



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE RENFORT
POUR TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE
D'EFFORT FÉMININE
ET
POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS DES ORGANES
PELVIENS DE LA FEMME**

**Révision des descriptions génériques de la liste des
produits et prestations remboursables (LPPR) :**
« Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical »

Juillet 2007

Ce document a été validé par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations en juillet 2007.

HAS (Haute Autorité de santé)

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé – 2007

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE.....	6
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	7
SYNTHESE.....	8
LISTE DES ABREVIATIONS	11
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES.....	12
INTRODUCTION.....	14
CONTEXTE	15
I. PROBLEMATIQUE DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION	15
II. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION	15
III. PATHOLOGIES CONCERNEES.....	16
III.1. INCONTINENCE URINAIRE FEMININE D'EFFORT	16
III.1.1. Gravité de la pathologie	16
III.1.2. Epidémiologie	17
III.1.3. Traitements disponibles	18
III.2. PROLAPSUS GENITAUX.....	19
III.2.1. Gravité de la pathologie	19
III.2.2. Epidémiologie	20
III.2.3. Traitements disponibles	21
METHODE DE TRAVAIL	22
I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP.....	22
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE.....	22
II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISEES.....	22
II.2. STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	23
II.3. SELECTION DES ETUDES.....	23
EVALUATION - ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES.....	25
I. QUALITE DES ETUDES ANALYSEES.....	25
I.1. INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE	25
I.2. PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS.....	26
II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	28
II.1. INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE	28
II.1.1. Recommandations étrangères.....	28
II.1.2. Evaluations réalisées par les agences françaises et étrangères	28
II.1.3. Revues systématiques.....	29

II.1.4.	Etudes cliniques sélectionnées.....	30
II.1.5.	Conclusions sur l'analyse des données de la littérature dans l'incontinence urinaire d'effort.....	39
II.2.	PROLAPSUS GENITAUX.....	41
II.2.1.	Données générales sur la prise en charge du prolapsus.....	41
II.2.2.	Données sur la prise en charge du prolapsus par voie haute.....	42
II.2.3.	Données sur la prise en charge du prolapsus par voie basse.....	44
II.2.4.	Conclusions sur l'analyse des données de la littérature dans les prolapsus génitaux.....	46
III.	DONNEES COMPLEMENTAIRES	47
III.1.	DONNEES SUR LES PERFORMANCES TECHNIQUES	47
III.2.	DONNEES ISSUES DES DOSSIERS FOURNIS PAR LES FABRICANTS	48
	POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	49
I.	IMPLANTS DE RENFORT POUR CURE D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT	49
I.1.	INTERET DE CES PRODUITS.....	49
I.2.	INTERET DE SANTE PUBLIQUE	49
I.3.	MODALITES D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES CORRESPONDANTES.....	50
I.4.	MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION.....	51
I.5.	DETERMINATION DE LA POPULATION CIBLE	51
I.6.	CONCLUSION	52
II.	IMPLANTS DE RENFORT POUR CURE DE PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS	53
II.1.	INTERET DE CES PRODUITS.....	53
II.2.	INTERET DE SANTE PUBLIQUE	53
II.3.	MODALITES D'INSCRIPTION SUR LA LPPR ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES CORRESPONDANTES.....	54
II.4.	MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION.....	56
II.5.	DETERMINATION DE LA POPULATION CIBLE	56
II.6.	CONCLUSION	58
	CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	59
	ANNEXES	65
I.	CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION.....	65
II.	GRILLES DE LECTURE UTILISEES POUR L'ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE	67
III.	TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES	74
III.1.	INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE	74
III.2.	IMPLANTS DE RENFORT POUR CURE DE PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS.....	107

IV. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE EVALUATION DES DISPOSITIFS	118
REFERENCES.....	120
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	128

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Valérie THIEUZARD (chef de projet, service évaluation des dispositifs (SED), tél : 01 55 93 37 55, e-mail : v.thieuzard@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Christine DEVAUD, documentaliste, et Renée CARDOSO, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél : 01 55 93 37 54; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

.....

Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN.

Chef du service documentation : Frédérique PAGÈS.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivant :

- Pr Alain Bernard, méthodologie, hôpital du Bocage, Dijon
- Dr Jean Chailley, chirurgie urologique, clinique Saint-Grégoire, Tours
- Pr Pierre Conort, chirurgie urologique, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris
- Dr Eric Darnis, gynécologie obstétrique, CHU Hôtel-Dieu, Nantes
- Pr Vincent Delmas, chirurgie urologique, Hôpital Bichat, Paris
- Pr Etienne Duguet, chimie, CNRS/université Bordeaux-1, Bordeaux
- Dr Georges Eglin, gynécologie obstétrique, clinique Champeau, Béziers
- Dr David Hamid, gynécologie obstétrique, clinique Adassa, Strasbourg
- Dr Didier Lambert, président du groupe de travail, chirurgie urologique, Pau
- Pr Jacques Lansac, gynécologie obstétrique, CHU Bretonneau, Tours
- Dr Loïc Le Normand, chirurgie urologique, CHU, Nantes

Ont également participé aux réflexions du groupe de travail :

- Gwénaél Frasin, surveillance du marché DEDIM, Afssaps
- Mathieu Giang, département Agroalimentaire, Santé et Action sociale, Afnor

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées (Collège national des gynécologues et obstétriciens français et Association française d'urologie). Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et en fin de projet.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

SYNTHESE

Contexte

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation de ces descriptions génériques.

La révision de la description générique « Implant de colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical » constitue l'objet de ce travail.

Les implants de colposuspension sont utilisés, après échec des traitements conservateurs, dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort féminine, pour rétablir les mécanismes de soutien urétral, et dans la prise en charge chirurgicale du prolapsus des organes pelviens de la femme, pour compenser les défaillances du plancher pelvien.

Cette révision propose une mise à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge des implants pour colposuspension.

Méthode de travail

La HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces implants. La méthode utilisée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées (Collège national des gynécologues et obstétriciens français et Association française d'urologie). Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database). Une synthèse des données de la littérature a été rédigée à partir d'une lecture critique et homogène de la littérature, assurée par l'utilisation d'une grille de lecture prédéfinie. Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également examinées.

Analyse critique des données

Implants de renfort utilisés dans l'incontinence urinaire d'effort féminine

Cinquante-huit publications ont été sélectionnées dont une recommandation du NICE, 2 évaluations technologiques et 8 études comparatives randomisées.

Le NICE recommande la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral (polypropylène macroporeux, type 1 de la classification de Amid) par voie rétropubienne ascendante dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort après échec du traitement conservateur ; la colposuspension par voie abdominale et l'implantation de frondes autologues étant les alternatives recommandées.

Ces implants ont des résultats comparables à la colposuspension par voie laparotomique abdominale à court et moyen terme et des résultats supérieurs à la colposuspension par voie laparoscopique à court terme.

Une évaluation technologique du NICE sur l'utilisation d'implants d'origine biologique dans l'incontinence urinaire féminine conclut à la sécurité et à l'efficacité à court terme des implants

d'origine animale dans l'incontinence urinaire d'effort mais souligne l'insuffisance des données à plus long terme.

Les études cliniques analysées ont inclus des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort féminine, associée à une hypermobilité cervico-urétrale, pure ou mixte. La mise en place d'implants de soutènement sous-urétral apporte des résultats plus favorables chez des sous-groupes de patientes ayant une incontinence urinaire d'effort stricte par rapport aux sous-groupes ayant une incontinence urinaire mixte.

L'analyse des données par type d'implant rapporte les éléments suivants :

Les données sur les implants en monofilaments de polypropylène tricotés sont issues de 21 études non comparatives soit plus de 8 000 patientes suivies entre 1 mois et 7,6 ans (223 patientes suivies plus de 5 ans et 80 patientes suivies 7,6 ans avec TVT) et 22 études comparatives *versus* un autre implant soit environ 2 000 patientes suivies 1 an en moyenne. Ces données rapportent une efficacité de l'ordre de 90 % à 1 mois, de 80 % à 1 an et à plus de 5 ans de suivi. Les complications sont des perforations vésicales (2,2 %), des rétentions urinaires postopératoires (2,3 à 10,8 %), des douleurs (2,8 %), des infections (1,9 %) et des érosions vaginales (1,6 %).

Les comparaisons entre implants en monofilaments de polypropylène tricotés ne montrent pas de différence en termes d'efficacité ou de complications à un 1 an de suivi.

Les données disponibles sur les implants en multifilaments de polypropylène tricotés sont comparables en termes d'efficacité aux implants en monofilaments de polypropylène tricotés. Des complications tardives telles que des infections (0 à 9,2 %) et des érosions vaginales (0 à 17,1 %) sont rapportées plus fréquemment qu'avec les monofilaments. Ces données sont issues de 3 études cliniques soit 234 patientes suivies pendant 12 à 18 mois.

Les données disponibles sur les implants en polypropylène thermosoudé révèlent une efficacité comparable aux implants en monofilaments de polypropylène tricotés. Des complications tardives telles que des érosions vaginales (1,9 à 20 %) sont décrites. Ces données sont issues de 6 études cliniques soit 591 patientes suivies entre 6 à 42 mois.

Les données disponibles retenues sur les implants en polytétrafluoroéthylène expansé sont limitées à une étude sur 20 patientes suivies 22 mois. Des infections sont décrites chez 4 patientes sur 20.

Les comparaisons entre les implants disponibles ne montrent pas de différence en termes d'efficacité. En revanche, les données de tolérance sont en faveur des implants en monofilaments de polypropylène tricotés.

Implants de renfort utilisés dans le prolapsus des organes pelviens de la femme

Aucune recommandation n'a été identifiée. Quarante-deux publications ont été sélectionnées. La majorité des études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve.

Concernant la prise en charge par voie haute, la littérature analysée rapporte une efficacité des implants en polypropylène monofilament ou en polyester multifilament comprise entre 71 % et 100 % en fonction du type et du stade de prolapsus, de la définition du succès et de la durée du suivi de l'étude. Le recul disponible sur plus de 400 patientes est de 5 ans en moyenne. Les complications le plus fréquemment rapportées sont des plaies vésicales (3,5 %), des érosions vaginales (3,5 %) et des dyspareunies (4,2 %).

Concernant la prise en charge par voie basse, il n'a pas été identifié d'étude comparative entre l'utilisation d'implant et une technique chirurgicale classique, sans implant. L'analyse de la littérature rapporte une grande variabilité concernant le type de prolapsus traité et le type d'implant évalué.

Le taux d'efficacité varie entre 43 % (implant en polyglactine 910 résorbable) et 98 % (implant en polypropylène monofilaments). Le recul moyen des études évaluant le polypropylène monofilament est de 18 mois (entre 2 et 32 mois). Le recueil des complications est hétérogène mais des érosions vaginales sont fréquemment relevées (9,3 %, comprises entre 0 et 24 %). Au total, les données disponibles ne permettent pas de montrer l'intérêt de ces implants dans la prise en charge des prolapsus génitaux par voie basse.

Des travaux sur les caractéristiques techniques des implants ont également été retenus afin de disposer d'éléments de comparaison entre les implants : la nature du fil élémentaire et le mode de fabrication ainsi que les propriétés de surface, le grammage et le relargage des particules sont des éléments qu'il serait utile de prendre en compte dans le choix des implants à utiliser.

Position du groupe de travail

L'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants a permis au groupe de travail de se prononcer, pour chaque indication, sur l'intérêt thérapeutique des produits et leur intérêt de santé publique, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

Le groupe de travail confirme l'intérêt des implants en monofilaments de polypropylène tricotés dans l'incontinence urinaire féminine d'effort, pure ou prédominante, associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

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

Pour les autres implants, une prise en charge ne pourra être envisagée que si de nouvelles données cliniques sont apportées.

Le groupe de travail confirme l'intérêt des implants en monofilaments de polypropylène tricotés et en multifilaments de polyester tricotés, dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Pour les autres implants, une prise en charge dans le traitement du prolapsus par voie abdominale ne pourra être envisagée que si de nouvelles données cliniques sont apportées.

Concernant les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie vaginale, le groupe de travail souhaite disposer d'une étude prospective comparative entre une technique avec implant posé par voie vaginale et une technique chirurgicale classique vaginale (sans implant) avant de confirmer l'intérêt de ces implants.

Le groupe précise que ces implants pourraient avoir un intérêt en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur, ou si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

Conclusion de la CEPP

La CEPP s'est appuyée sur ce travail pour proposer une mise à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge des implants pour colposuspension.

Afin de médicaliser les libellés de la liste des produits et prestations et d'en améliorer la cohérence, la CEPP recommande la suppression de la catégorie de produits « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical » et son remplacement par la création de deux nouvelles catégories de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine » et « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme ».

Elle recommande le renouvellement de la prise en charge des implants en monofilaments de polypropylène tricotés dans l'incontinence urinaire d'effort féminine ainsi que des implants en monofilaments de polypropylène tricotés et en multifilaments de polyester tricotés, dans le prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale.

Elle souhaite des données cliniques comparatives pour confirmer l'intérêt des implants posés par voie vaginale dans le prolapsus des organes pelviens de la femme.

LISTE DES ABREVIATIONS

Afssaps :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Anaes :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASA :	amélioration du service attendu
ASR :	amélioration du service rendu
CCAM :	classification commune des actes médicaux
CEPP :	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS :	Comité économique des produits de santé
CSP :	Code de la santé publique
DGS :	Direction générale de la santé
DSS :	Direction de la sécurité sociale
IM :	incontinence mixte
IUE :	incontinence urinaire d'effort
IVS :	<i>intra vaginal sling</i>
LPPR :	liste des produits et prestations remboursables
NICE :	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
POP-Q :	<i>Pelvic Organ Prolapse Quantification system</i>
ePTFE :	polytétrafluoroéthylène expansé
RP :	voie rétropubienne
SA :	service attendu
SED :	service évaluation des dispositifs
SR :	service rendu
TO :	voie transobturatrice
TVT :	<i>tension-free vaginal tape</i>

LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la sécurité sociale après avis consultatif de la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définies à l'article R 165-2 du Code de la sécurité sociale : l'évaluation du service attendu/rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politiques de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu/rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque, ou
- description générique.

Le tableau ci-dessous (tableau 1) présente les différences entre ces 2 modes d'inscription.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (ou les) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant. La notification d'auto-inscription d'un produit n'est pas obligatoire.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum (depuis le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004).	Limitée à 5 ans au maximum.

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique tous les 5 ans.

Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui s'y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusage.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le service rendu (SR) par la description générique. Le ministre chargé de la sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à 5 ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret). Le renouvellement d'inscription donne l'opportunité de réévaluer l'intérêt de chaque description générique et a conduit la CEPP à proposer une médicalisation de leurs libellés.

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au *Journal officiel* du 28 juillet 2005, a fixé, au titre de l'année 2006, la description générique « Implant pour colposuspension péri ou sous-urétrocervical » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription. Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

CONTEXTE

I. PROBLEMATIQUE DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION

La description générique « Implant pour colposuspension péri ou sous-urétrrocervical » a été initialement prévue pour les dispositifs médicaux utilisés dans l'incontinence urinaire d'effort. En pratique, cette description regroupe actuellement des dispositifs utilisés dans 2 indications : l'incontinence urinaire féminine d'effort et le prolapsus génital.

En 1995, le *tension-free vaginal tape* (TVT) a été proposé dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort selon le concept de soutènement sans tension de l'urètre. Progressivement, d'autres implants de soutènement sous-urétral sont apparus et ont relevé de cette description générique. Paradoxalement, des implants utilisés dans la cure de prolapsus ont également été inscrits sous cette description générique.

