

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ALTIS****Mini-bandelette sous-urétrale à incision
unique**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024**

Faisant suite à l'examen du 5 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 décembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 janvier 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur : Laboratoire COLOPLAST (France)**Fabricant** : COLOPLAST Corp (USA)

Le modèle proposé par le demandeur est la mini-bandelette ALTIS de référence 519650.

L'essentiel

Indications revendiquées :	Traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale, avec ou sans insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI).
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées :	Données non spécifiques – Les recommandations de l'European Urology Association (EAU), mises à jour en mars 2023, relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine ; – Les recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) de 2023, relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort ; – Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA) et de la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU), mises à jour en mars 2023, relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort ; – Les recommandations de la HAS relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, publiées en 2023. Données spécifiques
----------------------------	--

- L'étude SIMS-RCT comparative randomisée qui avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité des mini-BSU ALTIS et AJUST par rapport aux BSU dans le traitement de l'IUE chez 537 femmes à 12 mois et 36 mois ;
- L'étude post-commercialisation (étude 522), comparative non randomisée, multicentrique, réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée qui avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité d'ALTIS par rapport aux BSU implantées par voie TVT et TOT dans le traitement de l'IUE chez 355 patientes à 12 mois et 36 mois ;
- L'étude « Easy » (SU016), prospective, non comparative, multicentrique réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée, qui avait pour objectif d'évaluer les résultats d'efficacité et de sécurité d'ALTIS dans le traitement de l'IUE chez 138 patientes à 12 mois ;
- L'étude de cohorte (SU017) réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée qui avait pour objectif d'évaluer en vie réelle l'efficacité, l'impact sur la qualité de vie et la tolérance d'ALTIS chez 564 patientes à 12 mois ;
- L'étude de Schiavi et al., rétrospective comparative non randomisée multicentrique qui avait pour objectif d'évaluer la meilleure technique chirurgicale de traitement de l'IUE (ALTIS ou BSU TVT/TOT) chez 159 patientes avec un indice de masse corporelle (IMC) > 30kg/m² à 36 mois.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	33
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	35
Annexes	36

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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.

1.2 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Un ancillaire composé de 2 dispositifs d'insertion est livré stérile avec ALTIS.

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale, avec ou sans insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI). »

2. Historique du remboursement

ALTIS a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 06/10/2020¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications « Traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI). »

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DNV (n°2460), Norvège.

3.2 Description

ALTIS est une mini-bandelette prothétique non résorbable.

La mini-bandelette, d'une longueur totale de 7,75 cm, est composée d'une partie centrale et d'un support à chaque extrémité :

- La partie centrale est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I ;

¹ [Avis de la Commission du 06/10/2020](#) relatif à ALTIS, mini-bandelette sous-urétrale à incision unique. HAS ; 2020.

- À chaque extrémité de la bandelette, un fil de polypropylène est thermocollé sur une longueur de 1,7 cm du maillage. La bandelette est connectée à 2 systèmes de fixation appelés ancres. D'un côté, le fil est inséré dans une ancre en polypropylène sur 1 cm de long et de l'autre côté, ce fil mesure 19,5 cm et se termine par une boucle. Sur ce dernier est insérée une deuxième ancre munie d'une poulie. L'ancre, dite mobile, peut alors coulisser sur toute la longueur du fil de polypropylène.

ALTIS est une bandelette macroporeuse de type I selon la classification d'Amid² dont les caractéristiques techniques sont présentées ci-dessous :

ALTIS, bandelette sous-urétrale à incision unique	
Taille de la bandelette	1,1 cm x 7,75 cm
Épaisseur de la bandelette	0,3 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage	0,748 g/m (masse linéique)
% de particules relarguées sous tension (10N)	0% (Déterminé selon la norme NF S 94-801)
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) 209 x 575 µm Porosité moyenne : 39% Porosité déterminée selon la norme NF S 94-801
Allongement et résistance à la rupture en traction	Résistance à la rupture : 86,5N
Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à la rupture : 60,1% Allongement sous 10N : 3,54%
Diamètre du monofilament	0,08 mm

3.3 Fonctions assurées

Mini-bandelette sous-urétrale (mini-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 défaillants. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, la mini-bandelette ALTIS est plus courte, nécessite une seule incision vaginale (sous le méat vaginal) et est fixée à travers la membrane obturatrice par ancrage, *via* les ancres.

3.4 Actes associés

Implantation :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.2, 14/09/2023), l'acte associé à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale est référencé sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie ».

² Classification pour les prothèses non résorbables de types I à IV, le type I correspond à des prothèses macroporeuses (> 75µm) en monofilament.

JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
---------	--

Explication :

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 :

JRGA001	Ablation d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal
JRPA001	Section d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des 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 HAS³. 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 2007⁴, les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :

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

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

L'incontinence par urgenterie 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 :

³ HAS, Évaluation 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. [Lien](#)

⁴ 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) [Lien](#)

« 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 10 N ;
- 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.

Avis du 6 octobre 2020 relatif à la 1^{ère} demande d'inscription d'ALTIS

Dans son avis du 06/10/2020¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant en raison de la nécessité selon les rapports d'évaluations technologiques et les recommandations professionnelles de disposer d'une évaluation clinique spécifique pour les mini-bandelettes à incision unique et des limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur une mise à jour en mars 2023 des recommandations de l'European Urology Association (EAU)⁵.

Par ailleurs, depuis la dernière évaluation en 2020, les recommandations professionnelles suivantes ont été identifiées :

- Les recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) de 2023⁶, relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort ;
- Une mise à jour en mars 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA) et de la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU)⁷ ;

⁵ Nambiar AK, Bosch R, Cruz F, Bourkhard FC. EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. 2023 EAU [EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence - European Urology](#)

⁶ Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Járrmy-Di Bella ZIK, Tsai JM *et al.* FIGO recommendations: Use of midurethral slings for the treatment of stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet.* 2023;161(2):367-385.

⁷ Kobashi KC, Vasavada S, Bloschichak A, Hermanson L, Kaczmarek J, Kim SK, *et al.* Updates to surgical treatment of female stress urinary incontinence (SUI): AUA/SUFU guideline (2023). *J Urol.* 2023;209(6):1091-1098.

- Les recommandations de la HAS relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, publiées en 2023⁸.

Recommandations de l'EAU de 2023⁵

Les recommandations de 2018, décrites dans l'avis relatif à ALTIS de 2020¹ ont fait l'objet de plusieurs mises à jour. Depuis 2021, les recommandations relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine ont été distinguées de celles de l'incontinence urinaire masculine et intégrées dans des recommandations relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin. La méthodologie d'élaboration reste la même que pour les recommandations de 2018.

En préambule à l'analyse de la littérature, les recommandations rappellent le contexte de réévaluations récentes des positions dans plusieurs pays européens, en lien avec la balance bénéfice-risque incertaine des bandelettes sous-urétrales. Ces recommandations insistent donc sur la nécessité de bien informer les patientes de toutes les solutions chirurgicales possibles et de discuter de leurs avantages et inconvénients respectifs, ainsi que sur la nécessité de recourir à la décision partagée.

Concernant plus spécifiquement les bandelettes sous-urétrales, les conclusions de la littérature ont évolué sur plusieurs points. Les principales modifications concernent la comparaison des voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) des bandelettes traditionnelles (après intégration des données d'une méta-analyse en réseau et réévaluation des données disponibles) ainsi que le positionnement des mini-bandelettes dans la stratégie thérapeutique. Les conclusions relatives aux mini-BSU sont présentées ci-dessous avec les différences entre 2018 et 2023 identifiées en gras :

Conclusions en 2018	Conclusions en 2023
Les conclusions quant à la comparaison de l'efficacité des mini-bandelettes aux bandelettes traditionnelles sont incertaines (Niveau de preuve 1b).	Les mini-bandelettes AJUST et ALTIS sont non-inférieures sur le critère de l'efficacité par rapport aux bandelettes traditionnelles à un délai de 36 mois (Niveau de preuve 1b).
Les temps opératoires avec les mini-bandelettes sont plus courts qu'avec les bandelettes traditionnelles implantées par voie TVT (Niveau de preuve 1b).	
Les pertes sanguines et la douleur post-opératoire immédiate sont plus faibles avec les mini-bandelettes qu'avec les bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b).	
-	Les taux d'exposition de bandelette, de ré-intervention et de dyspareunie à 3 ans sont supérieurs avec les mini-bandelettes AJUST et ALTIS par rapport aux bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b).

Il n'existe aucune donnée permettant de dire si les autres complications liées à la chirurgie sont plus ou moins fréquentes avec les mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b)

⁸ HAS, Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme – Recommandations de bonnes pratiques. Mars 2023. [Lien](#)

Les recommandations spécifiques des bandelettes sous-urétrales qui découlent de ces analyses de la littérature sont les suivantes. Sont surlignées en gras les recommandations qui diffèrent des recommandations de 2018 :

Recommandations en 2018	Recommandations en 2023
Proposer une bandelette sous-urétrale, la colposuspension ou la fronde traditionnelle à des patients avec IUE non compliquée (Forte).	Proposer l'option des bandelettes sous-urétrales aux patientes souhaitant un traitement chirurgical de leur IUE, après une discussion sur leurs avantages et inconvénients par rapport aux autres techniques disponibles (Forte).
-	Informers les patientes que les performances à long terme des bandelettes implantées par voie rétropubienne sont supérieures à celles des bandelettes implantées par voie transobturatrice (Forte).
Informers les patientes des complications spécifiques associées à chaque technique (Forte).	Informers les patientes des complications associées aux bandelettes sous-urétrales et discuter de toutes les alternatives disponibles (Forte).
-	Informers les patientes que les performances à court terme des mini-bandelettes (AJUST et ALTIS) semblent équivalentes à celles des bandelettes traditionnelles (Forte).

Informers les patientes que les performances à long terme des mini-bandelettes sont incertaines (Forte).

Recommandations de la FIGO de 2023 : Utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort⁶

Il s'agit de recommandations relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée entre 1987 et mars 2020. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

En résumé de ces recommandations, les auteurs soulignent qu'il n'existe pas de consensus sur le traitement chirurgical optimal de l'IUE féminine.

Recommandations relatives aux mini-bandelettes

La première mini-bandelette à incision unique a été retirée du marché en raison de résultats inférieurs à ceux des bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1, Grade 1A). La plupart des premières données cliniques disponibles sont relatives à cette mini-bandelette et ne sont pas extrapolables aux mini-bandelettes actuelles.

En excluant cette première mini-bandelette, comparativement aux bandelettes implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, les bénéfices des mini-bandelettes à incision unique incluent des douleurs inguinales post-opératoires moins intenses, moins de saignements per-opératoires, un temps opératoire réduit et moins de difficultés de miction en post-opératoire. Il n'y a pas non plus de différence significative en termes de lésions vésicales, de fonction sexuelle post-opératoire, de durée d'hospitalisation, d'impériosité *de novo*, d'érosion ou exposition de bandelette, d'infection urinaire, de rétention urinaire et de taux de ré-intervention (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Les mini-bandelettes actuelles peuvent être une option pour les femmes âgées qui sont anxieuses des douleurs opératoires ou des difficultés de miction postopératoires (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Les mini-bandelettes actuelles ont des caractéristiques propres rendant la comparaison entre elles difficiles.

Recommandations de l'AUA et de la SUFU de 2023⁷

Il s'agit de la mise à jour des recommandations publiées en 2017 et analysées dans l'avis d'inscription de ALTIS de 2020¹. La méthodologie d'élaboration de ces recommandations reste la même

qu'auparavant et se base sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. La recherche bibliographique a porté pour cette mise à jour sur la littérature publiée entre janvier 2016 et février 2022.

