

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****A.M.I. TOA SLING et A.M.I.
TVA SLING**

Bandelettes sous-urétrales ajustables,
implantées par voie transobturatrice ou
rétropubienne

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 octobre 2025.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : A.M.I. France (France)

Fabricant : A.M.I. GmbH (Autriche)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« A.M.I TOA et TVA sling sont utilisés pour le traitement chirurgical de l'incontinence à l'effort chez la femme, due à une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) après l'échec de traitements plus classiques. »

Service Attendu (SA)

Insuffisant

Données analysées

Données non spécifiques

- Six recommandations professionnelles :
 - Recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de 2025 relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin,
 - Recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,
 - 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,
 - Recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU) de 2023 relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,
 - 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 chez la femme,
 - Recommandations de la German society of gynecology and obstetrics (DGOG), Austrian society of gynecology and obstetrics (AEGOG) et de la Swiss society of gynecology and obstetrics (SGOG) de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme ;
- Une évaluation technologique du NICE de 2019 sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme ;
- 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 ;
- Deux études en population générale française
 - Armengaud *et al.*, 2024 : étude observationnelle, multicentrique (27 centres en France), à recueil prospectif des données, 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 *versus* par voie rétropubienne chez 2 682 patientes opérées entre 2017 et 2020,
 - Guillot-Tantay *et al.*, 2025 : étude observationnelle, évaluant la sécurité à long terme des bandelettes sous-urétrales, selon la voie d'abord, dans la population française par émulation d'un essai cible sur la base des données du SNDS et incluant 215 141 patientes suivies entre 1 et 9 ans ;
- Schiotz *et al.*, 2020 : étude observationnelle, basée sur le registre exhaustif norvégien des procédures chirurgicales réalisées pour incontinence, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était de comparer les performances objectives et subjectives de différentes bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne, chez 2 612 patientes norvégiennes suivies 6 à 12 mois.

Données spécifiques

- Cinq études spécifiques à A.M.I. TOA SLING :
 - Elbadry *et al.*, 2015 : étude contrôlée, randomisée, monocentrique comparant les performances de la bandelette ajustable A.M.I. TOA SLING et de la bandelette non ajustable OBTRYX, toutes deux implantées par voie transobturatrice, chez 96 patientes suivies en moyenne 8 et 9 mois selon les groupes ;

- Patrelli *et al.*, 2015 : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité et la sécurité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 77 patientes suivies 18 mois ;
 - Lee *et al.*, 2011 : étude observationnelle, multicentrique, non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité et la sécurité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 66 patientes suivies 6 mois ;
 - Costantini *et al.*, 2009 : étude observationnelle, monocentrique, comparative, à recueil prospectif et rétrospectif des données visant à comparer le taux de succès avec une BSU TOA selon la pression de clôture urétrale chez 146 patientes suivies 19 mois en moyenne ;
 - Romero Maroto *et al.*, 2009 : étude observationnelle, monocentrique, non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 77 patientes suivies 24,7 mois en moyenne
- Deux études spécifiques à A.M.I. TVA SLING :
- Romero-Maroto *et al.*, 2017 : étude observationnelle, monocentrique, à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances de la bandelette A.M.I. TVA SLING à court et long terme chez 32 patientes suivies 10 ans ;
 - Schmid *et al.*, 2010 : étude observationnelle, monocentrique, à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances de la bandelette A.M.I. TVA SLING chez 25 patientes suivies 12 mois en médiane.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	9
4. Service Attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	34
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	36
Annexes	37

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – novembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de 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

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Référence	IUD-ID de base	IUD-ID
A.M.I. TOA SLING	Bandelette sous-urétrale ajustable, implantée par voie transobturatrice	TOA5121	++EAMIA6B8C1D2M8	+EAMITOA51210
A.M.I. TVA SLING	Bandelette sous-urétrale ajustable, implantée par voie rétropubienne	TVA5021		+EAMITVA50210

Ces références sont compatibles avec des ancillaires réutilisables et ne faisant pas l'objet de la demande car non à usage individuel. Il s'agit :

- Pour l'implantation par voie transobturatrice, en association avec la bandelette A.M.I. TOA SLING : une paire de tunnéliseurs (gauche et droite) de référence TOA5130 (IUD-ID : +EAMITOA51300) ;
- Pour l'implantation par voie rétropubienne, en association avec la bandelette A.M.I. TVA SLING : un tunnéliseur de référence TVA5030 (IUD-ID : +EAMITVA50300).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement inclut :

- L'implant sous blister stérile ;
- Une notice patient, des autocollants pour le patient et une carte d'implant sous emballage non stérile.

Les ancillaires non stériles, ne faisant pas l'objet de la demande, sont fournis séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« A.M.I TOA et TVA sling sont utilisés pour le traitement chirurgical de l'incontinence à l'effort chez la femme, due à une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) après l'échec de traitements plus classiques. ».

2. Historique du remboursement

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique¹ ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS.

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

Depuis l'arrêté du 22 février 2019², modifié le 26 novembre 2019³ et le 28 mai 2020⁴, 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.

Par ailleurs, l'arrêté du 23 octobre 2020⁵, prorogé par les arrêtés du 25 octobre 2023⁶ et du 24 décembre 2024⁷, a instauré un encadrement de la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Cet encadrement a été modifié par arrêté du 25 avril 2025⁸. D'autre part, un second arrêté du 25 avril 2025⁹ a visé à mettre en place un encadrement de la gestion des complications graves pouvant survenir après l'implantation des bandelettes sous-urétrales. Les critères de ces deux arrêtés sont valables jusqu'au 31 janvier 2028.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour les bandelettes sous-urétrales A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING.

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

² [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 - Légifrance](#)

³ [Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁴ [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 - Légifrance](#)

⁵ [Arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance](#)

⁶ [Arrêté du 25 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance](#)

⁷ [Arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance](#)

⁸ [Arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au 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 - Légifrance](#)

⁹ [Arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes associés à la prise en charge des complications graves faisant suite à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne) 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

Les bandelettes sous-urétrales A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING sont des bandelettes prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.

Ces bandelettes sont recouvertes d'une gaine plastique et présentent en leur milieu un marqueur de ligne médiane en PET pour aider au positionnement, ainsi que des sutures de tirage en polypropylène aux extrémités de la bandelette permettant son placement au moment de l'implantation. Par ailleurs, ces bandelettes possèdent des sutures d'ajustement vaginales et supra-pubiennes en polypropylène, dont l'objectif est de permettre l'ajustement par augmentation ou diminution de la tension jusqu'à 5 jours en post-opératoire.

La gaine en plastique, le marqueur de ligne médiane et les sutures de tirage sont retirés en fin d'intervention. Les sutures d'ajustement sont laissées en place et recouvertes d'un pansement stérile. Elles seront retirées en post-opératoire dans tous les cas, qu'un ajustement de la tension soit nécessaire ou non. Des aiguilles chirurgicales sont également fournies pour guider les sutures d'ajustement vaginales depuis l'arrière vers l'avant de la paroi vaginale.

L'implantation d'A.M.I. TOA SLING se fait par voie transobturatrice (dehors-dedans ou dedans-dehors) et celle d'A.M.I. TVA SLING par voie rétropubienne.

Les caractéristiques techniques des bandelettes A.M.I. TOA SLING et A.M.I.TVA SLING (cf. tableau ci-dessous) sont identiques, la seule différence résidant dans la technique de pose et l'instrumentation utilisée :

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	12 mm x 450 mm
Épaisseur de la bandelette	0,62 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage	– 1,14 g/m (masse linéique) – 95 g/m ² (masse surfacique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	< 1 %
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	> 0,4 mm ²
Allongement et résistance à la rupture en traction	– Allongement jusqu'à la rupture : ≤ 200 mm – Allongement : > 200 N / 5 cm – Allongement à 20 N : < 15 mm – Allongement à 40 N : < 27 mm – Allongement à 60 N : < 40 mm

Élasticité	– Allongement : > 300 N / 5 cm – Allongement jusqu'à la rupture : ≤ 100 mm
Diamètre du monofilament	0,15 mm
Matériau des fils de suture de tirage ou d'ajustement	Monofilaments de polypropylène
Épaisseur des fils de suture	0,15 mm
Longueur totale incluant les sutures de tirage	1 400 mm

Ces caractéristiques satisfont aux caractéristiques techniques minimales définies dans l'avis de la CEPP de 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux pour l'inscription des bandelettes sous-urétrales.

Ancillaires

Les ancillaires d'introduction sont non stériles et réutilisables et ne font pas partie de la demande (disponibles séparément) :

- Le tunnéliseur courbé pour implantation par voie rétropubienne TVA5030 : il s'agit d'un instrument en acier inoxydable constitué de 2 parties, une poignée et une tige métallique. L'extrémité de la tige est large, aplatie et dotée d'une fente permettant la fixation de la boucle des sutures de tirage ;
- La paire de tunnéliseurs hélicoïdaux pour implantation par voie transobturatrice TOA5130 : il s'agit d'instruments en acier inoxydable constitués de 2 parties, une poignée et une tige métallique. L'extrémité de la tige est large, aplatie et dotée d'une fente permettant la fixation de la boucle des sutures de tirage. La paire est constituée d'un tunnéliseur droit et d'un tunnéliseur gauche.

