

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****GYNECARE TVT EXACT****Bandelette sous-urétrale, implantée par voie  
rétropubienne****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025**

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 17 décembre 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 14 janvier 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

**Demandeur** : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)**Fabricant** : ETHICON SARL (OBL) (Suisse)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : TVTRL.

**L'essentiel****Indications retenues**

GYNECARE TVT EXACT est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion.

Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant :

- Une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
- Une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante 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 de bandelette sous-urétrale.

**Service Rendu (SR)****Suffisant**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription  | Nom de marque sur la liste intra-GHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Durée d'inscription | 3 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données analysées   | <p>Par rapport à l'avis de la Commission du 22 septembre 2020, les données suivantes ont été analysées :</p> <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Recommandations de la HAS de 2023 relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital ;</li> <li>– 5 nouvelles recommandations professionnelles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 d'effort féminine,</li> <li>• Mise à jour de 2023 des recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin,</li> <li>• Mise à jour de 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU) relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine,</li> <li>• Recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,</li> <li>• Recommandations de la société internationale de la continence (ICS) de 2023, notamment la partie concernant les modalités de prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez la femme ;</li> </ul> </li> <li>– 2 nouvelles méta-analyses : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wang <i>et al.</i>, 2024 : méta-analyse visant à comparer les résultats des chirurgies avec bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétro-pubienne, par voie transobturatrice in-out, par voie transobturatrice out-in ou par mini-bandelettes à incision unique, sur la base de 14 essais contrôlés randomisés, incluant 2 665 patientes suivies entre 12 et 120 mois,</li> <li>• Chen <i>et al.</i>, 2024 : méta-analyse en réseau visant à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales par voie TVT, TVT-O et TOT, mini-bandelettes, colposuspension et fronde traditionnelle) à long terme (plus de 2 ans) sur la base de 37 essais contrôlés randomisés, incluant 5 720 patientes suivies en médiane 48 mois ;</li> </ul> </li> <li>– Armengaud <i>et al.</i>, 2024 : étude observationnelle, multicentrique (27 centres en France), à recueil prospectif des données, comparative, non randomisée, basée sur le registre VIGIMESH comparant les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire 2 ans après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice vs par voie rétropubienne chez 2 682 patientes opérées entre 2017 et 2020 ;</li> </ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Étude DATAMESH-BSU : étude observationnelle française, non comparative, à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH (registre VIGIMESH+ apparié au SNDS) dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réinterventions pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1,</li> </ul> |

2 et 3 ans après implantation d'une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 chez 3 671 patientes. Les résultats spécifiques à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT portent sur 562 patientes.

## Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

### IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GYNECARE TVT EXACT est IRM compatible sans conditions.

## Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription de GYNECARE TVT EXACT à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel), à long terme (> 3 ans) après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions ou de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées.

L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription de GYNECARE TVT EXACT sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 du Code de la sécurité sociale.

## Population cible

La population cible des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 715 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT ne peut donc être estimée.

À titre informatif la population des patientes implantées avec une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 7 dernières années, était d'environ 19 000 patientes en 2023.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 5         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 5         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 5         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 5         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 7         |
| 3.2 Description                                                                                         | 7         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 8         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 8         |
| <b>4. Service Rendu (SR)</b>                                                                            | <b>9</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 9         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 37        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)                                                                | 39        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>                                                  | <b>40</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 40        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 40        |
| <b>6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>42</b> |
| <b>7. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>42</b> |
| <b>8. Population cible</b>                                                                              | <b>43</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>44</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 2025

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 Modèles et références

Le modèle et référence faisant l'objet de la demande est le suivant :

| Modèles        |     | Descriptif des produits                                                                                                                                       | Référence |
|----------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| GYNECARE EXACT | TVT | <ul style="list-style-type: none"><li>– Bandelette (n = 1)</li><li>– Ancillaires (n = 2) : trocart GYNECARE TVT EXACT et poignée GYNECARE TVT EXACT</li></ul> | TVTRL     |

Cette référence est compatible avec un guide sonde réutilisable, ne faisant pas l'objet de la demande car non à usage individuel. Il s'agit du guide sonde GYNECARE TVT sous référence 810061.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

La bandelette GYNECARE TVT EXACT et les 2 ancillaires (le trocart avec la poignée) sont conditionnés dans une même boîte.

Le guide sonde rigide non stérile et ne faisant pas partie de la demande est disponible séparément.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues par la Commission dans ses avis de 2020 relatifs à l'inscription des bandelettes sous-urétrales :

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

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

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

## 2. Historique du remboursement

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS.

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

Depuis l'arrêté du 22 février 2019<sup>1</sup>, modifié le 26 novembre 2019<sup>2</sup> et le 28 mai 2020<sup>3</sup>, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

La Commission a émis un avis favorable en date du 22 septembre 2020 pour l'inscription de la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT sur la liste intra-GHS<sup>4</sup>, en précisant des conditions particulières de renouvellement, en 2023. L'arrêté relatif à son inscription sur ladite liste date du 24 octobre 2020<sup>5</sup>. Sur demande de l'industriel et afin de mener à bien l'étude post-inscription demandée, les arrêtés du 7 juin 2023<sup>6</sup> et du 5 juin 2024<sup>7</sup> ont reporté sa date de fin d'inscription au 31 janvier 2025.

Enfin, l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>8</sup> a instauré un encadrement de la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Cet arrêté reprend les éléments recommandés par la Commission au titre des modalités de prescription et d'utilisation dans ses avis de 2020 relatifs à l'inscription des bandelettes sous-urétrales sur la liste intra-GHS. L'arrêté du 25 octobre 2023<sup>9</sup> a prorogé ces critères d'encadrement jusqu'au 31 décembre 2024, dans l'attente de l'évaluation du renouvellement des bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>2</sup> Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>3</sup> Arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale [Lien](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à SYSTÈME GYNECARE TVT EXACT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétro-pubienne. HAS ; 2020. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>5</sup> Arrêté du 24/10/2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétro-pubienne GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT, et de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice OBTURATEUR GYNECARE TVT de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 27/10/2020. [Lien](#) [consulté le 27/09/2024].

<sup>6</sup> Arrêté du 07/06/2023 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétro-pubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 13/06/2023. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024].

<sup>7</sup> Arrêté du 05/06/2024 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétro-pubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 07/06/2024. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024].

<sup>8</sup> Arrêté du 23/10/2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, publié au JO de la République Française le 27/10/2020. [Lien](#) [consulté le 27/09/2024]

<sup>9</sup> Arrêté du 25/10/2023 modifiant l'arrêté du 23/10/2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, publié au JO de la République Française le 28/10/2020. [Lien](#) [consulté le 27/09/2024].

### 3. Caractéristiques du produit

#### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

#### 3.2 Description

##### Partie implantable

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

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

GYNECARE TVT EXACT comprend un ensemble Gaine pour Trocart / Implant constitué d'une prothèse tricotée (l'implant) recouverte par la gaine de l'implant en plastique transparent et maintenue entre 2 gaines blanches pour trocart, attachées à l'implant et à la gaine de celui-ci.

L'implantation de la bandelette GYNECARE TVT EXACT se fait par voie rétropubienne.

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

| Caractéristiques techniques de la bandelette                        |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Taille de la bandelette                                             | 1,1 cm x 45 cm                                                                                                                  |
| Épaisseur de la bandelette                                          | 0,7 mm                                                                                                                          |
| Nature du matériau constitutif                                      | Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable                                                                         |
| Mode de fabrication                                                 | Tricoté                                                                                                                         |
| Grammage                                                            | 1,163 g/m                                                                                                                       |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)             | 0 %*                                                                                                                            |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage            | Type I (classification Amid)<br>Largeur moy : 1,06 mm ± 0,05<br>Hauteur moy : 1,55 mm ± 0,03<br>Porosité moyenne : 81,4 % ± 0,2 |
| Allongement et résistance à la rupture en traction                  | Force à la rupture : 68,5 N<br>Allongement à la rupture : 110 %                                                                 |
| Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10 N : 30 %<br>Allongement à la rupture : 119,5 %                                                                 |
| Diamètre du monofilament                                            | 0,1593 mm ± 0,0002                                                                                                              |

\* Déterminé selon norme NF S 94-801

## Ancillaires

Les ancillaires d'introduction sont :

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

La bandelette GYNECARE TVT EXACT est une extension de gamme de TVT (2<sup>ème</sup> génération). Elle est identique à la bandelette GYNECARE TVT pour ce qui concerne la partie implantable en termes de composition, taille et couleur, ainsi qu'en termes de courbure et l'extrémité radiale de l'introducteur de GYNECARE TVT, identique à celle du trocart de GYNECARE TVT EXACT.

Les différences avec la bandelette GYNECARE TVT sont les suivantes :

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

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

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

## 3.3 Fonctions assurées

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

## 3.4 Actes associés

### Implantation

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 77), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale rétropubienne sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

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

## Explantation

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

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

## 4. Service Rendu (SR)

### 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 de l'avis précédemment émis par la commission

#### Avis relatif à l'inscription de GYNECARE TVT EXACT sous nom de marque sur la liste intra-GHS en 2020

À la suite des arrêtés de 2019-2020 (voir paragraphe 2 Historique de remboursement), l'ensemble des bandelettes sous-urétrales a fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste intra-GHS.

En 2020, la Commission a octroyé, pour la bandelette GYNECARE TVT EXACT un service attendu suffisant. L'indication (celle retenue pour toutes les bandelettes sous-urétrales), les éléments de preuve retenus et les conditions de renouvellement sont rappelés dans le tableau ci-après :

|                           | Avis du 22/09/2020 <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indication retenue</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;</li> <li>– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.</li> </ul> <p>L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.</p> |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Données fournies</b>             | <p><b>Données non spécifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ;</li> <li>– Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ;</li> <li>• Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ;</li> <li>• Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ;</li> <li>• Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ;</li> <li>• Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ;</li> </ul> </li> <li>– Une évaluation technologique du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ;</li> <li>– Une revue systématique de la littérature : Méta-analyse en réseau, Imamura <i>et al</i>, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019).</li> </ul> <p><b>Données spécifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Étude Aniulien <i>et al.</i> (2015), monocentrique contrôlée randomisée en ouvert visant à comparer les résultats (efficacité et complications) de la bandelette GYNECARE TVT EXACT (approche rétropubienne) à la bandelette sous urétrale SLING-IUFT (approche transobturatrice) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine chez 154 patientes suivies pendant 1 an.</li> <li>– Étude Sun <i>et al.</i> (2017), monocentrique contrôlée randomisée en simple aveugle visant à comparer l'efficacité et la sécurité de GYNECARE TVT ABBREVO (technique transobturatrice modifiée) par rapport GYNECARE TVT EXACT (technique rétropubienne) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure ou prédominante chez un total de 447 femmes de poids normal (Indice de Masse Corporelle (IMC) &lt; 25 kg/m<sup>2</sup>) et en surpoids (IMC &gt; 25 kg/m<sup>2</sup>) suivies pendant 2 ans.</li> <li>– Étude Feng <i>et al.</i> (2018), monocentrique randomisée contrôlée visant à démontrer la non-infériorité de GYNECARE TVT EXACT (technique rétropubienne) par rapport à GYNECARE TVT ABBREVO (technique transobturatrice modifiée) sur le taux de complications à 3 et 12 mois dans le traitement dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine pure par hypermobilité urétrale chez 148 femmes suivies pendant 1 an.</li> </ul> |
| <b>Conditions de renouvellement</b> | Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de GYNECARE TVT EXACT au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de GYNECARE TVT EXACT.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Depuis la dernière évaluation en 2020, les recommandations professionnelles suivantes ont été identifiées par la Commission :

- 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 d'effort féminine<sup>10</sup> ;
- Une mise à jour en mars 2023 des recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU)<sup>11</sup> ;
- Une mise à jour en mars 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU)<sup>12</sup> ;
- Les recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme<sup>13</sup> ;
- 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<sup>14</sup> ;
- Les recommandations de la société internationale de la continence (ICS) de 2023, notamment la partie concernant les modalités de prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez la femme<sup>15</sup>.

Par ailleurs, 5 méta-analyses ont également été fournies :

- Wang *et al.*, 2024<sup>16</sup> : méta-analyse visant à comparer les résultats des chirurgies avec bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne, par voie transobturatrice in-out, par voie transobturatrice out-in ou par mini-bandelettes à incision unique, sur la base de 14 essais contrôlés randomisés ;
- Chen *et al.*, 2024<sup>17</sup> : méta-analyse en réseau visant à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales par voie TVT, TVT-O et TOT, mini-bandelettes, colposuspension et fronde traditionnelle) à long terme (plus de 2 ans) sur la base de 37 essais contrôlés randomisés ;

<sup>10</sup> Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Jármy-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.