Concernant la partie sur les traitements chirurgicaux, la seule modification concerne les mini-bandelettes. Elles sont désormais recommandées au même niveau que les bandelettes traditionnelles implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice. Les recommandations ont donc évolué ainsi :

Recommandations en 2017	Recommandations en 2023
Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, son médecin peut lui proposer les options suivantes (recommandation forte, niveau de preuve A) : – Bandelettes sous-urétrales (synthétiques) – Fronde traditionnelle – Colposuspension – Injection de produits de comblement	Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, son médecin doit la conseiller en prenant en compte l'efficacité et la sécurité de toutes les options possibles parmi les suivantes (recommandation forte, niveau de preuve A) : – Bandelettes sous-urétrales (implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, ou mini-bandelette) – Fronde traditionnelle – Colposuspension – Injection de produits de comblement
Chez les patientes index* pour lesquelles une bandelette sous-urétrale a été choisie, son médecin peut proposer la voie rétropubienne ou transobturatrice (recommandation modérée, niveau de preuve A)	Chez les patientes index* pour lesquelles une bandelette sous-urétrale a été choisie, son médecin peut proposer la voie rétropubienne, transobturatrice ou une bandelette à incision unique (recommandation conditionnelle, niveau de preuve A pour les voies d'abord des bandelettes traditionnelles, niveau de preuve B pour les bandelettes à incision unique)
Un médecin peut proposer une bandelette à incision unique à une patiente index* dès lors qu'elle a été informée de l'immaturité de la littérature concernant leur efficacité et sécurité (recommandation conditionnelle, niveau de preuve B)	

Les bandelettes ne doivent pas être posées en cas de lésion de l'urètre (principe clinique)

*Dans ces recommandations, le terme de patiente index correspond à une patiente en bonne santé et ayant une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme⁸

Il s'agit de recommandations de la HAS relatives à la stratégie de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée entre 1997 et mai 2022. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

Ces recommandations se positionnent après l'implantation de la bandelette et rappellent dans un premier temps la réglementation encadrant l'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Ces recommandations ne font pas mention des mini-BSU car à la date de publication, aucune mini-BSU n'est inscrite sur la liste intraGHS.

Par ailleurs ces recommandations abordent les informations à transmettre à la patiente en cas de complications, la composition de l'équipe pluridisciplinaire pour la prise de décision et l'expérience chirurgicale requise pour la gestion des complications.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 14 études, dont 9 n'ont pas été retenues par la Commission en raison de leur faible qualité méthodologique.

Les 9 études non retenues sont les suivantes

- L'étude de Viruega-Cuaresma et al., 2021⁹ (Espagne), observationnelle prospective monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer à court, moyen et long terme l'efficacité et la sécurité d'ALTIS. Cette étude n'est pas retenue au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve, de son caractère monocentrique, du faible nombre de patientes incluses et des nombreuses données manquantes (96,9% à 6 ans) ;
- L'étude de Melon et al., 2022¹⁰ (Australie), ambispective comparative non randomisée monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à moyen terme de ALTIS et SOLYX en comparaison indirecte aux BSU TVT (cohorte issue d'une autre étude). Cette étude n'est pas retenue au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve, en raison du caractère indirect de la comparaison et du suivi à moyen terme (21,7 mois pour ALTIS) ;
- L'étude de Ruffolo et al., 2022¹¹ (Italie), rétrospective comparative non randomisée monocentrique qui avait pour objectif de comparer la guérison objective et subjective de l'IUE avec ALTIS par rapport à une BSU TVT. Cette étude n'est pas retenue au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve, du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique ;
- L'étude de Camarazza et al., 2022¹² (Italie), rétrospective comparative non randomisée monocentrique qui avait pour objectif de comparer les différences de qualité de vie entre les patientes traitées pour IUE par ALTIS ou par une BSU TOT. Cette étude n'est pas retenue au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve, du recueil rétrospectif des données et de son caractère monocentrique ;
- L'étude de Gromicho et al., 2022¹³, rétrospective non comparative monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et les complications à long terme d'ALTIS. Cette étude n'est pas retenue en raison du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique et au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve ;
- L'étude de Osse et al., 2021¹⁴ (Pays-Bas), rétrospective non comparative monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer les résultats à long terme en vie réelle d'ALTIS et d'AJUST. Cette étude n'est pas retenue en raison du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique et au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve ;
- L'étude de Han et al., 2022¹⁵ (Singapour), rétrospective non comparative monocentrique qui avait pour objectif de décrire l'expérience d'un centre d'implantation d'ALTIS et son efficacité.

⁹ Viruega-Cuaresma D., De-Miguel-Manso S., Garcia-Garcia E., Badillo-Barcebal C., Gobernado-Tejedor J., Perez-Febles M. Six-year follow-up in patients with urinary stress incontinence treated with Altis® single-incision sling: a prospective single-center study. *Obstet. Gynecol. Int. J.* 12, 72–76 (2021).

¹⁰ Melon J., Karjalainen P., McGannon C., Lee J. Medium-term clinical efficacy and safety of single incision and modified trans-obturator mid-urethral slings for female stress urinary incontinence. *Gynecol. Obstet. Clin. Med.* 2, 57–62 (2022).

¹¹ Ruffolo AF, Bonavina G, Serati M, Casiraghi A, Degliuomini R, Parma M, Porcari I, et al. Single-incision mini-sling and trans-obturator sling for stress urinary incontinence: A 5-year comparison. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2022 Mar;270:90-94. Epub 2022 Jan 10.

¹² Caramazza D, Campagna G, Moro F, Vacca L, Marturano M, Pizzacalla S, et al. Transobturator tape versus single incision sling: how are they different? Clinical outcomes and ultrasonographic features of two mid-urethral slings. *World J Urol.* 2022 Oct;40(10):2521-2528. Epub 2022 Aug 18.

¹³ Gromicho A, Dias J, Araújo D, Rodrigues R, Kheir GB, Ferraz L. Long-term outcomes of Altis® single-incision sling procedure for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2022 Mar;33(3):717-722. Epub 2021 Aug 2..

¹⁴ Osse NJE, Engberts MK, Koopman LS, van Eijndhoven HWF. Evaluation of the long-term effect and complication rate of single-incision slings for female stress urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 Dec;267:1-5. Epub 2021 Oct 6.

¹⁵ Han J., Huang E., Liu J., Sultana R., Han H. Short-medium term outcomes of Altis® single-incision sling for stress urinary incontinence in an Asian single-centre. *Continence* 3, 100498 (2022).

Cette étude n'est pas retenue en raison du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique et au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve ;

- L'étude de Morciano et al., 2022¹⁶ (Italie), rétrospective non comparative monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer les résultats d'ALTIS à long terme chez les patientes avec une insuffisance sphinctérienne intrinsèque isolée. Cette étude n'est pas retenue en raison du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique et au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve ;
- L'étude de De Villeneuve et al., 2020¹⁷ (France), rétrospective non comparative monocentrique qui avait pour objectif d'évaluer les résultats d'efficacité et de sécurité d'ALTIS à 1 an. Cette étude n'est pas retenue en raison du recueil rétrospectif des données, de son caractère monocentrique et au vu des autres données disponibles de meilleur niveau de preuve.

5 études ont été retenues et sont décrites ci-dessous :

- L'essai SIMS-RCT de Abdel-Fattah et al., 2022^{18, 19}, contrôlé randomisé qui avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité des mini-BSU par rapport aux BSU dans le traitement de l'IUE chez la femme. Le protocole (version 23/10/2020) et le rapport d'étude (version 25/03/2022) sont également disponibles ;
- L'étude post-commercialisation (étude 522 ; 2022), comparative non randomisée, multicentrique réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée, dont le rapport d'étude clinique et le protocole ont été fournis (version du 24 mars 2022), qui avait pour objectif d'évaluer la non-infériorité d'ALTIS par rapport aux BSU implantées par voie TVT et TOT dans le traitement de l'IUE ;
- L'étude « Easy » (SU016, 2023), prospective, non comparative, multicentrique réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée, dont le rapport d'étude clinique et le protocole ont été fournis (version du 24 avril 2023). L'objectif d'évaluer les résultats d'efficacité et de sécurité d'ALTIS dans le traitement de l'IUE ;
- L'étude de cohorte en vie réelle (SU017, 2023) réalisée par le laboratoire COLOPLAST, non publiée, dont le rapport d'étude clinique et le protocole ont été fournis (version du 4 mai 2023). L'objectif était d'évaluer en vie réelle l'efficacité, l'impact sur la qualité de vie et la tolérance d'ALTIS ;
- L'étude de Schiavi et al., 2023²⁰ (Italie), rétrospective comparative non randomisée multicentrique qui avait pour objectif d'évaluer la meilleure technique chirurgicale de traitement de l'IUE (ALTIS ou BSU TVT/TOT) chez les patientes avec un indice de masse corporelle (IMC) > 30.

¹⁶ Morciano A, Marzo G, Caliendo D, Fachechi G, Giaquinto A, Campagna G, et al. Altis® Adjustable Single Incision Sling System for Treatment of Intrinsic Sphincteric Deficiency: A 3-Year Follow-up Observational Study. *Urogynecology* (Phila). 2022 Aug 1;28(8):500-505. Epub 2022 May 12..

¹⁷ de Villeneuve M, Boualaoui I, El Kharroubi A, Droupy S, Wagner L. Évaluation à court terme de la mini-bandelette Altis® dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme [Short-term evaluation of Altis® single-incision sling in women stress urinary incontinence]. *Prog Urol*. 2020 May;30(6):346-352. French. Epub 2020 May 1..

¹⁸ Abdel-Fattah et al. Single-incision mini-slugs versus standard synthetic mid-urethral slugs for surgical treatment of stress urinary incontinence in women: The SIMS RCT. *Health Technol. Assess*. 26, 1–190 (2022).

¹⁹ Abdel-Fattah M, Cooper D, Davidson T, Kilonzo M, Hossain M, Boyers D, et al. Single-Incision Mini-Slugs for Stress Urinary Incontinence in Women. *N Engl J Med*. 2022 Mar 31;386(13):1230-1243.

²⁰ Schiavi MC, Carletti V, Yacoub V, Cardella G, Luffarelli P, Valensise HCC, et al. Evaluation of the efficacy and safety of single incision sling vs TVT-O in obese patients with stress urinary incontinence: Quality of life and sexual function analysis. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2023 Jan;62(1):89-93.

Il s'agit d'un essai de non-infériorité, randomisé, avec recueil prospectif des données, multicentrique (21 centres au Royaume Uni), qui avait pour objectif de comparer les résultats des mini-BSU à incision unique ALTIS et AJUST par rapport aux BSU implantées par voie TVT et TOT dans le traitement de l'IUE chez la femme. Cette étude est financée par le National Institute for Health and Care Research (NIHR) et le protocole (version 23/10/2020) et le rapport d'étude (version 25/03/2022) sont également disponibles.

L'intégralité des résultats est détaillée en annexe de ce document.

Les patientes étaient recrutées par les cliniciens dans chacun des centres (procédures d'identification et méthodes d'information des patientes variables selon les centres) parmi celles qui présentaient les critères d'inclusion suivants : âgées de ≥ 18 ans, avec une incontinence d'effort ou une incontinence mixte avec des symptômes prédominants dans l'IUE, en échec des traitements conservateurs ou qui ont été refusés et avec une indication de traitement chirurgical par bandelettes sous-urétrales.