Les caractéristiques techniques des ancillaires sont les suivantes :

Critères	TVA5030	TOA5130
Forme	1 tunnéliseur courbé	2 tunnéliseurs hélicoïdaux (gauche et droite)
Longueur	244 mm	317 mm
Largeur de courbure	42 x 65 mm	-
Poids	207 g	206 g
Diamètre du fil du dispositif de tunnellisation	4 mm	
Largeur de l'embout	5 mm	
Taille de la fente	8 x 1,7 mm	
Distance de la fente à l'embout du tunnéliseur	5 mm	
Utilisation	Réutilisable	

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).

Les bandelettes ajustables sont par ailleurs dotées de sutures d'ajustement vaginales et supra-pubiennes permettant un ajustement de la tension (diminution ou augmentation) de la bandelette jusqu'à 5 jours en post-opératoire.

3.4 Actes associés

Implantation

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

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

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur :

- 9 recommandations professionnelles :
 - Au niveau français :
 - Les recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF) de 2009 relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire

de la femme adulte¹⁰. Ces recommandations ne sont pas retenues car anciennes et n'intégrant pas les dernières évolutions de la littérature,

- Les recommandations de l'Association française d'urologie (AFU) de 2010 relatives au traitement de l'incontinence urinaire non neurologique chez la femme¹¹. Ces recommandations ne sont pas retenues car anciennes et n'intégrant pas les dernières évolutions de la littérature,
- 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 2023¹² ;
- Au niveau européen :
 - Le consensus européen de l'European Urology Association (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUA) de 2017 relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE)¹³,
 - Les recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte¹⁴, ainsi qu'une mise à jour spécifiquement dans la population féminine de 2022¹⁵ ;

Ces recommandations n'ont pas été retenues car une mise à jour des recommandations de l'EAU de 2025 est disponible et a été analysée¹⁶ ;

- Au niveau international :
 - Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU) de 2023 relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme¹⁷ ;
 - 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 chez la femme¹⁸ ;
 - 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 femme¹⁹ ;
 - Les recommandations de la German society of gynecology and obstetrics (DGGG), Austrian society of gynecology and obstetrics (AEGGG) et de la Swiss society of gynecology

¹⁰ Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X, *et al.* Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010;151(1):14-9.

¹¹ Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, *et al.* Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. *Prog Urol.* 2010;20 Suppl 2:S94-9.

¹² [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.](#)

¹³ Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, *et al.* Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol.* 2017;72(3):424-431.

¹⁴ Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A. EAU guidelines on Urinary incontinence in adults. EAU ; 2018.

¹⁵ 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 ; 2022.

¹⁶ [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 ; 2025.](#)

¹⁷ [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.](#)

¹⁸ Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Jármay-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.

¹⁹ [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.](#)

and obstetrics (SGGG) de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme²⁰ ;

- Une évaluation technologique du NICE de 2019 sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²¹ ;
- Trois méta-analyses non retenues car n'abordant pas le sujet des bandelettes ajustables et leurs résultats ont été pris en compte dans les recommandations les plus récentes. Il s'agit des 3 méta-analyses suivantes :
 - Méta-analyse en réseau, Imamura *et al.*, 2019²² : Méta-analyse en réseau d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,
 - Wang *et al.*, 2024²³ : 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.*, 2024²⁴ : méta-analyse en réseau visant à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme (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 ;
- Aniuliene *et al.*, 2015²⁵ : étude monocentrique contrôlée randomisée en ouvert visant à comparer les résultats (efficacité et complications) de la bandelette GYNECARE TVT EXACT (voie rétropubienne) à la bandelette sous urétrale SLING-IUFT (voie transobturatrice) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez 154 patientes suivies pendant 1 an. Cette étude n'est pas retenue car portant sur 2 dispositifs spécifiques différents de ceux faisant l'objet de la demande ;
- Armengaud *et al.*, 2024²⁶ : publication basée sur les données du registre VIGIMESH²⁷, comparant les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice *versus* par voie rétropubienne ;
- Schiøtz *et al.*, 2020²⁸ : étude observationnelle, basée sur le registre exhaustif norvégien des procédures chirurgicales réalisées pour incontinence, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était de comparer les performances objectives et subjectives de différentes bandelettes

²⁰ Naumann G, Aigmüller T, Bader W, Bauer R, Beilecke K, Betschart Meier C, *et al.* Diagnosis and Therapy of Female Urinary Incontinence. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S2k Level, AWMF Registry No. 015/091, January 2022): Part 2 with Recommendations on Interventional/Surgical Therapy of Overactive Bladder, Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence and Diagnosis and Therapy of Iatrogenic Urogenital Fistula. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023;83(4):410-436.

²¹ [NICE. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. NICE guideline \[NG123\], juin 2019.](#)

²² Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI *et al.* Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2019; 365:11842.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Aniuliene R, Aniulis P, Skaudickas D. TVT-Exact and midurethral sling (SLING-IUFT) operative procedures: a randomized study. Open Med (Wars). 2015;10(1):311-317.

²⁶ 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.

²⁷ [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.](#)

²⁸ Schiøtz HA, Svenningsen R, Kulseng-Hanssen S. Comparison of retropubic midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence. Int Urogynecol J. 2020;31(4):711-716.

sous-urétrales implantées par voie rétropubienne, chez 2 612 patientes norvégiennes suivies 6 à 12 mois.

Par ailleurs, la Commission a identifié et analysé :

- Les recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme²⁹ ;
- Guillot-Tantay *et al.*, 2025³⁰, évaluant la sécurité à long terme des bandelettes sous-urétrales, selon la voie d'abord, dans la population française par émulation d'un essai cible sur la base des données du SNDS et incluant 215 141 patientes suivies entre 1 et 9 ans.

Recommandations et évaluation technologique

Recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale de l'IUE chez la femme

L'ensemble des recommandations analysées est basé sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. Le tableau ci-dessous rapporte la place des bandelettes sous-urétrales dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en précisant le cas échéant les éléments spécifiques aux bandelettes ajustables. Il est cependant à noter que les données relatives aux bandelettes ajustables correspondent au dispositif REMEEX, présenté comme étant ajustable à long terme, ou à des mini-bandelettes à incision unique ajustables. De ce fait, les bandelettes ajustables considérées dans ces recommandations sont différentes de celles faisant l'objet de la demande.

²⁹ 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.

³⁰ Guillot-Tantay C, Guillo S, Thuy Diep Tran MH, de Rycke Y, Dechartres A, Mozer P, *et al.* Long-term safety of mid-urethral sling for stress urinary incontinence in women: an emulated trial using French national health data system. *eClinicalMedicine*. 2025. Sous presse.

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Éléments éventuels sur les bandelettes ajustables
EAU 2025 ¹⁶ (Europe)	2023 (pas de changement de fond entre 2023 et 2024)	– Langue anglaise – Publications jusque mai 2024	Recommandations sur la prise en charge chirurgicale de l'IUE non compliquée par BSUs : – Proposer l'option des bandelettes sous-urétrales aux patientes souhaitant un traitement chirurgical de leur IUE, après une discussion sur leurs avantages et inconvénients par rapport aux autres techniques disponibles (Recommandation Forte). – Réaliser une cystoscopie afin d'éviter la perforation vésicale lors de l'implantation de la bandelette (Recommandation Forte). – Informer les patientes que les performances à long terme des bandelettes implantées par voie rétropubienne sont supérieures à celles des bandelettes implantées par voie transobturatrice (Recommandation Forte). – Informer les patientes des complications associées aux bandelettes sous-urétrales et discuter de toutes les alternatives disponibles (Recommandation Forte). – Informer les patientes que les performances à court terme des mini-bandelettes (AJUST et ALTIS) semblent équivalentes à celles des bandelettes traditionnelles (Recommandation Forte). – Informer les patientes bénéficiant d'une chirurgie par mini-bandelette à incision unique que l'efficacité à long terme demeure incertaine (Recommandation Forte)	Mentionnées dans le paragraphe dédié à la prise en charge chirurgicale de l'IUE compliquée. Les conclusions de la littérature sont les suivantes : – Il n'existe que des données de faible niveau de preuve suggérant que les BSUs ajustables pourraient être efficace pour traiter ou améliorer l'IUE chez la femme (NP 3) – Il n'existe aucune preuve que les BSUs ajustables sont supérieures aux BSUs traditionnelles (NP4) Les recommandations relatives aux BSUs ajustables dans le cadre de la prise en charge chirurgicale de l'IUE compliquée sont les suivantes : – Ne pas utiliser de BSU ajustable pour la prise en charge chirurgicale primaire de l'IUE en dehors du cadre réglementé et surveillé d'une étude clinique (Recommandation forte)
CUA 2024 ²⁹ (Canada)	2012	– Langue anglaise ou française – Pas de date précisée de prise en compte des publications	– Une BSU (rétropubienne ou transobturatrice) doit être proposée aux patientes index* atteintes d'IUE après un processus de consentement éclairé minutieux (NP élevé, recommandation forte). – Une BSU transobturatrice ne devrait pas être proposée aux patientes dont la mobilité urétrale est minimale (NP faible, recommandation 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 (NP modéré, recommandation faible).	Mentionné très brièvement comme existant mais pas d'analyse de la littérature, ni de recommandations