<sup>11</sup> Harding CK, Lapitan MC, Arlandis S, Bo K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, *et al.* EAU guidelines on Management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. EAU ; 2023. [Lien](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Carlson K, Andrews M, Bascom A, Baverstock R, Campeau L, Dumoulin C, *et al.* 2024 Canadian Urological Association guideline: Female stress urinary incontinence. *Can Urol Assoc J* 2024;18(4):83-102.

<sup>14</sup> 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](#) [consulté le 18/09/2024]

<sup>15</sup> Moore K, Athanasiou S, Chen Z, Gomelsky A, Gomes C, Harding C, *et al.* Surgery for urinary incontinence in women. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023. [Lien](#) [consulté le 21/11/2024]

<sup>16</sup> Wang L, Ye L. Clinical Efficacy and Safety Meta-Analysis of Different Surgical Approaches for Female Stress Urinary Incontinence. *Arch Esp Urol* 2024;77(5):479-490.

<sup>17</sup> Chen Y, Zhang C, Yang S, Chen J, Peng L, Chen J, *et al.* Long-term outcomes of surgical interventions for stress urinary incontinence: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Surg* 2024;110(1):520-528.

- Wang *et al.*, 2022<sup>18</sup> : méta-analyse en réseau visant à comparer la sécurité et l'efficacité des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne, par voie transobturatrice in-out ou out-in, sur la base de 22 essais randomisés. Cette méta-analyse n'est pas retenue car elle porte sur des études plus anciennes (études publiées entre 01/2000 et 08/2020) que celles de l'étude de Chen *et al.*, 2024 et sur une sélection de techniques chirurgicales plus restreinte ;
- Elers *et al.*, 2021<sup>19</sup> : méta-analyse en réseau visant à comparer la sécurité et l'efficacité des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ou par voie transobturatrice in-out, sur la base de 22 essais randomisés. Cette méta-analyse n'est pas retenue car elle porte sur des études plus anciennes (études publiées jusque 01/2020) que celles de l'étude de Chen *et al.*, 2024 et sur une sélection de techniques chirurgicales plus restreinte ;
- Qu *et al.*, 2024<sup>20</sup> : méta-analyse dont l'objectif était d'étudier l'influence du positionnement de la bandelette sous-urétrale (zone proximale, moyenne ou distale de l'urètre), sur les résultats obtenus avec des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice. Cette méta-analyse n'est pas retenue car la problématique du positionnement de la bandelette sur l'urètre n'est pas prise en compte dans les recommandations actuelles et n'est pas un paramètre qui sera discuté pour l'évaluation des dossiers de renouvellement.

Également, 2 publications basées sur les données du registre VIGIMESH<sup>21</sup> ont été fournies :

- Armengaud *et al.*, 2024<sup>22</sup>, comparant les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice vs par voie rétropubienne ;
- Camilli *et al.*, 2024<sup>23</sup>, évaluant le statut de santé et le rétablissement après une reprise de bandelette sous-urétrale pour complications post-opératoires. Cette étude n'est pas retenue en raison de sa faible qualité méthodologique et de la population incluse (patientes qui ont eu une reprise de BSU uniquement) qui n'est pas représentative de la population d'intérêt.

## Recommandations professionnelles

### Recommandations européennes de la FIGO, 2023 : Utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort<sup>10</sup>

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.

Les recommandations relatives au type de bandelette à utiliser sont les suivantes :

<sup>18</sup> Wang H, Liu J, Fang K, Liu J, Chen T, Yang T, Shi X. Transobturator tape, tension-free vaginal tape, and transvaginal tension-free vaginal tape-obturator for the treatment of female stress urinary incontinence: A systematic review and network meta-analysis. *Int J Gynaecol Obstet* 2022;157(3):527-535.

<sup>19</sup> Elers J, Hornum Bing M, Birkefoss K, Rohde JF, Ussing A, Glavind K. TVT or TVT-O? - A systematic review and meta-analysis comparing efficacy, complications and re-operations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;258:146-151.

<sup>20</sup> Qu P, Hai N, Lv Z, Yang J. Midurethral sling position and surgical outcome: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2024;103(2):e36115.

<sup>21</sup> Registre financé par l'ANSM pour recenser dans plusieurs centres français les complications, à court et long terme, des chirurgies de renfort pelvien, avec ou sans implant. [Lien](#) [consulté le 18/11/2024]

<sup>22</sup> Armengaud C, Fauconnier A, Driouche H, Campagne Loiseau S, De Tayrac R, Saussine C, *et al.* Serious complications and recurrences after retropubic vs transobturator midurethral sling procedures for 2682 patients in the VIGI-MESH register. *Am J Obstet Gynecol* 2024;230(4):428.e1-428.e13.

<sup>23</sup> Camilli H, Fatton B, Gand E, Campagne-Loiseau S, De Tayrac R, Wagner L, *et al.* Perceived health status after mid-urethral sling revision in 287 women from the VIGI-MESH registry: A cross-sectional study. *BJOG* 2024;131(11):1563-1572.

## Recommandations générales

[...] Les bandelettes sous-urétrales correspondent à la technique chirurgicale de référence de traitement de l'IUE féminine (Niveau de preuve 3, Grade 1C).

Les bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice présentent des taux de guérison objectif et subjectif élevés (Niveau de preuve 1, Grade 1A). L'efficacité et la sécurité des bandelettes ont été rapportées dans plusieurs revues systématiques, avec une durée de suivi jusqu'à 12 mois (Niveau de preuve 1, Grade 1A). Les bandelettes implantées par voie rétropubienne ont montré une bonne efficacité avec un suivi à long terme jusqu'à 17 ans (Niveau de preuve 4, Grade 1D).

## Recommandations relatives à la comparaison entre bandelettes et colposuspension ou fronde traditionnelle

Le traitement par bandelette sous-urétrale est préférable aux techniques de colposuspension ou de fronde traditionnelle, en raison de taux de guérison identiques ou supérieurs mais de moindre morbidité, et de temps opératoire et d'hospitalisation plus courts (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Il n'y a pas de différence en termes d'impériosité *de novo*, de difficultés de miction et de complications entre colposuspension, fronde traditionnelle et bandelettes implantée par voie rétropubienne (Niveau de preuve 1, Grade 1A). En revanche, la voie rétropubienne présente des taux de perforation de la vessie supérieurs à ceux de la colposuspension ou de la fronde traditionnelle (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

## Recommandations relatives à la comparaison entre les voies d'abord rétropubienne et transobturatrice

Les patientes traitées par voie rétropubienne ont des taux de guérison objectif et subjectif supérieurs à celles traitées par voie transobturatrice, notamment pour les patientes présentant une IUE sévère ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Par rapport à la voie rétropubienne, la voie transobturatrice présente un risque plus faible de perforation vésicale ou vaginale, de complications vasculaires majeures, d'hématome pelvien et des taux plus faibles de douleur sus-pubienne, d'infection urinaire, de difficultés de miction et de symptômes du bas appareil urinaire (Niveau de preuve 1, Grade 1A). En revanche, la voie transobturatrice présente un taux plus élevé de réinterventions et de douleur inguinale que la voie rétropubienne (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Le taux d'exposition de la bandelette est identique avec la voie rétropubienne ou transobturatrice (Niveau de preuve 1, Grade 1A). Cependant, les problèmes de douleur vaginale et/ou d'érosion sont plus fréquents avec la voie transobturatrice.

## Recommandations relatives à la comparaison de la technique chirurgicale (in-out ou out-in) pour la voie transobturatrice

Il n'y a pas de différence significative d'efficacité entre ces deux techniques chirurgicales. Cependant les perforations vaginales sont moins fréquentes avec la technique in-out (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

## Recommandations européennes de l'EAU, 2023 : Prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin<sup>11</sup>

Les recommandations de l'EAU de 2018 (décrites dans les avis d'inscription des bandelettes sous-urétrales de 2020) ont été actualisées en 2023. La méthodologie d'élaboration reste la même.

En préambule à l'analyse de la littérature scientifique, 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 les mini-bandelettes (après analyse d'un nouvel essai randomisé). Les conclusions relatives aux voies d'abord des bandelettes traditionnelles sont présentées ci-dessous avec les différences entre 2018 et 2023 identifiées en gras :

| Conclusions en 2018                                                                                                                                                   | Conclusions en 2023                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les résultats subjectifs sont équivalents <b>à 5 ans</b> entre les voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) (Niveau de preuve 1a).                 | Les résultats subjectifs sont équivalents <b>à 1 an</b> entre les voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) (Niveau de preuve 1a). |
| Les taux de guérison subjectifs <b>à 8 ans</b> sont supérieurs avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (Niveau de preuve 1b).                                      | Les taux de guérison subjectifs <b>à long terme</b> sont supérieurs avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (Niveau de preuve 1b).                |
| La voie d'abord TVT est associée à des risques plus élevés de perforation vésicale per-opératoire et de difficultés de miction que la voie TOT (Niveau de preuve 1a). |                                                                                                                                                      |
| La voie d'abord TOT est associée à des risques plus élevés de douleur inguinale que la voie TVT (Niveau de preuve 1a).                                                |                                                                                                                                                      |

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, <b>après une discussion sur leurs avantages et inconvénients par rapport aux autres techniques disponibles</b> (Forte). |
| -                                                                                                                                     | <b>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</b> (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).                                                                                           |
| -                                                                                                                                     | <b>Informers les patientes que les performances à court terme des mini-bandelettes (AJUST et ALTIS) semblent équivalentes à celles des bandelettes traditionnelles</b> (Forte).                                                          |

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

## Recommandations américaines de l'AUA/SUFU, 2023 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme<sup>12</sup>

Il s'agit de la mise à jour des recommandations publiées en 2017 et analysées dans les avis d'inscription des bandelettes sous-urétrales de 2020. La méthodologie d'élaboration de ces recommandations reste la même qu'auparavant. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, <b>son médecin peut lui proposer les options suivantes</b> (recommandation forte, niveau de preuve A) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bandelettes sous-urétrales (synthétiques)</li> <li>– Fronde traditionnelle</li> <li>– Colposuspension</li> <li>– Injection de produits de comblement</li> </ul> | <p>Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, <b>son médecin doit la conseiller en prenant en compte l'efficacité et la sécurité de toutes les options possibles parmi les suivantes</b> (recommandation forte, niveau de preuve A) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bandelettes sous-urétrales (implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, <b>ou mini-bandelette</b>)</li> <li>– Fronde traditionnelle</li> <li>– Colposuspension</li> <li>– Injection de produits de comblement</li> </ul> |
| <p>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)</p>                                                                                                                                                                                           | <p>Chez les patientes index* pour lesquelles une bandelette sous-urétrale a été choisie, <b>son médecin peut proposer la voie rétropubienne, transobturatrice ou une bandelette à incision unique</b> (recommandation conditionnelle, niveau de preuve A pour les voies d'abord des bandelettes traditionnelles, niveau de preuve B pour les bandelettes à incision unique)</p>                                                                                                                                                                             |
| <p>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)</p>                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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 sans traitement chirurgical antérieur de l'IUE.

## Recommandations du CUA, 2024 : Incontinence urinaire d'effort chez la femme<sup>13</sup>

Ce travail a été réalisé par formulation de questions-réponses par un groupe d'urologues cliniciens et académiciens et de paramédicaux canadiens. Les réponses ont été élaborées à partir d'une revue de la littérature, sans limite de date ou de méthodologie et de l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe.

Concernant les bandelettes sous-urétrales, les recommandations émises sont les suivantes :

| Recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Force de la recommandation                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Une BSU (rétropubienne ou transobturatrice) doit être proposée aux patientes index* atteintes d'IUE après un processus de consentement éclairé minutieux.                                                                                                                                               | Recommandation forte, niveau de preuve élevé   |
| Une BSU transobturatrice ne devrait pas être proposée aux patientes dont la mobilité urétrale est minimale.                                                                                                                                                                                             | Recommandation faible, niveau de preuve faible |
| Une BSU (rétropubienne ou transobturatrice) ne devrait pas être utilisée dans les cas où l'intégrité de l'urètre est altérée.                                                                                                                                                                           | Principe clinique                              |
| Dans certaines situations, il peut être préférable de recourir à une BSU rétropubienne (par exemple en cas d'échec d'une BSU posée auparavant) ou une BSU transobturatrice (par exemple en cas de transplantation rénale ou d'anatomie rétropubienne complexe, comme après la création d'une néovessie) | Principe clinique                              |
| Les médecins peuvent proposer des bandelettes à incision unique aux patientes index* ; cependant, les patientes doivent être informées que les données à long terme sur cette intervention sont insuffisantes                                                                                           | Recommandation faible, niveau de preuve modéré |

\*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 n'ayant jamais eu de chirurgie de l'incontinence d'effort, avec un IMC < 40 kg/m<sup>2</sup>, sans prolapsus et sans antécédent de radiothérapie pelvienne.

**Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme**<sup>14</sup>

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 scientifique 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 règlementation encadrant l'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales (paragraphe 2 Historique de remboursement).

Par ailleurs ces recommandations listent les éléments du tableau clinique (symptômes évocateurs et anamnèse) et des examens (examen physique et examens complémentaires éventuels), réalisés par le spécialiste, à prendre en compte afin de réaliser l'évaluation initiale en cas de suspicion de complications. Des questionnaires permettant l'évaluation de l'évolution des symptômes, la qualité de vie et la douleur sont également proposés. Des stratégies de prise en charge sont recommandées pour chaque complication identifiée, qui sont, pour les bandelettes sous-urétrales :

- Complications per-opératoires : plaies vésicale, urétrale, vaginale, digestive et vasculaire ;
- Complications post-opératoires : hématome et hémorragie, troubles de la vidange vésicale aigus, douleurs et infections ;
- Complications tardives : dysurie tardive, hyperactivité vésicale, douleurs chroniques, dyspareunie, exposition vaginale, exposition vésicale et exposition urétrale.

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.

**Recommandations de l'ICS, 2023 : Prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire**<sup>1515</sup>

Il s'agit de recommandations relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire en général. Ce travail a été réalisé par formulation de questions-réponses par un groupe d'urologues cliniciens et académiciens internationaux. Les recommandations sont évaluées avec le système d'Oxford.

Concernant la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme par bandelettes sous-urétrales, les recommandations sont les suivantes :

| Recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Force de la recommandation |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| La voie rétropubienne est une voie efficace et durable pour le traitement de l'IUE                                                                                                                                                                                                                                    | Recommandation grade A     |
| Pour les voies TOT et TVT, les données comparatives rétrospectives de la littérature indiquent que les patientes obèses ont de moins bons résultats que les patientes non obèses.                                                                                                                                     | Recommandation grade B     |
| Bien que les risques de perforation de vessie et d'hématome sont significativement plus élevés avec la voie TVT, des preuves substantielles d'études comparatives randomisées indiquent que le risque de douleurs pelviennes et de réinterventions pour récurrence est significativement plus élevé avec la voie TOT. | Recommandation grade A     |

Concernant la comparaison aux autres techniques chirurgicales, les auteurs indiquent que :

- L'implantation par voie rétropubienne des BSU est une procédure équivalente ou supérieure à la colposuspension ouverte dans les études à court et long terme (sans surrisque de rectocèle et d'entérocele) et qui confère un moindre risque de problème de miction ou d'hyperactivité *de novo* du détrusor ;

- Les résultats à court et long terme de la voie rétropubienne sont supérieurs à ceux de la colposuspension par voie laparoscopique. Les données comparant la colposuspension ouverte ou par voie laparoscopique à la voie transobturatrice sont peu nombreuses ;
- Concernant les événements indésirables, plusieurs méta-analyses ont rapporté un risque significativement supérieur de douleurs à racine de cuisse avec la voie TOT par rapport à la voie TVT, particulièrement pour la technique in-out.
- Il est également précisé que concernant le risque de récurrence, celui-ci est plus élevé après implantation par voie TOT par rapport à la voie TVT, avec des données robustes à moyen terme et une tendance également à long terme.
- Enfin, il est mentionné que des données à long terme sont nécessaires pour mieux apprécier les risques de douleur inguinale, le taux de dissection du nerf inguinal nécessaire pour réaliser une explantation complète d'une bandelette implantée par voie TOT et les risques de récurrence avec cette voie d'abord.

### Nouvelles méta-analyses

**Wang et al., 2024<sup>16</sup>**

Il s'agit d'une méta-analyse sur revue systématique dont l'objectif était de comparer les techniques chirurgicales d'implantation de bandelettes sous-urétrales. La recherche systématique a porté sur les essais contrôlés randomisés publiés jusqu'en novembre 2023 présentant des résultats sur les taux de guérison et de complications après implantation de bandelettes « traditionnelles » par voie rétropubienne (TVT), transobturatrice in-out (TVT-O), transobturatrice out-in (TOT) ou de mini-bandelettes à incision unique. En revanche, les études incluant des patientes avec un prolapsus génital modéré à sévère et/ou étant traitées pour une récurrence d'incontinence urinaire étaient exclues.

La méta-analyse a inclus 14 études contrôlées randomisées, pour 2 665 patientes suivies entre 12 et 120 mois. La moitié des études avaient un suivi de 12 mois. L'analyse de la qualité des études incluses a rapporté que les deux paramètres sur lesquels les risques de biais étaient les plus importants étaient le caractère ouvert de l'évaluation des critères de jugement et le caractère aveugle de l'étude pour la patiente ou pour l'évaluateur, avec une levée de l'aveugle précoce (en pré-opératoire ou la veille de la chirurgie) dans 8 études pour des questions de sécurité des patientes.

Les résultats rapportent une absence de différence globale entre les techniques sur l'ensemble des critères étudiés. Concernant les comparaisons deux à deux :

- Pour le taux de guérison objective, les résultats ne rapportent pas non plus de différence statistiquement significative entre techniques ;
- Pour le taux de guérison subjective, les résultats rapportent un taux de guérison subjectif plus élevé avec la voie rétropubienne (TVT) par rapport à la voie transobturatrice out-in (TOT) ;
- Pour les critères relatifs aux complications, les analyses poolées ont porté sur un faible nombre d'études, rendant l'interprétation des résultats délicate :

| Critère OR (IC95%) N études | Comparaison globale        | TVT vs TOT                | TVT vs TVT-O              | TVT-S vs TVT-O            | TOT vs TVT-O              |
|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Taux de guérison objective  | 1,04 (0,80-1,35)<br>N = 14 | 1,33 (0,86-2,04)<br>N = 4 | 1,24 (0,92-1,67)<br>N = 5 | 0,74 (0,37-1,47)<br>N = 4 | 0,72 (0,31-1,68)<br>N = 3 |
| Taux de guérison subjective | 1,03 (0,78-1,37)<br>N = 12 | 1,37 (1,02-1,84)<br>N = 3 | 1,34 (0,78-2,28)<br>N = 4 | 0,62 (0,29-1,33)<br>N = 4 | 0,89 (0,54-1,46)<br>N = 3 |

| Critère OR (IC95%)<br>N études | Comparaison globale       | TVT vs TOT                  | TVT vs TVT-O              | TVT-S vs TVT-O            | TOT vs TVT-O              |
|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Complications</b>           |                           |                             |                           |                           |                           |
| <b>Problème de miction</b>     | 2,32 (0,69-7,79)<br>N = 6 | 5,83 (0,27-127,49)<br>N = 3 | 2,94 (1,20-7,20)<br>N = 2 | -                         | 0,72 (0,24-2,18)<br>N = 2 |
| <b>Perforation vaginale</b>    | 0,58 (0,09-3,55)<br>N = 4 | 0,11 (0,02-0,61)<br>N = 2   | -                         | 2,06 (0,53-8,07)<br>N = 2 | -                         |
| <b>Infection urinaire</b>      | 1,23 (0,77-1,95)<br>N = 7 | 1,85 (1,13-3,00)<br>N = 1   | 1,26 (0,75-2,14)<br>N = 2 | 0,96 (0,29-3,22)<br>N = 3 | 0,63 (0,10-3,93)<br>N = 1 |
| <b>Exposition prothétique</b>  | 0,79 (0,36-1,72)<br>N = 5 | 0,59 (0,06-5,85)<br>N = 2   | 0,70 (0,24-2,05)<br>N = 2 | 0,58 (0,05-6,59)<br>N = 1 | -                         |
| <b>Douleur inguinale</b>       | 0,98 (0,53-1,79)<br>N = 5 | 0,81 (0,09-7,05)<br>N = 2   | 0,49 (0,11-2,12)<br>N = 2 | 0,89 (0,45-1,75)<br>N = 1 | 0,99 (0,10-9,57)<br>N = 2 |

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse s'est appuyée sur une sélection d'études reposant sur des critères limitant leur hétérogénéité. Il persiste néanmoins une hétérogénéité des délais d'évaluation entre études (12 mois à 120 mois) et certaines analyses en sous-groupes ont porté sur peu d'études, limitant ainsi l'interprétation qui peut être faite de ces résultats.

### Chen *et al.*, 2024<sup>17</sup>

Il s'agit d'une méta-analyse en réseau sur revue systématique dont l'objectif était de comparer les différentes techniques chirurgicales de traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme à long terme. La recherche systématique a porté sur les essais contrôlés randomisés publiés jusqu'en mai 2023 et incluant des patientes avec une IUE ou une IU mixte avec composante principale d'IUE, et pour lesquels la durée de suivi était d'au minimum 24 mois.

Les critères de jugement principaux étaient les taux de guérison objective et subjective ; les critères de jugement secondaires étaient les taux de complications et de ré-opération.

La méta-analyse a inclus 37 études contrôlées randomisées, pour 5 720 patientes suivies en médiane 48 mois (IQR : 24-60 mois). Les techniques évaluées étaient les bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne (TVT), transobturatrice in-out (TVT-O) ou transobturatrice out-in (TOT), les mini-bandelettes à incision unique, la colposuspension et la fronde traditionnelle. Selon l'analyse de la qualité des études incluses, les deux paramètres avec risques de biais les plus importants étaient le caractère aveugle de l'étude pour le patient ou pour l'évaluateur et pour l'évaluation des critères de jugement.

Concernant les critères de jugement principaux, les résultats rapportent :

- Sur le critère de la guérison objective (absence de fuite urinaire à l'effort ou évaluation par pad test) : aucune différence statistiquement significative entre les différentes techniques évaluées ;
- Sur le critère de la guérison subjective (évaluée par des PROMs), quelques différences significatives ont été rapportées :
  - Le taux de guérison subjective était significativement plus élevé avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (RR = 1,09 ; IC95% = 1,01-1,17) ou les mini-bandelettes (RR = 1,14 ; IC95% = 1,03-1,26),

- Le taux de guérison subjective était significativement plus élevé avec la voie TVT-O par rapport aux mini-bandelettes (RR = 1,14 ; IC95% = 1,04-1,24),
- Le taux de guérison subjective était significativement plus faible avec les mini-bandelettes par rapport à la fronde traditionnelle (RR = 0,87 ; IC95% = 0,76-0,99),
- Les autres comparaisons 2 à 2 ne rapportaient pas de différence statistiquement significative.

Par ailleurs, les résultats de hiérarchisation des techniques sont décrits ci-dessous :

- Guérison objective : la technique ayant la probabilité la plus élevée d'être la plus efficace est la fronde vaginale (93,1 %), suivie par les bandelettes sous urétrales par voie TOT (60,1 %), TVT-O (56,8 %) et TVT (53,6 %). La colposuspension (25,1 %) et les mini-bandelettes (13,1 %) sont les deux techniques les moins bien classées ;
- Guérison subjective : les 3 techniques ayant la probabilité la plus élevée d'être les plus efficaces sont la fronde vaginale (80,1 %), les bandelettes sous urétrales par voie TVT (75,6 %) ou TVT-O (73,8 %). Viennent ensuite la colposuspension (32,8 %) et les bandelettes par voie TOT (29,0 %). Les mini-bandelettes (8,7 %) correspondent également à la technique la moins bien classée.

Il est à noter que, concernant les critères de jugement secondaires, les mini-bandelettes rapportaient un taux de complications globales ou de douleur plus faible que les autres techniques.

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse a l'intérêt d'avoir évalué les effets à long terme des différents types de chirurgie. Néanmoins, l'hypothèse fondamentale sur laquelle les méta-analyses en réseaux reposent est la transitivité, or celle-ci n'est pas évoquée dans l'article. Les résultats de cette méta-analyse doivent donc être interprétés avec précaution. Il est également à noter que 7 des 14 essais inclus dans la méta-analyse de Wang *et al.*, 2024<sup>16</sup> le sont également dans cette méta-analyse.

## Étude portant sur les données du registre VIGIMESH

### Armengaud *et al.*, 2024<sup>22</sup>

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (27 centres en France, 167 chirurgiens), à recueil prospectif des données, comparative, non randomisée, issue du registre VIGIMESH<sup>21</sup>. L'objectif était de comparer les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice (TOT) vs par voie rétropubienne (TVT).

Toutes les patientes ayant été implantées entre février 2017 et octobre 2021 par voie TOT ou TVT (incluant les bandelettes ajustables, mais excluant les mini-bandelettes) en première implantation ou en reprise pour traitement d'IUE ont été incluses dans l'analyse.

Les données ont été collectées prospectivement auprès des chirurgiens au travers de formulaires spécifiques permettant de renseigner la description de la chirurgie réalisée ainsi que les complications et réinterventions survenues lors du suivi. Une vérification de la complétude des données recueillies a été réalisée en les croisant avec les données disponibles dans les établissements, et celles recueillies par questionnaire postal de suivi adressé annuellement aux patientes.