Les patientes étaient randomisées (randomisation électronique centralisée) selon un ratio de 1 :1 dans l'un des bras suivants (tous les centres recrutaient des patientes dans les 2 bras) :

- Bras mini-BSU : ALTIS ou AJUST : 300 patientes ;
- Bras BSU (toutes les BSU disponibles sur le marché britannique à la date de l'étude) : voie TVT ou TOT : 300 patientes.

Au total, 600 patientes ont été randomisées entre février 2014 et septembre 2017. Après la randomisation, 2 patientes dans chaque groupe ont été exclues (chirurgie concomitante ($n = 2$), changement de centre, antécédant de chirurgie pour incontinence). Au total, 276 patientes ont été implantées avec une mini-BSU (98,5%) et 261 patientes avec une BSU (94,2%). Les raisons de non-conformité au traitement alloué sont : préférence de la patiente, indisponibilité de la bandelette prévue ou chirurgien non expérimenté pour la procédure allouée. Au total, 195 patientes ont été opérées avec ALTIS.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison subjective, défini par une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » selon l'échelle PGI-I²¹ à 12 mois. La marge de non-infériorité (déterminée par des experts) a été fixée à -10% et le seuil de significativité statistique fixé à 0,025.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient :

- Les complications évaluées à 1, 3, 12 et 36 mois (perte sanguine ≥ 200 ml, dysfonction de la miction post-opératoire, extrusion/érosion de bandelette, auto-cathétérisme à long terme, nouvelle incontinence par urgenterie) ;
- La douleur post-opératoire évaluée par une échelle numérique jusqu'à 14 jours post-opératoires ;
- Le taux de guérison objective, défini par le pad test de 24h (poids des protections $\leq 8,0$ g) à 12 et 36 mois ;
- La fonction urinaire évaluée avec les questionnaires ICIQ²² (ICIQ-LUTSqol²³, ICIQ-UI-SF²⁴) à 3, 12 et 36 mois ;

²¹ Patient Global Impression – Improvement scale : évaluation de l'amélioration ressentie, cotation de 1 (nettement amélioré) à 7 (nettement détérioré).

²² International Consultation on Incontinence Questionnaire : série de questionnaires validés pour le dysfonctionnement du bas appareil urinaire, du système digestif bas et des symptômes vaginaux.

²³ International Consultation on Incontinence Questionnaire-Lower urinary Tract Symptoms Quality of Life Module : évaluation de la qualité de vie chez les patients atteints d'incontinence urinaire sur 20 items scoré entre 19 et 76 points (plus le score est élevé, plus la qualité de vie est impactée).

²⁴ International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form : évaluation de la fréquence, la sévérité et l'impact sur la qualité de vie de l'incontinence chez l'homme et la femme, scoré de 0 à 21 (plus le score est élevé, plus l'incontinence a un impact que la qualité de vie).

- La qualité de vie évaluée avec le questionnaire EQ-5D-3L²⁵ à 1, 3, 12 et 36 mois ;
- La santé sexuelle évaluée avec le questionnaires PISQ-IR²⁶ à 12 et 36 mois ;
- La dégradation/récurrence de l'incontinence, le taux de ré-opérations et les autres traitements reçus liés à l'incontinence ;
- Des critères économiques.

Les 2 groupes étaient comparables, excepté pour le statut ménopausique (76% des patientes du groupe mini-BSU et 26% des patientes du groupe BSU prenaient un traitement anticholinergique).

Résultats :

Critère de jugement principal :

À 12 mois, le taux de réussite était de 80% dans le bras mini-BSU et de 77% dans le bras BSU. La non-infériorité des mini-BSU vs BSU était démontrée.

Taux de guérison subjective, n/N (%) à 12 mois	Mini-BSU (n=268)	BSU (n=250)	Différence de risque (IC 95%) ; p
Analyse PP	198/248 (80,0%)	185/241 (77,0%)	3,6 (IC95% : [-2,7 ; 9,9]) ; p < 0,001
Analyse ITT	212/268 (79,1%)	189/250 (75,6%)	4,6 (IC95% : [-2,7 ; 11,8]) ; p < 0,001

Une analyse du critère de jugement principal à 36 mois a été menée : le taux de réussite était de 72% dans le bras mini-BSU et de 66,8% dans le bras BSU, soit une différence de risque de 5,7 (IC95% : [-1,3 ; 12,8] ; p < 0,001).

Critères de jugement secondaires :

L'ensemble des résultats liés aux critères de jugement secondaires est présenté en annexe. Les principaux résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Critères de jugement secondaires	Mini-BSU	BSU
Taux de guérison subjective, n/N (%)		
36 mois	177/246 (72%)	157/235 (66,8%)
Taux de guérison objective, défini par un poids de la protection ≤ 8,0 g, n/N (%)		
36 mois	75/87 (86%)	64/79 (81%)
Score EQ-5D-3L, moyenne ± écart type		
Inclusion	0,860 ± 0,200	0,834 ± 0,249
36 mois	0,836 ± 0,261	0,821 ± 0,294
Score ICIQ-LUTSqol, moyenne ± écart type		
Inclusion	46,9 ± 11,7	46,6 ± 10,7
36 mois	27,4 ± 10,7	28,3 ± 11,4
Score ICIQ-UI-SF, moyenne ± écart type		
Inclusion	14,4 ± 3,3	14,4 ± 3,6
36 mois	4,9 ± 4,8	5,3 ± 5,2

²⁵ Échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état) et un questionnaire, EQ-5D, intégrant 3 à 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression) avec une réponse sur des échelles en 3 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes modérés ; 3 : problèmes sévères).

²⁶ Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual : questionnaire validé en anglais évaluant en 12 ou 20 questions la fonction sexuelle des patientes avec des troubles du plancher pelvien sur 3 plans : l'inactivité sexuelle, la réponse sexuelle et sa qualité, la satisfaction et le désir sur 4 points (plus le score est élevé, meilleure est la santé sexuelle).

Critères de jugement secondaires	Mini-BSU	BSU
Score PISQ-IR, moyenne ± écart type		
Inclusion	3,3 ± 0,6	3,3 ± 0,6
36 mois	3,6 ± 0,6	3,5 ± 0,6
Douleurs jusqu'à 14 jours post-opératoire, moyenne ± écart type	15,8 ± 14,0 (n = 114)	26,0 ± 19,4 (n = 121)

Des analyses par type de mini-bandelette ont été réalisées (AJUST et ALTIS), les résultats spécifiques à ALTIS sont présentés dans le tableau suivant :

Critères de jugement	ALTIS (N = 199*)
Taux de guérison subjective (échelle PGI-I), n/N (%)	
12 mois	150/191 (79%)
36 mois	132/179 (74%)
Taux de guérison objective, défini par un poids de la protection ≤ 8,0 g, n/N (%)	
36 mois	59/70 (84%)
Score EQ-5D-3L, moyenne ± écart type	
Inclusion	0,883 ± 0,173
36 mois	0,856 ± 0,233
Score ICIQ-LUTSqol, moyenne ± écart type	
Inclusion	46,0 ± 11,4
36 mois	27,5 ± 10,7
Score ICIQ-UI-SF, moyenne ± écart type	
Inclusion	14,2 ± 3,3
36 mois	5,0 ± 4,8
Score PISQ-IR, moyenne ± écart type	
Inclusion	3,4 ± 0,6
36 mois	3,6 ± 0,6

* différence dans le rapport d'étude entre le nombre de patientes qui ont été implantées avec ALTIS (n = 195) et le nombre dans le tableau (n = 199).

Cette étude rapporte la non-infériorité de ALTIS et AJUST à 12 mois et 36 mois par rapport aux BSU sur le taux de guérison subjective (l'échelle PGI-I) de l'IUE et de l'IU mixte.

Étude post-commercialisation 522 de COLOPLAST (NCT02348112).

Il s'agit d'une étude post-commercialisation non publiée prospective comparative non randomisée multicentrique (23 centres aux USA) dont l'objectif était d'évaluer la non-infériorité d'ALTIS par rapport aux BSU TVT et TOT dans le traitement de l'IUE (le protocole et le rapport d'étude (version du 24 mars 2022) ont été fournis).

Pour être incluses, les patientes devaient avoir ≥ 18 ans et présenter une incontinence urinaire d'effort, confirmée par test à la toux ou test urodynamique, et être en échec des traitements conservateurs depuis > 6 mois.

Les patientes étaient assignées à chaque bras (ALTIS ou BSU) par les cliniciens selon leur pratique clinique, jusqu'à 178 patientes dans chaque groupe. Les patientes étaient suivies à 6, 12, 18, 24 et 36 mois.

Le critère de jugement principal était double :

- Efficacité : taux de réussite à 6 mois, défini par une réduction de 50% du poids des protections portées pendant 24h. La marge de non-infériorité a été fixée à 15%.
- Sécurité : nombre d'événements indésirables (EI) sévères à 36 mois. La marge de non-infériorité a été fixée à 10%.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Critères d'efficacité : taux de réussite à chaque visite, nombre de patientes avec un poids des protections $\leq 4,0\text{g}/24\text{h}$ à chaque visite, qualité de vie rapportée par les questionnaires UDI-6²⁷, IIQ-7²⁸ et PIG-I²¹ complétés par les cliniciens à chaque visite, et les questionnaires SSQ-8²⁹ et VAS Pain³⁰ à 6 mois. La marge de non-infériorité a été fixée à 15%.
- Critères de sécurité : types et nombre d'EI observés, taux d'EI et taux de révision/ré-opération (marge de non-infériorité de 10%).

Le nombre de sujets nécessaire à l'évaluation du critère de jugement principal d'efficacité (pour une puissance de 80% avec un taux d'erreur de type I de 5%) a été estimé à 328 patientes.

Les analyses comparatives ont été menées sur la population incluse et sur la population *per protocol*.

Au total, 416 patientes ont été incluses entre janvier 2015 et septembre 2021 (212 dans le bras ALTIS et 204 dans le bras BSU), dont 61 qui n'ont pas été opérées et 355 patientes implantées : 184 avec ALTIS et 171 avec une BSU. Au total, 7 centres ont implanté ALTIS uniquement, 10 centres ont implanté des BSU uniquement et 6 centres ont implanté les 2 types de bandelettes.

Les patientes du groupe ALTIS étaient plus âgées et avaient un IMC plus élevé que les patientes du groupe BSU. Par ailleurs, la proportion de femme ménopausée était plus importante dans le groupe ALTIS. La répartition du type d'IU était également différente entre les 2 groupes.

Résultats :

Critères de jugement principaux :

- Efficacité : la non-infériorité était démontrée à 6 mois :

	ALTIS, n = 184	BSU, n = 171	Différence (IC95%)	p
Réduction de $\geq 50\%$ du poids des protections à 6 mois par rapport à l'inclusion				
Analyse PP	128/165 (77,6%)	116/138 (84,1%)	-0,065 (IC95% [-0,150 ; 0,021])	0,025
Analyse population incluse	130/167 (77,8%)	119/143 (83,2%)	-0,054 (IC95% [-0,139 ; 0,031])	0,013

²⁷ Urinary Distress Inventory : évaluation de l'incontinence urinaire chez la femme. Un score (0 à 100) élevé correspond à un impact important.

²⁸ Incontinence Impact Questionnaire : évaluation de l'impact de l'incontinence sur les activités, les relations et le bien-être à partir de 7 questions. Un score (0 à 100) élevé correspond à un impact important.

²⁹ Surgical Satisfaction Questionnaire : questionnaire en 8 questions évaluant la satisfaction sur la douleur post-opératoire et le délai de retour au travail. Score de 0 à 32, plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction.

³⁰ Visual Analogic Score for Pain : évaluation de la douleur sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100 sur 5 régions anatomiques : hanches, abdomen, pelvis, dos et jambes. Un score élevé indique une grande douleur.

- Sécurité : à 36 mois, l'analyse PP n'est pas rapportée.