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Éléments éventuels sur les bandelettes ajustables
ICS 2023 ¹⁹ (international)	2019	– Tout type d'étude – Date non précisée mais antérieure à novembre 2021 (tenue de la 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence)	– La voie rétropubienne est une voie efficace et durable pour le traitement de l'IUE (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 (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 (Grade A). Il est par ailleurs précisé que : – Concernant les événements indésirables, plusieurs méta-analyses ont rapporté un risque significativement supérieur de douleurs en racine de cuisse avec la voie TOT par rapport à la voie TVT, particulièrement pour la technique in-out. – 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, 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	Non abordé
FIGO 2023 ¹⁸ (international)	-	– Langue anglaise – Publications jusque mars 2020	Recommandations générales [...] Les bandelettes sous-urétrales correspondent à la technique chirurgicale de référence de traitement de l'IUE chez la femme (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	Non abordé

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Éléments éventuels sur les bandelettes ajustables
			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 <i>de novo</i>, 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).	
AUA/SUFU 2023 ¹⁷ (États-Unis)	2017	– Langue anglaise – Publications jusqu'en février 2022	– Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index**, son médecin doit la conseiller en prenant en compte l'efficacité et la sécurité de toutes les options possibles parmi les suivantes (recommandation forte, niveau de preuve A) :	Mentionnées dans le paragraphe dédié aux cas particuliers : – Chez une patiente avec IUE et urètre non mobile qui souhaite un traitement, son

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Éléments éventuels sur les bandelettes ajustables
			• Bandelettes sous-urétrales (implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, ou mini-bandelette) • Fronde traditionnelle • Colposuspension • Injection de produits de comblement – Chez une patiente index** pour laquelle une bandelette sous-urétrale a été choisie, le médecin peut proposer la voie rétropubienne, transobturatrice ou une bandelette à incision unique (recommandation conditionnelle, niveau de preuve A pour les voies d'abord des bandelettes traditionnelles, niveau de preuve B pour les bandelettes à incision unique) – Les bandelettes ne doivent pas être posées en cas de lésion de l'urètre (principe clinique)	médecin peut lui proposer la fronde traditionnelle, une BSU implantée par voie rétropubienne, les agents de comblement ou une BSU ajustable implantée par voie rétropubienne (Opinion d'expert)
DGG/OEGG/S GGG 2022 ²⁰ (Allemagne, Autriche et Suisse)	-	– Adaptation des recommandations de l'EAU de 2019 – Recherche complémentaire jusqu'en juin 2020 – Puis format de consensus formalisé	Les recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale par BSUs pour une IUE non compliquée sont les suivantes : – L'implantation d'une bandelette sous-urétrale (par voie rétropubienne ou transobturatrice) doit être proposée aux patientes ayant une IUE non compliquée et souhaitant une solution chirurgicale (recommandation forte) – Les patientes à qui une BSU implantée par voie rétropubienne est proposée doivent être informées du risque plus important de complications péri-opératoires qu'avec une BSU implantée par voie transobturatrice – Les patientes à qui une BSU implantée par voie transobturatrice est proposée doivent être informées du risque plus important de douleurs ou dyspareunie à long terme qu'avec une BSU implantée par voie rétropubienne	Non présentées dans les recommandations mais un paragraphe est présent dans la partie des conclusions de la littérature : – Il n'existe pas de preuve montrant des résultats supérieurs avec une bandelette ajustable par rapport à une bandelette traditionnelle – Nous ne recommandons pas l'implantation de bandelette ajustable pour le traitement de l'IUE non compliquée
NICE 2019 ²¹ (Royaume-Uni)		– Publications jusque juin 2018	– En cas d'échec de la prise en charge non chirurgicale, les options thérapeutiques sont la colposuspension (ouverte ou laparoscopique), les bandelettes autologues (fascia rectal) et les BSU rétropubiennes. Les agents de comblement peuvent être une alternative. – En cas de BSU rétropubienne, la patiente doit être informée que l'implant est permanent et que le retrait complet peut s'avérer impossible. Il est recommandé d'utiliser une BSU en polypropylène macroporeux de type 1, de préférence de couleur visible afin de faciliter l'insertion et la révision. – L'approche transobturatrice ne doit être proposée que lorsque l'approche rétropubienne est impossible (circonstance clinique telle qu'une chirurgie pelvienne antérieure). Le recours à la voie rétropubienne descendante (top-down) ou aux mini-bandelettes à	Non abordé

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Éléments éventuels sur les bandelettes ajustables
			incision unique ne doit s'envisager que dans le cadre d'un essai clinique. – Sur la base des données cliniques disponibles, il n'y a pas de différence sur l'efficacité à court et moyen terme entre colposuspension, bandelettes autologues et BSU. Cependant, il manque des données sur les complications à long terme de ces 3 procédures et une information éclairée de la patiente est recommandée en vue d'une décision partagée. – Il est recommandé en priorité l'approche rétropubienne sur la base de données plus favorables en termes de guérison à court terme et de moindres complications à moyen et long terme. Par ailleurs, les BSU rétropubiennes sont plus aisées à retirer en cas de complications. Des données sur la voie rétropubienne montrent un risque plus élevé de lésions vésicales et de recours temporaire à la cathétérisation (dysurie).	

*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/m², sans prolapsus et sans antécédent de radiothérapie pelvienne

**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 sans traitement chirurgical antérieur de l'IUE

Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme¹²

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 réglementation encadrant l'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales.

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.

Études portant sur la population française générale

Deux études récentes ont visé à analyser les résultats de sécurité des bandelettes sous-urétrales dans la population française générale. Les caractéristiques et principaux résultats de ces deux études sont résumés dans le tableau suivant :

	Armengaud et al., 2024 ²⁶	Guillot-Tantay et al., 2025 ³⁰															
Type d'étude	Étude observationnelle, multicentrique (27 centres en France, 167 chirurgiens), à recueil prospectif des données, comparative, non randomisée, issue du registre VIGIMESH ²⁷	Émulation d'un essai cible sur la base des données du SNDS															
Objectif	Comparer les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice (TOT) <i>versus</i> par voie rétropubienne (TVT).	Comparer l'incidence d'explantation ou section de bandelette sous-urétrale implantée par voie TOT <i>versus</i> TVT à long terme															
Type de patientes	Patientes 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	Patientes implantées entre janvier 2011 et décembre 2018 d'une première bandelette sous-urétrale (identifiées par code CCAM)															
Critères de jugement	- Complication sévère : définie comme celle de grade III (problème peropératoire 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-Dindo³¹ ; - Ré-opérations pour récurrence d'IUE	Critère de jugement principal, composite : incidence cumulée de section ou explantation de bandelette (identification par code CCAM) Critères de jugement secondaires : - Incidence cumulée de section de bandelette - Incidence cumulée d'explantation de bandelette - Autres complications sévères - Ré-opération avec implantation d'une deuxième BSU															
Effectif	2 682 patientes incluses : 1 830 patientes par voie TVT (1 743 bandelettes non ajustables et 87 ajustables) 852 patientes par voie TOT (639 par voie in-out, 211 par voie out-in, 2 par voie inconnue)	215 141 patientes incluses : 44 360 implantées avec une BSU par voie TVT 170 781 implantées avec une BSU par voie TOT															
Suivi	- Suivi médian de 26 mois (interquartiles 12-39 mois) - Suivi maximal de 56 mois	Entre 1 et 9 ans															
Résultats	Complications 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. Récurrence d'IUE Dans le groupe TVT, 41 patientes ont eu une récurrence 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 récurrence d'IUE après complication. Dans le groupe TOT, 21 patientes ont eu une récurrence 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	Critère de jugement principal : Incidence cumulée pondérée de section ou explantation de BSU (IC95%) <table> <tr> <th>Délai</th><th>Voie TOT</th><th>Voie TVT</th></tr> <tr> <td>6 mois</td><td>1,61 (1,55-1,67)</td><td>2,47 (2,33-2,62)</td></tr> <tr> <td>2 ans</td><td>2,53 (2,45-2,6)</td><td>3,45 (3,28-3,62)</td></tr> <tr> <td>5 ans</td><td>3,25 (3,16-3,34)</td><td>4,13 (3,94-4,33)</td></tr> <tr> <td>7 ans</td><td>3,59 (3,49-3,69)</td><td>4,63 (4,41-4,86)</td></tr> </table> Comparaison des deux voies d'abord sur le risque de section ou d'explantation de BSU	Délai	Voie TOT	Voie TVT	6 mois	1,61 (1,55-1,67)	2,47 (2,33-2,62)	2 ans	2,53 (2,45-2,6)	3,45 (3,28-3,62)	5 ans	3,25 (3,16-3,34)	4,13 (3,94-4,33)	7 ans	3,59 (3,49-3,69)	4,63 (4,41-4,86)
Délai	Voie TOT	Voie TVT															
6 mois	1,61 (1,55-1,67)	2,47 (2,33-2,62)															
2 ans	2,53 (2,45-2,6)	3,45 (3,28-3,62)															
5 ans	3,25 (3,16-3,34)	4,13 (3,94-4,33)															
7 ans	3,59 (3,49-3,69)	4,63 (4,41-4,86)															

³¹ 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.