Un avis de la CEPP du 18 avril 2004 a souligné « ... le nombre important de ces dispositifs médicaux sur le marché et le manque de données publiques les concernant, que les données soient cliniques sur l'efficacité ou sur la sécurité ou qu'elles soient techniques, caractérisant le dispositif médical ».

Parallèlement, l'Afssaps s'est intéressée aux complications observées après implantation de ces dispositifs posés par voie vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et/ou la cure de prolapsus. Une enquête prospective de matériovigilance, réalisée par l'Afssaps en mars 2005, a estimé à 9 % la fréquence globale des complications postopératoires de ces dispositifs (1).

Face au développement de ces dispositifs, l'Afnor a mandaté une commission de normalisation pour élaborer un référentiel normatif sur ces implants posés par voie vaginale dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort ou du prolapsus. Ce référentiel a pour objectif de fixer les exigences minimales relatives à ces implants et décrire les méthodes d'essais permettant leur évaluation. Il est en cours de finalisation.

Dans ce contexte, l'objectif de la révision de cette description générique est de proposer une nouvelle nomenclature en précisant :

- les indications en fonction des modalités d'inscription des dispositifs, description générique ou nom de marque ;
- les spécifications ou fonctionnalités techniques des dispositifs correspondant aux descriptions génériques retenues.

II. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION

Les implants pour colposuspension sont actuellement inscrits à la section 8, chapitre 1 du titre III de la LPP, sous plusieurs codes¹ :

- sous description générique :

- « *Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical.*
Implant pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancrage). »

- sous noms de marque :

- « *Implant de soutènement sous-urétral, ETHICON, TVT, Tension-Free Vaginal Tape.*

¹ La nomenclature correspondante et les conditions de prise en charge sont détaillées en annexe I.

La prise en charge est indiquée pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. »

- « *Implant de soutènement sous-urétral, CL MEDICAL, I-STOP.*
La prise en charge de cet implant de soutènement sous-urétral sans tension est indiquée pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. »

Des implants de renfort de paroi et de suspension inscrits sous d'autres codes de la LPPR proposent des références indiquées en urologie ou gynécologie et sont concernés par la même problématique. Ces implants sont actuellement inscrits sous plusieurs codes :

- **sous les descriptions génériques de la section 9, chapitre 1 du titre III** : implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques (digestif, cardiaque, pleuropulmonaire, orthopédique, gynécologique, urologique, notamment) :

- « *Implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables* » : divers codes

- **sous noms de marque dans la section 3, chapitre 2 du titre III** : implants comportant des dérivés d'origine animale, implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques (digestif, cardiaque, pleuropulmonaire, orthopédique, gynécologique, urologique, notamment) :

- « *Implant de suspension, $\leq 100 \text{ cm}^2$, COOK France, STRATASIS TF PORCIN.*
La prise en charge est assurée pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme après échec des traitements médicaux. »
- « *Implant de paroi, BARD, PELVICOL-PORCIN. »*
- « *Implant de paroi, SOFRADIM, PARIETEX-PORCIN. »*

Cette nomenclature est ancienne et propose des libellés d'indications succincts, voire absents pour certains codes. Les fonctionnalités techniques des produits ne sont pas détaillées. Ces imprécisions ont conduit à une dispersion des produits sous différentes sections de la LPPR ainsi qu'à une hétérogénéité clinique et technique des produits inscrits au sein d'une même description générique. A l'heure actuelle, des dispositifs utilisés dans la cure de prolapsus sont auto-inscrits sous la description générique « *Implant pour colposuspension* », alors que cette description correspond normalement aux dispositifs de l'incontinence urinaire d'effort.

Afin d'améliorer la cohérence de la nomenclature et d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients, le champ des dispositifs concernés par la révision a été élargi à l'ensemble des implants de renfort utilisés dans la cure d'incontinence urinaire d'effort féminine ou de prolapsus, tels que décrits ci-dessus.

III. PATHOLOGIES CONCERNEES

Les descriptions génériques révisées sont destinées à prendre en charge les pathologies suivantes :

- l'incontinence urinaire féminine d'effort ;
- les prolapsus génitaux de la femme.

III.1. Incontinence urinaire féminine d'effort

III.1.1. Gravité de la pathologie

Définitions

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme des « conditions objectivement prouvées de l'émission involontaire d'urine dans un endroit inapproprié entraînant un problème hygiénique et/ou social ».

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 2.

L'IUE se caractérise par la fuite involontaire d'urine, par le méat urétral, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que toux, rire, éternuement, saut, course, soulèvement de charges ou toute autre activité physique augmentant la pression intra-abdominale (2). Elle traduit une atteinte des mécanismes de continence urétraux.

Mécanismes de la continence

Différentes théories ont tenté d'expliquer les mécanismes de continence. Parmi elles, la théorie de DeLancey (3,4) repose sur un mécanisme actif : l'urètre est soutenu par un hamac musculo-aponévrotique sous-urétrovésical ; lors d'une pression générée par l'effort, l'écrasement de l'urètre et du col vésical sur ce hamac assure la continence.

Mécanismes de l'incontinence urinaire d'effort

Deux mécanismes principaux sont à l'origine de l'IUE de la femme : l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne (5).

- L'hypermobilité cervico-urétrale (ou cervico-cystoptose) correspond à un relâchement des principaux mécanismes de soutien de l'urètre et de la vessie selon la théorie de DeLancey. Les principaux facteurs de risque sont l'âge, la multiparité ainsi que les efforts de poussée abdominale répétés (dyschésie ano-rectale, bronchite chronique). Il existerait aussi des facteurs de risque constitutionnels (anomalie du tissu conjonctif de soutien).

- L'insuffisance sphinctérienne correspond à une baisse du tonus urétral de base et à une moindre réactivité urétrale lors des efforts. Lorsqu'il existe une insuffisance sphinctérienne, le mécanisme d'occlusion active de l'urètre reste insuffisant. Il peut être associé à une autre déficience du mécanisme actif de la continence.

III.1.2. Epidémiologie

La prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est élevée. Elle est délicate à estimer car elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et du degré d'autonomie des patientes.

En 2002, la prévalence estimée en France sur une enquête transversale réalisée en médecine générale sur 2 116 femmes de plus de 35 ans ou ayant accouché depuis plus de 2 ans se situe entre 20 et 53 % de la population féminine : la prévalence est de 53 % lorsque l'incontinence est définie par tout signe de fuite urinaire involontaire ; la prévalence est de 39,8 % lorsque l'incontinence correspond à une gêne exprimée par la patiente ; elle est de 20 % lorsque les fuites nécessitent le port de garnitures de protection (2).

Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte. Parmi les patientes incontinentes, 45 % avaient une IUE, 6 % une incontinence par urgenturie et 49 % une incontinence mixte (6).

Selon une 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 déclarent avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie (7).

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, serait estimée entre 12 et 26 % de la population féminine.

III.1.3. Traitements disponibles

La prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort fait appel à des traitements conservateurs et à des traitements chirurgicaux (2).

III.1.3.1. Traitements conservateurs

Les traitements conservateurs de première intention sont :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques telles que la régulation des boissons et la réduction de la surcharge pondérale afin de limiter les situations favorisant une hyperpression abdominale ;
- la rééducation périnéo-sphinctérienne pour un renforcement de la musculature pelvienne (8).

A l'heure actuelle, aucun traitement médicamenteux n'a fait la preuve de son efficacité dans le traitement de l'IUE pure.

Les injections endo-urétrales de produits de comblement sont peu utilisées car leur efficacité à moyen et long terme est faible (9).

III.1.3.2. Traitements chirurgicaux

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention. Ils peuvent être proposés d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort très invalidante (2).

Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites : la colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique, l'implantation de frondes classiques, la mise en place d'implants de soutènement sous-urétral ou le sphincter urinaire artificiel (10).

- La colposuspension rétropubienne par voie abdominale

Diverses variantes chirurgicales sont décrites. Parmi elle, la colposuspension rétropubienne de Burch est considérée comme le traitement chirurgical de l'IUE isolée à long terme. Elle consiste à suspendre par voie abdominale les culs-de-sacs vaginaux latéraux aux ligaments de Cooper. La paroi vaginale antérieure est ainsi relevée et constitue une écharpe permettant de soutenir l'urètre et le col vésical (11).

- La colposuspension rétropubienne par voie laparoscopique

Elle consiste à reproduire les mêmes techniques que celles utilisées par voie classique selon une technique moins invasive. Elle permet théoriquement une diminution des complications peropératoires, de la durée d'hospitalisation et un rétablissement plus rapide de la patiente (12).

- L'implantation de frondes classiques

L'implant est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (autogreffe ou allogreffe), d'origine animale ou synthétique (13).

- La mise en place d'implants de soutènement sous-urétral

Cette technique chirurgicale, mise au point en 1995, repose sur la théorie dite théorie intégrale décrite par Ulmsten et Petros (14,15). Cette théorie, complémentaire de la théorie du hamac de DeLancey (3), attribue l'origine de l'incontinence urinaire à une hyperlaxité de la paroi vaginale antérieure, par rupture des ligaments pubo-urétraux. Il s'agit d'une technique mini-invasive. L'implant, placé par voie vaginale sous le tiers moyen de l'urètre, restaure les moyens de soutien en recréant les néo-ligaments. Il n'est pas fixé (tension free) et tient en place uniquement par frottement aux tissus environnants.

Cette technique a été décrite initialement avec un implant en polypropylène monofilament tricoté, le *tension-free vaginal tape* (TVT), implanté par voie rétropubienne ascendante : passage derrière le pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau (14).

Ensuite, d'autres types d'implants (matériaux, structure) se sont développés (16).

Afin de limiter les complications liées à la voie rétropubienne (plaie vésicale, vasculaire, digestive ou nerveuse), d'autres voies d'abord passant à travers les trous obturateurs du pubis ont été proposées : la voie transobturatrice « *outside-in* » selon Delorme (17) ou « *inside-out* » selon De Leval (18).

- Le sphincter artificiel urinaire :

Le sphincter artificiel urinaire est indiqué dans l'incontinence urinaire grave d'origine sphinctérienne, en cas d'inefficacité prévisible ou après échec des autres moyens. L'implantation du sphincter artificiel est une technique chirurgicale invasive dont l'efficacité approche les 90 %. Cependant, les révisions pour problèmes techniques concernent 10 à 15 % des patientes et des complications graves telles que l'érosion sont décrites.

III.2. Prolapsus génitaux

III.2.1. Gravité de la pathologie

Définition

Le prolapsus génital est une migration anormale permanente ou transitoire d'un ou plusieurs organes pelviens modifiant la forme et/ou la situation des parois vaginales pouvant aller jusqu'à leur extériorisation à travers la fente uro-génitale (19). Les organes des trois étages du pelvis peuvent être concernés : la vessie (cystocèle), l'utérus (hystérocèle), le rectum (rectocèle). Le prolapsus peut également concerner le dôme vaginal en cas d'antécédent d'hystérectomie, le cul-de-sac de Douglas seul (élytrocèle) ou associé à des anses intestinales (entérocèle) ; l'élytrocèle antérieure (prolapsus du cul de sac vésico-utérin) est exceptionnelle.

Mécanismes de la statique pelvienne

Le maintien physiologique de la statique pelvienne repose sur des systèmes de soutènement et de suspension. Les organes pelviens sont soutenus par le plancher pelvien constitué par l'ensemble des muscles du plancher et le fascia pelvien et sont également fixés par un réseau de tissu conjonctif localement condensé en structures plus denses (paramètres) (3). Les pressions exercées par l'abdomen sont dirigées vers le périnée postérieur et vers le sacrum, la fente uro-génitale étant peu sollicitée (20).

Mécanismes du prolapsus génital

Le prolapsus génital correspond à une défaillance de ces systèmes de soutènement et de suspension et à une modification de la résultante des pressions abdominales orientée vers la fente uro-génitale (20). Les troubles observés sont causés principalement par les traumatismes obstétricaux (gros fœtus, manœuvres instrumentales, travail prolongé, expression utérine, épisiotomie médiane, déchirure périnéale). Le vieillissement, la carence hormonale ou toute augmentation de la pression abdominale (constipation chronique, toux chronique, obésité, activités sportives de haut niveau) sont également impliqués. Ces différentes étiologies vont s'intriquer et se potentialiser dans le temps (traumatisme obstétrical puis carence hormonale, vieillissement, prise de poids...).

La défaillance du système de soutien peut être segmentaire ou globale, constituée (patente) ou potentielle (risque de décompensation).

La symptomatologie associée est variable et inclut le plus souvent une gêne périnéale (sensation de boule) une pesanteur pelvienne, plus rarement une douleur pelvienne et une dyspareunie ; des symptômes urinaires ou digestifs peuvent être également associés :

incontinence urinaire ou dysurie, incontinence anale ou dyschésie, le tout entraînant une altération de l'image corporelle.

La classification française du prolapsus (20) se fait en 3 stades, dont la définition est clinique :

- stade I : prolapsus n'arrivant pas jusqu'à l'orifice vulvaire ;
- stade II : prolapsus arrivant jusqu'à l'orifice vulvaire, mais ne le dépassant pas ;
- stade III : prolapsus dépassant l'orifice vulvaire.

La classification POP-Q de l'*International Continence Society* (21) propose une quantification numérique de l'importance du prolapsus mesurée sur 9 points vaginaux et périnéaux et cotée en 5 stades :

- stade 0 : pas de prolapsus, tous les points sont à plus de 3 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade I : tous les points sont au moins 1 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade II : le point le plus bas se situe entre + 1 cm et - 1 cm de part et d'autre de l'hymen ;
- stade III : le point le plus bas est situé plus de 1 cm sous l'hymen mais la longueur de l'extériorisation est au moins inférieure de 2 cm à la longueur vaginale totale ;
- stade IV : éversion vaginale complète ; la longueur de l'extériorisation vaginale correspond à l'ensemble de la longueur vaginale.

La gravité du prolapsus génital est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie de la patiente en termes de gêne fonctionnelle ou psychosociale.

Les complications sont directement liées à une extériorisation d'une tuméfaction vulvaire, qui expose à des infections, des hémorragies et des ulcérations de la muqueuse vaginale ou du col utérin.

III.2.2. Epidémiologie

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente. La prévalence varie en fonction de la population et de la tranche d'âge étudiées ainsi que de la définition du prolapsus utilisée. Certaines études ont utilisé une définition uniquement anatomique, d'autres ont pris en compte les signes fonctionnels, d'autres enfin sont basées sur le nombre de corrections chirurgicales.

Une étude américaine a inclus 270 femmes ménopausées dont l'âge moyen était de 68 ans (+/- 5,6 ans). Selon la classification POP-Q, 97,7 % des patientes correspondaient à un stade I ou plus, selon la répartition suivante : 33 % au stade I, 62,9 % au stade II et 1,9 % au stade III. En fonction de la définition du prolapsus retenue, entre 25,2 % (position du point le plus bas du prolapsus au niveau de l'hymen ou au-delà) et 65% (stade POP-Q de niveau II ou plus) des femmes avaient un prolapsus (22).

Une étude suédoise a évalué la prévalence des prolapsus génitaux symptomatiques dans une population de 5 489 femmes âgées de 30 à 79 ans ayant répondu à un questionnaire postal ; 8,3 % ont été classées comme ayant des symptômes de prolapsus. La prévalence augmentait avec l'âge (de 4,1 % à 30-39 ans à 11,8 % à 50-59 ans), mais plafonnait après 60 ans (23).

Une étude américaine a recruté 1 004 patientes âgées de 18 ans ou plus, évaluées sur un questionnaire concernant les symptômes fonctionnels et sur un examen clinique avec quantification selon la classification POP-Q. L'âge moyen était de 43 ans, et la répartition selon la classification POP-Q comprenait 75 % de stades I ou plus. Pour un prolapsus défini comme la descente de l'élément le plus bas à - 0,5 cm au-dessus de l'hymen ou au-delà, 22 % de la population avaient un prolapsus (24).