Le suivi était réalisé jusqu'à apparition d'un événement d'intérêt, le décès de la patiente ou la fin de la période de collecte des données. Les événements d'intérêt étaient :

- Une complication sévère : définie comme celle de grade III (problème opératoire entraînant l'interruption de la procédure chirurgicale ou intervention chirurgicale liée à une complication),

IV (complication mettant la vie de la patiente en jeu) ou V (décès) selon la classification de Clavien-Dindo<sup>24</sup> ;

- Ré-opérations pour récurrence d'IUE.

Au total, 2 682 patientes ont été opérées entre février 2017 et octobre 2021 avec une bandelette sous-urétrale, dont 1 830 patientes par voie TVT (1 743 bandelettes non ajustables et 87 ajustables) et 852 patientes par voie TOT (639 par voie in-out, 211 par voie out-in, 2 par voie inconnue).

Les caractéristiques des patientes à l'inclusion différaient sur plusieurs variables :

|                                                           | Voie TVT (n = 1 830) | Voie TOT (n = 852) | p value |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------|
| Âge, années (moyenne ± écart type)                        | 56,9 ± 13,0          | 58,8 ± 12,6        | < 0,001 |
| IMC, kg/m <sup>2</sup> (moyenne ± écart type)             | 26,2 ± 5,0           | 26,8 ± 5,2         | NS      |
| Patientes ménopausées (n/N, %)                            | 1 013/1 763 (55 %)   | 526/834 (62 %)     | 0,006   |
| Patientes fumeuses (n/N, %)                               | 211/1 792 (12 %)     | 106/828 (12 %)     | NS      |
| Patientes diabétiques (n/N, %)                            | 101/1 768 (6 %)      | 54/819 (6 %)       | NS      |
| <b>Antécédents chirurgicaux</b>                           |                      |                    |         |
| Antécédent d'hystérectomie (n/N, %)                       | 271/1 757 (15 %)     | 128/803 (16 %)     | NS      |
| Antécédent de chirurgie pour IUE (n)                      | 241                  | 27                 | < 0,001 |
| Antécédent de chirurgie pour prolapsus (n)                | 234                  | 244                | NS      |
| Perte sanguine peropératoire, ml (médiane, interquartile) | 10 (50)              | 20 (40)            | < 0,001 |
| Transfusion sanguine peropératoire (n)                    | 1                    | 2                  | NS      |

Le suivi médian était de 26 mois (interquartiles 12-39 mois), avec un suivi maximal de 56 mois.

### Complications sévères

Au total, 128 complications sévères (103 dans le groupe TVT et 25 dans le groupe TOT) attribuables aux bandelettes ont été rapportées à une médiane de 24 mois (interquartile 10 – 38 mois). Toutes les complications étaient de grade Clavien-Dindo III, sauf une complication, de grade IV, liée à une bandelette implantée par voie rétropubienne : hématome rétropubien avec anémie, nécessitant une prise en charge en soins intensifs. Aucun décès n'a été rapporté.

Les causes de complications nécessitant une reprise chirurgicale étaient les suivantes :

| Complications                                                   | Voie TVT (n = 103/1 830)<br>(5,6 %) | Voie TOT (n = 25/852)<br>(2,9 %) |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Classification selon Clavien-Dindo</b>                       |                                     |                                  |
| Grade III                                                       | 102 (99 %)                          | 25 (100 %)                       |
| Grade IV                                                        | 1 (1 %)                             | 0                                |
| <b>Complications survenues dans les 2 jours après chirurgie</b> |                                     |                                  |
| Hémorragie                                                      | 5                                   | 0                                |
| Blessure peropératoire                                          | 8                                   | 3                                |
| Obstruction des voies urinaires                                 | 13                                  | 1                                |
| Douleur                                                         | 4                                   | 1                                |

<sup>24</sup> Score Clavien-Dindo : 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.

| Complications                                                          | Voie TVT (n = 103/1 830)<br>(5,6 %) | Voie TOT (n = 25/852)<br>(2,9 %) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <b>TOTAL</b>                                                           | 25 (24 %)                           | 5 (20 %)                         |
| <b>Complications survenues entre 2 jours et 2 mois après chirurgie</b> |                                     |                                  |
| Obstruction des voies urinaires                                        | 34                                  | 8                                |
| Exposition vaginale                                                    | 3                                   | 0                                |
| Infection                                                              | 5                                   | 1                                |
| Hémorragie                                                             | 0                                   | 3                                |
| Douleur                                                                | 4                                   | 2                                |
| Pertes vaginales                                                       | 1                                   | 0                                |
| <b>TOTAL</b>                                                           | 39 (38 %)                           | 9 (36 %)                         |
| <b>Complications survenues entre 2 mois et 12 mois après chirurgie</b> |                                     |                                  |
| Obstruction des voies urinaires                                        | 8                                   | 1                                |
| Exposition prothétique                                                 | 23                                  | 4                                |
| Exposition vaginale                                                    | 20                                  | 4                                |
| Exposition urétrale                                                    | 2                                   | 0                                |
| Exposition de localisation inconnue                                    | 1                                   | -                                |
| Infection urinaire                                                     | 4                                   | 1                                |
| Douleur                                                                | 9                                   | 3                                |
| Pertes vaginales                                                       | 1                                   | 0                                |
| Hyperactivité vésicale                                                 | 4                                   | 1                                |
| <b>TOTAL</b>                                                           | 31 (30 %)                           | 6 (24 %)                         |
| <b>Complications survenues plus de 12 mois après chirurgie</b>         |                                     |                                  |
| Obstruction des voies urinaires                                        | 4                                   | 2                                |
| Exposition prothétique                                                 | 2                                   | 1                                |
| Exposition vaginale                                                    | 2                                   | 1                                |
| Exposition urétrale                                                    | 0                                   | 0                                |
| Infection urinaire                                                     | 3                                   | 0                                |
| Douleur                                                                | 2                                   | 3                                |
| Hyperactivité vésicale                                                 | 1                                   | 1                                |
| <b>TOTAL</b>                                                           | 8 (8 %)                             | 5 (20 %)                         |

Une même patiente pouvait avoir plusieurs complications menant à une reprise chirurgicale

### **Récidive d'IUE**

Dans le groupe TVT, 41 patientes ont eu une récidive d'IUE, dont 14 ont été réimplantées avec une bandelette (12 par voie TVT, 1 par voie TOT et 1 par voie non mentionnée), 7 ont reçu une injection par produit de comblement, 7 pour lesquelles la bandelette a été retendue et 13 ont eu un ajustement de bandelette. Par ailleurs, 11 patientes ont été réopérées pour récidive d'IUE après complication.

Dans le groupe TOT, 21 patientes ont eu une récidive d'IUE, dont 8 ont été réimplantées avec une bandelette (7 par voie TVT et 1 par voie TOT), 9 pour lesquelles la bandelette a été retendue et 5 ont

reçu une injection par produit de comblement. Par ailleurs, 3 patientes ont été réopérées pour récurrence d'IUE après complication.

### Comparaison des 2 voies d'abord

Une analyse statistique a été réalisée afin de comparer les différentes approches chirurgicales entre elles. Pour cela, compte tenu des importantes différences de caractéristiques des patientes à l'inclusion selon les groupes, un score de propension a été créé pour réaliser l'ajustement. Par ailleurs, un ajustement sur l'effet centre et la réalisation de chirurgie concomitante par hystérectomie ou pour prolapsus a été appliqué. Les données manquantes ont été gérées par imputations multiples.

Les analyses ajustées rapportent un taux de complications sévères plus faible mais un taux de récurrence d'IUE plus élevé avec la voie TOT qu'avec la voie TVT.

| Taux d'incidence cumulée à 2 ans (non ajusté*) | Voie TVT (n = 1 830)    | Voie TOT (n = 852)      | HR ajusté et pondéré voie TOT vs voie TVT |
|------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|
| Complications sévères                          | 5,8 % (IC95% = 4,8-7,0) | 2,9 % (IC95% = 1,9-4,3) | 0,41 (IC95% = 0,29-0,56)                  |
| Récurrence d'IUE                               | 2,7 % (IC95% = 2,0-3,6) | 2,8 % (IC95% = 1,7-4,2) | 1,9 (IC95% = 1,2-2,9)                     |

\*Les taux incidence ajustés ne sont pas présentés dans l'article.

Cette étude prospective basée sur un registre français permet d'avoir des estimations en vie réelle des taux de complications et récurrences des patientes françaises traitées par bandelettes sous-urétrales pour une incontinence urinaire à l'effort. Cette étude présente néanmoins plusieurs limites :

- Le registre repose uniquement sur un échantillon de 27 centres français et 167 chirurgiens. Leur représentativité à l'échelle de l'ensemble des centres implantateurs français n'est ni précisée, ni discutée ;
- Les caractéristiques des patientes à l'inclusion différaient fortement sur plusieurs variables entre les 2 groupes de chirurgie. Bien qu'un score de propension ait été appliqué, il est possible que des biais de confusion résiduels persistent pour les analyses de comparaison des groupes. Par ailleurs, si les analyses ajustées sont présentées pour la comparaison entre les voies d'abord, les incidences ajustées ne sont pas présentées dans la publication ;
- Le suivi médian étant à moyen terme (26 mois), cette étude ne permet pas d'apprécier les risques à long terme avec ces types de chirurgie ;
- Le suivi post-opératoire n'était pas standardisé et différait selon les centres. Le choix et les raisons de reprise étaient laissées au choix du chirurgien ;
- Enfin, les patientes ont été implantées entre 2017 et 2021, soit en grande partie avant les évolutions réglementaires sur l'encadrement des actes de pose. Il est possible que les données de cette étude ne reflètent pas l'évolution des pratiques et les pratiques actuelles.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur l'étude DATAMESH-BSU, étude observationnelle française, non comparative, à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH (registre VIGIMESH+ apparié au SNDS) dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réintervention pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1, 2 et 3 ans après implantation d'une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 chez 3 671 patientes. Les résultats spécifiques à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT portent sur 562 patientes. Un unique rapport a été fourni pour les références GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT, cependant la partie implantable

des deux dispositifs étant identique et la voie d'abord étant la même, il a été considéré que ces résultats pouvaient être considérés comme spécifiques des deux références.

Il s'agit de l'étude visant à répondre à la demande d'étude post-inscription (EPI) émise par la Commission en 2020 pour le renouvellement d'inscription. Pour rappel, la Commission avait demandé de disposer de données issues d'une étude spécifique :

- Dont l'objectif principal est de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation des bandelettes ;
- Complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

Le protocole, le rapport sur l'ensemble des patientes incluses et le rapport relatif à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT, datés et signés, ont été fournis<sup>25</sup>.

## Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle française, non comparative, à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH<sup>26</sup> dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réinterventions pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1, 2 et 3 ans après pose d'une bandelette sous-urétrale.

Les objectifs secondaires étaient :

- De caractériser les réinterventions selon leur nature et le délai post implantation ;
- D'évaluer la qualité de vie des patientes implantées ;
- D'évaluer la prévalence des douleurs post-implantation.

L'ensemble des objectifs principal et secondaires a été évalué selon la voie d'abord (TVT ou TOT) et selon le fait que la BSU est utilisée seule ou est associée à un autre geste chirurgical (concomitant ou antérieur). Par ailleurs, une comparaison de l'échantillon de l'étude à l'ensemble des patientes françaises implantées avec une bandelette sous-urétrale sur la période 2017-2020 et identifiées via le SNDS a été prévue afin d'évaluer la représentativité du registre DATAMESH-SNDS.

Les patientes incluses pour les analyses sont les femmes adultes ayant été implantées avec une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 pour incontinence urinaire d'effort dans les centres participant au registre VIGIMESH+<sup>26</sup> et qui ont pu être appariées avec le SNDS.

Les données ont été collectées :

- Rétrospectivement pour les données recueillies à l'inclusion à partir du dossier médical, des éléments remontés par le médecin DIM ou la pharmacie à usage intérieur des établissements,
- Prospectivement pour les données collectées au travers des questionnaires de suivi (multiples pour les patientes des centres du registre VIGIMESH et unique pour les patientes des centres additionnels) et les données issues du SNDS.

Le critère de jugement principal était double : taux de réinterventions pour complication et taux de réinterventions pour récurrence d'IUE.

<sup>25</sup> Étude DATAMESH-BSU : Protocole version 3.1 du 11/08/2021, rapport global version 2.3 du 22/10/2024 et rapport spécifique à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT version 3.3 du 22/10/2024.

<sup>26</sup> Comporte les données du registre VIGIMESH+ appariées au SNDS Le registre VIGIMESH+ correspond à l'agrégation du registre prospectif VIGIMESH mis en place en 2017 et d'une collecte additionnelle rétrospective dans des centres supplémentaires ouverts spécifiquement pour les besoins de l'EPI.

