou vasculaire sévère qui affecte le site de pose de la prothèse • Patiente allergique au polypropylène ou au titane
Cadre et lieu de l'étude	France : multicentrique (6 centres répartis sur 3 établissements (clinique Axiom à Aix-en-Provence, CHR Saint-Grégoire à Rennes, Clinique générale d'Annecy). 7 praticiens (chirurgiens gynécologues et urologues) spécialisés dans la chirurgie de l'IUE (nombre d'implantations de BSU non précisé) – 1 chirurgien n'a implanté aucune bandelette.
Produits étudiés	• JUST-SWING SVS – mini-bandelette à incision unique • SWING-BAND SB3 - bandelette implantée en rétropubien ou transobturateur
Critère de jugement principal	PROTOCOLE - Taux de complications per-opératoires et post-opératoires à 3 ans

	RAPPORT - Taux de succès, défini comme étant inverse du taux de l'ensemble des complications, à 3 ans Les critères d'évaluation principaux pour évaluer la tolérance sont : - Le taux des complications peropératoires et post-opératoires à chaque visite - Le nombre d'évènements indésirables reliés et non reliés au DM																				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- efficacité évaluée par le taux de récidence de l'IUE, un examen clinique, le calendrier mictionnel sur 24h et le tableau de Mesure du Handicap Urinaire - amélioration de la qualité de vie évaluée par les questionnaires DITROVIE, PISQ-12 et par un relevé des douleurs postopératoires (EVA) - facilité de mise en place et d'utilisation de la prothèse : évaluée par le recueil de la durée d'intervention et par la réponse à la question « Le largage des ancras se fait-il sans problème ? » - Reproductibilité du geste opératoire et des résultats postopératoires obtenus : évalué en comparant les résultats obtenus en fin d'étude dans chacun des centres d'investigation.																				
Taille de l'échantillon	Étude en non-infériorité : Hypothèse basée sur un taux de complications à 3 ans de 8% avec la prothèse traditionnelle SWING-BAND SB3 (référence : enquête AFSSAPS 2005) ; taux de complications à 3 ans de 5% attendu avec JUST-SWING SVS Borne de non-infériorité fixée à -8% Seuil de test unilatéral de 2,5% Puissance statistique de 80% et valeur de signification de 5% Nombre de sujets nécessaire (en per protocole) : 90 patientes par groupe Nombre de sujets nécessaire (avec hypothèse du nombre de pertues de vue fixée à 10%) : 100 patientes par groupe																				
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 8 sujets Attribution des traitements au moment de l'intervention																				
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en per protocole Analyse en ITT modifiée : patientes incluses dont il existe une évaluation de l'efficacité après l'intervention Gestion des données manquantes prévue au protocole (méthode Last Observation Carried Forward (LOCF)) 1^{ère} analyse intermédiaire descriptive prévue à 12 mois 2^{ème} analyse intermédiaire descriptive prévue après 1 an de suivi de l'ensemble des patientes incluses Analyse finale prévue à 3 ans Analyse par logiciel de statistiques (sans plus de précision) Analyse à l'aide des statistiques descriptives usuelles de la démographie et des caractéristiques à l'inclusion, des variables d'efficacité et de tolérance : Test t de Student, Wilcoxon, Shapiro-Wilk, test F, chi2																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	<table><tr><th>nombre de patientes</th><th>JUST-SWING SVS</th><th>SWING-BAND SB3</th><th>total</th></tr><tr><td>Population randomisée</td><td>109</td><td>102</td><td>211</td></tr><tr><td>Population Tolérance*</td><td>102</td><td>97</td><td>199</td></tr><tr><td>Population ITT modifié**</td><td>97</td><td>96</td><td>193</td></tr><tr><td>Population Per Protocole</td><td>32</td><td>31</td><td>63</td></tr></table> * patientes incluses, randomisées et opérées **La population en Intention de Traiter (ITT) était définie comme la population de toutes les patientes incluses dont il existe au moins une évaluation de l'efficacité après l'intervention. Il s'agit de la population en ITT modifiée 79,4% des patientes ont complété l'étude dans le groupe JUST-SWING SVS versus 92,7% dans le groupe SWING-BAND, p=0,008	nombre de patientes	JUST-SWING SVS	SWING-BAND SB3	total	Population randomisée	109	102	211	Population Tolérance*	102	97	199	Population ITT modifié**	97	96	193	Population Per Protocole	32	31	63
nombre de patientes	JUST-SWING SVS	SWING-BAND SB3	total																		
Population randomisée	109	102	211																		
Population Tolérance*	102	97	199																		
Population ITT modifié**	97	96	193																		
Population Per Protocole	32	31	63																		
Durée du suivi	3,4 [0,21-5,52] ans																				