Les études concluent à des taux de prévalence très variables, compris entre 8 et 65 % de la population féminine (tous âges et définition du prolapsus confondus).

III.2.3. Traitements disponibles

En fonction du degré du prolapsus, de l'âge physiologique et des plaintes exprimées par la patiente, la prise en charge du prolapsus fait appel à des traitements conservateurs ou chirurgicaux.

Les traitements conservateurs sont réservés aux patientes atteintes de prolapsus modérés :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques (perte de poids) et la modification du mode de vie ;
- la rééducation périnéale vise à renforcer la musculature pelvienne afin de stabiliser l'évolution du prolapsus ;
- la mise en place d'un pessaire permet de réduire la gêne fonctionnelle du prolapsus ; ses indications actuelles sont devenues moins fréquentes et concernent surtout les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie.

Le traitement du prolapsus symptomatique demeure essentiellement chirurgical et doit être basé sur l'analyse risques/bénéfices.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites en fonction du tableau clinique. Elles peuvent s'effectuer par voie haute abdominale, par voie basse vaginale ou par voie mixte.

Le principe de ces techniques est de compenser les défaillances du plancher pelvien soit par suspension au ligament prévertébral (voie haute) ou par soutènement (voie basse).

Les techniques par voie abdominale ont quasiment toujours recours à un implant prothétique.

Les techniques par voie vaginale ont classiquement recours à des plasties autologues et restent les plus pratiquées ; le taux de récurrences élevé des plasties périnéales antérieures a conduit à l'utilisation d'implants prothétiques par voie vaginale ; différentes modalités de pose d'implant ont été proposées combinant en général un effet de soutien analogue aux plasties classiques et un effet de suspension par fixation au ligament sacro-épineux.

A ce jour, il n'existe pas de consensus sur le choix entre la voie haute et la voie basse, ni sur l'utilisation d'une prothèse si l'on a choisi la voie basse.

METHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la CEPP pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, consensus formalisé d'experts au besoin ;
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP

La méthodologie générale est détaillée en annexe.

Les descriptions génériques sont révisées par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail. A l'issue de ces réunions, le SED élabore des recommandations concernant la prise en charge des dispositifs évalués. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par nom de marque. Ces recommandations sont présentées et validées par la CEPP.

Dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical », le groupe de travail a identifié deux types d'indication : le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et le traitement du prolapsus des organes pelviens.

La recherche bibliographique a été orientée vers ces deux indications. La sélection et l'analyse bibliographique ont été réalisées par 2 sous-groupes constitués de chirurgiens urologues ou gynécologues affectés chacun à une de ces indications. Le recours à une grille de lecture prédéfinie pour chaque indication a permis une analyse critique homogène de la littérature. Les grilles de lecture types sont présentées en annexe II. La synthèse bibliographique a été faite en commun par les 2 sous-groupes.

En parallèle, les données fournies par les industriels ont été examinées.

A l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanait ont été présentés, d'une part aux industriels (représentants du SNITEM, Syndicat national de l'industrie et des technologies en santé), d'autre part aux représentants de l'Uncam, de la DGS et de la DSS.

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE

II.1. Sources d'information utilisées

Base de données bibliographiques consultée :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis)

Autres sources :

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne)
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis)
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)*

II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Le *tableau 1* présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par sujet sur une période donnée.

Tableau 1. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Implants de colposuspension dans le traitement de l'incontinence urinaire		01/2000-11/2006	240
Etape 1	Surgical Mesh OU Protheses and Implants OU Prosthesis Design OU Prosthesis Implantation OU Biocompatible Materials OU Bioprosthesis OU Tension free [titre/abstract] OU Sling [titre/abstract] OU Slingplasty [titre/abstract] OU Mesh [titre/abstract]		
ET			
Etape 2	Urinary Incontinence/Surgery OU Urinary Incontinence, Stress/Surgery		
Implants de colposuspension dans le traitement des prolapsus		01/2000-11/2006	97
Etape 1			
ET			
Etape 3	Prolapse OU Uterine Prolapse OU Rectal Prolapse		
Epidémiologie de l'incontinence urinaire d'effort		01/2000-12/2006	54
Etape 4	Urinary Incontinence, Stress OU Incontinence-urinaire-effort		
ET			
Etape 5	Epidemiology OU Incidence OU Prevalence		
Epidémiologie du prolapsus génital		Sans limite	33
Etape 3	Prolapse OU Uterine Prolapse OU Rectal Prolapse		
ET			
Etape 5	Epidemiology OU Incidence OU Prevalence		

II.3. Sélection des études

La sélection bibliographique a été conduite de manière à retenir des études traitant de :

- l'évaluation de l'efficacité des implants dans l'incontinence urinaire d'effort ou le prolapsus des organes pelviens ;
- l'évaluation des complications liées à l'usage de ces implants ;
- la corrélation entre complications et spécifications techniques de ces implants.

Seules les études cliniques réalisées chez la femme ont été retenues.

Les critères généraux d'exclusion suivants ont été utilisés :

- article narratif de type éditorial ou avis d'auteurs ;

- étude dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse ;
- série de cas de moins de 20 patientes ;
- étude ne comportant qu'une description technique sans résultats cliniques ;
- étude ne précisant pas le type d'implant utilisé ;
- étude sur critère de jugement intermédiaire ou non clinique en dehors des publications retenues pour l'évaluation des critères techniques ;
- étude portant exclusivement sur des implants d'origine humaine.

Les critères spécifiques à l'indication dans l'incontinence urinaire d'effort étaient :
critères de sélection :

- étude portant sur un implant de soutènement sous-urétral mis en place sans tension.

critères d'exclusion :

- étude portant sur un implant fixé sauf pour les implants d'origine animale ;
- étude portant sur un implant réajustable ;
- étude portant sur un implant posé par coelioscopie.

Les critères spécifiques à l'indication dans le prolapsus des organes pelviens étaient :
critères de sélection :

- étude évaluant un implant de renfort dans une cure de prolapsus par voie haute ;
- étude évaluant un implant de renfort dans une cure de prolapsus par voie basse.

critères d'exclusion :

- études portant sur des interventions par voie composite (haute et basse) ;
- études portant sur un système d'amarrage sans utilisation d'implant de renfort vaginal ;
- études ne donnant des résultats d'efficacité que sur l'incontinence urinaire.

EVALUATION - ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

I. QUALITE DES ETUDES ANALYSEES

I.1. Incontinence urinaire d'effort féminine

Parmi la littérature identifiée, 58 publications ont été sélectionnées :

- une recommandation (25) ;
- 2 évaluations technologiques réalisées par les agences françaises et étrangères (5,26) ;
- une enquête descriptive de matériovigilance Afssaps (1) ;
- 2 revues systématiques (11,12) ;
- 8 études comparatives randomisées (27-34) ;
- 4 études comparatives non randomisées (35-38) ;
- 9 études comparatives rétrospectives (39-47) ;
- 8 études prospectives non comparatives (48-55) ;
- 23 études rétrospectives non comparatives (18,56-77).

Dans la majorité des études, la description des fonctionnalités techniques de l'implant utilisé est succincte. Le nom commercial est cité mais sa description se limite souvent à la nature du matériel qui le compose. La structure est parfois précisée. Deux études ont détaillé les fonctionnalités techniques de l'implant évalué (27,40).

Parmi les études analysées, 16 études comparent des dispositifs entre eux. La méthodologie utilisée dans ces études est variable. Le tableau ci-dessous montre les comparaisons entre les dispositifs disponibles par type d'étude.

6 études randomisées	2 études non randomisées	8 études rétrospectives
TVT <i>versus</i> IVS (27)	MONARC <i>versus</i> OBTAPE (37)	TVT <i>versus</i> IVS (39)
TVT <i>versus</i> PELVICOL (28)	TVT-O <i>versus</i> MONARC (38)	TVT <i>versus</i> OBTAPE (40)
TVT <i>versus</i> SPARC (29,31)		TVT <i>versus</i> MONARC (41)
SPARC <i>versus</i> MONARC (30)		TVT <i>versus</i> SPARC (42,45,46)
I-STOPRp <i>versus</i> I-STOPTo (32)		TVT <i>versus</i> MONARC (43)
		TVT-O <i>versus</i> divers implants posés par voie transobturatrice (44)

Les autres études comparatives randomisées ou non randomisées sont des études comparant une technique avec dispositif non fixé à une autre technique chirurgicale. Il s'agit de :

- implantation du dispositif TVT *versus* colposuspension de Burch : 2 études comparatives randomisées (33,34) ;
- implantation de dispositifs en ePTFE *versus* tissu autologue : 1 étude comparative non randomisée (36) ;
- implantation du dispositif TVT *versus* implant traditionnel fixé : 1 étude comparative non randomisée (35).

La durée de suivi des études comparant des dispositifs entre eux est en moyenne de 1 an, comprise entre 6 semaines et 3 ans.

La durée moyenne de suivi des études comparant une technique avec dispositif non fixé à une autre technique est de 2 ans.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- randomisation non systématique ;
- le cas échéant, méthode de randomisation et procédure d'attribution non décrites ;
- critères d'inclusion des patientes peu précis ou peu discriminants (voir II.1.4.1) ;
- objectifs principal et secondaire mal définis ;
- méthodes d'évaluation des critères de jugement variables ;
- analyse en intention de traiter non systématique.

Les 31 autres études analysées sont des études prospectives ou rétrospectives non contrôlées. Quatre études ont un suivi de plus de 5 ans (48-50,56), jusqu'à 7 ans pour l'une d'elles (48) ; elles ont toutes été réalisées avec TVT ; les autres ont des durées de suivi comprises entre 1 et 24 mois.

Au total, plus de la moitié des études analysées sont des études cliniques non contrôlées de faible niveau de preuve.

I.2. Prolapsus des organes pelviens

Parmi la littérature identifiée, 42 publications ont été sélectionnées :

- concernant la prise en charge générale du prolapsus :
 - o une revue systématique sur le traitement chirurgical des prolapsus génitaux de la femme de la collaboration Cochrane (78),
 - o une enquête descriptive de matériovigilance Afssaps (1) ;
- concernant la prise en charge du prolapsus par voie haute :
 - o une évaluation technologique du NICE de mars 2007 (79),
 - o une étude prospective comparative non contrôlée (80),
 - o 3 études prospectives non contrôlées (81-83),
 - o 6 études rétrospectives (84-89) ;
- concernant la prise en charge du prolapsus par voie basse :
 - o une évaluation technologique du NICE (90),
 - o une évaluation technologique de la HAS (91),
 - o 2 études comparatives randomisées monocentriques (92,93),
 - o une étude contrôlée non randomisée (94),
 - o une étude rétrospective comparative (95),
 - o 13 études prospectives (96-108),
 - o 10 études rétrospectives (109-118).

Les études cliniques disponibles sur l'utilisation d'implants dans le traitement des prolapsus génitaux sont de faible niveau méthodologique. Seules 2 études sont contrôlées ; elles concernent un implant résorbable.

Comme dans l'incontinence urinaire d'effort féminine, les implants utilisés sont très brièvement décrits : seul le nom commercial ou la nature du matériel constitutif est cité.

Huit études (80,82,84,89,95,96,103,115) ont évalué plusieurs implants de nature différente mais la méthodologie utilisée (études non contrôlées) ne permet pas d'exploiter les résultats en vue de comparer les dispositifs entre eux.

La durée de suivi des études évaluant un implant mis en place par voie haute est comprise entre 14 mois et 5,3 ans.

La durée de suivi des études évaluant un implant mis en place par voie basse est comprise entre 8 semaines et 32,1 mois.

Au total, la majorité des études analysées sont des études cliniques non contrôlées de faible niveau de preuve.

II. ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

II.1. Incontinence urinaire d'effort féminine

II.1.1. Recommandations étrangères

A partir des travaux du *National Collaborating Centre for Women's and Children's Health* (8), le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) a publié en octobre 2006 une recommandation pour la pratique clinique concernant le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme (25).

Les recommandations du NICE concernant le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort sont :

L'implantation sous-urétrale par voie rétropubienne ascendante de treillis de polypropylène macroporeux (type 1 selon la classification de Amid (119)) est recommandée comme traitement de l'IUE lorsque le traitement conservateur a échoué. La colposuspension par voie abdominale et l'implantation de frondes autologues sont les alternatives recommandées lorsqu'elles sont cliniquement appropriées.

De nombreuses techniques ont été décrites pour le traitement de l'IUE ; bien qu'aucune n'ait démontré sa supériorité, les données disponibles sont en faveur de la mise en place rétropubienne d'implant de soutènement sous-urétral, de la colposuspension et de l'implantation de frondes autologues. La mise en place d'implant de soutènement sous-urétral consomme moins de ressources hospitalières et est associée à un rétablissement plus rapide que les 2 autres techniques.

Les implants de soutènement sous-urétral synthétiques utilisant la voie rétropubienne descendante ou la voie transobturatrice sont recommandés comme solutions thérapeutiques alternatives de l'IUE si le traitement conservateur a échoué, et dans la mesure où les femmes sont informées de l'absence de données à long terme sur ces techniques.

Les implants synthétiques autres que du polypropylène qui ne sont pas macroporeux (type 1) ne sont pas recommandés pour le traitement de l'IUE.

II.1.2. Evaluations réalisées par les agences françaises et étrangères

Afssaps : « Bandelettes » posées par voie vaginale. Rapport d'enquête.

Une enquête prospective de matériovigilance, réalisée par l'Afssaps en mars 2005, a estimé à 9 % la fréquence globale des complications postopératoires de ces implants posés par voie vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et/ou la cure de prolapsus (1). Cette fréquence (F) a été calculée sur la base des dispositifs implantés en 2004 (N = 10 420) et le nombre de complications enregistrées entre le 01/03/2005 et le 30/03/2005 (n = 94) rapportés à une année complète : $F = 12 \text{ n/N}$.

La fréquence des complications graves les plus fréquentes, érosions, cellulites et abcès, a été estimée à 8 %. Ces complications ont été diagnostiquées environ 10 mois après implantation (1 à 101 mois) et traités chirurgicalement dans 92 % des cas.

Les complications recensées étaient distribuées à part égale entre les 2 indications, mais la fréquence des complications semblait plus élevée avec les implants utilisés dans les cures de prolapsus. Les cellulites et abcès semblaient moins fréquents chez les patientes traitées uniquement pour incontinence urinaire que chez les autres. La méthodologie de cette enquête n'a pas permis d'analyser les complications en fonction des caractéristiques techniques des implants.

Anaes : Évaluation du TVT (tension-free vaginal tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.

Une évaluation technologique a été menée par l'Anaes en mars 2002 sur l'implantation de TVT par voie rétropubienne ascendante dans le traitement de l'IUE féminine. L'évaluation a été réalisée sur 13 études (1 196 patientes) se rapportant spécifiquement au TVT et répondant aux critères de sélection définis *a priori* : il s'agit de 13 séries de cas avec comparaison avant-après, sans étude comparative randomisée (5).

Le rapport a conclu à l'efficacité et à la sécurité du TVT à 5 ans de suivi dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure féminine associée à une hypermobilité urétrale (taux de guérison objective de 84,7 % à 5 ans sur 85 patientes). Bien que seule une comparaison indirecte ait été possible, ces résultats sont semblables à ceux obtenus avec la technique chirurgicale de référence, la colposuspension de Burch (taux de guérison objective de 84 % à 4 ans – étude de 2 196 patientes). L'incidence des perforations vésicales, hémorragies, infections urinaires et rétentions urinaires semblait identique dans les 2 techniques. Le risque de recours à une transfusion sanguine semblait légèrement plus élevé pour la colposuspension de Burch.