Ont été considérées comme réinterventions pour complication :

- Définition 1 : Toutes les interventions spécifiques à une complication des dispositifs implantés (identifiées sur la base de codes CCAM d'ablation ou de section de BSU – Annexe 1) ;
- Définition 2 : Toute chirurgie abdominale et pelvienne (identifiées avec un code GHM) associée à un code diagnostic CIM-10 non spécifique de complications. Il est à noter que le comité scientifique a jugé en cours d'étude que certains codes CIM-10 de complications étaient trop peu spécifiques et la liste des codes a été amendée. C'est cette définition qui a été retenue pour la présentation des résultats (définition 2 bis) – liste des codes utilisés en Annexe 2 ;
- Définition 3 : Passage en réanimation dans les 30 jours suivant la chirurgie initiale ;
- Définition 4 : Décès au cours d'un des séjours des définitions 1 à 3 ou lors de la pose de BSU

Ont été considérées comme réinterventions pour récurrence toutes les interventions survenant au cours du suivi disponible de la patiente identifiées par code CCAM comme traitement de l'IUE (liste des codes utilisés en Annexe 3).

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Le taux de réinterventions et le délai dans lequel elles surviennent, selon le type de réintervention ;
- Les indicateurs de qualité de vie suivants :
  - État de santé au cours du suivi : très bon / bon / assez bon / mauvais / très mauvais ;
  - Amélioration perçue depuis la chirurgie initiale évaluée par le questionnaire PGI-I<sup>27</sup> ;
  - Évaluation de la qualité de vie par le questionnaire EQ-5D<sup>28</sup> ;
- Évaluation de la douleur par plusieurs moyens : questionnaire EQ-5D-VAS, déclaration spontanée de douleurs vaginales par la patiente, consommation chronique (au moins 6 mois ou 2 périodes de 3 mois espacées d'au moins 35 j) de médicaments à visée antalgique (tracée dans le SNDS) et hospitalisations ayant pour diagnostic principal, associé ou relié le code CIM10 R102 (Douleur pelvienne et périnéale) ou R52 (Douleur, non classée ailleurs).

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à un minimum de 350 patientes implantées pour chaque sous-groupe d'implant évalué afin d'avoir une précision de moins de 3 % pour un taux attendu de 5% avec un risque alpha de 5 %. Avec cet effectif la précision serait de moins de 5% même si le taux d'événement était plus élevé que prévu. Il a été estimé qu'environ 85 % des 5 000 patientes attendues pourraient être appariées avec le SNDS (appariement probabiliste), pour un objectif final d'analyse de 4 200 patientes.

## Résultats descriptifs : Caractéristiques des patientes et des centres inclus et comparaison à la population française

Parmi les 49 centres participant au registre VIGIMESH+, 30 d'entre eux constituent le registre VIGIMESH initial (données recueillies de manière prospective avec questionnaires annuels et par le SNDS) et 19 centres supplémentaires ont accepté de participer pour les besoins de l'EPI (données

<sup>27</sup> Score PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) : évaluation de l'amélioration ressentie, cotation de 1 (beaucoup mieux) à 7 (beaucoup moins bien)

<sup>28</sup> Questionnaire EQ-5D : 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 un score résumé sous forme de 5 chiffres consécutifs tel que EQ-5D-5L (version à 5 niveaux).

recueillies de manière rétrospective entre 2017 et 2021 par questionnaire unique, et prospective après 2021 par le SNDS).

Parmi les 49 centres, les données de 37 centres ont pu être appariées au SNDS (dont 14 centres privés, 38 %).

Parmi les 4 419 patientes de ces centres opérées pour pose de BSU entre 2017 et 2020 et appariées au SNDS (taux d'appariement de 86,3 %), 3 671 patientes ont eu une pose de bandelette par voie TOT ou TVT et sont celles constituant le groupe analysé.

### Comparaison de l'échantillon avec la population française générale

| Caractéristiques                                                        | Population DATAMESH-BSU<br>n = 3 671 | Population française générale<br>n = 95 118 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| Durée de suivi, moy                                                     | 1 082 ± 405 jours                    | 1 193 ± 402 jours                           |
| Âge à l'implantation (ans), moy                                         | 56,7 ± 13,3                          | 57,6 ± 13,3                                 |
| <b>Voie d'abord</b>                                                     |                                      |                                             |
| Rétropubienne                                                           | 1 524 (41,5 %)                       | 20 190 (21,2 %)                             |
| Transobturatrice                                                        | 2 147 (58,5 %)                       | 74 928 (78,8 %)                             |
| <b>Gestes chirurgicaux associés</b>                                     |                                      |                                             |
| Pose de BSU + hystérectomie                                             | 228 (6,2 %)                          | 5 482 (5,8 %)                               |
| Pose de BSU + promontofixation ou autre geste de chirurgie du prolapsus | 727 (19,8 %)                         | 19 282 (20,3 %)                             |
| <b>Localisation géographique des centres</b>                            |                                      |                                             |
| Auvergne-Rhône-Alpes                                                    | 1 133 (30,9 %)                       | 12 753 (13,7 %)                             |
| Nouvelle-Aquitaine                                                      | 256 (7,0 %)                          | 11 092 (12,0 %)                             |
| Occitanie                                                               | 724 (19,7 %)                         | 8 025 (8,6 %)                               |
| Pays de la Loire                                                        | 180 (4,9 %)                          | 7 018 (7,6 %)                               |
| Provence-Alpes-Côtes d'Azur                                             | 0                                    | 7 152 (7,7 %)                               |
| Outre-mer                                                               | 0                                    | 640 (< 1 %)                                 |
| Bourgogne-Franche-Comté                                                 | 269 (7,3 %)                          | 3 745 (4,0 %)                               |
| Bretagne                                                                | 300 (8,2 %)                          | 5 388 (5,8 %)                               |
| Centre-Val de Loire                                                     | 253 (6,9 %)                          | 4 141 (4,5 %)                               |
| Corse                                                                   | 0                                    | 242 (< 1 %)                                 |
| Grand Est                                                               | 181 (4,9 %)                          | 7 569 (8,2 %)                               |
| Hauts-de-France                                                         | 142 (3,9 %)                          | 7 681 (8,3 %)                               |
| Île-de-France                                                           | 208 (5,7 %)                          | 12 703 (13,7 %)                             |
| Normandie                                                               | 25 (< 1 %)                           | 4 650 (5,0 %)                               |
| Données manquantes                                                      | 0                                    | 2 319 (2,4 %)                               |

La comparaison de l'échantillon à l'ensemble des patientes françaises implantées avec une BSU sur la même période rapporte que l'échantillon de l'étude DATAMESH-BSU comporte des patientes ayant un âge à l'implantation et des gestes associés dans les mêmes proportions que la population générale.

En revanche, une plus faible proportion de patientes a eu une bandelette par voie TOT que dans la population générale et les centres n'étaient pas répartis de manière homogène sur tout le territoire français.

### **Description détaillée de l'échantillon global et pour GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT**

En complément des éléments descriptifs présentés dans le tableau ci-dessous, il est à noter que les patientes qui ont bénéficié de la pose d'une bandelette sans antécédent de chirurgie et sans geste associé étaient équitablement réparties dans les centres publics et privés (n = 1 123, 48,3 % et n = 1 203, 51,7 % respectivement), mais ont plus souvent été implantées par voie transobturatrice (n = 1 415, 60,8 %) que par voie rétropubienne (n = 911, 39,2 %). En revanche les patientes implantées par une BSU et qui avaient un antécédent de chirurgie pelvienne ou qui ont bénéficié d'un autre geste chirurgical concomitant ont plus souvent été opérées dans un centre public (n = 840, 62,4 %), et légèrement plus souvent par voie transobturatrice (n = 732, 54,4 %).

Parmi l'ensemble des patientes participant à l'étude, 562 ont été implantées avec une bandelette GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT dans 14 centres dont 6 privés (43 % des centres). Il est à noter que ces patientes ont été majoritairement implantées dans des centres publics (66,4 % des patientes) et étaient également plus multigestes (55,7 % des patientes).

|                                            | Résultats globaux<br>n = 3 671 <sup>29</sup> | Résultats spécifiques à<br>GYNECARE TVT et GYNECARE<br>TVT EXACT <sup>30</sup><br>n = 562 (15,3 %) |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durée de suivi (j), moy ± sd               | 1 082 ± 405                                  | 1 066 ± 398                                                                                        |
| Âge à l'implantation (ans), moy ± sd       | 56,7 ± 13,3                                  | 57,2 ± 13,7                                                                                        |
| Nombre de centres publics/privés           | 23 (62 %) / 14 (38 %)                        | 8 (57 %) / 6 (43 %)                                                                                |
| <b>Voie d'abord</b>                        |                                              |                                                                                                    |
| Rétropubienne                              | 1 524 (41,5 %)                               | 562 (100 %)                                                                                        |
| Transobturatrice                           | 2 147 (58,5 %)                               | -                                                                                                  |
| <b>Caractère public ou privé du centre</b> |                                              |                                                                                                    |
| <b>Public</b>                              | <b>2 043 (55,7 %)</b>                        | <b>373 (66,4 %)</b>                                                                                |
| Voie TVT                                   | 973 (47,6 %)                                 | 373 (100 %)                                                                                        |
| Voie TOT                                   | 1070 (52,4 %)                                | -                                                                                                  |
| <b>Privé</b>                               | <b>1 628 (44,4 %)</b>                        | <b>189 (33,6 %)</b>                                                                                |
| Voie TVT                                   | 551 (33,8 %)                                 | 189 (100 %)                                                                                        |
| Voie TOT                                   | 1 077 (66,2 %)                               | -                                                                                                  |
| <b>Autres gestes chirurgicaux</b>          |                                              |                                                                                                    |
| <b>1ère BSU sans autre geste</b>           | <b>2 326 (63,4 %)</b>                        | <b>249 (44,3 %)</b>                                                                                |
| <b>Geste associé ou atcd chirurgie</b>     | <b>1 345 (36,6 %)</b>                        | <b>313 (55,7 %)</b>                                                                                |
| <b>Caractéristiques médicales</b>          |                                              |                                                                                                    |

<sup>29</sup> Il est à noter que l'effectif global de 3 671 patientes est supérieur au total des effectifs par implant disposant de rapport spécifique, incluant OBTRYX, ADVANTAGE, OBTURATEUR GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT, GYNECARE TVT, ARIS, CYRENE et SWING-BAND. En effet, si l'on somme les effectifs sur l'ensemble des implants, on obtient un total de 3 333 patientes.

<sup>30</sup> Un unique rapport a été réalisé pour les bandelettes GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT.

|                                   | Résultats globaux<br>n = 3 671 <sup>29</sup> | Résultats spécifiques à<br>GYNECARE TVT et GYNECARE<br>TVT EXACT <sup>30</sup><br>n = 562 (15,3 %) |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Score ASA, moy ± sd <sup>31</sup> | 1,7 ± 0,6<br>n = 1 189                       | 1,7 ± 0,6<br>n = 247                                                                               |
| Tabagisme <sup>31</sup>           | 143/1 226 (11,7 %)                           | 27/252 (10,7 %)                                                                                    |
| Ménopause <sup>31</sup>           | 756/1 233 (61,3 %)                           | 147/252 (58,3 %)                                                                                   |
| Diabète                           | 330/3 671 (9,0 %)                            | 53/562 (9,4 %)                                                                                     |
| Cancer                            | Non communiqué                               | 145/562 (25,8 %)                                                                                   |
| Hystérectomie                     | 342/3 671 (9,3 %)                            | 71/562 (12,6 %)                                                                                    |
| Chirurgie de l'incontinence       | 518/3 671 (14,1 %)                           | 126/562 (22,4 %)                                                                                   |

### Résultats sur le critère de jugement principal à 3 ans

Les résultats rapportent sur le critère de jugement principal un taux de réinterventions pour complications global de 4,40 % (3,77-5,14), comparable à celui de la population générale (3,59 % (3,47-3,71)). Ce taux est plus élevé avec la voie TVT (6,52 %) qu'avec la voie TOT (2,64 %).

Par ailleurs, le taux de réinterventions pour récurrence d'IUE, de 4,53 % (3,88-5,29) dans l'échantillon global, semblait plus élevé que celui de la population générale (1,33 % (1,26-1,41)). Ce taux est également plus élevé avec la voie TVT (6,00 %) qu'avec la voie TOT (3,48 %).