	ALTIS, n = 184	BSU, n = 171	Différence (IC95%)	p
Nombre de patientes avec EI sévères liés au dispositif ou à la procédure				
36 mois	2 (1,1%)	4 (2,3%)	0,013 (IC95% [-0,023 ; 0,048])	< 0,0001

Critères de jugement secondaires :

- Efficacité :
 - Réduction de $\geq 50\%$ du poids des protections par rapport à l'inclusion : la non-infériorité était démontrée jusqu'à 36 mois.
 - Poids des protections $\leq 4,0\text{g}$ à chaque visite : la non-infériorité était démontrée à partir de 6 mois jusqu'à 36 mois.

	ALTIS (n = 184)	BSU (n = 171)	Différence (IC95%)
Réduction de $\geq 50\%$ du poids des protections par rapport à l'inclusion			
12 mois	127 (79,9%)	99 (79,2%)	0,007 (-0,083 ; 0,096)
24 mois	125 (83,9%)	84 (80,8%)	0,031 (-0,056 ; 0,118)
36 mois	125 (81,8%)	79 (82,3%)	-0,005 (-0,102 ; 0,092)

	Poids de la protection $\leq 4,0\text{ g}$, n (%)		
6 mois	98 (58,7%)	75 (52,4%)	0,062 (-0,047 ; 0,172)
12 mois	96 (61,5%)	58 (46,4%)	0,151 (0,036 ; 0,267)
24 mois	109 (74,7%)	52 (50,5%)	0,242 (0,125 ; 0,359)
36 mois	78 (66,1%)	62 (66,0%)	0,001 (-0,124 ; 0,126)

- Qualité de vie :

	ALTIS	BSU
Taux d'amélioration subjective définie par une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » selon le questionnaire PGI-I, n/M (%)		
12 mois	141/156 (90,4%)	116/129 (89,9%)
36 mois	130/140 (92,9%)	91/101 (90,1%)
Score UDI-6, moyenne $\pm$ ET		
Inclusion	50,3 $\pm$ 20,0	56,4 $\pm$ 21,1
12 mois	9,5 $\pm$ 15,0	11,7 $\pm$ 15,8
36 mois	7,9 $\pm$ 13,7	11,3 $\pm$ 15,5
Score IIQ-7, moyenne $\pm$ ET		
Inclusion	56,7 $\pm$ 27,0	59,3 $\pm$ 24,7
12 mois	6,3 $\pm$ 14,9	9,6 $\pm$ 20,6
36 mois	4,5 $\pm$ 12,4	7,4 $\pm$ 15,9
Score SSQ-8, moyenne $\pm$ ET		
6 mois	28,1 $\pm$ 4,9	28,7 $\pm$ 4,3

La douleur mesurée sur l'échelle VAS Pain sur 100 points est présentée à l'état initial et à 6 mois :

	État initial ALTIS (n = 184)	État initial BSU (n = 171)	6 mois ALTIS (n = 184)	6 mois BSU (n = 171)
Hanche	14,9 ± 27,5	18,5 ± 26,1	6,7 ± 18,3	11,0 ± 22,6
Abdomen	9,3 ± 21,9	12,2 ± 21,2	5,3 ± 16,2	5,0 ± 13,4
Pelvis	7,5 ± 19,7	13,4 ± 22,9	4,9 ± 16,1	4,1 ± 11,3
Dos	21,7 ± 30,3	31,3 ± 33,9	11,6 ± 21,6	17,1 ± 27,6
Jambes	10,9 ± 25,1	16,8 ± 27,3	7,8 ± 21,9	9,9 ± 22,6

– Sécurité :

- La totalité des EI observés pendant l'étude sont rapportés dans le paragraphe 4.1.1.4 Événements indésirables. Les principaux EI observés étaient les infections urinaires (11,7%), les douleurs et dyspareunie (6,6%) et la rétention/obstruction urinaire (2,3%). Le rapport d'étude mentionne également 74,8% d'autres EI sans les spécifier ;
- Taux à 36 mois (perforation d'organe, saignement, exposition de la bandelette dans le vagin, érosion de la bandelette dans la vessie, douleur pelvienne, infection, dyspareunie de novo, rétention urinaire, autres problèmes urinaires et neuromusculaires) : 13,6% (25/184) des patientes du groupe ALTIS et 12,3% (21/171) de patientes du groupe BSU ont eu au moins 1 de ces EI, soit une différence entre les 2 bras de 0,13% (IC95% [-0,080 ; 0,054]) ;
- Taux de révision/ré-opération à 36 mois : 1 patient du groupe ALTIS (0,5%) et 7 patients du groupe BSU (4,1%) ont eu une révision/ré-opération, soit une différence entre les 2 bras de 0,36% (IC95% [-0,002 ; 0,073]).

Cette étude rapporte la non-infériorité sur l'efficacité objective (réduction de $\geq 50\%$ du poids des protections) d'ALTIS par rapport aux BSU TVT/TOT à 6 mois. L'étude rapporte également la non-infériorité en termes d'EI sévères liés au dispositif ou à la procédure d'ALTIS par rapport aux BSU TVT/TOT à 36 mois.

D'un point de vue méthodologique, l'étude présente plusieurs limites : marges de non-infériorité non justifiées cliniquement, pas de randomisation (risque de biais dans le processus d'allocation des traitements) et caractéristiques démographiques et cliniques non homogènes entre les groupes à l'état initial. Les résultats sont par conséquent à prendre avec précaution.

Étude « Easy » (SU016), COLOPLAST

Il s'agit d'une étude, observationnelle, avec recueil prospectif des données, non comparative, multicentrique (12 centres en Espagne, Pays-Bas, France, Allemagne et Italie) qui avait pour objectif d'évaluer les résultats à long terme en termes d'efficacité subjective et objective et de sécurité d'ALTIS dans le traitement de l'IUE. L'étude n'est pas publiée mais le protocole et le rapport d'étude (version du 24 avril 2023) ont été fournis.

Les critères d'inclusion étaient : patiente âgée ≥ 18 ans, utilisant une méthode de contraception considérée comme efficace ou n'étant pas en âge de procréer, atteinte d'incontinence urinaire d'effort confirmée par un test à la toux et ayant échoué aux traitements conservateurs. Les patientes étaient suivies à 6 semaines et 6, 12, 24 et 36 mois après l'intervention.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison composite (subjective et objective) à 12 mois, défini par un test d'effort à la toux négatif (objective) et la réponse 'non' à la question 3 de l'UDI-6²⁶

(subjective). La question était « avez-vous habituellement des fuites urinaires lorsque vous toussiez, éternuez ou riez ? ».

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient :

- Le taux de guérison objective : test d'effort à la toux négatif à chaque visite ;
- Le taux de guérison composite à chaque visite ;
- Le statut de continence à 6 et 12 mois, défini par la proportion de patientes avec un poids de protection $\leq 8,0$ g et avec une réduction $\geq 50\%$ du poids des protections portées pendant 24h ;
- Évaluation de la satisfaction mesurée par le questionnaire PGI-I²¹ à chaque visite ;
- Qualité de vie liée à l'incontinence urinaire mesurée par les questionnaires IIQ-7²⁸, l'UDI-6²⁷, l'ICIQ-UI-SF²⁴ et I-QOL³¹ à chaque visite ;
- Évaluation des résultats urodynamiques à 6 semaines et 12 semaines, des données opératoires ;
- Évaluation de la sécurité : événements indésirables (EI) liés au dispositif et à la procédure et douleur post-opératoire mesurée sur une échelle visuelle analogique sur 100 points.

Le nombre de sujets nécessaires, en estimant un taux de guérison composite de 83% (basé sur une analyse de la littérature), été estimé à 136 patientes.

L'évaluation du critère de jugement principal était réalisée sur la population ITT et en PP.

Au total, 148 patientes ont été incluses entre décembre 2013 et juin 2018, dont 136 patientes implantées avec ALTIS (dont une ayant été explantée 24 jours après l'intervention).

Les caractéristiques des patientes incluses sont résumées dans le tableau suivant :

	ALTIS, n = 138*
Age (années) – moy $\pm$ écart type	52,7 $\pm$ 12,3
Indice de masse corporelle (IMC) – moy $\pm$ écart type	25,7 $\pm$ 3,8
Ménopause, n (%)	64 (46,4%)
Antécédent d'hystérectomie, n (%)	20 (14,5%)
Dyspareunie préexistante, n (%)	13/81 (16%)
Type d'IU, n (%)	
Incontinence urinaire d'effort	102 (73,9%)
Incontinence urinaire mixte	29 (21%)
Nombre de protections utilisées /j sur 3 jours – moy $\pm$ écart type	2,1 $\pm$ 1,7 (n = 93)
Résultat positif test d'effort à la toux, n (%)	136/137 (99,3%)
Pad test (g) – moy $\pm$ écart type	41,5 $\pm$ 76,8

* toutes les patientes ayant signé un consentement et pour qui une tentative d'implantation du dispositif a été faite avec succès ou non.

Résultats :

Critère de jugement principal :

À 12 mois, le taux de guérison composite était de 76,4% (81/106 patientes dont les données sont disponibles, IC95% : [67,2 ; 84,1]).

³¹ Incontinence Quality of Life : questionnaire validé, évaluation de la qualité de vie liée à l'incontinence. ULI la différence clinique minimal détectable est fixée à un changement de 2,5 points.

Critères de jugement secondaires :

Les résultats des critères de jugement secondaires sont présentés dans le tableau suivant :

	ALTIS
Absence de fuite urinaire durant un test d'effort à la toux (test négatif), n/M (%)	
12 mois	104/109 (95,4%)
24 mois	81/89 (91,0%)
36 mois	73/79 (92,4%)
Taux de guérison composite, n/M (%)	
24 mois	59/84 (70,2%)
36 mois	55/77 (71,4%)
Poids des protections (< 8g), n/M (%)	
12 mois	90/94 (95,7%)
Réduction de 50% du poids des protections portées pendant 24h, n/M (%)	
12 mois	76/79 (96,2%)
Taux d'amélioration subjective définie par une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » selon le questionnaire PGI-I, n/M (%)	
12 mois	98/109 (89,9%)
24 mois	80/90 (88,9%)
36 mois	73/83 (88,0%)
Score UDI-6, moyenne ± ET	
Inclusion (n = 131)	32,5 ± 15,0
12 mois (n = 107)	9,1 ± 13,3
24 mois (n = 88)	9,3 ± 10,9
36 mois (n = 81)	11,1 ± 13,6
Score IIQ-7, moyenne ± ET	
Inclusion (n = 131)	44,1 ± 25,4
12 mois (n = 109)	6,5 ± 14,5
24 mois (n = 88)	7,3 ± 16,2
36 mois (n = 82)	7,8 ± 15,1
Score ICIQ-UI-SF, moyenne ± ET	
Inclusion (n = 133)	14,2 ± 3,4
12 mois (n = 110)	2,8 ± 4,2
24 mois (n = 90)	2,8 ± 4,2
36 mois (n = 82)	3,4 ± 4,4
Score I-QOL, moyenne ± ET	
Inclusion (n = 134)	54,1 ± 21,3
12 mois (n = 110)	90,8 ± 16,8
24 mois (n = 90)	91,2 ± 14,6
36 mois (n = 83)	89,7 ± 14,8

La douleur post-opératoire a diminué à 6 semaines et 6 mois mais augmente à 1 an :

	Post-opératoire (n = 125)	6 semaines (n = 128)	6 mois (n = 111)	12 mois (n = 110)
Douleur (VAS, moyenne $\pm$ écart type)	15,1 $\pm$ 24,8	6,2 $\pm$ 13,3	2,1 $\pm$ 9,1	3,6 $\pm$ 14,0

Au total à 36 mois de suivi, 93 patientes (68,89%) ont rapporté au moins un EI, pour un total de 183 EI observés (dont 4 en pré-opératoire), dont 91 étaient considérés comme liés à la bandelette ou à la procédure (chez 63 patientes). Au total, 6 étaient des EI sévères liés au dispositif ou à la procédure (3,28% des EI) chez 6 patientes. Les 6 EI sévères étaient 2 érosions du site d'implantation par la bandelette, 1 dyspareunie et 3 rétentions urinaires.