NICE : *Insertion of biological slings for stress urinary incontinence in women. Interventional procedure guidance 154.*

Une évaluation technologique du NICE sur l'utilisation d'implants d'origine biologique dans l'incontinence urinaire féminine conclut à la sécurité et à l'efficacité à court terme des implants d'origine biologique dans l'IUE mais souligne l'insuffisance des données à plus long terme (26). Des données d'efficacité à long terme ne sont disponibles qu'avec les implants autologues.

Cette évaluation rapporte notamment les résultats de 2 études contrôlées randomisées comparant l'utilisation d'implants d'origine animale à d'autres types d'implants (origine humaine ou synthétique). La première étude ne montre pas de différence en termes d'efficacité entre TVT et un implant d'origine animale, le PELVICOL, tandis que la deuxième étude rapporte un taux de rechutes élevé dans le groupe PELVICOL (6/28) par rapport aux 2 autres groupes TVT (0/26) ou implant autologue (0/20). Le rapport conclut qu'il y a des incertitudes sur l'efficacité à long terme de ce type d'implants.

II.1.3. Revues systématiques

Deux revues Cochrane apportent des données comparatives entre la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral et les chirurgies traditionnelles sans prothèse : la colposuspension rétropubienne par voie abdominale (11) ou la colposuspension rétropubienne par voie laparoscopique (12).

La collaboration Cochrane a réalisé une revue systématique de la littérature sur la colposuspension rétropubienne par voie abdominale (11). Elle conclut que la colposuspension rétropubienne par voie abdominale est un traitement efficace de l'IUE à long terme. Les résultats sur la continence sont de 85 à 90 % les premières années puis se dégradent avec le temps pour atteindre un taux de 70 % à 5 ans.

La comparaison entre la colposuspension traditionnelle et les techniques d'implantation d'une prothèse porte sur 12 études contrôlées randomisées ou quasi randomisées (recherche jusqu'à juin 2004) dont 7 avec l'implant TVT. Le taux d'échec n'est pas significativement différent entre les techniques et les complications ne sont pas plus nombreuses. La revue rapporte néanmoins un risque 8 fois plus important de prolapsus chez les patientes ayant une colposuspension rétropubienne par voie abdominale par rapport à l'implantation d'une prothèse. Des complications telles que perforations vésicales, blessures vasculaires ou érosions sont rapportées chez les patientes implantées avec TVT. Au total, la revue conclut que la technique TVT est une technique mini-invasive prometteuse par rapport à la colposuspension par voie abdominale mais que les performances à long terme ne sont pas connues et que les complications des implants doivent être suivies.

La collaboration Cochrane a réalisé une revue systématique de la littérature sur la colposuspension rétropubienne par voie laparoscopique (12). Les résultats de cette technique mini-invasive sont similaires à ceux de la colposuspension par voie abdominale à court et moyen terme. Ses avantages sont une diminution de la douleur, des complications peropératoires, de la durée d'hospitalisation et un rétablissement plus rapide de la patiente. Cependant, une étude montre que les résultats se dégraderaient après 18 mois. Cette technique est actuellement en cours d'évaluation. La revue conclut à la nécessité d'une évaluation à long terme de la colposuspension laparoscopique.

La comparaison entre la colposuspension laparoscopique et la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral porte sur 8 études contrôlées randomisées ou quasi randomisées (recherche jusqu'à septembre 2005) dont 7 avec l'implant TVT. Les résultats objectifs rapportent un taux de guérison significativement inférieur de la colposuspension laparoscopique comparée à la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral à court terme (18 mois).

II.1.4. Etudes cliniques sélectionnées

La recherche bibliographique a identifié 52 études cliniques portant sur un implant de soutènement sous-urétral. L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt des implants de soutènement sous-urétral mis en place sans tension dans le traitement de l'IUE et de les comparer entre eux. Cet objectif est confronté à la difficulté de dissocier la part des résultats dus à la technique chirurgicale utilisée de celle des résultats dus à l'implant lui-même.

II.1.4.1. Caractéristiques des patientes et indications

Le critère d'inclusion des patientes est l'existence d'une incontinence urinaire d'effort par hypermobilité cervico-urétrale.

Cependant, peu d'études se sont limitées strictement à ce critère car l'incontinence est issue de mécanismes plurifactoriels. En effet, la majorité des études présente des critères d'inclusion plus larges : les patientes évaluées sont des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort pure ou mixte ; les patientes ayant une déficience intrinsèque du sphincter à l'origine de l'incontinence urinaire d'effort n'ont pas été systématiquement exclues.

Deux études comparent l'efficacité des implants chez des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort stricte et chez des patientes ayant une incontinence mixte.

Ankardal *et al.* montrent sur une analyse en sous-groupe d'une étude prospective que le taux de succès chez les patientes ayant une incontinence urinaire mixte est inférieur à celui obtenu chez les patientes ayant une incontinence urinaire d'effort (45/82, 54,9 % versus 153/189, 81 % à 5 ans) (50).

Holmgren *et al.* montrent dans une étude rétrospective que le taux de succès diminue après 4 ans chez un sous-groupe de patientes ayant une incontinence mixte (de 2 à 8 ans : 493/580, 85 % de succès sur l'incontinence urinaire d'effort contre 67/112, 60 % de succès à 4 ans et 34/112, 30 % de succès à 8 ans sur l'incontinence mixte) (47).

Les études analysées ont inclus des patientes avec ou sans antécédents chirurgicaux de l'incontinence urinaire, mais aucune analyse séparée des résultats n'a été retrouvée.

Au total, les patientes évaluées sont des patientes ayant une incontinence urinaire féminine d'effort, associée à une hypermobilité cervico-urétrale, pure ou mixte.

II.1.4.2. Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère d'évaluation retenu est la restauration de la continence c'est-à-dire la guérison. Le taux de succès correspond à la proportion de patientes guéries de l'incontinence urinaire d'effort (patiente guérie *versus* améliorée, inchangée ou dégradée).

L'évaluation de la guérison peut être objective ou subjective.

Les critères d'évaluation objective sont :

- la recherche de fuites urinaires au moyen d'un pad-test sur une ou deux heures (mesure du poids des urines perdues dans les protections) ;
- des tests de provocation à l'effort tels que le test à la toux ;
- les calendriers mictionnels qui permettent également d'évaluer la fréquence et les caractéristiques des mictions ; le critère correspondant au nombre de protections utilisées par 24 h n'est pas retenu ;
- les épreuves urodynamiques (mesure des pressions intra-abdominales, intravésicales et intra-urétrales, pression de clôture urétrale, seuil de pression vésicale, volume vésical résiduel, débitmétrie, etc.

Les critères d'évaluation subjective sont :

- la guérison subjective rapportée par la patiente ou le clinicien sous forme de questionnaire ou d'échelle visuelle analogique ;
- la mesure de la qualité de vie vis-à-vis de l'inconfort lié aux symptômes ou de la qualité de vie en général ;
- la satisfaction de la patiente : elle est interrogée pour savoir si elle renouvelerait l'intervention en cas de besoin et si elle recommanderait l'intervention à une amie.

Concernant les complications, les complications peropératoires, postopératoires et tardives ont été distinguées. Les complications peropératoires sont essentiellement des perforations vésicales, des hémorragies, des plaies urétrales ou nerveuses. Les complications postopératoires sont notamment des rétentions urinaires ou dysuries transitoires, des douleurs et des infections urinaires. Les complications tardives peuvent être des infections de l'implant, des érosions vaginales ou vésicales, des urgences de novo et des rétentions ou dysuries durables nécessitant la section de l'implant. Les infections et les érosions sont les complications les plus souvent reliées à l'implant lui-même.

II.1.4.3. Analyse par catégories d'implants

L'analyse bibliographique a identifié différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans l'article, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé. Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants en polypropylène monofilaments tricotés, en polypropylène multifilaments tricotés, en polypropylène thermosoudé, en polytétrafluoroéthylène expansé, en polyester recouvert de silicone et les implants d'origine animale.

La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

II.1.4.3.1 Implants en polypropylène monofilaments tricotés

L'analyse bibliographique a séparé les données non comparatives et les données comparatives en fonction des voies d'abord utilisées :

- données non comparatives par voie rétropubienne :
 - o TVT, SPARC,
- données non comparatives par voie transobturatrice :
 - o TVT-O / TOT, MONARC, I-STOP,
- données comparatives TVT *versus* colposuspension,
- données comparatives entre implants mis en place par voie rétropubienne :
 - o TVT *versus* SPARC, TVT *versus* PELVICOL, TVT *versus* implant en polypropylène multifilament,
- données comparatives entre implants mis en place par voie transobturatrice :
 - o TVT-O *versus* MONARC, TVT-O *versus* implant en polypropylène thermosoudé, MONARC *versus* implant en polypropylène thermosoudé,
- données comparatives entre les voies rétropubienne et transobturatrice.

II.1.4.3.1.1 Données non comparatives par voie rétropubienne

Données non comparatives avec TVT

Le *tension-free vaginal tape* (ou TVT) est un implant en polypropylène monofilaments tricotés macroporeux. Il est associé à une technique de soutènement sous-urétral sans tension. Il est mis en place par voie vaginale rétropubienne ascendante.

L'analyse de la littérature a permis de sélectionner un rapport de l'Anaes publié en mars 2002 (5) et 14 études cliniques non comparatives, postérieures à ce rapport, se rapportant au TVT.

Le rapport de l'Anaes sur l'évaluation du TVT décrit ci-dessus (voir II.1.2) a conclu à l'efficacité et à la sécurité du TVT à 5 ans de suivi dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure féminine associée à une hypermobilité cervico-urétrale. Ces résultats sont semblables à ceux obtenus avec la technique chirurgicale de référence, la colposuspension de Burch (5).

Les données prospectives analysées, postérieures au rapport de l'Anaes, sont issues de 5 études soit 3 829 patientes suivies entre 10 mois et 7,6 ans (48-52). 223 patientes ont été suivies pendant plus de 5 ans (48-50). Un suivi à 91 mois (7,6 ans) est disponible chez 80 patientes (48).

Sur les 223 patientes suivies plus de 5 ans, la continence évaluée objectivement est obtenue chez 80,5 % des patientes en moyenne. Évaluée subjectivement, elle est de l'ordre de 74,1 %.

Les données rétrospectives analysées, postérieures au rapport Anaes, sont issues de 9 études soit 3 872 patientes (56-64). L'évaluation subjective de la continence est documentée dans 2 études et rapporte un taux de succès à 2 ans de respectivement 89 % et 70,5 % (57,64).

L'étude de Holmgren *et al.* montre une amélioration significative de la qualité de vie mesurée en moyenne 5,7 ans après l'intervention chez 970 patientes (56). Les données rétrospectives documentent principalement les complications.

Les complications peropératoires le plus fréquemment rapportées sont des perforations vésicales (de 0 à 4,6 %), des pertes sanguines importantes (de 0 à 5,1 %) ou des hématomes (1 %). Des plaies urétrales ou digestives sont rares (inférieur à 1 %).

Les complications postopératoires sont des infections des voies urinaires (9,5 %), des dysuries (0,1 à 21,8 %), des rétentions postopératoires (2,3 % à 10,8 %) ou des symptômes d'urgence durant plusieurs jours (0,8 à 22,5 %). Plus rarement, des douleurs (2,8 %) et des infections (1,9 %) sont rapportées.

Les complications tardives graves sont des érosions vaginales nécessitant une résection (1,6 %) et plus rarement des érosions vésicales (0,5 %). Des rétentions nécessitant la résection de l'implant (4,2 %) et des urgences de novo sont également rapportées (7,6 %).

Données non comparatives avec SPARC

Le *Suprapubic Arch sling* (ou SPARC) est un implant en polypropylène monofilaments tricotés macroporeux. Il est associé à une technique de soutènement sous-urétral sans tension. Il est mis en place par voie vaginale rétropubienne descendante. SPARC se distingue de TVT par son mode d'insertion.

Deux séries de cas décrivent l'utilisation de SPARC sur 535 patientes au total suivies 6 semaines et 15 mois en moyenne (66,67). L'évaluation subjective rapporte un taux de continence de 82,9 % (369/445 patientes à 4 mois) ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie mesurée 15 mois après l'intervention. Concernant la satisfaction, 91 % des patientes seraient prêtes à recommencer l'intervention et 84 % la recommanderaient (66).

En peropératoire, la complication la plus fréquente est la perforation vésicale (5,8 %). Les complications tardives sont des érosions vaginales (2 %), des rétentions nécessitant le retrait de l'implant (4,3 %) et des urgences de novo (6,1 %).

II.1.4.3.1.2 Données non comparatives par voie transobturatrice

Données non comparatives avec TVT-O ou TOT

La voie transobturatrice a initialement été décrite avec des implants en polypropylène thermosoudé (76). De Leval a décrit une technique transobturatrice « *inside-out* » avec TVT, polypropylène monofilaments tricotés. Sur une série de 107 patientes, les complications périopératoires ne rapportent aucune perforation vésicale ni urétrale. Un cas d'érosion vaginale est décrit (1/107, 0,9 %) (18).

Données non comparatives avec MONARC

MONARC est un implant en polypropylène monofilaments tricotés macroporeux. Il est associé à une technique de soutènement sous-urétral sans tension. Il est mis en place par voie vaginale transobturatrice.

Trois études cliniques non comparatives ont été retenues soit 326 patientes suivies de 6 semaines à 5 mois en moyenne (53,68,69).

Une étude prospective rapporte un taux de succès objectif (critères urodynamiques) de 81,3 % (74/91) et un taux de succès subjectif de 54,9 % (50/91). Une amélioration significative de la qualité de vie est rapportée à 7 semaines de suivi moyen. Sur les 96 patientes incluses, aucune perforation vésicale n'est décrite. Une perforation urétrale et 2 perforations vaginales sont recensées. Une rétention postopératoire est rapportée chez 6 patientes (6,6 %). Des défauts de cicatrisation avec exposition de l'implant sont décrits chez 11 patientes. Elles ont eu recours à un traitement œstrogénique local puis à une excision de l'implant lorsque la cicatrisation n'était

pas obtenue au bout de 6 semaines (nombre de patientes concernées non précisées). Une infection de paroi a été rapportée dans 3 cas (3,3 %) (53).

Une série rétrospective rapporte 87 % de patientes continentes sur 112 patientes suivies 26 semaines (68).

But rapporte 2 cas d'érosions vaginales sur une série de 30 patientes (6,7 %) (69).

Données non comparatives avec I-STOP

I-STOP est un implant en polypropylène monofilaments tricotés macroporeux. En fonction des ancillaires qui lui sont associés, il est mis en place par voie vaginale rétropubienne ou transobturatrice.

Une étude rétrospective rapporte une absence d'amélioration entre 1 et 3 mois après l'implantation de I-STOP par voie transobturatrice pour 18 patientes sur 572 suivies (3,1 %). Le taux de satisfaction sur 131 patientes questionnées à 1 an atteint 85,5 % (chiffres non communiqués). Les complications sont rapportées par un questionnaire évaluant 131 patientes 1 an après l'implantation. Les complications les plus fréquentes sont les douleurs périnéales (14/604, 2,3 %) et des infections urinaires postopératoires (15/604, 2,5 %). Un défaut de cicatrisation est décrit chez 2 patientes dont un cas a conduit à une érosion vaginale (1/604, 0,1 %). Des symptômes de novo sont décrits dans 5,2 % des cas (65).