Les résultats spécifiques à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT rapportent un taux de réinterventions pour complications de 9,3 % et un taux de réinterventions pour récurrence de 5,9 %.

| Taux d'incidence<br>(IC95%)                                                            | Population française<br>générale<br>n = 95 118 | Résultats globaux<br>n = 3 671 | Résultats spécifiques à GYNECARE<br>TVT et GYNECARE TVT EXACT <sup>30</sup><br>n = 562 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Taux de réinterventions pour complications selon la définition 1</b>                |                                                |                                |                                                                                        |
| Global                                                                                 | 3,59 % (3,47-3,71)                             | 4,40 % (3,77-5,14)             | 52 (9,3 %)                                                                             |
| Voie TVT                                                                               | nc                                             | 6,52 % (5,35-7,93)             | 52/562 (9,3 %)                                                                         |
| Voie TOT                                                                               | nc                                             | 2,64 % (2,02-3,45)             | -                                                                                      |
| <b>Taux de réinterventions pour récurrence</b>                                         |                                                |                                |                                                                                        |
| Global                                                                                 | 1,33 % (1,26-1,41)                             | 4,53 % (3,88-5,29)             | 33 (5,9 %)                                                                             |
| Voie TVT                                                                               | nc                                             | 6,00 % (4,88-7,36)             | 33/562 (5,9 %)                                                                         |
| Voie TOT                                                                               | nc                                             | 3,48 % (2,75-4,40)             | -                                                                                      |
| <b>Taux de réinterventions pour complications (définition 1 + 2 bis) ou récurrence</b> |                                                |                                |                                                                                        |
| Global                                                                                 | 4,69 % (4,55-4,83)                             | 8,32% (7,44-9,29)              | 76 (13,5 %)                                                                            |
| Voie TVT                                                                               | nc                                             | 12,09 % (10,51-13,89)          | 76/562 (13,5 %)                                                                        |
| Voie TOT                                                                               | nc                                             | 5,65 % (4,72-6,76)             | -                                                                                      |

<sup>31</sup> Variables collectées uniquement chez les patientes de l'étude VIGIMESH car non collectées de manière rétrospective, d'où un nombre très important de valeurs manquantes

## Résultats sur les critères de jugement secondaires

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats rapportent un taux de recours à un traitement chronique de la douleur dans le SNDS pour 7,6 % des patientes de l'échantillon global, et qui n'a pas augmenté par rapport à la situation un an avant implantation (8,3 %) et des résultats similaires pour les voies TVT et TOT.

Les autres critères sont à interpréter avec précaution compte tenu du nombre important de données manquantes, néanmoins, d'après les questionnaires adressés aux patientes de l'étude VIGIMESH, des taux de douleurs ou gêne modérées et de douleurs ou gêne extrêmes étaient rapportés par 43,0 % et 4,6 % des patientes répondantes, respectivement. Des résultats similaires ont été rapportés pour les voies TVT et TOT.

Concernant la qualité de vie, une majorité des patientes a considéré qu'elle était améliorée post-implantation par rapport à la situation pré-chirurgicale (78,0 %), avec des résultats légèrement supérieurs avec la voie TVT (80,1 %) par rapport à la voie TOT (76,2 %). Par ailleurs, une majorité de patientes a déclaré ne pas rencontrer de problème de mobilité (86,1 %), d'autonomie (96,5 %) ou pour réaliser leurs activités courantes (85,6 %), sans différence selon la voie d'abord.

Concernant les délais de réinterventions, ceux-ci n'ont pas été reportés dans tableau ci-dessous, car ils n'ont pas été fournis sur l'échantillon global et il a été jugé que ce critère est très dépendant des caractéristiques des patientes prises en charge par chaque chirurgien et chaque centre (résultats descriptifs hétérogènes selon les implants).

Les résultats spécifiques à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT rapportent une consommation de traitement chronique de la douleur à 3 ans de 7,5 % et sans évolution majeure par rapport à 1 an avant la chirurgie (10,0 %), des douleurs ou gêne rapportées modérées ou extrêmes chez 53,5 % des patientes répondantes, une amélioration de la qualité de vie pour 75,8 % des patientes par rapport à la situation pré-chirurgicale et une absence de problème de mobilité (80,6 %), d'autonomie (95,7 %) et pour réaliser les activités quotidiennes (80,9 %) pour la majorité des patientes.

| Taux d'incidence (IC95%)                                                                | Résultats globaux<br>n = 3 671 | Résultats spécifiques à GYNECARE TVT<br>et GYNECARE TVT EXACT <sup>30</sup><br>n = 562 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Douleur, par identification d'un traitement chronique de la douleur dans le SNDS</b> |                                |                                                                                        |
| <b>Global</b>                                                                           |                                |                                                                                        |
| Année n-1                                                                               | 306/3 671 (8,3 %)              | 56/562 (10,0 %)                                                                        |
| Année n+3                                                                               | 212/2 780 (7,6 %)              | 31/411 (7,5 %)                                                                         |
| <b>Voie TVT</b>                                                                         |                                |                                                                                        |
| Année n-1                                                                               | 133/1 524 (8,7 %)              | 56/562 (10,0 %)                                                                        |
| Année n+3                                                                               | 82/1 075 (7,6 %)               | 31/411 (7,5 %)                                                                         |
| <b>Voie TOT</b>                                                                         |                                | -                                                                                      |
| Année n-1                                                                               | 173/2 147 (8,1 %)              |                                                                                        |
| Année n+3                                                                               | 130/1 705 (7,6 %)              |                                                                                        |
| <b>Douleur ou gêne via une question spécifique du questionnaire EQ-5D</b>               |                                |                                                                                        |
| <b>Global</b>                                                                           |                                |                                                                                        |
| Pas de douleur ou gêne                                                                  | 911/1 737 (52,4 %)             | 138/297 (46,5 %)                                                                       |
| Douleurs ou gêne modérées                                                               | 746/1 737 (43,0 %)             | 139/297 (46,8 %)                                                                       |
| Douleurs ou gêne extrêmes                                                               | 80/1 737 (4,6 %)               | 20/297 (6,7 %)                                                                         |
| <b>Voie TVT</b>                                                                         |                                |                                                                                        |
| Pas de douleur ou gêne                                                                  | 431/798 (54,0 %)               | 138/297 (46,5 %)                                                                       |
| Douleurs ou gêne modérées                                                               | 330/798 (41,4 %)               | 139/297 (46,8 %)                                                                       |

| Taux d'incidence (IC95%)                                                                        | Résultats globaux<br>n = 3 671   | Résultats spécifiques à GYNECARE TVT<br>et GYNECARE TVT EXACT <sup>30</sup><br>n = 562 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Douleurs ou gêne extrêmes                                                                       | 37/798 (4,6 %)                   | 20/297 (6,7 %)                                                                         |
| Voie TOT                                                                                        |                                  | -                                                                                      |
| Pas de douleur ou gêne                                                                          | 480/939 (51,1 %)                 |                                                                                        |
| Douleurs ou gêne modérées                                                                       | 416/939 (44,3 %)                 |                                                                                        |
| Douleurs ou gêne extrêmes                                                                       | 43/939 (4,6 %)                   |                                                                                        |
| <b>Qualité de vie – Amélioration par rapport à la situation pré chirurgicale selon le PGI-I</b> |                                  |                                                                                        |
| <b>Amélioration<sup>32</sup></b>                                                                | <b>1 375/1 763 (78,0 %)</b>      | <b>229/302 (75,8 %)</b>                                                                |
| Voie TVT                                                                                        | 648/809 (80,1 %)                 | 229/302 (75,8 %)                                                                       |
| Voie TOT                                                                                        | 727/954 (76,2 %)                 | -                                                                                      |
| <b>Aucun changement<sup>33</sup></b>                                                            | <b>129/1 763 (7,3 %)</b>         | <b>26/302 (8,6 %)</b>                                                                  |
| Voie TVT                                                                                        | 48/809 (5,9 %)                   | 26/302 (8,6 %)                                                                         |
| Voie TOT                                                                                        | 81/954 (8,5 %)                   | -                                                                                      |
| <b>Détérioration<sup>34</sup></b>                                                               | <b>86/1 763 (4,9 %)</b>          | <b>&lt; 22<sup>35</sup></b>                                                            |
| Voie TVT                                                                                        | 43/809 (5,3 %)                   | < 22                                                                                   |
| Voie TOT                                                                                        | 43/954 (4,5 %)                   | -                                                                                      |
| <b>Qualité de vie selon le questionnaire EQ-5D, moy</b>                                         |                                  |                                                                                        |
| <b>Global</b>                                                                                   | <b>77,7 ± 17,1<br/>n = 1 692</b> | <b>75,5 ± 18,8<br/>n = 289</b>                                                         |
| Voie TVT                                                                                        | 77,0 ± 19,0<br>n = 789           | 75,5 ± 18,8<br>n = 289                                                                 |
| Voie TOT                                                                                        | 78,4 ± 16,5<br>n = 903           | -                                                                                      |
| <b>Qualité de vie selon des items spécifiques du questionnaire EQ-5D</b>                        |                                  |                                                                                        |
| <b>Pas de problème de mobilité</b>                                                              | <b>1 510/1 753 (86,1 %)</b>      | <b>241/299 (80,6 %)</b>                                                                |
| Voie TVT                                                                                        | 679/807 (84,1 %)                 | 241/299 (80,6 %)                                                                       |
| Voie TOT                                                                                        | 831/946 (87,8 %)                 | -                                                                                      |
| <b>Pas de problème d'autonomie</b>                                                              | <b>1 693/1 754 (96,5 %)</b>      | <b>288/301 (95,7 %)</b>                                                                |
| Voie TVT                                                                                        | 776/810 (95,8 %)                 | 288/301 (95,7 %)                                                                       |
| Voie TOT                                                                                        | 917/944 (97,1 %)                 | -                                                                                      |
| <b>Pas de problème pour les activités courantes</b>                                             | <b>1 495/1 746 (85,6 %)</b>      | <b>241/298 (80,9 %)</b>                                                                |
| Voie TVT                                                                                        | 683/802 (85,2 %)                 | 241/298 (80,9 %)                                                                       |
| Voie TOT                                                                                        | 812/944 (86,0 %)                 | -                                                                                      |

<sup>32</sup> « Beaucoup mieux » ou « mieux » selon le PGI-I

<sup>33</sup> « Aucun changement » selon le PGI-I

<sup>34</sup> « Moins bien » ou « beaucoup moins bien » selon le PGI-I

<sup>35</sup> Valeur exacte non disponible car regroupement de 2 catégories avec moins de 10 patients, dont l'effectif précis n'est pas fourni pour empêcher la ré-identification des patientes.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente des données à moyen terme dans le contexte français avec des objectifs correspondant à ceux définis par la CNEDiMTS en 2020. Néanmoins, elle présente plusieurs limites :

- Concernant la représentativité de l'échantillon, les résultats de la comparaison de la population d'étude aux caractéristiques de l'ensemble des patientes implantées avec une BSU sur la même période sont moins nombreux que ceux prévus au protocole. Il manque notamment des éléments importants de comparaison des centres implantateurs (public/privé, volume d'activité, nombre de lits, spécialité des chirurgiens) qui auraient permis une analyse plus fine. Néanmoins les résultats présentés laissent apparaître des différences importantes concernant la répartition géographique des centres et la répartition des voies d'abord. Le protocole mentionnait l'application d'un redressement en cas de non-représentativité des centres, cependant les rapports d'études ne mentionnent pas ce redressement.
- Pour les données issues des questionnaires VIGIMESH, il est à noter un nombre très important de données manquantes dans la majorité des cas (entre 14 % et 64 %). Le protocole prévoyait de réaliser des imputations multiples jusqu'à un taux de 20 % de données manquantes mais pas au-delà. Le taux de données manquantes étant nettement supérieur, les résultats sur les critères issus des questionnaires recueillis dans le registre VIGIMESH, notamment la qualité de vie qui ne peut être appréhendée par les données du SNDS, sont à interpréter avec précaution.
- L'évaluation des douleurs et de la qualité de vie dans le registre VIGIMESH se base sur le questionnaire EQ-5D, qui est un questionnaire générique et non spécifique de la pathologie, qui ne permet pas d'évaluer les douleurs et gêne spécifiques aux bandelettes sous-urétrales.
- Par ailleurs, la CNEDiMTS avait demandé de disposer des données sur la douleur rapportée par les patientes. Or l'évaluation de la douleur dans cette étude est réalisée par l'analyse de données via le SNDS (non rapportées par les patientes) et par un questionnaire non spécifique (qui peut rapporter des douleurs non spécifiques de la pathologie et non spécifiques des complications liées aux bandelettes sous-urétrales) ;
- Les taux de réinterventions pour GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT ne sont pas présentés avec les intervalles de confiance, ce qui limite l'interprétation des résultats.
- Par ailleurs, les patientes ont été implantées entre 2017 et 2020, soit avant les évolutions réglementaires sur l'encadrement des actes de pose. Il est possible que les données de cette étude ne reflètent pas l'évolution des pratiques et les pratiques actuelles.
- Cette étude n'a pas vocation à être comparative entre la population globale et GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT, néanmoins, il est dommage que la présentation des taux de complications soit faite sur la base de définitions différentes entre la population générale de l'étude DATAMESH-BSU et les résultats par implants (résultats compilant les définitions 1 et 2bis non disponibles). Par ailleurs, les analyses étant non ajustées, toute comparaison entre voies d'abord est délicate.
- Il était annoncé dans le protocole un rapport par implant, cependant, un unique rapport a été fourni pour les dispositifs GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Contexte international et français