Parmi les EI rapportés pendant l'étude (voir paragraphe 4.1.1.4 Événements indésirables), les douleurs sont les plus fréquents, avec 42,9% des EI totaux.

Cette étude rapporte un taux de guérison de 74,6% à 12 mois. D'un point de vue méthodologique, l'analyse du critère de jugement principal est menée à court terme (en contradiction avec l'objectif de l'étude), et avec 22% de données manquantes. La présence de ces données manquantes peut avoir biaisé l'estimation de l'effet du traitement. Par ailleurs, l'hypothèse de calcul du nombre de sujets nécessaire est basée sur un taux de guérison composite de 83%, plus élevé que le taux obtenu. L'interprétation des résultats est donc à prendre avec précaution.

Étude en vie réelle (SU017), COLOPLAST

Il s'agit d'une étude de cohorte en vie réelle non publiée, prospective multicentrique internationale (39 centres en Belgique, France, Allemagne, Italie, Espagne) dont l'objectif était d'évaluer en vie réelle l'efficacité, l'impact sur la qualité de vie et la sécurité d'ALTIS à 3 ans (NCT04115605, le protocole et le rapport d'étude (version du 24 mai 2023) ont été fournis).

Les critères d'inclusion étaient : patiente âgée $\geq$ 18 ans implantée avec ALTIS pour le traitement de l'IUE dans un centre participant.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison à 12 mois, défini par un critère composite comprenant une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » ou « légèrement améliorée » au questionnaire PGI-I²⁰ et l'absence d'événement indésirable grave.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Le taux de guérison objective, défini par l'absence de fuite urinaire durant un test d'effort à la toux à chaque visite ;
- Le taux de guérison subjective, défini par l'absence de protection portée pour des symptômes d'incontinence à chaque visite ;
- Résultats urodynamiques ;
- La qualité de vie liée à l'incontinence urinaire et la santé sexuelle mesurée par les questionnaires PGI-I²¹, ICIQ-UI- SF²⁴, I-QoL³¹ et PISQ-12²⁶ à chaque visite ;
- La satisfaction des patientes évaluée par 2 questions fermées.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires réalisé en estimant un taux de guérison composite de 89% (basé sur les résultats intermédiaires d'une étude américaine) a été estimé à 180 patientes. Les analyses étaient prévues sur la population ITT. Les patientes ont été suivies 36 mois.

Au total, 564 patientes ont été opérées (population ITT) entre mai 2015 et septembre 2020. Parmi elles, ALTIS n'a finalement pas été implanté pour 2 patientes (échec de pose) et ALTIS a été retiré

pour 2 patientes (perforation vaginale et rétention urinaire aigue). Les caractéristiques des patientes opérées sont résumées dans le tableau suivant :

	ALTIS, n = 564
Âge (années) – moy ± écart type	53,5 ± 11,6
Indice de masse corporelle (IMC) – moy ± écart type	26,1 ± 5,1
Ménopause, n (%)	265 (47,4%)
Nombre d'accouchements antérieurs – moy ± écart type	2,2 ± 1,1
Antécédent d'hystérectomie, n (%)	68 (12,1%)
Antécédent de chirurgie de prolapsus pelvien, n (%)	21 (3,6%)
Antécédent d'hystérectomie + chirurgie de prolapsus pelvien, n (%)	20 (3,6%)
Dyspareunie préexistante, n (%)	49 (8,8%)
Nombre de protections utilisées par jour – moy ± écart type	2,3 ± 1,9
Résultat positif test d'effort à la toux, n (%)	512 (92,9%)
Type d'IU, n (%)	
Incontinence urinaire d'effort	399 (70,7%)
Incontinence urinaire mixte	165 (29,3%)
Insuffisance sphinctérienne intrinsèque	14 (2,5%)
Sévérité de l'IUE rapportée par la patiente (questionnaire I-QoL)	
Légère	76 (14,1%)
Modérée	321 (59,6%)
Sévère	142 (26,3%)

Résultats :

Critère de jugement principal :

À 12 mois, 344 patientes sur les 397 dont les données étaient disponibles ont été considérées comme guéries (86,6%).

	ALTIS (n=397)
Taux de guérison, définie par un critère composite comprenant une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » ou « légèrement améliorée » selon le questionnaire PGI-I et l'absence d'événement indésirable grave ou sévère (grade Clavien-Dindo ≥ III), n/M (%)	
A 12 mois	344 (86,6%)

Critères de jugement secondaires :

	ALTIS
Absence de fuite urinaire durant un test d'effort à la toux (test négatif), n/M (%)	
12 mois	276/291 (94,8%)
24 mois	194/205 (94,6%)
36 mois	152/157 (96,8%)
Nombre moyen de protections utilisées par jour – moy ± écart type	
12 mois (n = 419)	0,6 ± 1,1
24 mois (n = 353)	0,7 ± 1,3
36 mois (n = 302)	0,6 ± 1,0
Taux de guérison, définie par un critère composite comprenant une réponse « très améliorée », « nettement améliorée » selon le questionnaire PGI-I, et l'absence d'événement indésirable grave ou sévère n/M (%)	
A 12 mois	375/397 (94,5%)
A 24 mois	318/337 (94,4%)
A 36 mois	273/289 (94,5%)
Score I-QoL – moy ± écart type	
À l'inclusion (n = 536)	53,5 ± 21,9
12 mois (n = 394)	88,7 ± 17,9
24 mois (n = 332)	88,9 ± 17,3
36 mois (n = 288)	87,8 ± 18,2
Score ICIQ-UI-SF – moy ± écart type	
À l'inclusion (n = 529)	13,8 ± 3,7
12 mois (n = 385)	3,2 ± 4,7
24 mois (n = 322)	3,4 ± 4,5
36 mois (n = 280)	3,7 ± 5,0
Score PISQ-12 – moy ± écart type	
À l'inclusion (n = 422)	33,9 ± 7,3
12 mois (n = 308)	36,5 ± 6,1
24 mois (n = 250)	36,9 ± 6,7
36 mois (n = 217)	35,9 ± 8,1

Cette étude rapporte un taux de guérison de 86,6% à 12 mois (la proportion de chaque réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » ou « légèrement améliorée » au questionnaire PGI-I n'est pas détaillée). Cependant, cette étude rapporte les résultats sur la population pour lesquelles des données sont disponibles, avec 29,6% de données manquantes à 12 mois pour le critère de jugement principal, ce qui limite l'interprétation des résultats.

Étude de Schiavi et al., 2022²⁰

Il s'agit d'une étude comparative non randomisée bi-centrique avec recueil rétrospectif des données qui avait pour objectif d'évaluer à 36 mois la meilleure technique chirurgicale de traitement de l'IUE

(ALTIS ou BSU par voie TOT) chez les patientes avec un indice de masse corporelle (IMC) > 30 kg/m² en termes d'efficacité, de qualité de vie et de fonction sexuelle.

Les patientes étaient incluses si elles avaient des symptômes d'IUE et un IMC > 30 kg/m².

Les critères de jugement (non hiérarchisés) évalués à 36 mois étaient :

- Journal des mictions : nombre moyen en 24 heures et nombre moyen d'incontinences nocturnes ;
- Test de la toux positif ;
- Q-tip swab test : test d'hypermobilité urétrale³² ;
- Questionnaire d'efficacité : PGI-I²¹ ;
- Questionnaire de qualité de vie ICIQ-UI-SF²⁴ ;
- Questionnaires d'activité sexuelle : PISQ-12²⁶, Female Sexual Distress Scale (FSDS³³) et Female Sexual Function Index (FSFI³⁴).

Les complications post-opératoires ont également été évaluées.

Entre janvier 2016 et décembre 2018, 159 patientes ont été incluses et réparties en 2 groupes : 78 dans le groupe BSU et 81 dans le groupe ALTIS. Les caractéristiques des patientes dans les 2 groupes étaient similaires à l'état initial.

	ALTIS N = 81	TVT-O N = 78
Âge (années) Moyenne (ET)	54 (44-68)	55 (47-71)
IMC (kg/m ²) Moyenne (ET)	33 (30-36)	31 (30-35)
Ménopause, n (%)	32 (39,5%)	31 (39,7%)
Accouchement Nombre (étendue)	2 (1-3)	2 (1-3)
Thérapie de remplacement d'hormone n (%)	8/32 (25,0%)	8/31 (25,8%)
Antécédent d'hystérectomie n (%)	7 (8,6%)	9 (11,5%)

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

	ALTIS n = 81	BSU n = 78
Test à la toux positif, n (%)		
À l'inclusion	81 (100%)	78 (100%)
A 36 mois	5 (6,2%)	4 (5,1%)
Q-tip test		
À l'inclusion	42,34 ± 11,11	41,44 ± 12,10
À 36 mois	21,87 ± 8,56	23,15 ± 10,41
Nombre moyen de mictions en 24h, moyenne (ET)		
À l'inclusion	7,34 ± 2,12	7,72 ± 1,65

³² Q-Tip swab test ou test d'hypermobilité urétrale : un coton-tige est inséré jusqu'au col vésical et incliné en tournant dans la vessie. Le degré de rotation est corrélé à la mobilité urétrale : une hypermobilité est diagnostiquée avec une rotation ≥ 30°.

³³ Female Sexual Distress Scale : auto-questionnaire de mesure des troubles des femmes dans leur vie sexuelle sur 12 items sur les 30 derniers jours, score entre 0 (pas de trouble) et 52 (trouble maximal).

³⁴ Female Sexual Function Index : auto-questionnaire de 19 questions mesurant la dysfonction sexuelle chez les femmes, sur les thèmes désir, excitation, lubrification, orgasme, satisfaction et douleur. Le score allant de 0 (pas de dysfonction) à 36 (dysfonction maximale). Un score total de 26,55 a été proposé comme valeur seuil pour le diagnostic de dysfonction sexuelle.

	ALTIS n = 81	BSU n = 78
À 36 mois	7,65 ± 1,98	9,43 ± 2,22
Incontinence nocturne, moyenne (ET)		
À l'inclusion	1,12 ± 0,88	0,98 ± 0,43
À 36 mois	0,92 ± 0,95	0,78 ± 0,45
ICIQ-UI-SF, moyenne (ET)		
À l'inclusion	13,75 ± 5,89	14,58 ± 5,11
À 36 mois	5,83 ± 1,78	5,67 ± 1,90
Activité sexuelle, n (%)		
À l'inclusion	31 (38,2)	29 (37,2)
À 36 mois	50 (61,7)	44 (56,4)
PISQ-12, moyenne (ET)		
À l'inclusion	31,22 ± 5,65	30,44 ± 7,23
À 36 mois	38,33 ± 6,24	36,54 ± 6,98
FSFI, moyenne (ET)		
À l'inclusion	21,21 ± 1,43	20,43 ± 2,22
À 36 mois	29,34 ± 2,11	8,32 ± 3,56
FSDS, moyenne (ET)		
À l'inclusion	20,98 ± 5,43	21,65 ± 4,76
À 36 mois	7,86 ± 4,78	8,32 ± 3,56

Les résultats d'efficacité ont rapporté un taux de succès (défini par une réponse « nettement amélioré » et « très amélioré » au questionnaire PGI-I) à 36 mois de 89,7% dans le groupe BSU (n = 70) et de 88,8% dans le groupe ALTIS (n = 72).