II.1.4.3.1.3 Données comparatives TVT versus colposuspension

Deux études prospectives randomisées ont comparé la technique de soutènement sous-urétral avec TVT à la colposuspension de Burch. L'étude Ward et Hilton sur 245 patientes conclut à une absence de différence d'efficacité à 2 ans entre les 2 techniques (négativité du pad-test : 111/137, 81 % *versus* 86/108, 80 %). La durée d'hospitalisation est plus courte avec le TVT (1 jour *versus* 5 jours, $p < 0,001$). Cette étude souffre d'une insuffisance méthodologique concernant le nombre de perdues de vue. Si les perdues de vue à 2 ans sont considérées comme des échecs, une différence d'efficacité apparaît en faveur de la technique avec le TVT (111/175, 63 % *versus* 86/169, 51 %, $p = 0,02$) (33). L'étude Liapis *et al.* conclut également sur 71 patientes à une absence de différence d'efficacité à 2 ans (taux de guérison de 84 % pour le TVT et de 86 % pour la colposuspension). La durée d'hospitalisation est plus courte avec le TVT (2,1 jours *vs* 5,7 jours, $p < 0,05$) (34).

La technique de soutènement avec TVT rapporte des résultats comparables à la colposuspension de Burch à moyen terme.

II.1.4.3.1.4 Données comparatives entre implants mis en place par voie rétropubienne

TVT versus SPARC

TVT et SPARC sont 2 implants en polypropylène monofilaments tricotés macroporeux. TVT est implanté par voie rétropubienne ascendante ; SPARC est implanté par voie rétropubienne descendante. La différence entre ces 2 implants porte essentiellement sur les ancillaires.

Deux études contrôlées randomisées comparent les implants TVT et SPARC. Elles concluent à l'absence de différence d'efficacité objective à 1 an sur 84 patientes (40/42, 95 % *versus* 34/41, 83 %) (29) et une absence de différence en termes de complications postopératoires sur 444 patientes, en particulier en termes de perforation vésicale (31).

Deux autres études ont comparé rétrospectivement TVT et SPARC (42,46). Les complications décrites sont comparables. L'étude de Dietz *et al.* montre toutefois une différence sur le débit urinaire en faveur de SPARC (46).

TVT versus PELVICOL

PELVICOL est un implant comportant des dérivés d'origine animale. Une étude contrôlée randomisée conclut à l'absence de différence d'efficacité entre TVT et PELVICOL à 3 ans (28) (cf. implants d'origine animale).

TVT versus implant en polypropylène multifilaments tricotés

Une étude contrôlée randomisée compare TVT à un implant en polypropylène multifilaments tricotés (IVS). Elle conclut à une absence de différence d'efficacité entre les 2 implants. L'analyse des complications montre que les rétentions postopératoires sont significativement plus nombreuses avec TVT qu'avec IVS (10/50, 20 % versus 2/50, 4 % $p = 0,02$) (27).

Une étude rétrospective comparant TVT et IVS rapporte un taux de satisfaction supérieur chez les patientes implantées avec TVT (121/138, 88,3 % et 91/119 76,5 % $p < 0,05$). En termes de complications, cette étude rapporte une différence entre les 2 implants sur les infections à 12 mois de suivi en faveur de TVT (0/138 et 11/139, 9,2 % $p = 0,001$) (39) (cf. implants en polypropylène multifilaments tricotés).

II.1.4.3.1.5 Données comparatives entre implants mis en place par voie transobturatrice

TVT-O / TOT versus MONARC

Une étude prospective non randomisée a comparé l'efficacité objective de 2 implants mis en place par voie transobturatrice. TVT-O et MONARC se distinguent par le sens du trajet des aiguilles lors de l'implantation. Cette étude conclut à une absence de différence en termes d'efficacité et de tolérance sur 100 patientes suivies pendant 1 an (38).

TVT-O / TOT versus implants en polypropylène thermosoudé

Une série rétrospective a comparé le taux d'érosions vaginales entre une série de 112 patientes implantées avec TVT-O et une série de 192 patientes implantées avec OBTAPE. Elle rapporte un taux d'érosions vaginales plus important avec OBTAPE comparé à TVT-O (14/192, 7,3 % et 2/112, 1,8 % $p = 0,04$) (40) (cf. implants en polypropylène thermosoudé).

MONARC versus implant en polypropylène thermosoudé

Une étude prospective non randomisée montre une différence en termes d'érosions vaginales entre OBTAPE et MONARC en faveur de MONARC (9/67, 13,4 % et 0/56 $p = 0,004$) (37) (cf. implants en polypropylène thermosoudé).

II.1.4.3.1.6 Données comparatives entre les voies rétropubienne et transobturatrice

Six études comparant des implants mis en place par voie rétropubienne ou par voie transobturatrice ont été retenues.

Deux d'entre elles sont des études contrôlées randomisées (30,32). L'étude de Wang *et al.* ne rapporte pas de différence sur les complications à court terme (9 mois) entre SPARC implanté par voie rétropubienne ($n = 29$) et MONARC implanté par voie transobturatrice ($n = 31$) (30). L'étude de David-Montefiore *et al.* compare I-STOP posé par voie rétropubienne ou transobturatrice. Il n'y a pas de différence en termes d'efficacité (32).

Les autres études sont des études rétrospectives comparant des séries historiques : TVT versus MONARC (41,43), TVT versus divers implants posés par voie transobturatrice (44,45).

Ces études rapportent un taux de continence et une tolérance comparables entre les voies rétropubienne et transobturatrice à 1 an de suivi maximum. Un nombre significativement plus

important de perforations vésicales est décrit dans la voie rétropubienne avec TVT dans l'étude de Barber *et al.* (41). Cette différence n'apparaît pas dans l'étude de Fischer *et al.* (43). L'exploitation de ces études en vue de comparer les implants est délicate dans la mesure où il est impossible de dissocier la part des résultats due à la technique d'implantation de celle due à l'implant lui-même.

Au total, les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments tricotés rapportent une efficacité à 5 ans de suivi pour le TVT avec un taux de complications acceptable.

Les données sur TVT sont issues de 14 études non comparatives soit 7 700 patientes suivies entre 1 mois et 7,6 ans (223 patientes suivies plus de 5 ans et 80 patientes suivies 7,6 ans) et 11 études comparatives *versus* un autre implant soit 1 587 patientes suivies 1 an en moyenne. Ces études rapportent une efficacité de l'ordre de 80 % à plus de 5 ans de suivi. Les complications sont des perforations vésicales (2,2 %), des rétentions postopératoires (2,3 à 10,8 %), des douleurs (2,8 %), des infections (1,9 %) et des érosions vaginales (1,6 %).

Pour les autres implants en polypropylène monofilaments tricotés, les résultats sont disponibles avec des suivis plus courts :

- Les données sur SPARC sont issues de 2 études non comparatives et 6 études comparatives soit 970 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 82 % à 15 mois de suivi moyen.
- Les données sur MONARC sont issues de 3 études non comparatives et 5 études comparatives soit 880 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 81 % à 1 an de suivi moyen.
- Les données sur I-STOP sont issues de 2 études 692 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 90 % à 1 mois de suivi.

Les comparaisons entre implants en polypropylène monofilaments tricotés ne montrent pas de différence en termes d'efficacité ou de complications à 1 an de suivi.

II.1.4.3.2 Implants en polypropylène multifilaments tricotés

Trois études cliniques concernant des implants en polypropylène multifilaments tricotés ont été analysées. Ces études impliquent au total 234 patientes prises en charge pour cure d'incontinence urinaire d'effort et suivies pendant 12 à 18 mois.

Une étude comparative randomisée sur 100 patientes ne rapporte pas de différence significative, en termes de continence évaluée objectivement à 13,5 mois, entre IVS, implant en polypropylène multifilaments tricotés et TVT, implant en polypropylène monofilaments tricotés (40/50, 80 % *versus* 44/50, 88 % $p = 0,21$). Les rétentions postopératoires sont significativement plus nombreuses avec TVT qu'avec IVS (10/50, 20 % *versus* 2/50, 4 % $p = 0,02$). Elles se sont résolues avec la pose d'un cathéter pendant 6,9 jours en moyenne (4 à 9) pour TVT. Cette étude ne décrit aucun cas d'infection ni de rejet des implants (27).

Une autre étude a comparé rétrospectivement 164 patientes implantées avec TVT et 149 patientes implantées avec IVS. L'évaluation de l'efficacité subjective rapporte un taux de satisfaction supérieur chez les patientes implantées avec TVT (121/138, 88,3 % et 91/119 76,5 % $p < 0,05$). En termes de complications, 11 cas d'infections de l'implant sont décrits chez les patientes implantées avec IVS à 12 mois de suivi (0/138 et 11/139, 9,2 % $p = 0,001$) (39).

L'autre étude est une série de cas (74). L'implant a dû être retiré chez 6 patientes sur les 35 suivies pendant 18 mois en moyenne pour cause d'érosions vaginales (17,1 %) déclarées en moyenne 9 mois après l'implantation (2 à 15 mois) (74).

Baessler *et al.* (110) décrivent des complications sévères après implantation pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus d'un implant en polypropylène multifilaments.

Des cas de douleurs, érosions, infections ou fistules ont nécessité un retrait de l'implant en moyenne 24 mois après l'implantation (10 semaines à 36 mois).

En termes d'efficacité, les implants en polypropylène multifilaments tricotés sont comparables aux implants en polypropylène monofilaments tricotés. Des complications tardives telles que des infections et des érosions sont rapportées plus fréquemment avec les multifilaments.

II.1.4.3.3 Implants en polypropylène thermosoudé

La revue de la littérature a permis de sélectionner 6 études cliniques concernant les implants en polypropylène thermosoudé soit 591 patientes prises en charge pour cure d'incontinence urinaire d'effort par voie transobturatrice et suivies pendant 6 à 42 mois.

URATAPE est un implant en polypropylène thermosoudé, non tissé, non tricoté et recouvert en son segment central d'une couche de silicone. Une évaluation objective à 1 an de cet implant rapporte une continence chez 29 patientes sur 32, sans érosion vaginale ni complication majeure (76). Une autre série de cas rapporte 5 cas d'érosions vaginales dont un ayant conduit à un abcès périnéal sur 43 patientes (11,6 %) (75).

Des cas de cellulite périnéale sont également décrits à 9 et 17 mois de suivi dans une autre étude. L'auteur attribue ces complications au silicone et à la structure de l'implant (120).

OBTAPE est un implant en polypropylène thermosoudé, non tissé, non tricoté, sans silicone. Une évaluation objective conduite sur 206 patientes rapporte un taux de continence de 79,1 % à 1 an et 4 cas d'érosions vaginales (1,9 %) nécessitant le retrait, de 2 à 25 mois après l'implantation (55). D'autres séries de cas décrivent une fréquence élevée d'érosions vaginales dans les 9 mois en moyenne après l'implantation (6/30, 20 % et 4/21, 19 % de 2 à 19 mois après l'implantation) (75,77).

Les résultats d'une étude prospective non randomisée montrent une différence entre OBTAPE et MONARC, implant en monofilaments tricotés de polypropylène : OBTAPE est associé à un taux élevé d'érosions vaginales (9/67, 13,4 % et 0/56 p = 0,004) (37).

Une série rétrospective rapporte un taux d'érosions vaginales plus important avec OBTAPE comparé à TVT-O (14/192, 7,3 % et 2/112, 1,8 % p = 0,04). Selon cette étude, le poids, l'index de masse corporelle, les antécédents de chirurgie vaginale ou une chirurgie vaginale concomitante ne sont pas des facteurs de risque d'érosion (40).

Les implants en polypropylène thermosoudé conduisent à un taux de continence de l'ordre de 80 % à 1 an mais des érosions vaginales sont rapportées. URATAPE et OBTAPE ont été retirés du marché en 2004 et 2006.

II.1.4.3.4 Implants en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE)

Une étude prospective comparative non randomisée compare l'utilisation d'un implant en ePTFE imprégné de diacétate d'argent et de chlorhexidine, MYCROMESH, à celle d'un implant autologue (muqueuse vaginale) chez 40 patientes traitées pour une incontinence urinaire d'effort associée à un prolapsus génital. Cette étude ne rapporte pas de différence significative sur la continence (19/20, 95 % et 14/20, 70 %) ni sur la satisfaction des patientes à 22 mois de suivi. Des infections de paroi sont rapportées chez 4 patientes implantées avec MYCROMESH (20 %). Aucun cas d'érosion n'a été décrit dans cette étude (36).

Peu d'études ont évalué les implants en polytétrafluoroéthylène expansé mais des complications infectieuses sont décrites.

II.1.4.3.5 Implants en polyester recouvert de silicone

Selon les critères de sélection prédéfinis, aucune étude clinique n'a pu être retenue. A titre indicatif, un auteur décrit un taux élevé d'extrusions vaginales dans une série de 10 patientes (2 sur 10) qui l'a conduit à limiter l'usage de cet implant (121).

II.1.4.3.6 Implants d'origine animale

Huit études cliniques se rapportant à un implant de colposuspension d'origine animale ont été analysées.

PELVICOL est un implant constitué de collagène porcin acellulaire non résorbable à court et moyen terme. PELVICOL référence PEL 220 est indiqué dans l'IUE féminine. Cet implant est impliqué dans une étude contrôlée randomisée (28), une étude prospective (54) et une série de cas (70). Une deuxième étude contrôlée randomisée (122) retrouvée uniquement sous forme d'abstract mais citée dans une évaluation NHS a également été retenue (analyse intermédiaire).

Le taux de guérison subjective à 6 mois varie de 75 à 85 % sur 80 patients au total (54,70).

Les données comparatives à 3 ans entre TVT et PELVICOL ne rapportent pas de différence significative sur la continence évaluée subjectivement (53/60, 88,3 % *versus* 56/68, 82,4 %) ni sur l'amélioration de la qualité de vie (47/60, 78,3 % *versus* 48/68, 70,6 %) (28).

Les complications les plus souvent rapportées à court et moyen terme sont des troubles mictionnels ; les complications recensées ne sont pas significativement différentes de celles rapportées avec TVT.

Une évaluation sur l'utilisation d'implants d'origine biologique dans l'incontinence urinaire féminine conduite par le NICE (26) conclut à la sécurité et à l'efficacité à court terme de ce type d'implant mais souligne l'insuffisance des données à plus long terme. Cette évaluation s'appuie notamment sur une étude contrôlée randomisée entre TVT, PELVICOL et un implant autologue dans laquelle un taux de rechutes important dans le groupe PELVICOL (6/28) 6 mois après l'implantation a conduit les investigateurs à interrompre prématurément les inclusions (122).

STRATASIS est un implant résorbable de collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc. Il revendique une indication dans l'IUE féminine. Cet implant a été évalué chez 152 patientes suivies pendant 24 mois en moyenne. L'implant était fixé au pubis. L'évaluation objective et subjective rapporte un taux de succès de 93 % (142/152). Peu de complications sont décrites (71). Une autre série de cas rapporte un taux de succès de 80 % et des inflammations suprapubiennes (3/34, 9 %) ayant nécessité une antibiothérapie (72).

Selon les critères de sélection adoptés, aucune étude n'a pu être retenue pour évaluer STRATASIS TF, implant résorbable de collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc fixé sans ancrage.

UROPATCH, implant constitué de péricarde bovin traité au glutaraldéhyde, a été évalué chez 22 patientes suivies pendant 20 mois en moyenne. L'évaluation objective et subjective rapporte un taux de succès de 95 %. Aucune complication n'est décrite dans l'étude (73).

Parmi les implants d'origine animale, PELVICOL référence PEL 220 présente un taux d'efficacité similaire aux implants synthétiques à court et moyen terme.
--

II.1.5. Conclusions sur l'analyse des données de la littérature dans l'incontinence urinaire d'effort

Concernant l'intérêt des implants de soutènement sous-urétral

Les implants de soutènement sous-urétral sont évalués chez des patientes ayant une incontinence urinaire féminine d'effort, associée à une hypermobilité cervico-urétrale, pure ou mixte.

La mise en place d'implants de soutènement sous-urétral apporte des résultats plus favorables chez des sous-groupes de patientes ayant une incontinence urinaire d'effort stricte par rapport aux sous-groupes ayant une incontinence urinaire mixte.