Compte tenu des complications liées aux bandelettes sous-urétrales et dans un contexte de médiation des plaintes des patientes, plusieurs autorités sanitaires ont réévalué la balance bénéfices / risques de ces dispositifs. Les positions de ces différentes autorités, que ce soit aux États-Unis, en Australie ou au Royaume-Uni et en Irlande n'ont pas été modifiées depuis l'évaluation de 2020 relative

à l'inscription des bandelettes sous-urétrales. En résumé, les positions des différentes autorités compétentes sont les suivantes :

- Aux États-Unis
  - Les implants de renfort pelvien pour le prolapsus voie basse ont été retirés de la commercialisation en 2019, les implants pour prolapsus voie haute restent en revanche commercialisés<sup>36</sup>.
  - Concernant les implants relatifs à l'incontinence urinaire, les bandelettes sous-urétrales « traditionnelles » restent également commercialisées, la FDA reconnaissant un profil de sécurité et d'efficacité avéré pour ces dispositifs pour le traitement de l'incontinence urinaire. Une demande d'étude à long terme a été formulée pour les mini-bandelettes à incision unique et une revue de la littérature a été réalisée. Ces travaux ont mené la FDA à considérer que les mini-bandelettes ont des performances comparables aux bandelettes traditionnelles pendant au moins 36 mois<sup>37</sup>.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre les implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les bandelettes sous-urétrales traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre<sup>38</sup>.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations<sup>39</sup> et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).  
Concernant les BSU, le SCENIHR soutient l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4 %.  
Ces positions n'ont pas été mises à jour depuis 2015.
- En Angleterre, Pays de Galles et Irlande, tous les implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus<sup>40</sup> et de l'IUE (incluant les BSU)<sup>41</sup> sont soumis à une restriction d'utilisation depuis juillet 2018. C'était déjà le cas en Ecosse depuis 2014. Les bandelettes et implants ne sont plus utilisés comme traitement systématique, mais toujours autorisés pour les patientes pour lesquelles ceux-ci restent la seule alternative. Le débat est toujours en cours.

En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants<sup>42</sup>. La dernière enquête de matériovigilance étant celle de 2016, elle a déjà été prise en compte dans l'avis de 2020. Entre 2016 et 2023, l'ANSM a reçu 302 signalements de matériovigilance (pour 305 bandelettes). Un retrait partiel ou total du dispositif a été déclaré dans 94 cas. En moyenne, 28 000 bandelettes ont été vendues chaque année en France entre 2014 et 2023.

<sup>36</sup> Page internet de la FDA relative aux implants de renfort pour le prolapsus (voie basse et voie haute). [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>37</sup> Page internet de la FDA relative aux implants pour l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>38</sup> Page internet du TGA relative aux implants de renfort pelvien. [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>39</sup> SCENIHR, Commission Européenne, comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery, December 2015. [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>40</sup> Page internet du NHS relative aux traitements du prolapsus génital. [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>41</sup> Page internet du NHS relative aux traitements de l'incontinence urinaire. [Lien](#) [consulté le 02/10/2024]

<sup>42</sup> Page internet sur les actions de surveillance menées par l'ANSM sur les bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien. [Lien](#) [consulté le 21/11/2024]

## Événements indésirables des essais cliniques

### Étude DATAMESH-BSU

Les événements indésirables survenus dans l'étude DATAMESH-BSU, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

### Matéριοvigilance

Les données de matériοvigilance relatives à la bandelette GYNECARE TVT EXACT transmises par le demandeur concernant la période 2019 - juin 2024 pour la France, l'Europe et le monde rapportent :

| Taux d'événements rapporté au cumul d'unités vendues | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024 (janvier à juin) | Total sur la période |
|------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------------------|----------------------|
| France                                               | 0,07 % | 0 %    | 0 %    | 0,05 % | 0,10 % | 0,06 %                | 0,06 %               |
| Europe (incluant la France)                          | 0,31 % | 0,36 % | 0,47 % | 0,27 % | 0,11 % | 0,20 %                | 0,27 %               |
| Monde (incluant l'Europe)                            | 0,71 % | 0,42 % | 0,43 % | 0,23 % | 0,19 % | 0,23 %                | 0,37 %               |

Les causes les plus fréquentes d'événements étaient les suivantes :

- **France** : Douleur (n = 2), érosion vaginale (n = 2) ;
- **Europe (incluant la France)** : Érosion (n = 71), infection et/ou douleur (n = 64), ré-opération (n = 9) ;
- **Monde (incluant l'Europe)** : Érosion (n = 266), Infection et/ou douleur (n = 238), ré-opération (n = 55).

#### 4.1.1.5 Données manquantes

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à GYNECARE TVT EXACT à long terme (plus de 3 ans) ainsi que sur la qualité de vie et la douleur au moyen de questionnaires spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes restent manquantes. Par ailleurs, des éléments sur la mise en place effective des réunions de concertation pluridisciplinaires des professionnels (RCP) sont manquantes.

#### 4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à l'évaluation de 2020, la demande de renouvellement d'inscription s'appuie sur :

En termes de données non spécifiques :

- De nouvelles recommandations professionnelles de la FIGO de 2023 et de la CUA de 2024 et des mises à jour en 2023 des recommandations européennes de l'EAU et américaines de la SUFU/AUA et de l'ICS :
  - De manière générale, ces recommandations insistent sur la nécessité de présenter une information complète aux patientes sur les différentes techniques, leurs avantages et leurs inconvénients et de recourir à la décision partagée.
  - Ces recommandations apportent quelques modifications dans la prise en charge chirurgicale de l'IUE féminine. Concernant plus particulièrement les bandelettes traditionnelles, les données ont peu évolué depuis la précédente évaluation. Les recommandations relatives à la voie d'abord, sans trancher sur l'utilisation de l'une

ou l'autre voie, mentionnent néanmoins (EAU et FIGO) que les taux de guérison à long terme sont meilleurs avec la voie rétropubienne. Ces modifications de recommandations vont dans le sens de l'évaluation technologique du NICE de 2019 (analysée dans l'avis d'inscription de 2020) favorisant la voie d'abord rétropubienne. Également, les récentes recommandations de l'ICS se rapprochent en favorisant assez nettement la voie d'abord rétropubienne. Les recommandations de la CUA mentionnent les deux voies d'abord et les situations dans lesquelles l'une ou l'autre doit être privilégiée, sans en favoriser une par rapport à l'autre. En revanche, l'AUA ne distingue pas les voies d'abord, comme c'est également le cas des recommandations françaises du CNGOF et de l'AFU (non mises à jour récemment).

- Des recommandations de la HAS de 2023 proposent une stratégie de prise en charge en cas de survenue de complications liées à ces dispositifs.
- Deux nouvelles méta-analyses d'essais randomisés :
  - La première a inclus 14 essais randomisés avec un suivi des patientes à 12 mois dans la majorité des études et visait à comparer les performances des bandelettes sous-urétrales selon leur voie d'abord. La seconde a inclus 37 essais randomisés avec un suivi médian des patientes de 48 mois et visait à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire féminine (bandelettes sous-urétrales, mini-bandelettes, colposuspension et fronde traditionnelle).
  - Les deux méta-analyses ont rapporté une absence de différence entre les techniques évaluées (y compris selon les voies d'abord TVT ou TOT) sur la guérison objective, définie comme une absence de fuite urinaire à l'effort ou évaluation par pad test. Ces deux méta-analyses ont également rapporté de manière concordante, un taux de guérison subjectif, évalué par des PROMs, plus élevé avec la voie TVT que la voie TOT.
  - Les résultats de ces méta-analyses sont néanmoins à interpréter avec précaution compte tenu de leurs limites méthodologiques.
- Une étude observationnelle française issue du registre VIGIMESH et rapportant les taux de complications et de ré-opérations après implantation d'une bandelette sous-urétrale selon la voie d'abord (TOT ou TVT) chez 2 682 patientes. Les analyses ajustées de cette étude, malgré ses limites, rapportent un risque de complications sévères à 2 ans plus faible (5,8 % *versus* 2,9 % ; HR = 0,41 (IC95% = 0,29-0,56)) mais de récurrence plus élevée (2,7 % *versus* 2,8 % ; HR = 1,9 (IC95% = 1,2-2,9)) avec les bandelettes implantées par voie TOT par rapport à celles implantées par voie TVT.

En termes de données spécifiques, la demande repose sur l'étude DATAMESH-BSU, qui vise à répondre à la demande d'étude post-inscription. Elle est basée sur le registre VIGIMESH original (30 centres) auquel 19 centres ont été ajoutés pour les besoins de l'étude post inscription. Par ailleurs, un appariement a été réalisé avec les données du SNDS afin d'obtenir une estimation la plus fidèle possible des réinterventions intervenues au cours du suivi. Une comparaison à l'ensemble des patientes françaises implantées avec une bandelette sous-urétrale pendant cette période a également été réalisée. Cette étude a inclus au total 3 671 patientes implantées entre 2017 et 2020 dans 37 centres français (dont 14 centres privés), dont 562 patientes implantées avec GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT et suivies en moyenne près de 3 ans. Bien que l'étude ne soit pas dessinée pour permettre une comparaison entre les différents implants, puisque par construction chaque rapport sur un implant donné se base sur un sous-échantillon de l'échantillon global, on note que :

- Un taux de réinterventions pour complications dans l'échantillon global de 4,40 % (3,77-5,14), comparable à celui de la population générale (3,59 % (3,47-3,71)). Le taux

spécifique à celui de la voie TVT dans l'échantillon global était de 6,52 %. Le taux spécifique à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT était de 9,3 %.

- Un taux de réinterventions pour récurrence dans l'échantillon global de 4,53 % (3,88-5,29) qui semble plus élevé que celui de la population générale (1,33 % (1,26-1,41)). Le taux spécifique à celui de la voie TVT dans l'échantillon global était de 6,00 %. Le taux spécifique à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT était de 5,9 %.
- Un taux de recours à un traitement chronique de la douleur dans le SNDS concernant 7,6 % des patientes de l'échantillon global, et qui n'a pas augmenté par rapport à la situation un an avant implantation (8,3 %). Le taux spécifique à la voie TVT dans l'échantillon global était de 7,6 %. Le taux spécifique à GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT était de 7,5 %.
- D'après les questionnaires adressés aux patientes de l'étude VIGIMESH, un taux de douleur ou gêne modérée de 43,0 % et un taux de douleur ou gêne extrême de 4,6 % parmi les répondantes de l'échantillon global. Ces taux étaient de 41,4 % et 4,6 % respectivement pour la voie TVT dans l'échantillon global. Ils étaient de 46,8 % et 6,7 % respectivement pour GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT.
- Concernant la qualité de vie, une majorité des patientes a considéré qu'elle était améliorée par rapport à la situation pré-chirurgicale dans l'échantillon global (78,0 %), chez les patientes implantées par voie TVT (80,1 %). De même, et chez les patientes implantées avec GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT (75,8 %). Par ailleurs, une majorité de patientes a déclaré ne pas rencontrer de problème de mobilité (86,1 % et 84,1 %), d'autonomie (96,5 % et 95,8 %) ou pour réaliser leurs activités courantes (85,6 % et 85,2 %), dans l'échantillon global et chez celles implantées par voie TVT, respectivement. Concernant spécifiquement GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT, 75,8 % des patientes implantées ont considéré qu'elles étaient améliorées par rapport à la situation pré-chirurgicale, et 80,6 %, 95,7 % et 80,9 % ont déclaré ne pas rencontrer de problème de mobilité, d'autonomie ou pour réaliser leurs activités courantes respectivement.

Les résultats de cette étude sont néanmoins à interpréter avec précaution compte tenu de ses limites :

- Représentativité de l'échantillon incertaine avec des comparaisons prévues au protocole non fournies dans les rapports ;
- Proportions importantes de données manquantes (< 47 %) pour les variables recueillies par le questionnaire VIGIMESH (douleur et qualité de vie) ;
- Questionnaire utilisé pour l'évaluation de la qualité de vie et de la douleur (EQ-5D) non spécifique des douleurs ou gêne liées aux bandelettes sous-urétrales ;
- Résultats spécifiques à GYNECARE TVT et GYNECARE TVT EXACT non ajustés, sans indication de l'intervalle de confiance et certains effectifs faibles, limitant l'interprétation qui peut être faite des résultats spécifiques ;

Enfin, les données de matériovigilance ne rapportent pas de signal particulier sur les 5 dernières années.