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

- Analyse avec application d'un score de propension pour tenir compte des importantes différences de caractéristiques des patientes à l'inclusion selon les groupes
- Ajustement sur l'effet centre et la réalisation de chirurgie concomitante par hystérectomie ou pour prolapsus
- Données manquantes 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.

Délai	HR (TVT vs TOT)	p-value
0 - 3 mois	1,65 (1,52-1,78)	< 0,001
3 mois - 1 an	1,19 (1,06-1,32)	
1 an - 5 ans	0,98 (0,88-1,1)	
≥ 5 ans	1,44 (1,13-1,85)	

Les résultats d'incidence cumulée pondérée (IC95%) sur les critères secondaires, à 7 ans sont les suivants :

Variable	Voie TOT	Voie TVT
Section	1,43 (1,37-1,5)	2,06 (1,92-2,2)
Explantation	2,14 (2,06-2,22)	2,58 (2,4-2,75)
2^{ème} implantation	2,97 (2,87-3,07)	2,43 (2,26-2,6)
Rétention urinaire	4,72 (4,59-4,85)	6,04 (5,77-6,3)
Infection	0,79 (0,74-0,85)	0,9 (0,79-1,01)
Exposition bandelette de	2,26 (2,17-2,35)	2,95 (2,76-3,14)

Commentaire méthodologique

Étude prospective basée sur un registre français permettant 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 :

- Registre reposant uniquement sur un échantillon de 27 centres français et 167 chirurgiens → représentativité à l'échelle de l'ensemble des centres implantateurs français ni précisée, ni discutée ;
- Caractéristiques des patientes à l'inclusion fortement différentes sur plusieurs variables entre les 2 groupes. 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 ;
- Suivi médian à moyen terme (26 mois) → cette étude ne permet pas d'apprécier les risques à long terme avec ces types de chirurgie ;
- Suivi post-opératoire non standardisé et différent selon les centres. Le choix et les raisons de reprise étaient laissées au choix du chirurgien ;
- Patientes 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.

Étude basée sur le SNDS incluant la quasi-exhaustivité de la population implantée sur la période considérée et suivi à long terme. Néanmoins cette étude comporte des limites :

- Certaines données médicales ne sont pas disponibles dans la base de données et d'autres données sont approchées par des variables proches (douleur approchée par la prise d'antalgiques).
- Absence de données d'efficacité autre que la ré-opération pour IUE (qui indique alors un échec du traitement)
- Le SNDS est une base de données médico-administrative ; certaines variables non indispensables à la rémunération des établissements sont par conséquent moins bien codées (diagnostics).
- Patientes implantées entre 2011 et 2018, 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.

Étude clinique comparant des bandelettes A.M.I. à d'autres bandelettes implantées par voie rétropubienne

Schiotz *et al.*, 2020²⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle, à recueil prospectif des données et basée sur le registre national norvégien, exhaustif, des procédures chirurgicales réalisées pour incontinence, dont l'objectif était de comparer les performances objectives et subjectives de différentes bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne.

Toutes les patientes ayant été implantées entre juin 2015 et décembre 2017 d'une bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne et disposant d'un suivi jusqu'en décembre 2018 ont été incluses. Le nom de marque des bandelettes sous-urétrales a été collecté, ce qui a permis de réaliser des analyses sur ce critère. Cependant, pour les bandelettes A.M.I., seule la notion de « TVT » était disponible, ne permettant pas de faire la distinction entre les bandelettes A.M.I. TVA SLING, objet de la demande, et MULTI PURPOSE SLING (bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non ajustables pouvant être implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice), ne faisant pas l'objet de la demande.

Les données relatives à la performance subjective et objective ont été collectées en pré-opératoire et post-opératoire au moyen d'un questionnaire validé³² et d'un test d'effort standardisé, respectivement. Les patientes ont également rempli un questionnaire de satisfaction lors du suivi (cinq modalités allant de « très satisfaite » à « très insatisfaite »).

Les co-critères de jugement principaux, non hiérarchisés, étaient :

- Satisfaction des patientes à 6-12 mois : proportion de patientes ayant répondu « très satisfaite » au questionnaire de suivi de satisfaction³² ;
- Taux de réussite objective de traitement : test d'effort standardisé (20 sauts et 3 toux forcées en position debout avec une vessie remplie à 300 mL) négatif.

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés :

- Pertes urinaires moyennes au test à l'effort,
- Évolution moyenne en post-opératoire, par rapport à la situation pré-opératoire, des scores d'incontinence à l'effort ou par urgenturie du questionnaire, du débit urinaire maximum et du volume résiduel post-mictionnel,
- Incidence de l'incontinence par urgenturie de novo.

Au total, 2 612 patientes opérées sur la période avec une bandelette par voie rétropubienne et disposant d'un suivi à 6-12 mois ont été incluses. La durée de suivi moyenne était de 290 j.

Les caractéristiques des patientes à l'inclusion selon le type de bandelette posée étaient les suivantes :

	GYNECARE TVT EXACT (n = 1 023)	GYNECARE TVT (n = 620)	ADVANTAGE (n = 602)	ADVANTAGE FIT (n = 175)	A.M.I. TVT (n = 132)	RETRO ARC (n = 60)
Test d'effort, moy (range)	41 (0-300)	56 (0-300)	41 (0-250)	39 (0-500)	42 (0-217)	51 (0-290)
Indice d'IUE ³² , moy	8,2	8,3	8,3	8,6	8,4	8,7
Indice d'IUU ³² , moy	3,2	3,2	2,9	3,2	3,2	3,9
Débit urinaire maximum (mL/sec), moy	30	30	28	31	26	23

³² Ce questionnaire permet de coter le degré d'incontinence d'effort (0-12) et d'incontinence par urgenturie (0-8). Plus le score est élevé, plus les symptômes sont importants.

	GYNECARE TVT EXACT (n = 1 023)	GYNECARE TVT (n = 620)	ADVANTAGE (n = 602)	ADVANTAGE FIT (n = 175)	A.M.I. TVT (n = 132)	RETRO ARC (n = 60)
Résidu post-mictionnel (mL), moy	14	7	7	19	13	11

Les résultats sur les critères de jugement principaux rapportent un taux de patientes très satisfaites compris entre 62,5 % et 90,9 % et un taux de réussite objective compris entre 69,2 % et 96,6 %. Des variations existent selon les dispositifs avec des taux semblant plus faibles pour les BSUs A.M.I. TVT et RETRO ARC, cependant les résultats des tests statistiques ne sont pas reportés car ne tenant pas compte de la multiplicité des tests réalisés, ces analyses sont considérées à titre exploratoire :

	GYNECARE TVT EXACT (n = 1 023)	GYNECARE TVT (n = 620)	ADVANTAGE (n = 602)	ADVANTAGE FIT (n = 175)	A.M.I. TVT (n = 132)	RETRO ARC (n = 60)
Satisfaction (« très satisfaite », n (%))	828/974 (85,0 %)	508/607 (83,7 %)	527/580 (90,9 %)	150/169 (88,8 %)	95/126 (75,4 %)	35/56 (62,5 %)
Test d'effort négatif, n (%)	525/559 (93,9 %)	346/358 (96,6 %)	494/522 (94,6 %)	139/153 (90,8 %)	69/78 (88,5 %)	18/26 (69,2 %)

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats ne sont pas reportés compte tenu de leur caractère exploratoire.