Cette étude exploratoire de faible niveau de preuve, avec peu de patientes incluses, sans critère de jugement principal identifié ni détermination préalable du nombre de patientes à inclure pour montrer un effet, ne permet pas de conclure sur la comparaison de l'efficacité, de la qualité de vie et de la fonction sexuelle des femmes obèses traitées par ALTIS ou une BSU par voie TOT à 3 ans.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude de Abdel-Fattah et al., 2022^{18, 19}

La synthèse des événements indésirables rapportés avec les mini-BSU, les BSU et spécifiques à ALTIS est présentée dans le tableau suivant. La mesure des EI a été réalisée à chaque point de suivi, le nombre total d'EI survenu pendant l'étude ainsi que le nombre total de chaque type d'EI ne sont pas mentionnés dans le rapport d'étude.

Évènements indésirables, n (%)	ALTIS & AJUST N = 276	BSU N = 261	ALTIS N = 199
EI per-opératoires	25* (9%)	20 (7,6%)	17 (8,5%)
Lésion de la vessie	0	9 (3,4%)	0
Lésion urétrale	0	1 (0,4%)	0
Perte de sang > 200 mL	5 (1,8%)	5 (1,9%)	4 (2,0%)
Perforation vaginale	6 (2,2%)	3 (1,1%)	4 (2,0%)
Autres (liés à l'anesthésie, à la chirurgie ou au nombre de kits utilisés)	18 (6,4%)	2 (0,8%)	9 (4,5%)
EI post-opératoires au point de suivi 36 mois			
Auto-cathétérisme	3 (1,1%)	4 (1,5%)	3 (1,5%)
Douleur à l'aîne ou à la cuisse	39 (14,0%)	39 (15,0%)	29 (15,0%)
Utilisation d'antalgique	21 (7,6%)	12 (4,6%)	17 (8,5%)
IU récidivante	21 (7,6%)	23 (8,8%)	19 (9,5%)
Exposition de la bandelette	1 (0,1%)	0	1 (0,5%)
Ré-opérations			
Ré-opération pour cause de douleur	7 (2,6%)	2 (0,8%)	5 (2,5%)
Ré-opération pour exposition de bandelette	7 (2,5%)	3 (1,1%)	5 (2,5%)
Ré-opération pour incontinence urinaire	7 (2,5%)	3 (1,1%)	-
Ré-opération pour rétention urinaire	1 (0,4%)	2 (0,8%)	-
EI liés à la santé sexuelle	N = 145	N = 145	N = 99
Dyspareunie à 36 mois	17 (11,7%)	7 (4,8%)	11 (11,0%)
Incontinence coïtale à 36 mois	16 (11,0%)	7 (4,8%)	13 (13,0%)

* Différence présente dans le rapport d'étude : 25 EI per-opératoire au total, mais la somme vaut 29 pour le groupe mini-BSU.

Le rapport d'étude mentionne 9 expositions de la bandelette au total dans le groupe mini-BSU (3,3%) et 5 dans le groupe BSU (1,9%).

Le risque de dyspareunie est significativement plus élevé dans le groupe mini-BSU par rapport au groupe BSU à 36 mois de suivi : la différence de risque est de 7,0 (IC95% [1,9 – 12,1], p = 0,010).

Étude 522 – COLOPLAST

La synthèse des évènements indésirables (EI) rapportés à 36 mois dans l'étude 522 est présentée dans le tableau suivant :

Nombre d'événement, n (%)	ALTIS, n = 184	BSU, n = 171
Nombre de patientes, n (%)		
Vaginite atrophique	1 (0,2) 1 (0,5)	1 (0,2) 1 (0,6)
Saignement, hématome ou hémorragie	-	1 (0,2) 1 (0,6)
Cicatrisation retardée	-	3 (0,7) 1 (0,6)

Nombre d'événement, n (%) Nombre de patientes, n (%)	ALTIS, n = 184	BSU, n = 171
Dyspareunie, de novo	16 (3,0) 16 (8,7)	5 (1,2) 4 (2,3)
Dyspareunie, aggravation	3 (0,5) 3 (1,6)	1 (0,2) 1 (0,6)
Douleur à la hanche	8 (1,5) 8 (4,3)	2 (0,4) 2 (1,2)
Infection	-	2 (0,4) 2 (1,2)
Exposition de maille (extrusion)	-	1 (0,2) 1 (0,6)
Symptômes neurologiques	1 (0,2) 1 (0,5)	-
Douleur pelvienne / urogénitale (aine)	11 (2,1) 11 (6,0)	5 (1,2) 5 (2,9)
Perforation vésicale	-	1 (0,2) 1 (0,6)
Incontinence récurrente	7 (1,3) 7 (3,8)	12 (2,9) 12 (7,0)
Urgenturie, de novo	5 (1,0) 5 (2,7)	-
Urgenturie, aggravation	2 (0,4) 2 (1,1)	15 (3,6) 14 (8,2)
Rétention/obstruction urinaire	12 (2,3) 12 (6,5)	3 (0,7) 3 (1,8)
Infection urinaire	61 (11,7) 39 (21,2)	96 (23,5) 39 (22,8)
Écoulement vaginal	3 (0,6) 3 (1,6)	1 ((0,2) 1 (0,6)
Incontinence aggravée	-	1 (0,2) 1 (0,6)
Dysfonctionnement mictionnel	1 (0,2) 1 (0,5)	-
Autres	390 (74,8) 118 (64,1)	258 (63,2) 93 (54,4)
Total	521 130 (70,7)	408 117 (68,4)

Étude « Easy » (SU016), COLOPLAST

La synthèse des EI liés au dispositif ou à la procédure de l'étude « Easy » est présentée selon leur gravité (selon la classification de Clavien-Dindo³⁵) dans le tableau suivant :

Nombre d'événement, n (%) Nombre de patientes, n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade ≥ 4	Total
Total EI post-opératoires	68 (74,7%) 54 (85,7%)	13 (14,3%) 13 (20,6%)	10 (11,0%) 10 (15,9%)	0 (0,0)	91 (100%) 63 (100%)
Érosion du site de la bandelette	1 (1,1%) 1 (1,6%)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	3 (3,3%) 3 (4,8%)	0 (0,0)	5 (5,5%) 5 (7,9%)
Infection urinaire	0 (0,0)	2 (2,2%) 2 (3,2%)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (2,2%) 2 (3,2%)
Douleur liée à la procédure	10 (11,0%) 10 (15,9%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (11,0%) 10 (15,9%)
Déhiscence de la plaie	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)
Douleur au dos	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)
Douleur à l'aîne	20 (22,0%) 20 (31,7%)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	21 (23,1%) 21 (33,3%)
Pré-syncope	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)
Sciatique	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)
Dysurie	10 (11,0%) 10 (15,9%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	10 (11,0%) 10 (15,9%)
Hyperactivité vésicale	6 (6,6%) 6 (9,5%)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	7 (7,7%) 7 (11,1%)
Incontinence par urgenturie	3 (3,3%) 3 (4,8%)	4 (4,4%) 4 (6,3%)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	8 (8,8%) 8 (12,7%)
Incontinence urinaire	2 (2,2%) 2 (3,2%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (2,2%) 2 (3,2%)
Rétention urinaire	3 (3,3%) 3 (4,8%)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	3 (3,3%) 3 (4,8%)	0 (0,0)	7 (7,7%) 7 (11,1%)
Dyspareunie	2 (2,2%) 2 (3,2%)	0 (0,0)	2 (2,2%) 2 (3,2%)	0 (0,0)	4 (4,4%) 4 (6,3%)
Douleur pelvienne	5 (5,5%) 5 (7,9%)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	6 (6,6%) 6 (9,5%)
Pertes vaginales	1 (1,1%) 1 (1,9%)	2 (2,2%) 2 (3,2%)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (3,3%) 3 (4,8%)
Lésion vaginale	1 (1,1%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%)

³⁵ Classification objective et reproductible des complications post-chirurgicales en 7 grades du moins sévère au plus sévère correspondant au type de traitement nécessaire pour corriger la complication.

Nombre d'événement, n (%) Nombre de patientes, n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade ≥ 4	Total
	1 (1,6%)				1 (1,6%)
Douleur vulvovaginale	1 (1,1%) 1 (1,6%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,1%) 1 (1,6%)

Au total, 9 patientes ont dû être réopérées à cause d'événements indésirables (6,61%). Les causes sont : rétention urinaire (n = 3), douleur pelvienne (n = 1), érosion (n = 4), dyspareunie (n = 1).

Étude en vie réelle (SU017), COLOPLAST

Au total, à 36 mois, 151 événements indésirables (EI) liés au traitement ont été observés chez 151 patientes, dont 3 en per-opératoire (1 perforation de la vessie et 2 perforations vaginales). Les douleurs non urogénitales et la rétention urinaire étaient les EI les plus fréquents (voir tableau suivant, résumant les données de sécurité). Sur les 151 EI observés liés au traitement, 108 étaient de grade I selon Clavien-Dindo³⁴ (73%), 21 étaient de grade II (14,2%), 19 de grade III (12,8%) et 3 n'étaient pas gradés. Le rapport d'étude rapporte également 3 événements indésirables sévères en termes d'intensité (1 exposition vaginale et 2 extrusions urétrales de la bandelette).

Les douleurs sont les EI les plus fréquents, avec 42,4% des EI totaux.

	Nombre d'EI liés au traitement, n (%)
Nombre d'EI total	151 (100%)
Perforation de la vessie	1 (0,7%)
Dyspareunie	1 (0,7%)
Dysurie	11 (7,3%)
Douleur non urogénitale*	60 (39,7%)
Paresthésie	1 (0,7%)
Pollakiurie	1 (0,7%)
Hématome post-procédural	1 (0,7%)
Faiblesse du jet	2 (1,3%)
Synéchie	1 (0,7%)
Extrusion urétrale de la bandelette	2 (1,3%)
Urgenturie	8 (5,3%)
Incontinence urinaire par urgenturie	7 (4,6%)
Rétention urinaire	28 (18,5%)
Infection urinaire	11 (7,3%)
Douleur urogénitale (vaginale)	4 (2,6%)
Exposition vaginale de la bandelette	7 (4,6%)
Perforation vaginale	2 (1,3%)
Exposition vaginale du fil d'ajustement de la tension	3 (2,0%)

* les douleurs non urogénitales comprenaient des douleurs aux fessiers (n = 1), dans la région inguinale (n = 38), dans les jambes (n = 1), dans les cuisses (n = 11), dans le pelvis (n = 3), dans le périnée (n = 2) et sur la trajectoire de la bandelette (n = 4). Les douleurs étaient notées sur l'échelle VAS entre 0 et 10 en moyenne à 4,7 ± 2,4.

Étude de Schiavi et al.²⁰

La synthèse des EI rapportés dans l'étude de Schiavi et al. est présentée dans le tableau suivant :

	ALTIS n = 81	TVT-O n = 78
Fièvre, n (%)	0	1
Douleur à l'aîne, n (%)	1	10
Infection urinaire, n (%)	3	2
Thrombose veineuse profonde, n (%)	0	0
Rétention urinaire jusqu'à 7 jours, n (%)	0	1
Extrusion de la bandelette, n (%)	2	1
Douleur intense, n (%)	0	1
Dyspareunie, n (%)	1	2
Urgenturie de novo, n (%)	2	4
IUE de novo, n (%)	4	4
TOTAL	13	26

Matéiovigilance

Les données de matéiovigilance relatives au dispositif ALTIS transmises par le demandeur concernent la période 2018-2022 pour la France, l'Europe et le monde et rapportent :

- **France** : taux d'incidence cumulée de 1,58%, dont les principales causes sont la douleur (27,4%) et les ré-opérations (11,3%, principalement pour érosion, douleur, infection et rétention urinaire) ;
- **Europe (hors France)** : taux d'incidence cumulée de 0,62%, dont les principales causes sont la douleur (19,5%), la rétention urinaire (13,2%) et les ré-opérations (11,5%, principalement pour extrusion, douleur, rétention urinaire et incontinence impérieuse) ;
- **Monde (hors Europe)** : taux d'incidence cumulée de 0,90%, dont les principales causes sont les ré-opérations (22,2%, principalement pour douleur, infection, érosion et dyspareunie), la douleur (20,6%) et les ruptures de bandelettes (14,4%).