#### 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<sup>10,11,12,43,44,45</sup> :

- 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<sup>12,44</sup> ;
- 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<sup>44,45</sup>.

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<sup>10,11,12,13,46</sup> :

### ***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 pelvien<sup>11</sup>. La technique peut être pratiquée par cœlioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation<sup>11</sup>.

### ***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 tricoté<sup>47</sup>, 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

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> 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.

<sup>45</sup> Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

<sup>46</sup> AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

<sup>47</sup> 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.

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<sup>ère</sup> intention de l'IUE recommandée par l'AFU<sup>44</sup>, le CNGOF<sup>43</sup> et la FIGO<sup>10</sup>. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes<sup>11</sup>, américaines<sup>12</sup> et canadiennes<sup>13</sup>. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2<sup>ème</sup> intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure)<sup>45</sup>. Les recommandations européennes<sup>11</sup> et de la FIGO<sup>10</sup> mentionnent également les meilleurs résultats à long terme avec la voie rétropubienne sans formellement la recommander par rapport à la voie transobturatrice. Quant aux recommandations de l'ICS, elles positionnent préférentiellement la voie d'abord rétropubienne<sup>15</sup>.

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturateur. Les récentes recommandations européennes<sup>11</sup>, américaines<sup>12</sup>, canadiennes<sup>13</sup> et de la FIGO<sup>10</sup> 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)<sup>11</sup>.

### ***Les injections endo-urétrales de produits de comblement***

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées<sup>11,12,13</sup>.

### ***Le sphincter urinaire artificiel***

Chez la femme, il est indiqué dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement<sup>48</sup>.

**Au regard des données non spécifiques disponibles et des éléments apportés au titre de l'étude DATAMESH-BSU visant à répondre à la demande d'étude post-inscription, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne GYNECARE TVT EXACT a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante.**

---

<sup>48</sup> Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2020 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2020. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

## Conclusion sur l'intérêt du produit

Les recommandations internationales relatives aux bandelettes sous-urétrales ont été modifiées à la marge et positionnent toujours les bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées de monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des caractéristiques techniques minimales définies comme une des options thérapeutiques chirurgicales.

Malgré ses limites, l'étude DATAMESH-BSU visant à répondre à la demande d'étude post-inscription apporte des éléments rassurants sur les taux de réinterventions et de récurrences 3 ans après implantation de GYNECARE TVT ou GYNECARE TVT EXACT.

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne GYNECARE TVT EXACT a un intérêt dans l'indication suivante :

« GYNECARE TVT EXACT est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion.

Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant :

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

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

## 4.2 Intérêt de santé 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 »<sup>49</sup>.

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.

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.

<sup>49</sup> 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.

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer<sup>50</sup>.

**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 7<sup>ème</sup> consultation internationale sur l'incontinence (2023), 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 patientes<sup>51</sup>.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte<sup>52</sup>.

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 ont déclaré avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie<sup>53</sup>.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %<sup>54</sup>. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte<sup>55</sup>.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale<sup>54</sup>.

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 données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés<sup>56</sup> (tableau ci-dessous).

<sup>50</sup> ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

<sup>51</sup> Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023. [Lien](#) [consulté le 21/11/2024]

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

<sup>53</sup> Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio Le Goux B, Klein P, Haab F. Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: a national cross-sectional survey. Eur Urol 2006;50(4):818-25.

<sup>54</sup> Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol 2009;56(1):177-83

<sup>55</sup> 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. [Lien](#) [consulté le 01/10/2024]

<sup>56</sup> ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 01/10/2024].

| Acte         |                                                                                                                                                  | Nombre de séjours |               |               |               |               |               |               |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Code CCAM    | Libellé                                                                                                                                          | 2017              | 2018          | 2019          | 2020          | 2021          | 2022          | 2023          |
| JDDA003      | Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique                                           | 3 561             | 3 181         | 2 525         | 1 443         | 1 659         | 1 540         | 1 345         |
| JDDB005      | Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice                               | 23 982            | 22 302        | 19 151        | 11 513        | 10 870        | 11 230        | 10 694        |
| JDDB007      | Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique | 5 797             | 5 878         | 5 641         | 4 007         | 4 690         | 5 497         | 6 849         |
| <b>TOTAL</b> |                                                                                                                                                  | <b>33 340</b>     | <b>31 361</b> | <b>27 317</b> | <b>16 963</b> | <b>17 219</b> | <b>18 267</b> | <b>18 888</b> |

Ainsi, le total du nombre séjours avec acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 7 dernières années, était de 18 888 en 2023. Il est à noter que la diminution concerne surtout l'implantation par voie transobturatrice (23 982 séjours en 2017 à 10 694 séjours en 2023, soit une diminution de 55 %) alors que l'implantation par voie rétropubienne est restée stable, avec même une augmentation sur l'année 2023.

### 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.

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

La bandelette GYNECARE TVT EXACT répond à un besoin couvert par les autres bandelettes inscrites sur la liste intra-GHS.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer et du caractère mini-invasif et de l'amélioration fonctionnelle que la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT peut apporter, celle-ci a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« GYNECARE TVT EXACT est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion.

Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant :

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

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

## 5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, à savoir :

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

le cas échéant par télé-expertise ou en coordination avec d'autres centres, notamment pour l'explication ou pour la proposition d'une technique non disponible dans le centre concerné, dans un parcours de soin prédéfini.

#### Compétence de l'implanteur

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

## Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter un délai raisonnable de réflexion.

## L'implantation

En peropératoire, il est recommandé d'utiliser des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales, qui implique la disponibilité d'un cystoscope au bloc opératoire, quelle que soit la technique choisie.

## Suivi post-implantation

- Respect strict des exigences en termes d'information de la patiente permettant l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom de l'implanteur conformément à la réglementation en vigueur nationale et européenne. En effet, malgré les obligations légales pourtant anciennes, les contributions des représentants des patientes ont mis en évidence un déficit en la matière. La CNEDiMTS considère qu'aucune tolérance ne peut être acceptée sur ce point.
- Gestion active des éventuelles complications :
  - Prise en compte attentive des retours des patientes (et notamment la qualité de vie et les événements indésirables),
  - Déclaration des complications suspectées d'être en lien avec la bandelette sous-urétrale, conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique,
  - Consultation systématique dans le mois suivant l'implantation pour détection et prise en charge des éventuelles complications précoces et événements indésirables,
  - À distance de l'implantation, prise en charge des complications plus tardives, soit directement, soit en adressant la patiente à un centre expert clairement identifié.

## Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

- La gestion de complications sévères post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et une décision partagée avec la patiente.
- En cas de décision d'explantation, l'explantation est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. L'explantation doit alors être réalisée dans un centre expert ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire.
- La Commission recommande que les actes d'explantation soient réévalués en tenant compte du temps réel chirurgical d'explantation.
- Par ailleurs, l'explantation étant d'autant plus délicate que la bandelette est intégrée, l'utilisation d'une bandelette colorée devrait être privilégiée au moment de l'implantation. La bonne

visualisation de la bandelette est en effet un élément qui peut aider l'explanteur dans la réalisation de l'acte.

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

### **IRM compatibilité**

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GYNECARE TVT EXACT est IRM compatible sans conditions.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>57</sup>.

## **6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription**

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription de GYNECARE TVT EXACT à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel), à long terme (> 3 ans) après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions ou de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées.

L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription de GYNECARE TVT EXACT sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 du Code de la sécurité sociale.

## **7. Durée d'inscription proposée**

3 ans

---

<sup>57</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Lien](#) [consulté le 04/12/2024]

## 8. Population cible

La population cible est celle des patientes ayant :

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

et susceptibles de bénéficier d'un traitement chirurgical par bandelette sous-urétrale.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), 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. Par extrapolation à la population Française féminine de plus de 20 ans (27 495 624 habitants au 1er janvier 2024 selon les données de l'INSEE<sup>58</sup>), la population cible des patientes atteintes d'IUE, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 715 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT ne peut donc être estimée

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)<sup>59</sup> ont été utilisées pour estimer le nombre de patientes implantées avec une bandelette sous-urétrale. Les séjours incluant un acte d'implantation, toutes voies d'abord confondues, ont été sélectionnés (cf paragraphe 4.2.2).

Le nombre d'acte d'implantation de bandelette sous-urétrale a presque diminué de moitié depuis 2017. Au total en 2023, 18 888 patientes ont eu une implantation de bandelette sous-urétrale par voie rétro-pubienne ou transobturatrice.

**La population cible des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 715 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT ne peut donc être estimée.**

**À titre informatif la population des patientes implantées avec une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 7 dernières années, était d'environ 19 000 patientes en 2023.**

<sup>58</sup> INSEE, estimations de population (données annuelles 2024 actualisées au 16/01/2024). [Lien](#) [Consulté le 04/12/2024]

<sup>59</sup> MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH ([scansante.fr](#))

## Annexes

### Annexe 1. Liste des codes CCAM considérés comme spécifiques des complications de BSU dans l'étude DATAMESH-BSU

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

### Annexe 2. Liste des codes GHM et CIM-10 considérés pour identifier les chirurgies abdominales et pelviennes associées à des diagnostics non spécifiques de complications

#### Liste des codes GHM des chirurgies abdominales et pelviennes

| Code GHM | Libellé                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06C03    | Résections rectales                                                                                                      |
| 06C04    | Interventions majeures sur l'intestin grêle et le côlon                                                                  |
| 06C21    | Autres interventions sur le tube digestif par laparotomie                                                                |
| 06C23    | Certaines interventions pour stomies                                                                                     |
| 06C24    | Cures d'événements postopératoires, âge supérieur à 17 ans                                                               |
| 11C03    | Interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection non tumorale            |
| 11C04    | Autres interventions sur la vessie à l'exception des interventions transurétrales                                        |
| 13C15    | Exentérations pelviennes, hystérectomies élargies ou vulvectomies pour affections non malignes                           |
| 13C04    | Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin                                                                |
| 11M16    | Autres affections des reins et des voies urinaires, à l'exception de celles d'origine diabétique, âge supérieur à 17 ans |
| 11K03Z   | Endoscopies génito-urinaires thérapeutiques et anesthésie : séjours de moins de 2 jours                                  |
| 13K02Z   | Endoscopies génito-urinaires thérapeutiques et anesthésie : séjours de moins de 2 jours                                  |

#### Liste des codes CIM-10 des codes diagnostics non spécifiques de complications

| Code CIM-10 | Libellé                                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| T831        | Complication mécanique d'autres prothèses et implants urinaires                                          |
| T838        | Autres complications de prothèses, implants et greffes de l'appareil génito-urinaire                     |
| T839        | Complication d'une prothèse, d'un implant et d'une greffe de l'appareil génito-urinaire, sans précision  |
| T835        | Infection et réaction inflammatoire dues à une prothèse, un implant et une greffe de l'appareil urinaire |

### Annexe 3. Liste des codes CCAM considérés pour identifier les récidives dans l'étude DATAMESH-BSU

| Code CCAM | Libellé                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JDDA002   | Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie                                                                                                                                     |
| JDDA003   | Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique                                                                                                             |
| JDDA004   | Cervicocystopexie directe par bandelette aponévrotique infra-urétrale, par laparotomie                                                                                                                             |
| JDDA005   | Cervicocystopexie directe par bandelette prothétique infra-urétrale, par laparotomie                                                                                                                               |
| JDDA006   | Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et par voie transvaginale,                                                                                                                |
| JDDA007   | Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et par abord vaginal,                                                                                                               |
| JDDA008   | Cervicocystopexie indirecte par abord vaginal et par voie abdominale, avec guidage endoscopique                                                                                                                    |
| Jddb001   | Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique                                                                            |
| Jddb005   | Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice,                                                                                                |
| Jddb007   | Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétro-pubienne, avec contrôle endoscopique                                                                  |
| JDDC002   | Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par coelioscopie                                                                                                                                    |
| JMBA001   | Plicature infra-urétrale, par abord vaginal                                                                                                                                                                        |
| JMDA001   | Soutènement vésical par myoplastie infra-urétrale, par abord vaginal                                                                                                                                               |
| JKDA001   | Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie                                                                                      |
| JKDA002   | Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie                                                                                    |
| JLDA003   | Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie                                                                      |
| JLDA004   | Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie                                                                |
| JKFA007   | Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et colpopérinéorraphies antérieure et postérieure, par abord vaginal                                                                              |
| JKFA029   | Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, suspension postérieure du col de l'utérus [colposuspension] et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie |
| JELA001   | Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie                                                                                                                           |
| JELD001   | Injection sousmuqueuse périurétrrocervicale de matériel hétérologue par voie transvaginale, avec guidage endoscopique                                                                                              |
| JELE001   | Injection sousmuqueuse intra-urétrale de matériel hétérologue, par endoscopie                                                                                                                                      |