Concernant les événements indésirables, les plus fréquents étaient la rétention urinaire postopératoire, l'exposition de la bandelette, la nécessité de reprise chirurgicale pour ajustement la tension de la bandelette et la perforation vésicale. La répartition des événements indésirables différait légèrement selon les bandelettes :

N (%)	GYNECARE TVT EXACT (n = 998)	GYNECARE TVT (n = 599)	ADVANTAGE (n = 591)	ADVANTAGE FIT (n = 166)	A.M.I. TVT (n = 131)	RETRO ARC (n = 60)
Perte de sang > 500 mL	2 (0,2 %)	2 (0,3 %)	0	0	0	0
Hématome > 4 cm	12 (1,2 %)	5 (0,8 %)	7 (1,2 %)	2 (1,2 %)	1 (0,8 %)	0
Perforation vésicale	11 (1,1 %)	9 (1,5 %)	16 (2,7 %)	6 (3,6 %)	3 (2,3 %)	4 (6,7 %)
Perforation de l'urètre	0	1 (0,2 %)	0	0	0	0
Perforation d'autres organes	0	0	0	0	0	0
Exposition de la bandelette	12 (1,2 %)	16 (2,7 %)	12 (2,0 %)	1 (0,6 %)	5 (3,8 %)	0
Rétention urinaire postopératoire	33 (3,3 %)	15 (2,5 %)	6 (1,1 %)	10 (6,0 %)	4 (3,1 %)	3 (5,0 %)
Ajustement de la BSU	27 (2,7 %)	9 (1,5 %)	22 (3,7 %)	4 (2,4 %)	5 (3,8 %)	4 (6,7 %)
Section ou ablation de la BSU	9 (0,9 %)	1 (0,2 %)	4 (0,7 %)	0	1 (0,8 %)	0
Total	106 (10,6 %)	58 (9,7 %)	67 (11,3 %)	23 (13,9 %)	19 (14,5 %)	11 (18,3 %)

D'un point de vue méthodologique, cette étude porte sur un registre exhaustif et un suivi standardisé des patientes, néanmoins, cette étude présente les limites suivantes :

- Absence d'information sur certaines variables individuelles, notamment âge à l'implantation, antécédents personnels chirurgicaux et gynécologiques,...
- Malgré un suivi standardisé, le recueil de certaines variables, dont le test à l'effort, n'a pas été réalisé en suivi post-opératoire chez toutes les patientes. De ce fait, seules 1 696 patientes (64,9 %) disposaient de résultats pour ce test ;
- Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés, sans correction du risque alpha ;
- Le suivi est relativement court, en moyenne de 290 jours, soit un peu plus de 9 mois.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur :

- 6 publications spécifiques de la bandelette A.M.I. TOA SLING :
 - Elbadry *et al.*, 2015³³ : étude contrôlée, randomisée, monocentrique (Égypte) comparant les performances de la bandelette ajustable A.M.I. TOA SLING et de la bandelette non ajustable OBTRYX, toutes deux implantées par voie transobturatrice, chez 96 patientes suivies en moyenne 8 et 9 mois selon les groupes ;
 - Patrelli *et al.*, 2015³⁴ : étude observationnelle, monocentrique (Italie), non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité et la sécurité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 77 patientes suivies 18 mois ;
 - Lee *et al.*, 2011³⁵ : étude observationnelle, multicentrique (Corée du Sud), non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité et la sécurité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 66 patientes suivies 6 mois ;
 - Costantini *et al.*, 2009³⁶ : étude observationnelle, monocentrique (Italie), comparative, à recueil prospectif et rétrospectif des données (selon les données) visant à comparer le taux de succès avec une BSU TOA selon la pression de clôture urétrale chez 146 patientes suivies 19 mois en moyenne ;
 - Romero Maroto *et al.*, 2009³⁷ : étude observationnelle, monocentrique (Espagne), non comparative, à recueil prospectif des données évaluant l'efficacité de la bandelette A.M.I. TOA SLING chez 77 patientes suivies 24,7 mois en moyenne ;
 - Youn *et al.*, 2010³⁸ : étude observationnelle, monocentrique et mono-opérateur (Corée du Sud), à recueil rétrospectif des données, dont l'objectif était de comparer les résultats et complications après implantation de la bandelette A.M.I. TOA SLING ou d'une bandelette traditionnelle implantée par voie transobturatrice chez 103 patientes suivies 3 mois. Cette étude n'est pas retenue compte tenu de ses limites méthodologiques (monocentrique et mono-opérateur, recueil rétrospectif des données), du suivi court (3 mois) et du fait que la

³³ Elbadry MS, Gabr AH, Shabaan AM, Hammady AR, Fathelbab TK, Abdelhamid AM, *et al.* Adjustable vs. ordinary transobturator tape for female stress incontinence. Is there a difference? Arab J Urol. 2015;13(2):134-8.

³⁴ Patrelli TS, Gizzo S, Noventa M, Dall'Asta A, Musarò A, Faioli R, *et al.* Female stress urinary incontinence: clinical efficacy and satisfaction after transobturator adjustable tape sling. An observational longitudinal cohort study. Surg Innov. 2015;22(2):137-42.

³⁵ Lee SY, Lee YS, Lee HN, Choo MS, Lee JG, Kim HG, *et al.* Transobturator adjustable tape for severe stress urinary incontinence and stress urinary incontinence with voiding dysfunction. Int Urogynecol J. 2011;22(3):341-6.

³⁶ Costantini S, Nadalini C, Esposito F, Alessandri F, Valenzano MM, Mistrangelo E. Transobturator adjustable tape (TOA) in female stress urinary incontinence associated with low maximal urethral closure pressure. Arch Gynecol Obstet. 2010;282(3):277-84.

³⁷ Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Miralles Bueno JJ, Gomez Pérez L, Pacheco Bru JJ, Prieto Chaparro L. Transobturator adjustable tape (TOA) permits to correct postoperatively the tension applied in stress incontinence surgery. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2009;20(7):797-805.

³⁸ Youn CS, Shin JH, Na YG. Comparison of TOA and TOT for Treating Female Stress Urinary Incontinence: Short-Term Outcomes. Korean J Urol. 2010;51(8):544-9.

bandelette prise comme référence est une bandelette qui n'a jamais été évaluée par la HAS (bandelette TENSION FREE OBTURATOR TAPE) ;

– 3 publications spécifiques de la bandelette A.M.I. TVA SLING :

- Romero-Maroto *et al.*, 2017³⁹ : étude observationnelle, monocentrique (Espagne), à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances de la bandelette A.M.I. TVA SLING à court et long terme chez 32 patientes suivies 10 ans ;
- Schmid *et al.*, 2010⁴⁰ : étude observationnelle, monocentrique (Suisse), à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances de la bandelette A.M.I. TVA SLING chez 25 patientes suivies 12 mois en médiane ;
- Romero-Maroto *et al.*, 2008⁴¹ : étude observationnelle, monocentrique (Espagne), à recueil prospectif des données visant à évaluer les performances de la bandelette A.M.I. TVA SLING chez 64 patientes suivies 40 mois en moyenne. Cette étude n'est pas retenue car a été réalisée dans un unique centre, identique à celui de l'étude Romero-Maroto de 2017³⁹. Le temps de suivi est plus court dans cette étude avec une forte probabilité que les patientes soient incluses dans l'étude plus récente.

³⁹ Romero-Maroto J, Pérez-Seoane H, Gómez-Perez L, Pérez-Tomás C, Pacheco-Bru JJ, López-López A. Is the adjustable TVA mesh effective for the long-term treatment of female stress incontinence? *Actas Urol Esp.* 2017;41(1):55-61.

⁴⁰ Schmid C, Bloch E, Amann E, Mueller MD, Kuhn A. An adjustable sling in the management of recurrent urodynamic stress incontinence after previous failed midurethral tape. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(4):573-7.

⁴¹ Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, Pacheco Bru JJ, Miralles Bueno JJ, Lopez Lopez C. Transvaginal adjustable tape: an adjustable mesh for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(8):1109-16.

Études portant sur la bandelette A.M.I. TOA SLING, implantée par voie transobturatrice

Les études retenues sont toutes de faible qualité méthodologique, et non réalisées en France. Leurs résultats sont à interpréter avec précaution. Un résumé de ces études est présenté dans le tableau suivant :

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Elbadry et al., 2015³³ <i>Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.</i>	Étude contrôlée randomisée, monocentrique (Égypte) Objectif : comparer les performances et la sécurité des bandelettes implantées par voie transobturatrice, ajustables ou non Implantations entre 02/2012 et 02/2013	– N = 48 patientes avec BSU traditionnelle par voie TOT (OBTRYX) et n = 48 patientes avec BSU ajustable par voie TOT (TOA) – Patientes avec IUE pure avec hypromobilité urétrale et, le cas échéant, un prolapsus associé de grade ≤ 1 – Suivi moyen : 8 ou 9 mois selon le groupe – Groupes comparables à l'inclusion sauf sur le prolapsus associé et le débit urinaire maximum – Ajustement à J+1	– Succès de traitement (Fuites urinaires < 200 mL/j ou utilisation ≤ 1 protection par jour combiné à un test d'effort négatif) : n = 40 (83 %) dans le groupe TOA versus n = 38 (80 %) dans le groupe OBTRYX, NS ; – Débit urinaire maximal post opératoire (mL/s) : NS entre les groupes • Précocité : $20,0 \pm 2,6$ pour TOA vs $25,0 \pm 0,86$ pour OBTRYX • Tardif : $21,0 \pm 3,2$ pour TOA vs $24,0 \pm 5,3$ pour OBTRYX	– Méthodologie de l'étude insuffisamment décrite dans l'article : il manque notamment les informations sur le nombre d'opérateurs (unique ou pas), sur le caractère aveugle ou non de l'étude, sur la méthodologie précise de randomisation sur le fait que les analyses ont été réalisées en intention de traiter ou non et sur le fait qu'il s'agit d'une étude réalisée en supériorité ou en infériorité ; – Critères de jugement multiples et non hiérarchisés sans ajustement du risque alpha ; – Suivi des patientes de 8 à 9 mois en moyenne, ne permettant pas de comparaison des deux bandelettes à long terme
Patrelli et al., 2015³⁴	Étude observationnelle, monocentrique (Italie), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de la bandelette TOA Implantations entre 01/2008 et 06/2011	– N = 77 – Patientes avec IUE sans prolapsus associé – Âge moyen : 59,2 ans (30-79 ans) – Suivi : 18 mois – Ajustement pendant l'hospitalisation	– Ajustement immédiat pour 36 patientes (46,8 %) et pendant hospitalisation pour 11 patientes (14,3 %) – Durée d'hospitalisation moyenne : 2,18 jours – Succès du traitement : • Taux de traitement complet (réponse « non » à Q2 du questionnaire UDI-6 court⁴²) : 70 (90,9 %) • N = 6 patientes sans amélioration • N = 2 patientes avec ré-intervention (différente de TOA) : 1 patiente avec amélioration à court terme puis dégradation à 5 mois et 1 patientes avec IUU de novo – Complications • À court terme : 2 patientes avec difficulté de vidange vésicale • À moyen terme : 2 patientes avec douleurs	– Étude descriptive et monocentrique – Faible nombre de patientes – Durée de suivi de 18 mois modérée