Les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments tricotés rapportent une efficacité à plus de 5 ans de suivi, pour le TVT, avec un taux de complications acceptable.

Les données sur TVT sont issues de 14 études non comparatives soit 7 700 patientes suivies entre 1 mois et 7,6 ans (223 patientes suivies plus de 5 ans et 80 patientes suivies 7,6 ans) et 11 études comparatives *versus* un autre implant soit 1 587 patientes suivies 1 an en moyenne. Ces données rapportent une efficacité de l'ordre de 80 % à plus de 5 ans de suivi. Les complications sont des perforations vésicales (2,2 %), des rétentions postopératoires (2,3 à 10,8 %), des douleurs (2,8 %), des infections (1,9 %) et des érosions vaginales (1,6 %).

Pour les autres implants en polypropylène monofilaments tricotés, les résultats sont disponibles avec des suivis plus courts :

- Les données sur SPARC sont issues de 2 études non comparatives et 6 études comparatives soit 970 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 82 % à 15 mois de suivi moyen.
- Les données sur MONARC sont issues de 3 études non comparatives et 5 études comparatives soit 880 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 81 % à 1 an de suivi moyen.
- Les données sur I-STOP sont issues de 2 études soit 692 patientes au total ; elles rapportent une efficacité de l'ordre de 90 % à 1 mois de suivi.

Les comparaisons entre implants en polypropylène monofilaments tricotés ne montrent pas de différence en termes d'efficacité ou de complications à 1 an de suivi.

Le NICE recommande l'utilisation de treillis en polypropylène macroporeux (type 1 selon la classification de Amid).

Les données disponibles sur les implants en polypropylène multifilaments tricotés sont comparables en termes d'efficacité aux implants en polypropylène monofilaments tricotés. Des complications tardives telles que des infections (0 à 9,2 %) et des érosions vaginales (0 à 17,1 %) sont rapportées plus fréquemment qu'avec les monofilaments. Ces données sont issues de 3 études cliniques soit 234 patientes suivies pendant 12 à 18 mois.

Les données disponibles sur les implants en polypropylène thermosoudé révèlent une efficacité similaire aux implants en polypropylène monofilaments tricotés. Des complications tardives telles que des érosions vaginales (1,9 à 20 %) sont décrites. Ces données sont issues de 6 études cliniques soit 591 patientes suivies entre 6 à 42 mois.

Les données disponibles retenues sur les implants en polytétrafluoroéthylène expansé sont limitées à une étude sur 20 patientes suivies 22 mois. Des infections sont décrites chez 4 patientes sur 20.

Aucune donnée clinique n'a pu être retenue concernant les implants en polyester.

Les données disponibles sur les implants d'origine animale distinguent un implant constitué de collagène porcin acellulaire non résorbable, le PELVICOL, et un implant résorbable de collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc, le STRATASIS.

Les données disponibles sur PELVICOL rapportent une efficacité comparable aux implants d'origine synthétique à court et moyen terme mais une incertitude sur l'efficacité à long terme. Ces données sont issues de 4 études soit 202 patientes suivies entre 6 mois et 3 ans.

Les données disponibles sur STRATASIS, implant fixé au pubis, rapportent une efficacité comparable ; des infections sont décrites dans 9 % des cas. Ces données sont issues de 2 études soit 186 patientes suivies pendant 2 ans.

Aucune donnée clinique n'a pu être retenue concernant STRATASIS TF.

Concernant l'intérêt des implants de soutènement sous-urétral posés par voie rétropubienne ou transobturatrice par rapport aux anciennes techniques chirurgicales

Le NICE recommande la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral par voie rétropubienne ascendante dans le traitement de l'IUE après échec du traitement conservateur, la colposuspension par voie abdominale et l'implantation de frondes autologues étant les alternatives recommandées.

La mise en place d'implant de soutènement sous-urétral rapporte des résultats comparables à la colposuspension par voie abdominale à court et moyen terme.

La mise en place d'implant de soutènement sous-urétral rapporte des résultats supérieurs à la colposuspension par voie laparoscopique à court terme.

II.2. Prolapsus génitaux

II.2.1. Données générales sur la prise en charge du prolapsus

II.2.1.1. Recommandation

Aucune recommandation concernant l'utilisation d'implants dans la cure de prolapsus génital n'a été identifiée dans la littérature.

II.2.1.2. Évaluations réalisées par les agences françaises et étrangères

Afssaps : « Bandelettes » posées par voie vaginale. Rapport d'enquête. (cf II.1 Incontinence urinaire d'effort féminine).

Cette enquête de matériovigilance, réalisée en mars 2005, a estimé à 9 % la fréquence globale des complications postopératoires de ces implants posés par voie vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et/ou la cure de prolapsus (1). Les complications recensées étaient distribuées à part égale entre les 2 indications, mais la fréquence des complications semblait plus élevée avec les implants utilisés dans les cures de prolapsus.

II.2.1.3. Revue systématique

La collaboration Cochrane a réalisé une revue systématique de la littérature sur le traitement chirurgical des prolapsus génitaux de la femme (78). Cette revue traite des différentes techniques chirurgicales de prise en charge du prolapsus avec ou sans recours à des implants. Quatorze études contrôlées randomisées ont été analysées soit 1 004 femmes au total.

Les conclusions sont les suivantes :

« La promontofixation est associée à un taux de récurrences du prolapsus du dôme vaginal et de dyspareunies plus faible que la sacrospinofixation. Ces bénéfices sont contrebalancés par un temps opératoire et un retour aux activités quotidiennes plus longs pour la promontofixation, qui est également plus coûteuse. L'utilisation d'un implant de polyglactine dans la cure de cystocèle pourrait réduire le risque de récurrence de cystocèle. Dans la prise en charge des rectocèles, la réparation de la paroi postérieure du vagin diminuerait le risque de récurrences par rapport à la réparation transanale. Des études contrôlées randomisées sont nécessaires. »

II.2.1.4. Etudes cliniques sélectionnées

L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt d'utiliser des implants dans la prise en charge chirurgicale des prolapsus génitaux. Cette analyse a été réalisée en distinguant 2 types de prise en charge : la chirurgie par voie haute et la chirurgie par voie basse.

Les caractéristiques des patientes et les critères d'évaluation des études sélectionnées sont présentés ci-dessous. Par contre, les résultats sont analysés respectivement dans les parties II.2.2 Données sur la prise en charge du prolapsus par voie haute ou II.2.3 Données sur la prise en charge du prolapsus par voie basse.

II.2.1.4.1 Caractéristiques des patientes

Le critère d'inclusion des patientes est l'existence d'au moins un type de prolapsus (cystocèle, colpocèle, rectocèle ou association de plusieurs types de prolapsus) à un stade plus ou moins avancé, pris en charge par une technique chirurgicale avec implant.

Dans la majorité des études analysées, d'autres interventions chirurgicales ont été associées à la cure de prolapsus constituant le critère d'inclusion, les plus fréquentes étant une chirurgie de

l'incontinence urinaire d'effort par colposuspension de Burch ou bandelette sous-urétrale, une hystérectomie vaginale, ou la cure de prolapsus d'un autre étage. Ces interventions associées constituent des facteurs confondants pouvant interférer sur les résultats attribués à l'implant étudié.

II.2.1.4.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère d'évaluation retenu est le succès de la cure de prolapsus à un temps donné. Selon les études, la définition du succès utilisée par les auteurs est variable : les résultats sont présentés en termes de récurrences (stade POP-Q supérieur ou égal à 2), ou en termes de succès (stade 0 ou stade 0 et 1).

L'évaluation peut être réalisée de manière objective ou subjective.

Le critère d'évaluation objective correspond à la mesure des résultats anatomiques à partir d'une quantification du prolapsus. Diverses quantifications sont utilisées : classification POP-Q (21), classification de Baden et Walker (123), classification française (20) ou autre.

Les critères d'évaluation subjective sont :

- l'efficacité du traitement sur les signes fonctionnels du prolapsus mesurée sous forme de questionnaire ou d'échelle visuelle analogique ;
- la mesure de la qualité de vie de la patiente par des échelles non spécifiques.

Concernant la tolérance, les complications recherchées sont principalement les hématomes, les plaies de viscères (vessie, intestin grêle ou rectum), les externalisations d'implant, les érosions, les abcès pelviens et les fistules recto ou vésico-vaginales.

II.2.2. Données sur la prise en charge du prolapsus par voie haute

II.2.2.1. Evaluations réalisées par les agences françaises et étrangères

NICE : *Mesh sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse*

Une mise à jour bibliographique a identifié en mars 2007 la publication d'un rapport d'évaluation technologique du NICE sur la promontofixation dans le prolapsus du dôme vaginal (79).

Ce rapport conclut que les données d'efficacité et de sécurité disponibles sont suffisantes pour recommander l'utilisation de la promontofixation dans le prolapsus génital. Il précise que les médecins devraient s'assurer que les patientes ont bien été informées du risque de récurrences de prolapsus génital, quelle que soit la technique chirurgicale utilisée et y compris la promontofixation et qu'il existe néanmoins un risque de complications, dont les érosions vaginales. Le rapport précise que les données d'efficacité disponibles sont limitées à 5 ans et qu'il serait utile de disposer de données au-delà de 5 ans ainsi que de données sur les différents types d'implants utilisés.

II.2.2.2. Etudes cliniques sélectionnées

L'analyse bibliographique a identifié 10 études cliniques évaluant un implant posé par promontofixation dans la cure de prolapsus du dôme vaginal.

Huit études évaluent la mise en place de l'implant par laparotomie. La technique coelioscopique est évaluée dans 3 études (80-82).

Parmi les études analysées, différents types d'implants sont recensés. Le tableau ci-dessous recense le nombre d'études et de patientes concernées par type d'implant.

Type d'implant	Nom commercial	Nombre d'études	Nombre total de patientes
polyester et silicone		2	42
polypropylène monofilament	PROLENE MARLEX	5	310
PTFE ou ePTFE	TEFLON GORE-TEX	2	62
polyester multifilament	MERSILENE MERSUTURE	4	151
composé acrylique		1	245
polyglactine et polyester	VICRYL COMPOSITE	1	25
polypropylène et polyglactine résorbable	VYPRO	1	2
collagène porcine	PELVICOL	1	27

Les types d'implants les plus représentés sont le polypropylène monofilament, le polyester multifilament et un composé acrylique. Ce dernier type d'implant, composé acrylique, est évalué dans une seule étude.

La description et les résultats des études analysées sont fournis en annexe III.

La durée de suivi de ces études est comprise entre 14 mois et 5,3 ans. L'étude de Sullivan *et al.* rapporte les résultats cliniques de 236 patientes ayant une promontofixation avec du polypropylène monofilament et suivies entre 0,5 et 10 ans (5,3 ans en moyenne) (87).

Le succès anatomique varie en fonction des études entre 71 et 91 % en fonction de la définition du succès, du type d'implant et de la durée du suivi.

L'évaluation subjective rapporte des taux d'efficacité compris entre 72 et 100 %.

Concernant les complications, il est intéressant de distinguer les implants recouverts de silicone des autres implants.

Des érosions vaginales sont décrites avec les implants recouverts de silicone. En effet, l'étude prospective comparative non randomisée de Govier *et al.* rapporte un nombre plus important d'érosions vaginales avec le polyester recouvert de silicone qu'avec le polypropylène (4/21 *versus* 0/24) (80).

L'étude rétrospective de Begley *et al.* rapporte également 4 érosions sur 21 implants siliconés (84).

Les complications recensées avec les implants les plus utilisés (polypropylène monofilament et polyester multifilament) sont des plaies vésicales (3,5 %), des plaies rectales (3,4 %), des plaies intestinales (0,8 %), des érosions vaginales (3,5 %), des abcès pelviens (2,5 %) et des dyspareunies (4,2 %).

Parmi les implants d'origine animale, PELVICOL, implant de collagène porcine acellulaire non résorbable, est indiqué notamment dans la « cure de prolapsus par voie abdominale, à l'exception de la promontofixation ». Aucune étude clinique n'a été publiée dans cette indication.

Parmi les autres implants comportant des dérivés d'origine animale, PARIETEX PROSUP, implant en polyester multibrins recouvert de collagène résorbable, a une indication dans le traitement du prolapsus par voie abdominale. Aucune étude clinique spécifique à cet implant n'a été publiée dans cette indication.

Au total, la littérature analysée rapporte une efficacité des implants en polypropylène monofilament ou en polyester multifilament mis en place par voie haute comprise entre 71 et 100 % en fonction du type et du stade de prolapsus, de la définition du succès et de la durée du suivi de l'étude. Le recul disponible sur plus de 400 patientes est de 5 ans en moyenne. Les complications le plus fréquemment rapportées sont des plaies vésicales, des érosions vaginales et des dyspareunies.

II.2.3. Données sur la prise en charge du prolapsus par voie basse

II.2.3.1. Evaluations réalisées par les agences françaises et étrangères

NICE : *Posterior infracoccygeal sacropexy for vaginal vault prolapse. Interventional procedure guidance 125.*

Une évaluation technologique du NICE concernant la cure de prolapsus du dôme vaginal par implantation d'un dispositif par voie basse a été publiée en 2005 (90). Cette technique consiste à implanter un dispositif sans tension par voie transobturatrice postérieure. Le rapport conclut que les données d'efficacité et de sécurité disponibles ne permettent pas d'utiliser cette technique sans dispositions particulières concernant le consentement des patientes et le recueil des résultats (« *special arrangements for consent and for audit or research* »). Le rapport souligne la nécessité de données à plus long terme concernant les résultats cliniques de cette technique et son effet sur la qualité de vie.

Cette évaluation repose notamment sur l'analyse de 2 études randomisées. Une étude randomisée (publiée sous forme d'abstract) ayant inclus 66 patientes a comparé cette technique à la sacrospinofixation et n'a pas montré de différence significative concernant le taux de récurrences entre les 2 techniques. La seconde étude randomisée (21 patientes) a effectué des comparaisons intragroupes avant-après dans 3 groupes de traitement : pose d'une bandelette sans tension, sacrospinofixation et promontofixation. Les auteurs ont conclu à une amélioration significative après traitement en cas d'utilisation d'une bandelette sans tension et en cas de promontofixation sur un critère intermédiaire (configuration du vagin en imagerie par résonance magnétique). Les principales complications rapportées sont des perforations rectales (0 à 3 %) et des érosions (1 à 5 %).

HAS : Evaluation des implants de renfort posés par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux.

Une évaluation technologique menée par la HAS sur les implants de renfort posés par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux a été réalisée en 2007 (91). Les conclusions sont les suivantes :

« Étant donné la variété des types d'implants testés, des indications traitées, les durées de suivi moyen qui dépassaient rarement 2 ans, l'absence d'études comparatives avec des techniques alternatives dans la plupart des cas et l'utilisation de critères de jugement imprécis et hétérogènes, les données de la littérature ne permettent pas d'évaluer l'efficacité sur le plan anatomique et fonctionnel des implants dans le traitement des prolapsus génitaux par voie vaginale. Des complications, certaines graves, ont été recensées. La littérature analysée ne permet pas d'évaluer leur fréquence. En l'état actuel des connaissances, les implants de renfort dans la chirurgie du prolapsus génital relèvent donc de la recherche clinique. »

II.2.3.2. Etudes cliniques sélectionnées

L'analyse bibliographique a identifié différentes catégories d'implants.

La description et les résultats des études analysées sont fournis en annexe III.

II.2.3.2.1 Implants en polyglactine 910

Seule 2 études contrôlées randomisées (92,93) impliquant un implant dans la chirurgie du prolapsus par voie basse ont été identifiées dans la littérature.

Ces deux études concernent le même implant : il s'agit d'un implant résorbable, la polyglactine 910 ou VICRYL, polymère synthétique tricoté biodégradable par hydrolyse.