L'ensemble des données de matéiovigilance est présenté en Annexe.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande de renouvellement d'inscription s'appuie sur :

- De nouvelles recommandations professionnelles de la FIGO de 2023 et des mises à jour des recommandations européennes de l'EAU en 2023 et américaines de la SUFU/AUA en 2023. De manière générale ces nouvelles recommandations placent les mini-BSU en tant qu'option chirurgicale dans la stratégie thérapeutique de l'IUE et précisent la nécessité de présenter une information complète aux patientes quant à l'incertitude des données d'efficacité à long terme des bandelettes sous-urétrales.
- 5 études spécifiques menées chez 1 753 patientes au total, suivies jusqu'à 36 mois, dont un essai randomisé contrôlé, 3 études menées par la firme (1 comparative et 2 études de suivi) et une étude portant sur des patientes avec un IMC > 30 kg/m² :

- L'essai contrôlé randomisé rapporte la non-infériorité des mini-BSU ALTIS et AJUST par rapport aux BSU en termes de guérison subjective (échelle PGI-I) à 12 et 36 mois chez 537 patientes avec une perte d'efficacité consentie de 10% ;
- L'étude comparative de COLOPLAST (étude 522) rapporte la non-infériorité d'ALTIS par rapport aux BSU en termes d'efficacité objective (poids des protections) à 6 et 36 mois chez 355 patientes avec une perte d'efficacité consentie de 15%. Ces résultats sont à prendre avec précaution en raison des limites méthodologiques (caractéristiques non homogènes des patientes à l'état initial et marge de non-infériorité non justifiée cliniquement, notamment) ;
- Les études observationnelles non comparatives de COLOPLAST (étude SU016 et SU017) rapportent une efficacité subjective et objective comprise entre 74,6% et 86,6% chez 702 patientes au total à 12 mois. Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution en raison de nombreuses données manquantes (entre 22% et 29,6% à 12 mois) ;
- La dernière étude rapporte l'efficacité d'ALTIS et des BSU en termes de guérison objective chez 159 patientes avec un IMC > 30 kg/m² à 36 mois. Cependant ces résultats sont à interpréter avec précaution en raison du faible niveau de preuve de l'étude (recueil rétrospectif des données, absence de randomisation et critères de jugement non hiérarchisés).

En termes de tolérance, l'étude comparative d'Abdel Fatah rapporte des événements indésirables supérieurs dans le groupe mini-BSU par rapport au groupe BSU en termes d'exposition de la bandelette (3,3% vs 1,9%), de ré-opérations (7,9% vs 3,7%) et de dyspareunie (11% vs 4,8%). Les données de sécurité de l'étude comparative de COLOPLAST (étude 522) ne sont pas exploitables en raison d'un nombre important d'EI non précisés (74,8% d'EI « autres » pour le groupe ALTIS).

Pour les autres études non comparatives, les principaux événements indésirables rapportés sont les douleurs (entre 1,2 et 42,9%), l'érosion ou extrusion de la bandelette (entre 2,5 et 9,9%), les infections urinaires (entre 2,2 et 7,3%) et les dyspareunies (entre 0,7 et 4,4%).

4.1.2 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^{5,36,7,37,38} :

- 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^{38, 39} ;

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019.

[Lien](#)

³⁹ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). [Lien](#)

- 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^{39,38}.

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

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

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{5,38,39}

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. À taux de guérison comparables, 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 pelvien⁵. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation⁵.

La mise en place d'une bandelette sous-urétrale (BSU) :

Cette technique mini-invasive consiste à positionner, par voie vaginale, une bandelette synthétique non résorbable, sous le tiers moyen de l'urètre, en soutènement, sans tension, pour traiter l'hypermobilité urétrale. Deux types de techniques chirurgicales existent selon la voie d'implantation, le positionnement de la bandelette sous l'urètre restant identique :

- La voie rétropubienne ou TVT, mise au point en 1995, a été décrite initialement avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté⁴⁰, 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'AFU³⁹, le CNGOF³⁶ et la FIGO⁶. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes⁵ et américaines⁷. 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)⁴⁰. Les recommandations européennes⁵ et de la FIGO⁷ mentionnent également les meilleurs résultats à long terme avec la voie rétropubienne sans formellement la recommander par rapport à la voie transobturatrice.

Les mini-bandelettes telles qu'ALTIS ont par ailleurs été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-

⁴⁰ 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.

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. Les recommandations européennes⁵, américaines⁷ et de la FIGO⁶ de 2023 ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme.

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)⁵.

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{5,38}.

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 soutènement⁴¹.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les deux études comparatives fournies rapportent une non-infériorité d'ALTIS vs BSU avec des pertes d'efficacité consentie à 10% et 15%. L'étude comparative randomisée fournie rapporte des taux d'exposition de bandelette, de réintervention et de dyspareunies supérieurs avec les mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles.

La Commission constate également l'absence de données de qualité méthodologique robustes d'efficacité à long terme relatives à ALTIS.

Par ailleurs, l'intérêt thérapeutique des BSU reste à confirmer puisque les bandelettes pour lesquelles la commission a accordé un service attendu suffisant en 2020 lors de leur dernière évaluation doivent être réévalués en 2024 sur la base de données complémentaires qui restent à fournir.

En effet, la commission reste en attente des résultats de l'étude post-inscription des bandelettes sous-urétrales prévus pour juin 2024. Compte-tenu de ces éléments, la commission considère que l'intérêt d'ALTIS ne peut être déterminé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'International Continence Society comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁴².

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

⁴¹ Avis de la CNEDiMTS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2015. [Lien](#)

⁴² 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.

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 engendrer⁴³.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 à 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 patientes⁴⁴.

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 mixte⁴⁵.

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5 160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles déclaraient 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 vie⁴⁶.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgées d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁴⁷. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte⁴⁸.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴⁶.

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.

À titre informatif, le nombre de patientes ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale peut être estimé par une analyse des

⁴³ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

⁴⁴ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Gasquet I, Tcherry-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.

⁴⁷ Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol. 2009 Jul;56(1):177-83

⁴⁸ 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>

données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés⁴⁹ (tableau ci-dessous).

Acte		Nombre d'actes classants					
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021	2022
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	3 553	3 181	2 525	1 443	1 659	1 540
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	23 925	22 302	19 151	11 513	10 870	11 230
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	5 783	5 877	5 641	4 007	4 690	5 497
TOTAL		33 261	31 360	27 317	16 963	17 219	18 267

Ainsi, le total du nombre d'actes d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 6 dernières années, est de 18 267 en 2022. Il est à noter que la diminution est nettement plus marquée pour l'implantation par voie transobturatrice (23 925 actes en 2017 à 11 230 actes en 2022, soit une diminution de 53 %) que pour l'implantation par voie rétropubienne (5 783 actes en 2017 à 5 497 en 2022 soit une diminution de 5 %).

4.2.3 Impact

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

La mini-bandelette sous-urétrale ALTIS répond à un besoin déjà couvert par les autres techniques chirurgicales du traitement de l'IUE.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de la mini-bandelette sous-urétrale à incision unique ALTIS ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de ALTIS 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.

⁴⁹ MCO par diagnostic ou acte. [Lien](#)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Abdel Fattah et al. Single-incision mini-slings versus standard synthetic midurethral slings for surgical treatment of stress urinary incontinence in women: The SIMS RCT. Health Technology Assessment. 2022; Volume 26 ; Issue 47
Type de l'étude	Essai pragmatique de non-infériorité, contrôlé randomisé (rapport 1:1), avec recueil prospectif des données, multicentrique anglais (21 centres)
Date et durée de l'étude	Date d'initiation : février 2014 Date de fin du recrutement : juillet 2017
Objectifs de l'étude	Objectif principal : comparer les résultats en termes de succès subjectif (PROMS) à 12 mois des mini-BSU et des BSU ; Objectif secondaire : comparer les résultats en termes de succès objectif et d'autres résultats subjectifs des mini-BSU et des BSU.
Méthode	
Critères de sélection	Les patientes âgées de plus de 18 ans avec une IUE qui ont consulté dans un centre participant à l'étude étaient considérées comme éligibles. Les cliniciens participant à l'étude évaluaient l'indication de chirurgie de l'IUE selon les pratiques de soins standards. Les patientes incluses dans l'étude étaient les patientes qui respectaient les critères de sélection suivants : Critères d'inclusion : – Femmes âgées de plus de 18 ans présentant soit une incontinence urodynamique à l'effort, soit une incontinence urodynamique mixte avec des symptômes prédominants d'IUE ; – Échec du traitement conservateur ; – Les femmes présentant des symptômes et des signes purs d'IUE, et aucun symptôme d'hyperactivité vésicale ou de difficultés mictionnelles, ont été incluses sans examens urodynamiques, conformément aux directives cliniques du NICE 171. Critères d'exclusion : – Prolapsus antérieur ou apical $\geq$ stade 2 sur le système Pelvic Organ Prolapse Quantification ; – Antécédent de chirurgie de l'IU ; – IU mixte avec des symptômes prédominants d'hyperactivité vésicale ; – Autres traitements, tel que rééducation vésicale et/ou traitement anti-muscarinique ; – Affections neurologiques (p. ex. sclérose en plaques, lésions de la moelle épinière) ; – Chirurgie concomitante au moment de la chirurgie de l'IUE ; – Antécédents d'irradiation pelvienne ; – Grossesse ou projet de grossesse ; – Incapacité à comprendre la notice d'information et le formulaire de consentement en anglais.
Cadre et lieu de l'étude	21 établissements hospitaliers de soins aigus secondaires et tertiaires à travers le Royaume-Uni. Les centres comportaient au moins un chirurgien apte à implanter une mini-BSU sous anesthésie locale.
Produits étudiés	– ALTIS – AJUST – BSU par voie TVT ou TOT
Critère de jugement principal	Taux de guérison subjective, définie par une réponse « très améliorée » ou « nettement améliorée » selon le questionnaire PGI-I à 12 mois. La marge de non-infériorité a été fixée à -10% (selon des experts) avec un IC95% et la <i>p-value</i> fixée à 0,025.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Les complications évaluées à 1, 3, 12 et 36 mois (perte sanguine $\geq$ 200ml, dysfonction de la miction post-opératoire, extrusion/érosion de bandelette, auto-cathétérisme à long terme, nouvelle incontinence par urgenterie) ; – La douleur post-opératoire évaluée par une échelle numérique jusqu'à 14 jours post-opératoires ; – Le taux de guérison objective, défini par le pad test de 24h (poids des protections $\leq$ 8,0 g) à 12 et 36 mois ; – La fonction urinaire évaluée avec les questionnaires ICIQ (ICIQ-LUTSqol, ICIQ-UI-SF) à 3, 12 et 36 mois ;