⁴² UDI-6 (Urinary Distress Inventory) : évaluation de l'incontinence urinaire chez la femme. Un score (0 à 100) élevé correspond à un impact important

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Lee et al., 2011³⁵	Étude observationnelle, multicentrique (5 centres en Corée du Sud), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer l'efficacité de TOA Implantations entre 03/2008 et 01/2009	– N = 66 incluses, 65 avec résultats – Patientes avec IUE sévère et problème de vidange de la vessie, sans prolapsus associé – Âge moyen : 57,3 ± 9,4 ans – Suivi : 6 mois. – Ajustement à J+1	– Satisfaction : 58 (75,3 %) totalement satisfaites – Ajustement de la bandelette : n = 27 (41 %) : 14 (21 %) pour diminution de tension et 13 (20 %) pour augmentation de tension – Taux de succès de traitement (réponse « pas de fuite » selon le questionnaire de Sandvik) : n = 55 (84,6 %) ; p < 0,0001 par rapport à l'inclusion, en faveur d'une amélioration – Questionnaire ICIQ-FLUTS⁴³ : 8,1 ± 7,6 à 6 mois versus 19,3 ± 8,4 à l'inclusion, p < 0,0001 – Satisfaction : 86,2 % – Complications : • Pas de complication peropératoire • N = 1 patiente avec section de bandelette car problème de vidange vésicale persistant • N = 1 explantation de bandelette en raison d'une infection	– Suivi des patientes très court (6 mois), ne permettant pas d'évaluer les résultats à long terme – Nécessité d'ajuster la bandelette évaluée à J+1, ce qui peut être trop tôt pour certaines patientes.
Costantini et al., 2009³⁶	Étude observationnelle, monocentrique (Italie), comparative, à recueil prospectif et rétrospectif des données (selon les données) Objectif : comparer le taux de succès avec TOA selon la pression de clôture urétrale Implantations entre 09/2005 et 01/2009	– N = 146 incluses, 132 avec données à 3 mois (visite de suivi) et 121 (82,9 %) avec données à 19 mois en moyenne (appel téléphonique) – IUE persistant depuis plus de 6 mois – Suivi moyen : 19 mois – Ajustement à J+1 ou plus tard selon les besoins de la patiente	– Ajustements de bandelette : n = 5 pour augmentation de tension et n = 12 pour diminution de tension – Résultats de suivi à 19 mois : • Très bonne qualité de vie (score IIQ7⁴⁴ entre 0 et 7) : n = 116 (95,9 %) • IUE sévère persistante (réponse 2-3 à 3^{ème} question UDI-6⁴²) : n = 2 (1,6 %) • IUU significative (réponse 2-3 à 2^{ème} question UDI-6) : n = 8 (6,6 %) • Problème de vidange de vessie (réponse 2-3 à 5^{ème} question UDI-6) : n = 2 (1,7 %) – Complications • Peropératoires : 2 hémorragies et 1 lésion de vessie • À 3 mois : 2 cas d'exposition de bandelette	– Étude monocentrique avec recueil des données en partie rétrospectif (données à l'inclusion et à 3 mois) – Pas de mesure de la qualité de vie à l'inclusion – Suivi à moyen terme assez variable (13 à 36 mois selon les patientes) et restant trop court pour évaluer les complications à long terme

⁴³ Questionnaire ICIQ-FLUTS (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Female Lower Urinary Tract Symptoms Modules) : évaluation des symptômes du bas appareil urinaire chez la femme et de leur impact sur la qualité de vie. Il est constitué de 3 sous-échelles portant sur les symptômes de remplissage (0-16) de vidange (0-12) et d'incontinence (0-20). Plus le score est élevé, plus l'incontinence a un impact que la qualité de vie.

⁴⁴ Questionnaire IIQ-7 (Incontinence Impact Questionnaire) : évaluation de l'impact de l'incontinence sur les activités, les relations et le bien-être à partir de 7 questions. Un score (0 à 100) élevé correspond à un impact important.

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Romero Ma-roto et al., 2009³⁷	Étude observationnelle, monocentrique (Espagne), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer l'efficacité de TOA Implantations à partir de 01/2005	- N = 77 - IUE ou IU mixte, sans antécédent de radiothérapie et avec au maximum 2 antécédents de traitement de l'IU - Suivi moyen : 24,7 ± 10,3 mois - Ajustement à J+1 ou plus tard selon les besoins de la patiente	- Ajustement de bandelette : n = 34 (44 %) : n = 26 pour augmentation de tension et n = 8 pour diminution de tension - Suivi à long terme : n = 69 (90 %) sans récurrence, n = 5 (6,5 %) avec amélioration importante et n = 3 (3,5 %) en échec - Complications : n = 1 érosion vaginale, n = 1 section partielle car douleur	- Étude descriptive et monocentrique - Délai de suivi de 24 mois trop court pour analyser les complications à long terme

Études portant sur la bandelette A.M.I. TVA SLING, implantée par voie rétropubienne

Les études retenues sont de faible qualité méthodologique et non réalisées en France. Leurs résultats sont à interpréter avec précaution. Un résumé de ces études est présenté dans le tableau suivant :

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Romero-Ma-roto et al., 2017³⁹	Étude observationnelle, monocentrique (Espagne, 3 opérateurs), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer les performances à court et long terme de la bandelette TVA Implantations entre 01/2002 et 11/2005	- N = 32 - Patientes avec IUE sans antécédent de radiothérapie, et le cas échéant prolapsus de grade ≤ 1 - Suivi moyen : 10 ans - Ajustement à J+1	- Ajustement : n = 6 (19 %) pour augmentation de tension et n = 3 (9 %) pour diminution de tension - Résultats d'efficacité - Contenance complète (absence de fuite) à un test d'effort : n = 29 (90,6 %) à 1 an, n = 28 (87,5 %) à 10 ans - Contenance complète selon ICIQ-SF⁴⁵ (« jamais » à la question sur la fréquence) : n = 20 (62,5 %) à 1 an, n = 16 (50 %) à 10 ans - Satisfaction (réponse « mieux » ou « beaucoup mieux » au questionnaire PGI-I⁴⁶) : n = 28 (87,5 %) à 1 an, n = 25 (78 %) à 10 ans - Complications : - Per-opératoires et précoces : n = 2 perforations vésicales, n = 1 érosion vaginale et n = 3 obstructions vésicales avant ajustement - Tardives : n = 1 exposition vaginale de bandelette	- Étude monocentrique - Faible nombre de patientes

⁴⁵ Questionnaire ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) : évaluation de la fréquence, la sévérité et l'impact sur la qualité de vie de l'incontinence chez l'homme et la femme, scoré de 0 à 21 (plus le score est élevé, plus l'incontinence a un impact que la qualité de vie)

⁴⁶ Score PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) : évaluation de l'amélioration ressentie par le patient, cotation de 1 (beaucoup mieux) à 7 (beaucoup moins bien).

Étude	Type d'étude et Objectif	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Schmid et al., 2010⁴⁰	Étude observationnelle, monocentrique (Suisse), non comparative, à recueil prospectif des données Objectif : évaluer les performances de la bandelette TVA Implantations entre 12/2003 et 03/2008	– N = 25 – Patientes avec antécédent d'au moins une chirurgie pour incontinence – Suivi médian : 12 mois (3 à 16 mois) – Ajustement à J+3 en médiane	– Pad test : en pré-opératoire : 32 g (16-89) ; en postopératoire : 4 g (0-12) ; $p < 0,0001$ – Amélioration subjective des symptômes de gêne : $p < 0,0001$ mais aucun résultat chiffré fourni – Résultat au suivi : n = 21 patientes continentes, n = 4 toujours incontinentes	– Étude descriptive et monocentrique – Faible nombre de patientes – Durée de suivi médian de 12 mois assez court

4.1.1.3 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 commercialisés⁴⁷.
 - 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 mois⁴⁸.
- 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 registre⁴⁹.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations⁵⁰ 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 prolapsus⁵¹ et de l'IUE (incluant les BSU)⁵² 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.