L'étude de Sand *et al.* (92) a comparé l'intérêt de l'utilisation de l'implant résorbable dans la cure de cystocèle par rapport à une technique chirurgicale sans implant chez 143 patientes suivies pendant 1 an. Elle rapporte des taux élevés de récurrences dans la cure de cystocèle, mais significativement plus faibles lors de l'utilisation d'implant (18/73, 24,6 % *versus* 30/70, 43 %, $p = 0,02$). Par contre, l'intérêt de l'implant dans la cure de rectocèle, analysé en tant que critère de jugement secondaire, n'a pas pu être mis en évidence. Cette étude ne rapporte aucune complication liée à l'utilisation de la polyglactine chez 143 patientes suivies pendant 1 an.

L'étude de Weber *et al.* (93) ne montre pas de différence significative en termes de succès anatomique entre des cystocèles traitées avec ou sans polyglactine sur 83 patientes suivies pendant 23 mois en moyenne. Elle rapporte néanmoins une amélioration des symptômes après cure de cystocèle. Une érosion nécessitant le retrait est décrite dans le groupe polyglactine.

Les données disponibles sur les implants en polyglactine 910 ne sont pas concordantes et ne permettent pas de juger de l'intérêt à plus d'1 an de cet implant résorbable.

II.2.3.2.2 Implants en polypropylène multifilaments

Les implants en polypropylène multifilaments sont identifiés dans 5 études cliniques soit 261 patientes suivies entre 6 semaines et 12 mois (96-98,109,111). Ces implants sont proposés dans la correction du prolapsus des différents étages pelviens.

En termes d'efficacité, ces études rapportent des résultats considérés comme satisfaisants par les auteurs mais les critères d'évaluation du succès sont mal définis (82 patientes guéries du prolapsus sur 91 patientes évaluées à 12 mois de suivi, les critères d'évaluation de la guérison n'étant pas définis).

Concernant les complications, une fréquence élevée d'érosions vaginales est rapportée (5,5 %, de 0 à 12,9 %).

Baessler *et al.* (110) décrivent des complications sévères après implantation pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus d'un implant en polypropylène multifilaments. Des cas de douleurs, érosions, infections ou fistules ont nécessité un retrait de l'implant en moyenne 24 mois après l'implantation (10 semaines à 36 mois).

Les données disponibles sur les implants en polypropylène multifilaments ne permettent pas de juger de l'intérêt de l'utilisation de ces implants par voie basse. Des complications telles que des infections et des érosions sont rapportées.

II.2.3.2.3 Implants en polypropylène monofilaments

Les implants en polypropylène monofilaments sont identifiés dans 13 études cliniques soit 1 204 patientes suivies en moyenne 18,2 mois (entre 2 et 32 mois).

Dans la majorité des études, ces implants ont été utilisés dans la correction d'une cystocèle ou d'une cystocèle associée à une rectocèle.

La guérison objective, évaluée dans 7 études, est comprise entre 86 et 98 %.

Les complications rapportées révèlent des érosions vaginales (9,3 %, comprises entre 0 et 24 %). D'autres complications sont rapportées de façon très hétérogène en fonction des études : plaies vésicales, vasculaires ou rectales, expositions de prothèses, hémorragies, hématomes, abcès pelviens et dyspareunies.

Les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments ne permettent pas de juger de l'intérêt de l'utilisation de ces implants par voie basse. Des érosions vaginales sont rapportées.

II.2.3.2.4 Implants comportant des dérivés d'origine animale

Six études cliniques se rapportant à un implant d'origine animale ont été analysées.

PELVICOL est un implant constitué de collagène porcin acellulaire non résorbable. Il est indiqué, notamment, dans le traitement du prolapsus par voie vaginale. Cet implant a été évalué dans 4 études prospectives (104-107) et 1 étude rétrospective (118) soit 270 patientes au total suivies pendant 14,6 mois en moyenne (6 à 24 mois).

Doumerc *et al.* (104) d'une part et David-Montefiore *et al.* (106) d'autre part rapportent dans 2 études différentes un taux de succès de 83 % à 24 mois de suivi (109/132 et 39/47).

Altman *et al.* rapportent 13 cas de récurrences de rectocèle sur 36 patientes suivies pendant 1 an (105).

Les complications rapportées sont des lésions vésicales (2 %), des lésions rectales (2 %), des érosions vaginales (2,2 %), des hématomes (1,8 %), des dyspareunies (6 %).

PARIETEX UGYTEX est un implant composite associant du polypropylène, de collagène et un composé (polyéthylène glycol + glycérol) résorbable. Il est indiqué dans le traitement du prolapsus par voie vaginale.

Cet implant est évalué dans une étude prospective incluant 230 patientes. Une analyse a été réalisée sur les 143 premières patientes à 10 mois de suivi minimum (108). Le succès anatomique est rapporté chez 132 patientes sur les 143 analysées. Les principales complications rapportées sont des lésions vésicales (2,1 %), des érosions vaginales (6,3 %), des dyspareunies (12,8 %).

Les données disponibles sur les implants comportant des dérivés d'origine animale ne permettent pas de juger de l'intérêt de l'utilisation de ces implants par voie basse.

II.2.4. Conclusions sur l'analyse des données de la littérature dans les prolapsus génitaux

Concernant la prise en charge par voie haute, la littérature analysée rapporte une efficacité des implants en polypropylène monofilament ou en polyester multifilament comprise entre 71 et 100 % en fonction du type et du stade de prolapsus, de la définition du succès et de la durée du suivi de l'étude. Le recul disponible sur ces données est de 5 ans. Les complications le plus fréquemment rapportées sont des plaies vésicales (3,5 %), des érosions vaginales (3,5 %) et des dyspareunies (4,2 %). Un rapport d'évaluation technologique du NICE de mars 2007 confirme que les données d'efficacité et de sécurité disponibles sont suffisantes pour recommander l'utilisation de la promontofixation dans le prolapsus génital.

Concernant la prise en charge par voie basse, il n'a pas été identifié d'étude comparative entre l'utilisation d'implant par voie basse et une autre technique chirurgicale, quelle que soit l'origine synthétique ou animale, des implants.

L'analyse de la littérature rapporte une grande variabilité de succès concernant le type de prolapsus traité et le type d'implant évalué.

Le taux d'efficacité varie entre 43 % (implant en polyglactine 910 résorbable) et 98 % (implant en polypropylène monofilaments). Le recul moyen des études évaluant le polypropylène monofilament est de 18 mois (entre 2 et 32 mois).

Le recueil des complications est hétérogène mais des érosions vaginales sont relevées dans 9,3 % des cas (entre 0 et 24 %).

Au total, les données disponibles actuellement ne permettent pas d'établir l'intérêt de ces implants dans la prise en charge des prolapsus génitaux.

III. DONNEES COMPLEMENTAIRES

III.1. Données sur les performances techniques

L'évaluation clinique de l'intérêt des implants de soutènement sous-urétral est confrontée à la difficulté de dissocier la part des résultats dus à la technique chirurgicale utilisée de celle des résultats dus à l'implant lui-même. Pour affiner cette évaluation, il est utile de s'intéresser aux performances techniques des implants.

Cette démarche permet de comparer les différents implants et de corrélérer les résultats obtenus en clinique non pas à la technique de mise en place, mais réellement à l'implant lui-même.

Le rapport de Pariente *et al.*, sur les « biomatériaux synthétiques de renfort et de soutien pour le traitement de l'incontinence et des prolapsus », a défini les caractéristiques attendues des dispositifs (124).

L'intégration tissulaire et la tolérance de l'implant dépendent notamment :

- de la nature du matériau constitutif ;
- de ses propriétés de surface, polarité ou hydrophobie ;
- du grammage de l'implant ;
- de son mode de fabrication ;
- et de sa porosité, taille des pores et taille des mailles.

Un matériau dont la surface est favorable à l'attachement cellulaire sera facilement colonisé puis intégré ; inversement, l'intégration d'un matériau dont la surface est peu favorable à l'attachement cellulaire sera plus difficile. L'hydrophilie est donc un élément favorable à l'intégration du biomatériau dans l'organisme.

Concernant le grammage, plus la masse de biomatériau (et sa surface en contact avec les tissus) est importante, plus le risque d'intolérance de l'hôte est élevé.

Il faut prendre en compte également la nature du fil élémentaire utilisé et la fabrication. Ce fil élémentaire peut être utilisé seul, on parle alors de « monofilament », ou regroupé en plusieurs brins parallèles ou retordus, formant ainsi un « multifilament ». Un monofilament est plus rigide et moins résistant à diamètre égal qu'un multifilament.

Ces biomatériaux sont tricotés pour assurer une meilleure souplesse, comparée à des matériaux simplement tissés. Le fil élémentaire présente des irrégularités ou pores. Les espaces entre les fils dans la structure tricotée s'appellent des mailles. Cependant, il y a souvent confusion entre pores (taille exprimée en microns et inférieure au millimètre) et mailles correspondant à la macroporosité, supérieure au millimètre. Au-dessus de 10 microns, la colonisation cellulaire est possible et donc l'intégration du biomatériau aux tissus. Le risque d'infection dans les pores de moins de 10 microns est discuté. Des classifications comme celles de Amid (119) et de Estour (125) ont tenté d'établir une relation entre la taille des espaces et le risque infectieux.

Il existe des arguments théoriques à l'utilisation de polypropylène : les treillis de monofilament ont des pores d'un diamètre de plus de 75 μm , ce qui permet le passage des macrophages, des fibroblastes et le développement de néovaisseaux en cas d'infection. La porosité semble un élément capital dans l'utilisation par voie vaginale d'un treillis, mais cette notion reste très floue dans la littérature.

Des hypothèses reposant sur les mécanismes de l'IUE, en termes de pression et de force en présence, relient les propriétés mécaniques telles que l'élasticité à l'efficacité de l'implant et aux voies d'abord utilisées. A titre d'exemple, l'élasticité et la résistance du biomatériau peuvent être mesurées (allongement et résistance à la rupture en traction = module de Young). Le choix du biomatériau pourrait être guidé par ces caractéristiques physiques. Un treillis est beaucoup plus résistant qu'une bandelette ; son application pour le traitement des prolapsus est logique. Par contre l'utilisation de treillis pour le soutien urétral n'est pas justifiée : plus résistant et moins élastique qu'une bandelette, il aurait une efficacité moindre et un risque d'érosion plus important.

Il est également utile de s'intéresser au relargage des particules et à la rétraction de l'implant. Il faut insister sur le fait que les biomatériaux tricotés, s'ils sont découpés par le chirurgien, peuvent libérer des morceaux plus ou moins importants du ou des biomatériaux constitutifs. La migration a pour l'instant des effets à long terme inconnus.

III.2. Données issues des dossiers fournis par les fabricants

Les dossiers déposés par les fabricants dans le cadre de la révision des descriptions génériques des implants de colposuspension ont été évalués avec un double objectif :

- vérification de l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée par la HAS, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée ;
- évaluation de la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants afin de définir des spécifications techniques minimales d'une description générique ; dans le cadre de cette évaluation, il a été notamment tenu compte de l'existence ou non de méthodes normalisées de mesure des spécifications techniques choisies.

L'analyse de ces dossiers rapporte une grande hétérogénéité dans les spécifications techniques mesurées par les fabricants ainsi qu'un manque d'homogénéité des méthodes de mesure des critères retenus.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a étudié les dispositifs de la description générique « Implant pour colposuspension péri ou sous-urétrocervical » en les séparant en deux grandes catégories : les implants indiqués dans l'incontinence urinaire féminine d'effort et les implants utilisés dans la cure de prolapsus.

Devant la multitude des termes utilisés pour qualifier ces implants de colposuspension (bandelette sous-urétrale, implant de soutènement sous-urétral, implant de suspension), le groupe a proposé la terminologie suivante :

- implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort ;
- implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens.

Après l'analyse critique de la littérature et l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, le groupe de travail s'est prononcé pour chacune des indications retenues, sur :

- l'intérêt thérapeutique des produits et leur intérêt de santé publique ;
- les modalités d'inscription à envisager pour une prise en charge sur la LPP et les spécifications techniques nécessaires ;
- les modalités d'utilisation et de prescription ;
- la détermination de la population des patients susceptibles de bénéficier de ces produits.

En préambule, le groupe émet des réserves sur les modalités de l'auto-inscription réalisée par les fabricants dans le cas des descriptions génériques.

I. IMPLANTS DE RENFORT POUR CURE D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT

I.1. Intérêt de ces produits

Les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort présentent un intérêt dans :

- l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite) ;
- l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
- l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

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

Les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort rapportent des résultats comparables à la colposuspension par voie abdominale type Burch à court et moyen terme. A long terme, seule la colposuspension de type Burch a fait preuve de son efficacité.

Les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort rapportent des résultats supérieurs à la colposuspension par voie laparoscopique à court terme.

I.2. Intérêt de santé publique

L'IUE, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire.

Des études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie et les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles qu'elle peut engendrer (2). L'incontinence urinaire d'effort est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique ainsi qu'une dégradation de la qualité de vie des patientes qui en souffrent.

Le recours aux implants de renfort pour traitement de l'IUE a un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort. Comparé à l'intervention chirurgicale par voie abdominale de type Burch, cette technique permet une diminution de la durée d'intervention, de la durée d'hospitalisation et du délai avant la reprise d'une activité normale.

Les implants de renfort pour traitement de l'IUE présentent donc un intérêt pour la santé publique au vu de la fréquence de la pathologie, du caractère mini-invasif de cette technique et de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.

I.3. Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales correspondantes

Seules les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments tricotés sont suffisantes pour proposer une inscription sous description générique.

Les études comparatives entre les différents implants en polypropylène monofilaments tricotés ne permettent pas de juger de la supériorité de l'un par rapport aux autres.

Pour s'inscrire sous la description générique « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés », les implants devront correspondre aux spécifications techniques ci-dessous :

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

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

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

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

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation.

Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens de la longueur.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants.

Le fabricant devra préciser, pour chaque spécification technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Les données disponibles sur les autres implants d'origine synthétique sont insuffisantes pour une inscription sous description générique. De nouvelles données de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance devront être apportées pour une inscription sous nom de marque.

Les données disponibles à court et moyen terme sur PELVICOL référence PEL 220 sont suffisantes pour une inscription sur la LPPR dans les mêmes indications et modalités d'utilisation et de prescription que les implants en polypropylène monofilaments tricotés, mais les données disponibles actuellement sur les spécifications à long terme nécessitent un suivi particulier. Le groupe recommande donc un renouvellement d'inscription sous nom de marque pour PELVICOL référence PEL 220 avec une demande de suivi des données d'efficacité et de tolérance à 5 ans et des résultats intermédiaires à 3 ans. Le groupe précise que l'intérêt de PELVICOL référence PEL 220 n'est pas supérieur à la description générique correspondant aux implants en polypropylène monofilaments tricotés.

Aucune étude clinique sur STRATASIS TF PORCIN dans l'incontinence urinaire d'effort féminine n'étant publiée, les données disponibles sur STRATASIS TF PORCIN sont actuellement insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. Le groupe ne recommande pas l'inscription de STRATASIS TF PORCIN sur la LPPR.

I.4. Modalités d'utilisation et de prescription

Le diagnostic est posé par un interrogatoire, un examen clinique et au besoin, la recherche d'un résidu postmictionnel par échographie sus-pubienne et/ou d'une vessie hypoactive par un bilan urodynamique.

L'opportunité de réaliser de façon systématique un bilan urodynamique a été discutée au sein du groupe de travail. Il n'a pas été possible d'aboutir à un consensus.

Les recommandations de l'Anaes de 2003 sur la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale proposent qu'un bilan urodynamique soit réalisé lorsqu'une intervention chirurgicale est envisagée en cas d'incontinence urinaire d'effort (2).