	– La qualité de vie évaluée avec le questionnaire EQ-5D-3L à 1, 3, 12 et 36 mois ; – La santé sexuelle évaluée avec le questionnaires PISQ-IR à 12 et 36 mois ; – La dégradation/réccurrence de l'incontinence, le taux de ré-opérations et les autres traitements reçus liés à l'incontinence ; – Des critères économiques.
Taille de l'échantillon	Les estimations de puissance ont été obtenues en simulant des essais d'une taille d'échantillon fixe et en utilisant la proportion d'essais simulés où la limite inférieure d'un IC bilatéral à 95 % pour la différence des taux de réussite était $\geq 10\%$. Ces simulations ont montré que 275 femmes randomisées dans chaque bras donneraient une puissance de 90%. En ajustant le total de 550 participants pour permettre un abandon de 15%, une taille d'échantillon requise de 650 participants a été obtenue. En novembre 2016, ce nombre a été réduit à 600 en raison de difficultés à achever le recrutement dans les délais et le budget. Sous les mêmes hypothèses, cela réduit la puissance à 88%.
Méthode de randomisation	Les participantes ont été randomisées selon un ratio 1:1 pour chaque bras en utilisant un algorithme de minimisation basé sur le centre dans lequel l'entraînement des muscles pelviens avait été précédemment supervisé au cours des 2 dernières années.
Méthode d'analyse des résultats	– Toutes les analyses comparant le groupe de traitement mini-BSU avec le groupe de traitement BSU ont été réalisées en intention de traiter (ITT) et en per-protocol (PP). – Les critères de jugement secondaires ont été analysés de la même manière. – Les analyses de la douleur ont été menées en analyses de supériorité – Des analyses en sous-groupes ont également été menées avec des IC99% et $p < 0,05$: – Incontinence mixte versus incontinence d'effort pure – Diagnostic urodynamique versus diagnostic clinique de l'IUE – Mini-BSU ancrée réglable par rapport à chaque type de BSU (TVT et TOT séparément) – Comparaison des principaux types de mini-BSU – Analyse exploratoire de sous-groupes comparant ceux au-dessus et en dessous de l'âge médian observé des femmes recrutées à l'aide d'un test formel d'interaction – Réponses à deux questionnaires validés sur la fonction sexuelle : ICIQ-FLUT-Sex versus PISQ-IR.

Résultats

Nombre de sujets analysés	Au total, 600 patientes ont été randomisées. 4 patientes ont été exclues avant la chirurgie pour les raisons suivantes : 1 a eu une chirurgie concomitante (non spécifiée), 1 a voulu une chirurgie dans un établissement privé, 1 avait des antécédents de chirurgie pour incontinence et 1 a eu une chirurgie concomitante pour prolapsus. Dans le groupe mini-BSU, 257 patientes ont reçu une mini-BSU, 16 patientes ont reçu une BSU, 3 patientes ont eu une autre chirurgie et 22 patientes n'ont pas été opérées. Dans le groupe BSU, 257 patientes ont reçu une BSU, 4 patientes ont reçu une mini-BSU et 37 patientes n'ont pas été opérées. Les raisons de non-conformité au traitement alloué sont : préférence de la patiente, indisponibilité de la bandelette prévue ou chirurgien non expérimenté pour la procédure allouée. Au total, 268 patientes du groupe mini-BSU et 250 patientes du groupe BSU ont eu le traitement alloué.		
Durée du suivi	La durée du suivi était de 36 mois.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques démographiques et cliniques des patientes incluses dans l'étude étaient similaires entre le groupe mini-BSU et le groupe BSU.		
		Mini-BSU, N = 298	BSU, N = 298
	Age (années)		
	Moyenne (ET)	50,4 (± 11,0)	50,7 (± 10,9)
	Indice de masse corporelle (IMC, kg/m²)		
	Moyenne (ET)	28,9 (± 5,5)	28,7 (± 5,6)
	Statut ménopausique, n (%)		
	Traitement hormonal substitutif	60 (20,0)	35 (12,0)
	Traitement anticholinergique	109 (76,0)	85 (29,0)

	Antécédents de grossesses, n (%)		
	Oui	286 (95,9)	285 (95,6)
	Moyenne (ET)	2,4 (± 1,1)	2,4 (± 1,1)
	Accouchement, n (%)		
	Par voie basse	58 (19,3)	58 (19,0)
	Fumeuses, n (%)		
	Oui	52 (17,0)	43 (14,0)
	Antécédents de chirurgie pelvienne, n (%)		
	Oui	98 (33,0)	87 (29,0%)
	Antécédent d'hystérectomie, n (%)		
	Oui	59 (19,7)	50 (16,7)
	Type d'IU, n (%)		
	Incontinence urinaire d'effort	235 (79,0)	231 (78,0)
	Incontinence urinaire mixte	36 (12,0)	33 (11,0)
	Incontinence urinaire par impériosité	0 (0,00)	0 (0,00)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Dyspareunie, n (%)		
	Oui	25/145 (17,0)	21/145 (14,0)
	Pad test (g)		
	Moyenne (ET)	51 (± 58,1)	56,4 (± 58,5)
	A 12 mois, le taux de réussite était de 79,1% dans le bras mini-BSU et de 75,6% dans le bras BSU, soit une différence de risque ajustée entre les deux bras de 4,6 (IC95% : [-2,7 ; 11,8] ; p < 0,001). La borne inférieure de l'IC95% bilatéral de -2,7 était supérieure à la marge de non-infériorité pré-spécifiée de -10%. Ainsi, la non-infériorité des mini-BSU est démontrée par rapport au comparateur. A 36 mois, le taux de réussite était de 72% dans le bras mini-BSU et de 66,8% dans le bras BSU, soit une différence de risque ajustée entre les deux bras de 5,7 (IC95% : [-1,3 ; 12,8] ; p < 0,001). La borne inférieure de l'IC95% bilatéral de -1,3 était supérieure à la marge de non-infériorité pré-spécifiée de -10%.		
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Le bénéfice des mini-BSU a été observé rapidement avec un maintien à moyen-terme (36 mois) sur les principaux critères secondaires.		
	Une amélioration de la qualité de vie mesurée par les questionnaires spécifiques ICIQ-LUTSqol et ICIQ-UI-SF, a été observée rapidement dans le bras mini-BSU avec un maintien à moyen-terme (36 mois). Par ailleurs, l'activité sexuelle des patientes, mesurée par le questionnaire PISQ-IR, était également maintenue à moyen-terme (36 mois).		
		Mini-BSU N = 298	BSU N = 298
	Taux de guérison objective, défini par un poids de la protection ≤ 8,0 g, n/M (%)		
	15 mois	102/119 (86)	83/110 (75)
	24 mois	99/114 (87)	78/91 (86)
	36 mois	75/87 (86)	64/79 (81)
	Score EQ-5D-3L, moyenne (ET)		
	Inclusion	0,860 (0,200)	0,834 (0,249)
	4 semaines	0,866 (0,166)	0,838 (0,212)
	3 mois	0,878 (0,194)	0,855 (0,254)
	15 mois	0,848 (0,243)	0,825 (0,300)

24 mois	0,865 (0,244)	0,816 (0,324)
36 mois	0,836 (0,261)	0,821 (0,294)
Score ICIQ-LUTSqol, moyenne (ET)		
Inclusion	46,9 (11,7)	46,6 (10,7)
3 mois	26,5 (10,2)	27,9 (11,5)
15 mois	26,6 (10,2)	27,6 (10,5)
24 mois	26,6 (11,0)	28,4 (12,3)
36 mois	27,4 (10,7)	28,3 (11,4)
Score ICIQ-UI-SF, moyenne (ET)		
Inclusion	14,4 (3,3)	14,4 (3,6)
3 mois	2,8 (4,7)	3,3 (5,0)
15 mois	4,4 (5,0)	4,7 (5,0)
24 mois	4,1 (4,8)	4,9 (5,2)
36 mois	4,9 (4,8)	5,3 (5,2)
Score PISQ-IR, moyenne (ET)		
Inclusion	3,3 (0,6)	3,3 (0,6)
15 mois	3,7 (0,5)	3,7 (0,5)
24 mois	3,7 (0,5)	3,6 (0,6)
36 mois	3,6 (0,6)	3,5 (0,6)

Le taux de guérison objective était de 86% à 15 mois et à 36 mois.

Les résultats ont été individualisés pour AJUST et ALTIS, les résultats spécifiques à ALTIS sont présentés dans le tableau suivant :

	ALTIS (N = 199)
Taux de guérison subjective (échelle PGI-I), n/M (%)	
15 mois	150/191 (79%)
36 mois	132/179 (74%)
Taux de guérison objective, défini par un poids de la protection $\leq 8,0$ g, n/M (%)	
36 mois	59/70 (84%)
Score EQ-5D-3L, moyenne $\pm$ écart type	
Inclusion	0,883 $\pm$ 0,173
36 mois	0,856 $\pm$ 0,233
Score ICIQ-LUTSqol, moyenne $\pm$ écart type	
Inclusion	46,0 $\pm$ 11,4
36 mois	27,5 $\pm$ 10,7
Score ICIQ-UI-SF, moyenne $\pm$ écart type	
Inclusion	14,2 $\pm$ 3,3
36 mois	5,0 $\pm$ 4,8
Score PISQ-IR, moyenne $\pm$ écart type	
Inclusion	3,4 $\pm$ 0,6
36 mois	3,6 $\pm$ 0,6

	Aucune analyse en sous-groupe ne rapporte de différence significative.				
Effets indésirables	La mesure des données de tolérance a été effectuée dans la population ITT de l'étude.				
	Évènements indésirables (N)	AJUST N = 62	ALTIS N = 199	BSU-TVT N = 126	BSU-TOT N = 147
	Lésion de la vessie, n (%)	–	–	8 (6,3)	1 (0,68)
	Lésion urétrale, n (%)	–	–	1 (0,79)	–
	Perte de sang > 200 mL, n (%)	1 (1,6)	4 (2,0)	2 (1,6)	3 (2,0)
	Perforation vaginale, n (%)	1 (1,6)	4 (2,0)	2 (1,6)	2 (1,4)
	Auto-cathétérisme				
	3 mois	–	3 (1,5)	5 (4,0)	2 (1,4)
	15 mois	–	–	1 (0,79)	1 (0,68)
	24 mois	–	3 (1,5)	2 (1,6)	1 (0,68)
	36 mois	–	3 (1,5)	1 (0,79)	3 (2,0)
	Douleur à l'aîne ou à la cuisse, n (%)				
	3 mois	12 (19)	53 (27)	32 (25)	28 (19)
	15 mois	4 (6,5)	35 (18)	13 (10)	19 (13)
	24 mois	4 (6,5)	32 (16)	14 (11)	14 (10)
	36 mois	7 (11)	29 (14)	21 (17)	21 (14)
	Exposition de la bandelette				
	3 mois	2 (3,2)	3 (1,5)	–	3 (2,0)
	15 mois	–	2 (1,0)	–	2 (1,4)
	24 mois	–	1 (0,50)	–	–
	36 mois	–	1 (0,50)	–	–
	Dyspareunie				
	Inclusion	5/30 (17)	16/99 (17)	10/68 (15)	12/71 (17)
	15 mois	3/30 (10)	20/99 (20)	5/68 (7,4)	4/71 (5,6)
	24 mois	3/30 (10)	12/99 (12)	5/68 (7,4)	4/71 (5,6)
	36 mois	4/30 (13)	11/99 (11)	5/68 (7,4)	4/71 (5,6)
	Incontinence coïtale				
	Inclusion	13/30 (43)	42/99 (42)	29/68 (43)	23/71 (32)
	15 mois	2/30 (6,7)	14/99 (14)	3/68 (4,4)	4/71 (5,6)
	24 mois	2/30 (6,7)	11/99 (11)	5/68 (7,4)	8/71 (11)
	36 mois	3/30 (10)	13/99 (13)	4/68 (5,9)	3/71 (4,2)
Commentaires					