⁴⁷ [Page internet de la FDA relative aux implants de renfort pour le prolapsus \(voie basse et voie haute\)](#)

⁴⁸ [Page internet de la FDA relative aux implants pour l'incontinence urinaire d'effort chez la femme](#)

⁴⁹ [Page internet du TGA relative aux implants de renfort pelvien](#)

⁵⁰ [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](#)

⁵¹ [Page internet du NHS relative aux traitements du prolapsus génital](#)

⁵² [Page internet du NHS relative aux traitements de l'incontinence urinaire](#)

En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants⁵³. 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.

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études spécifiques, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données de matériovigilance relatives aux bandelettes sous-urétrales A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING transmises par le demandeur concernent la période 2019 – 2024 pour l'Europe et le Monde.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande d'inscription s'appuie, en termes de données non spécifiques sur :

- **Six recommandations professionnelles européennes et internationales ainsi qu'une évaluation technologique :**
 - 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 sont globalement cohérentes sur la prise en charge chirurgicale de l'IUE chez la femme. Concernant plus particulièrement les bandelettes traditionnelles, la plupart des recommandations positionnent ces dispositifs comme le traitement de référence ou une des options pour l'incontinence urinaire d'effort non compliquée chez la femme. 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 favorisant la voie d'abord rétropubienne. Également, les récentes recommandations de l'ICS favorisent 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.
 - Quelques recommandations mentionnent les bandelettes sous-urétrales ajustables, sans les recommander, du fait de données insuffisantes. Par ailleurs, les bandelettes ajustables des recommandations renvoient à des dispositifs ajustables à long terme ou mini-bandelettes ajustables, et par conséquent différents des références faisant l'objet de la demande

⁵³ [Page internet sur les actions de surveillance menées par l'ANSM sur les bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien](#)

- Des recommandations de la HAS de 2023, proposant une stratégie de prise en charge en cas de survenue de complications liées à ces dispositifs.
- Deux études observationnelles portant sur la population française générale et visant à comparer les complications selon la voie d’abord. Ces études ont inclus 2 682 patientes (registre VIGIMESH) et 215 141 patientes (données du SNDS) respectivement avec un suivi moyen de 26 mois dans la première et de 1 à 9 ans dans la seconde. Elles ont rapporté des résultats similaires, indiquant des complications, section ou explantation de bandelette plus fréquentes avec les BSUs implantées par voie rétropubienne mais une récurrence plus fréquente avec les BSUs implantées par voie transobturatrice ;
- 1 étude observationnelle, basée sur le registre exhaustif norvégien des procédures chirurgicales réalisées pour incontinence, à recueil prospectif des données, comparant les performances objectives et subjectives de différentes bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne chez 2 612 patientes norvégiennes suivies 6 à 12. Cette étude a intégré des bandelettes du fabricant, néanmoins les limites de cette étude ne permettent pas d’interpréter les comparaisons entre bandelettes.

En termes de données spécifiques la demande repose sur :

- Cinq études spécifiques de la bandelette implantée par voie transobturatrice A.M.I. TOA SLING regroupant un total de 413 patientes suivies entre 6 mois et 2 ans. L’ensemble de ces études sont de faibles qualité méthodologique (études monocentriques pour la plupart, avec recul limité). Elles rapportent la faisabilité d’un ajustement de bandelette précocement en post-opératoire mais aucune donnée ne permet de comparer leurs performances en termes d’efficacité et de sécurité à celles d’autres bandelettes traditionnelles implantées par voie transobturatrice et non ajustables. En effet, la seule étude comparative disponible est une étude contrôlée randomisée dont la méthodologie telle que décrite dans l’article ne permet pas de conclure.
- Deux études spécifiques de la bandelette implantée par voie rétropubienne A.M.I. TVA SLING regroupant 57 patientes suivies entre 12 mois et 10 ans. Ces études présentent également de nombreuses limites, dont notamment, leur caractère monocentrique et le faible nombre de patientes. Elles rapportent la faisabilité d’un ajustement de bandelette précocement en post-opératoire mais aucune donnée ne permet de comparer leurs performances en termes d’efficacité et de sécurité à celles d’autres bandelettes traditionnelles implantées par voie rétropubienne et non ajustables.
- Il est à noter qu’aucune étude n’a été réalisée en France, la question de l’extrapolation des résultats au contexte français n’a par ailleurs pas été discutée.
- Les données de matériovigilance sur les 6 dernières années ne rapportant aucun événement indésirable pour aucune des deux références faisant l’objet de la demande dans l’Europe et dans le monde.

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^{18,16,17,10,11,21} :

- 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^{17,11} ;
- 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^{11,21}.

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^{18,16,17,29,54} :

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 pelvien¹⁶. La technique peut être pratiquée par cœlioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁶.

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 tricoté⁵⁵, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.
- La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU¹¹, le CNGOF¹⁰ et la FIGO¹⁸. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁶, américaines¹⁷ et canadiennes²⁹. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que

⁵⁴ [AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence \(SUI\)](#).

⁵⁵ 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.

dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure)²¹. Les recommandations européennes¹⁶ et de la FIGO¹⁸ 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 rétropubienne¹⁹.

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 européennes¹⁶, américaines¹⁷, canadiennes²⁹ et de la FIGO¹⁸ ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme.

Enfin, certaines recommandations ont analysé la littérature relative aux bandelettes ajustables^{16,17,20}, cependant aucune n'a recommandé l'utilisation de ces bandelettes en raison de données insuffisantes. Par ailleurs, la notion de bandelettes ajustables semble recouvrir des dispositifs assez variables (bandelettes « traditionnelles » ajustables à long terme ou mini-bandelettes ajustables) et différents de ceux faisant l'objet de la demande.

L'implantation d'une fronde traditionnelle

L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)¹⁶.

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{16,17,29}.

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 soutènement⁵⁶.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que, compte tenu de :

- La disponibilité d'alternatives thérapeutiques (bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS) ;
- L'absence de positionnement dans les recommandations en vigueur des bandelettes ajustables en post opératoire précoce (quelques jours) dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ;
- Des différences techniques des bandelettes A.M.I. TOA et TVA SLING par rapport aux bandelettes traditionnelles rendant nécessaires une évaluation spécifique de ces bandelettes ;
- Des limites majeures des données spécifiques fournies ne permettant pas de conclure sur l'intérêt des bandelettes A.M.I. TOA et TVA SLING, ni de leur place dans la stratégie chirurgicale,

⁵⁶ [Avis de la Commission du 21/07/2020 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2020.](#)

l'intérêt des bandelettes A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ne peut être déterminé.

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 »⁵⁷.

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.

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 engendrer⁵⁸.

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 7ème 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 patientes⁵⁹.

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 mixte⁶⁰.

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 vie⁶¹.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

⁵⁹ [Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sjöström S et al. Epidemiology of urinary incontinence \(UI\) and other lower urinary tract symptoms \(LUTS\), pelvic organ prolapse \(POP\) and anal \(AI\) incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK : 2023](#)

⁶⁰ Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. *Prog Urol* 2002;12(1):52-9.

⁶¹ 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.

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 %⁶². Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte⁶³.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁶². 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)⁶⁴ (tableau ci-dessous).

Acte		Nombre de séjours							
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
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	1 075
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	7 870
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	6 797
TOTAL		33 340	31 361	27 317	16 963	17 219	18 267	18 888	15 742

Ainsi, le total du nombre séjours avec acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 8 dernières années, était de 15 742 en 2024. Il est à noter que la diminution concerne surtout l'implantation par voie transobturatrice (23 982 séjours en 2017 à 7 870 séjours en 2024, soit une diminution de 67 %) alors que l'implantation par voie rétropubienne est restée stable, avec même une augmentation sur les années 2023 et 2024 par rapport aux années précédentes.

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 A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING constituent une des modalités de traitement. Elles ont un impact sur l'état de santé des

⁶² Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol 2009;56(1):177-83

⁶³ [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](#)

⁶⁴ [ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national](#)

patientes en tant que technique mini-invasive du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer, la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort a un intérêt de santé publique. Néanmoins l'intérêt thérapeutique des bandelettes sous-urétrales ajustables A.M.I. TOA SLONG et A.M.I. TVA SLING n'étant pas établi, leur intérêt pour la santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription des bandelettes sous-urétrales ajustables A.M.I. TOA SLING et A.M.I. TVA SLING 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.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Elbadry MS, Gabr AH, Shabaan AM, Hammady AR, Fathelbab TK, Abdelhamid AM, <i>et al.</i> Adjustable vs. ordinary transobturator tape for female stress incontinence. Is there a difference? Arab J Urol. 2015;13(2):134-8.
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, monocentrique
Date et durée de l'étude	Chirurgies réalisées entre février 2012 et février 2013 Suivi de 12 mois
Objectif de l'étude	Déterminer s'il existe des différences en termes de complications et taux de succès après traitement de l'IUE chez la femme avec une BSU ajustable versus BSU classique, toutes deux posées par voie transobturatrice