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

	JUST-SWING SVS n=97	SWING-BAND SB3 n=96	Total n=193	P
Age	50,3 ± 9,6	51,6 ± 10,5	51,0± 10,1	
Taille (cm)	162,3 ± 5,4	163,6 ± 5,5	162,9 ± 5,5	
Poids	66 ± 12	66 ± 11,3	66 ± 11,7	
IMC	25,1 ± 4,4	24,7 ± 4	24,9 ± 4,2	
Antécédents				
Antécédent de chirurgie uro-gynécologique	35 (36,10%)	36 (37,5%)	71 (36,79%)	
Antécédent d'hystérectomie	5 (5,15%)	6 (6,25%)	11 (5,70%)	
Grade de sévérité de l'IUE				
Grade 1	4 (4.1%)	3 (3.1%)	(3.6%)	0,48 3
Grade 2	48 (49.5%)	55 (57.3%)	103 (53.4%)	
Grade 3	43 (44.3%)	38 (39.6%)	81 (42.0%)	
Grade 4	2 (2.1%)	0 (0.0%)	2 (1.0%)	
Symptômes associés				
Récidive d'incontinence urinaire d'effort	2 (2.1%)	3 (3.1%)	5 (2.6%)	
Prolapsus associé	4 (4.1%)	3 (3.1%)	7 (3.6%)	

Résultats inhérents au critère de jugement principal

population PP	JUST-SWING SVS n=32	SWING-BAND SB3 n=31
Patientes en succès* à 3 ans	8 (25%)	12 (38,7%)
Différence de taux de succès IC 95%	-0,1371 [-0,3649 – 0,0907]	

* inverse du taux de l'ensemble des complications
Marge de non-infériorité fixée à -8 %

population ITT modifiée	JUST-SWING SVS n=97	SWING-BAND SB3 n=96
Patientes en succès à 3 ans	28 (28,9%)	41 (42,7%)
Différence de taux de succès IC 95%	-0,1474 [-0,2641 – 0,0308]	

Complications	Population ITT modifiée				Population PP			
	JS SVS N=97	SB SB3 N=96	Total N=193	P	JS SVS N=32	SB SB3 N=31	Total N=63	P
Dues à l'intervention	8 8,2%	4 4,2%	12 6,2%	0,37 2	2 6,3%	4 12,9 %	6 9,5%	0,42 6
Au bilan post opératoire	5 5,2%	6 6,3%	11 5,7%	0,74 3	1 3,1%	1 3,2%	2 3,2%	1,00 0
Nécessitant réintervention	12 12,4%	2 2,1%	14 7,3%	0,01	0	0	0	NA
Périopératoires	19 19,6%	6 6,3%	25 13,0%	0,00 6	2 6,3%	4 12,9 %	6 9,5%	0,42 6
Post-opératoire	59 60,8%	53 55,2 %	112 58,8%	0,42 9	24 75%	18 58,1 %	42 66,7 %	0,15 4

</

Tolérance : Evènements indésirables au cours du suivi

	JUST-SWING SVS		SWING-BAND SB3	
	Els (N)	Patientes (N)	Els (N)	Patientes (N)
Lié au DM	15	12	9	8
Dont défauts du DM	7	7	1	1
Non lié au DM	149	59	127	51
Non renseigné	5	4	4	2
Total	169		140	

Evènements Indésirables Graves (EIGs) :

19 dans groupe JUST-SWING SVS versus 26 dans groupe SWING-BAND

EIGs relevés non liés au dispositif : autres actes chirurgicaux, affections vasculaires, psychiatriques, cardiaques, complications d'anesthésie, opérations mammaires

Dans le groupe JUST-SWING SVS, les principaux évènements indésirables (sur 169) sont :

- Affections du rein et des voies urinaires (impériosité mictionnelle, dysurie, incontinence urinaire) : n=71
- Infections (infections des voies urinaires et cystites) : n=29
- Affections des organes de reproduction (douleur pelvienne, métrorragie, cystocèle, dyspareunie, pertes vaginales) : n=16