Méthode

Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Patientes avec IUE pure ; – Hypermobilité urétrale selon la classification de Raz ; – Antécédents de chirurgie possible. Critères d'exclusion : – Incontinence urinaire mixte ou par urgenturie ; – Anomalie de contraction de la vessie ; – Vessie de faible capacité (< 300 mL) ou troubles de compliance vésicale ; – Pathologie neurologique affectant la vessie – Antécédents de radio- ou chimiothérapie ; – Traitement antipsychotique ; – Prolapsus des organes génitaux de grade > 1 selon la classification de Baden-Walker ; – Toute pathologie susceptible de gêner les suites postopératoires ; – Traitement anti-coagulant ; – Lésions périnéales ou urétrales actives.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre en Égypte
Produits étudiés	Bandelette sous-urétrale A.M.I. TOA SLING (ajustable) <i>versus</i> OBTRYX (non ajustable), toutes deux implantées par voie transobturatrice dehors-dedans
Critères de jugement principaux non hiérarchisés	Critères non hiérarchisés d'après la publication – Succès du traitement : Fuites urinaires < 200 mL/j ou utilisation ≤ 1 protection par jour combiné à un test d'effort négatif – Durée opératoire – Type d'anesthésie – Analgésie postopératoire – Durée d'hospitalisation – Complications
Taille de l'échantillon	Calcul du nombre de sujets nécessaires sur la base de l'hypothèse de d'une variation 30 % des résultats (sur l'ensemble des critères) entre les groupes, considérée comme cliniquement importante. La taille d'échantillon a été calculée à 96 patients (prenant en compte 10 % d'attrition), pour une puissance de 80 %, avec une erreur de première espèce de 5 %.
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1 sans autre précision Pas de mention de l'aveugle dans la publication
Méthode d'analyse des résultats	Taux de succès : test du Chi-2 Variables urodynamiques et caractéristiques des patientes : t-test indépendant, test U de Mann-Whitney ou test exact de Fisher Pas d'information sur la réalisation des analyses en intention de traiter ou autre

Résultats

Nombre de sujets analysés	96 patientes randomisées : 48 patientes dans le bras A.M.I. TOA SLING et 48 dans le bras OBTRYX																																																																																										
Durée du suivi	12 mois (évaluation à 1, 3, 6 et 12 mois) Pas de pertues de vue																																																																																										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Données à l'inclusion comparables entre les groupes sauf sur le prolapsus associé et le débit urinaire maximal <table> <tr> <th></th><th>A.M.I. TOA SLING (n = 48)</th><th>OBTRYX (n = 48)</th><th>p-value</th></tr> <tr> <td>Âge, n</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>< 50 ans</td><td>34 (72 %)</td><td>38 (80 %)</td><td rowspan="2">NS</td></tr> <tr> <td>> 50 ans</td><td>14 (28 %)</td><td>10 (20 %)</td></tr> <tr> <td>Parité, moy</td><td>4 ± 1</td><td>4 ± 2</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Statut ménopausique, n</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Préménopause</td><td>32 (68 %)</td><td>36 (77 %)</td><td rowspan="2">NS</td></tr> <tr> <td>Postménopause</td><td>16 (32 %)</td><td>12 (23 %)</td></tr> <tr> <td>Antécédent de chirurgie, n</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Oui</td><td>21 (44 %)</td><td>19 (23 %)</td><td rowspan="2">NS</td></tr> <tr> <td>Non</td><td>27 (56 %)</td><td>29 (77 %)</td></tr> <tr> <td>Prolapsus associé</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Aucun</td><td>36 (76 %)</td><td>20 (43 %)</td><td rowspan="2">0,014</td></tr> <tr> <td>Grade I</td><td>12 (24 %)</td><td>18 (57 %)</td></tr> <tr> <td>Degré de l'IUE selon Stamey</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Grade I</td><td>22</td><td>24</td><td></td></tr> <tr> <td>Grade II</td><td>23</td><td>19</td><td></td></tr> <tr> <td>Grade III</td><td>3</td><td>5</td><td></td></tr> <tr> <td>Débit urinaire maximal (mL/s), moy</td><td>18 ± 3,1</td><td>28 ± 9</td><td>< 0,001</td></tr> </table> Données péri-opératoires comparables entre les groupes sauf sur la durée opératoire <table> <tr> <th></th><th>A.M.I. TOA SLING (n = 48)</th><th>OBTRYX (n = 48)</th><th>p-value</th></tr> <tr> <td>Durée opératoire (min), moy</td><td>20 ± 9</td><td>11 ± 5,5</td><td>0,003</td></tr> <tr> <td>Saignement peropératoire (mL), moy</td><td>100,5 ± 14</td><td>98,4 ± 13</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Suivi (mois), moy</td><td>8 ± 2</td><td>9 ± 5</td><td></td></tr> </table>				A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value	Âge, n				< 50 ans	34 (72 %)	38 (80 %)	NS	> 50 ans	14 (28 %)	10 (20 %)	Parité, moy	4 ± 1	4 ± 2	NS	Statut ménopausique, n				Préménopause	32 (68 %)	36 (77 %)	NS	Postménopause	16 (32 %)	12 (23 %)	Antécédent de chirurgie, n				Oui	21 (44 %)	19 (23 %)	NS	Non	27 (56 %)	29 (77 %)	Prolapsus associé				Aucun	36 (76 %)	20 (43 %)	0,014	Grade I	12 (24 %)	18 (57 %)	Degré de l'IUE selon Stamey				Grade I	22	24		Grade II	23	19		Grade III	3	5		Débit urinaire maximal (mL/s), moy	18 ± 3,1	28 ± 9	< 0,001		A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value	Durée opératoire (min), moy	20 ± 9	11 ± 5,5	0,003	Saignement peropératoire (mL), moy	100,5 ± 14	98,4 ± 13	NS	Suivi (mois), moy	8 ± 2	9 ± 5	
	A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value																																																																																								
Âge, n																																																																																											
< 50 ans	34 (72 %)	38 (80 %)	NS																																																																																								
> 50 ans	14 (28 %)	10 (20 %)																																																																																									
Parité, moy	4 ± 1	4 ± 2	NS																																																																																								
Statut ménopausique, n																																																																																											
Préménopause	32 (68 %)	36 (77 %)	NS																																																																																								
Postménopause	16 (32 %)	12 (23 %)																																																																																									
Antécédent de chirurgie, n																																																																																											
Oui	21 (44 %)	19 (23 %)	NS																																																																																								
Non	27 (56 %)	29 (77 %)																																																																																									
Prolapsus associé																																																																																											
Aucun	36 (76 %)	20 (43 %)	0,014																																																																																								
Grade I	12 (24 %)	18 (57 %)																																																																																									
Degré de l'IUE selon Stamey																																																																																											
Grade I	22	24																																																																																									
Grade II	23	19																																																																																									
Grade III	3	5																																																																																									
Débit urinaire maximal (mL/s), moy	18 ± 3,1	28 ± 9	< 0,001																																																																																								
	A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value																																																																																								
Durée opératoire (min), moy	20 ± 9	11 ± 5,5	0,003																																																																																								
Saignement peropératoire (mL), moy	100,5 ± 14	98,4 ± 13	NS																																																																																								
Suivi (mois), moy	8 ± 2	9 ± 5																																																																																									
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	Les résultats sur le critère du taux de succès ne rapportent pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes <table> <tr> <th>Critère</th><th>A.M.I. TOA SLING (n = 48)</th><th>OBTRYX (n = 48)</th><th>p-value</th></tr> <tr> <td>Taux de succès de traitement, n</td><td>40 (83 %)</td><td>38 (80 %)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Débit urinaire maximal post opératoire (mL/s)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Précoce</td><td>20,0 ± 2,6</td><td>25,0 ± 8,6</td><td rowspan="2">NS</td></tr> <tr> <td>Tardif</td><td>21,0 ± 3,2</td><td>24,0 ± 5,3</td></tr> </table>			Critère	A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value	Taux de succès de traitement, n	40 (83 %)	38 (80 %)	NS	Débit urinaire maximal post opératoire (mL/s)				Précoce	20,0 ± 2,6	25,0 ± 8,6	NS	Tardif	21,0 ± 3,2	24,0 ± 5,3																																																																					
Critère	A.M.I. TOA SLING (n = 48)	OBTRYX (n = 48)	p-value																																																																																								
Taux de succès de traitement, n	40 (83 %)	38 (80 %)	NS																																																																																								
Débit urinaire maximal post opératoire (mL/s)																																																																																											
Précoce	20,0 ± 2,6	25,0 ± 8,6	NS																																																																																								
Tardif	21,0 ± 3,2	24,0 ± 5,3																																																																																									

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Non applicable
Effets indésirables	Ajustement de la bandelette dans le groupe A.M.I. TOA SLING : – n = 3 pour augmentation de la tension – n = 0 pour diminution de la tension Pas de complication majeure, dans aucun des groupes
Commentaires	– Méthodologie insuffisamment détaillée dans l'article : pas d'information sur le caractère aveugle ou non, sur le nombre de chirurgiens, sur la méthode de randomisation, sur la réalisation des analyses en intention de traiter ou non, sur le fait que l'étude était en supériorité ou en non-infériorité – Critères de jugement multiples et non hiérarchisés sans ajustement du risque alpha