Ces implants sont posés par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

L'implantation est réservée à des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

I.5. Détermination de la population cible

La population cible est constituée des femmes souffrant d'IUE pure ou prédominante, d'emblée sévère ou chez lesquelles la rééducation vésico-sphinctérienne et périnéale a échoué et qui seraient candidates à une chirurgie.

La prévalence de l'IUE, pure ou mixte, varie entre 12 et 26 % de la population féminine. Au 1^{er} janvier 2007, la population féminine de plus de 20 ans est de 24 201 311 femmes en France métropolitaine (<http://www.ined.fr/>).

Si l'on considère que l'IUE pure ou prédominante touche 15 % de la population féminine et que la gravité de cette incontinence nécessite le recours à un traitement pour 15 % d'entre elles (7), 544 529 femmes sont susceptibles de bénéficier d'un traitement.

Si l'on considère que 10 % relèvent d'un traitement chirurgical, la population cible serait de 54 450 patientes.

Ces chiffres sont à rapprocher des données américaines issues du *1998 National Hospital Discharge Survey* qui estime à 13,4 pour 10 000, le pourcentage de femmes américaines de plus de 20 ans ayant recours à une chirurgie de l'IUE. Si ces données sont extrapolées à la France, le nombre de femmes françaises de plus de 20 ans susceptibles d'avoir une chirurgie de l'IUE est de 32 400 (126).

Selon une enquête de pratique, les techniques de soutènement sous-urétral par bandelette prothétique ont représenté 83,9 % des interventions chirurgicales pour incontinence urinaire d'effort de la femme. Cette enquête a été réalisée au sein de 25 services hospitalo-universitaires de gynécologie (n = 16) et d'urologie (n = 9) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, entre le 1^{er} septembre 2002 à 31 août 2003 (10).

D'après les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour correction chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort en 2005 était de 49 000. Plus de 60 % des patientes ont bénéficié de l'implantation d'une bandelette synthétique. Environ 10 000 patientes ont eu une chirurgie de l'incontinence associée à un prolapsus.

Au total, la population cible des implants de renfort pour cure d'incontinence urinaire d'effort se situe entre 30 000 et 40 000 patientes par an.

Code	Acte	CdAM	CCAM	
JDDDB0010	Cervicocystopexie par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et voie transcutanée, avec guidage endoscopique		37 169	
JDDC0020	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par coelioscopie		590	
JDDA0020	Cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie		1 155	
JDDA0080	Cervicocystopexie indirecte par abord vaginal et voie abdominale, avec guidage endoscopique		223	
JDDA0050	Cervicocystopexie directe par bandelette prothétique infra-urétrale, par laparotomie		293	
JDDA0040	Cervicocystopexie directe par bandelette aponévrotique infra-urétrale, par laparotomie		120	
JDDA0030	Cervicocystopexie par bandelette, par abord vaginal et voie transcutanée, avec guidage endoscopique		6 266	
JDDA0060	Cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie et voie transvaginale		593	
JDDA0070	Cervicocystopexie indirecte par bandelette vaginale pédiculée, par laparotomie et abord vaginal		418	
N252	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par procédé autoplastique (bandelette sous-urétrale)	1 138		
N525	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par cervicocystopexie	185		
N526	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie percutanée, y compris le contrôle endoscopique	267		
N527	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par injection périurétrale-cervicale de Téflon ou d'une autre substance (collagène,...)	1		
N528	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie haute	37		
N964	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie basse	224		
N965	Chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme associée à un prolapsus, par voie mixte	229		
N529	Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire chez la femme par voie vaginale	356		
		2 437	46 827	49 264

I.6. Conclusion

Au total, le groupe recommande :

- le renouvellement de la description générique limitée aux implants en polypropylène monofilaments tricotés dans les indications définies ci-dessus. Les modalités de prescription et d'utilisation, les spécifications techniques minimales, les conditions de prise en charge et de renouvellement sont précisées dans la proposition de nomenclature ;

- la modification des conditions d'inscription des implants TVT et I-STOP, actuellement inscrits sous nom de marque, en une inscription sous la description générique nouvellement définie ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance pour les autres implants d'origine synthétique qui solliciteraient une inscription sous nom de marque ;
- le renouvellement d'inscription de PELVICOL référence PEL 220 sous nom de marque avec l'obtention de données de suivi à 5 ans pour le renouvellement et des résultats intermédiaires à 3 ans ;
- le non-renouvellement d'inscription de STRATASIS TF PORCIN vu l'absence de données cliniques suffisantes dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.

II. IMPLANTS DE RENFORT POUR CURE DE PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS

II.1. Intérêt de ces produits

Les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens présentent un intérêt dans :

- le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Concernant les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie vaginale, considérant :

- la fréquence des érosions vaginales,
 - l'hétérogénéité et le recul insuffisant des données actuellement disponibles,
- mais,
- le caractère mini-invasif de la voie vaginale par rapport à la voie abdominale,
 - le taux non négligeable de récives des techniques chirurgicales classiques (sans implant) par voie vaginale,
 - l'intérêt de l'utilisation des implants dans la consolidation de la paroi vaginale,

les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens pourraient présenter un intérêt dans :

- le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :
 - o en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
 - o si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récive.

II.2. Intérêt de santé publique

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente dont la prévalence varie en fonction de la tranche d'âge étudiée et du stade de prolapsus.

Les stades les plus avancés ont un retentissement sur la qualité de vie en termes de gêne fonctionnelle et psychosociale.

Le prolapsus est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique ainsi qu'une dégradation de la qualité de vie des patientes qui en sont atteintes.

Le recours aux implants de renfort pour traitement du prolapsus a un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique chirurgicale de réparation du prolapsus. Le recours aux implants permettrait de diminuer le risque de réinterventions pour récives par rapport aux techniques chirurgicales classiques (sans implant).

Les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens présentent donc un intérêt pour la santé publique au vu de la fréquence de la pathologie et de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.

II.3. Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales correspondantes

Implants de renfort mis en place par voie abdominale

Seules les données disponibles sur les implants de renfort mis en place par voie abdominale sont suffisantes pour proposer une inscription sous description générique.

Les implants relevant de cette description générique sont les implants en polypropylène monofilaments tricotés et les implants en polyester multifilaments tricotés.

Pour correspondre à la description générique « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés », les implants devront correspondre aux spécifications techniques ci-dessous :

L'implant de renfort est une plaque prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

- constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- grammage inférieur ou égal à 150 g/m² ;
- taille des pores du filament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des filaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres.

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

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des filaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètres ;
- taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments, exprimée en micromètres ;
- allongement et résistance à la rupture en traction ;
- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N ;
- épaisseur ;
- diamètre du monofilament ;
- résistance à la suture ;
- résistance à l'éclatement ;
- résistance à la déchirure amorcée.

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation. Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens chaîne et le sens trame.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants. Le fabricant devra préciser, pour chaque spécification technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Les données disponibles sur les autres implants d'origine synthétique sont insuffisantes pour une inscription sous description générique. Ils pourraient relever d'une inscription sous nom de marque s'ils apportaient des données de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance.

Les données disponibles sur PELVICOL dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale, à l'exception de la promontofixation » sont insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. Le groupe ne recommande pas le renouvellement d'inscription de PELVICOL sur la LPPR dans cette indication.

PARIETEX PROSUP étant un implant en polyester multifilaments enduit de collagène résorbable, les données disponibles dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale » sont suffisantes pour une inscription de PARIETEX PROSUP dans cette indication. Le groupe recommande le renouvellement d'inscription de PARIETEX PROSUP sur la LPPR dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale ». Le groupe précise que l'intérêt de PARIETEX PROSUP n'est pas supérieur à la description générique correspondant aux implants en polypropylène monofilaments tricotés ou en polyester multifilaments tricotés.

Implants de renfort mis en place par voie vaginale

Les données disponibles sur les implants de renfort mis en place par voie vaginale sont actuellement insuffisantes pour proposer une inscription sur la LPPR.

Néanmoins, considérant :

- la fréquence des érosions vaginales,
 - l'hétérogénéité et le recul insuffisant des données actuellement disponibles,
- mais,
- le caractère mini-invasif de la voie vaginale par rapport à la voie abdominale,
 - le taux non négligeable de récives des techniques chirurgicales classiques (sans implant) par voie vaginale,
 - l'intérêt de l'utilisation des implants dans la consolidation de la paroi vaginale,

les implants de renfort mis en place par voie vaginale pourraient présenter un intérêt dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.

L'indication retenue serait :

traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :

- o en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
- o si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récive.

Le groupe demande qu'une évaluation sous nom de marque soit réalisée pour chaque implant afin d'envisager une éventuelle inscription sous nom de marque sur la LPPR.

Les données disponibles sur PELVICOL dans l'indication « traitement du prolapsus par voie vaginale » sont actuellement insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. Le groupe ne recommande pas le renouvellement d'inscription de PELVICOL sur la LPPR dans cette indication.

Les données disponibles sur PARIETEX UGYTEX dans l'indication « traitement du prolapsus par voie vaginale » sont actuellement insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. Le groupe ne recommande pas le renouvellement d'inscription de PARIETEX UGYTEX sur la LPPR dans cette indication.

L'évaluation de ces implants indiqués dans le traitement du prolapsus par voie vaginale devrait reposer sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant).

Cette étude devra démontrer que le taux de réinterventions pour récives est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablations de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différenciées d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques.

Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies.

II.4. Modalités d'utilisation et de prescription

Le diagnostic est posé par l'examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, un examen paraclinique.

Ces implants sont posés par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

L'implantation est réservée à des chirurgiens gynéco-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

II.5. Détermination de la population cible

La population cible est constituée des femmes souffrant d'un prolapsus des organes pelviens, qui seraient candidates à une chirurgie.

Une étude suédoise a estimé que l'incidence d'une chirurgie pour trouble de la statique pelvienne augmente avec l'âge pour atteindre 11,1 % à 80 ans (127).

L'incidence des interventions chirurgicales pour prolapsus utéro-vaginal dans une étude de cohorte anglaise menée de 1968 à 1994 et ayant inclus 17 000 femmes était de 1,62 pour 1 000 personnes-année. L'incidence chez les femmes hystérectomisées était de 3,6 pour 1 000 personnes-année (128).

Selon Hamilton *et al.* (129), environ 200 000 interventions chirurgicales pour prolapsus ont été effectuées par an aux États-Unis entre 1979 et 1997 (de 165 000 à 226 000 par an). Le taux de procédures ajustées sur l'âge dans la population féminine était de 2,2/1 000 en 1979 et 1,5/1 000 en 1997.

Si ces données (1,5/1 000) sont extrapolées à la France, sachant que la population féminine de plus de 20 ans est de 24 201 311 femmes en France métropolitaine (www.ined.fr), le nombre de femmes françaises de plus de 20 ans susceptibles d'avoir une chirurgie du prolapsus est de 36 300.

Cette estimation ne permet pas de distinguer la part des patientes prises en charge par une technique chirurgicale avec ou sans implant, ni la voie d'abord (abdominale ou vaginale) utilisée.

D'après les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour correction chirurgicale de prolapsus en 2005 était de 45 400.

Ces données ne permettent pas de connaître le nombre de cures de prolapsus effectuées avec pose d'un implant.

Code	Acte	CdAM	CCAM	
JKDA001/0	Hystéropexie postérieure [promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie		301	
JKDA002/0	Hystéropexie postérieure [promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie		351	
JKDA003/0	Hystéropexie postérieure [promontofixation], par laparotomie		757	
JKDC001/0	Hystéropexie postérieure [promontofixation], par cœlioscopie		4 217	
JLDA001/0	Suspension du dôme du vagin [promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie		1 191	
JLDA002/0	Suspension du dôme du vagin [promontofixation du dôme vaginal], par abord vaginal		6 219	
JLDA003/0	Suspension du dôme du vagin [promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie		659	
JLDA004/0	Suspension du dôme du vagin [promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie		423	
Divers codes	Colpopérinéorraphie		16 805	
JKFA002/0	Hystérectomie totale avec colpopérinéorraphies antérieure et postérieure, par abord vaginal		5 547	
JKFA004/0	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et suspension postérieure du dôme du vagin, par laparotomie		1 282	
JKFA007/0	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et colpopérinéorraphies antérieure et postérieure, par abord vaginal		1 206	
JKFA013/0	Hystérectomie totale avec suspension postérieure du dôme du vagin, par laparotomie		870	
JKFA021/0	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et colpopérinéorraphie antérieure ou postérieure, par abord vaginal		816	
JKFA025/0	Hystérectomie totale avec colpopérinéorraphie antérieure ou postérieure, par abord vaginal		3 704	
N693	Colpo-hystérectomie vaginale pour prolapsus : hystérectomie vaginale, cure de cystocèle, cure de rectocèle et périnéorraphie postérieure	396		
N815	Cure de cystocèle. Colporraphie antérieure, avec cure d'urétrocèle	266		
N816	Cure de rectocèle. Colporraphie postérieure et myorraphie des releveurs	276		
N817	Cure de cystocèle et de rectocèle	152		
		1 090	44 348	45 438

Le nombre de femmes candidates à un traitement chirurgical du prolapsus est de l'ordre de 40 000 patientes par an. Les données disponibles ne permettent pas de distinguer la part des patientes traitées par voie abdominale avec implant, des patientes traitées par voie vaginale, avec ou sans implant.

II.6. Conclusion

Au total, le groupe recommande :

- la création d'une description générique pour les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie abdominale. Les implants relevant de cette description générique sont limités aux implants en polypropylène monofilaments tricotés et aux implants en polyester multifilaments tricotés. Les modalités de prescription et d'utilisation, les spécifications techniques minimales, les conditions de prise en charge et de renouvellement sont précisées dans la proposition de nomenclature ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance, pour les autres implants d'origine synthétique qui solliciteraient une inscription sous nom de marque dans le traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie abdominale ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale, à l'exception de la promontofixation », vu l'absence de données cliniques dans cette indication ;
- le renouvellement d'inscription de PARIETEX PROSUP dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale » sous nom de marque ;
- l'évaluation de données cliniques comparatives en vue d'une inscription sous nom de marque pour les implants de renfort ayant une indication par voie vaginale, qu'ils soient d'origine synthétique ou animale ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL et de PARIETEX UGYTEX dans l'indication « traitement du prolapsus par voie vaginale » dans l'attente des données cliniques comparatives.

L'évaluation de ces implants indiqués dans le traitement du prolapsus par voie vaginale devra reposer sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant).

Cette étude devra démontrer que le taux de réinterventions pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablations de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différenciées d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques.

Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Le groupe de travail recommande la suppression de la liste des produits et prestations de la catégorie de produits « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical » et son remplacement par la création de 2 nouvelles catégories de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine » et « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme » définies comme suit.

Dans la catégorie de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine », le groupe recommande :

- le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec précision des indications, des modalités de prescription et d'utilisation et des spécifications techniques ; l'inscription sous cette description générique redéfinie est notamment limitée aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ;
- la modification des conditions d'inscription des implants TVT et I-STOP, actuellement inscrits sous nom de marque, en une inscription sous la description générique redéfinie ;
- le renouvellement d'inscription de PELVICOL référence PEL 220 sous nom de marque avec l'obtention de données de suivi à 5 ans et résultats intermédiaires à 3 ans, sans amélioration du service rendu par rapport à la description générique redéfinie ;
- la radiation de l'inscription de STRATASIS TF ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance, pour les implants d'origine synthétique qui ne répondent plus aux spécifications techniques exigées dans la description générique redéfinie et qui solliciteraient une inscription sous nom de marque.

Dans la catégorie de produits « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme », le groupe recommande :

- la création d'une description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens, avec des indications limitées à l'implantation par voie abdominale, ainsi que des modalités de prescription et d'utilisation et des spécifications techniques précisées ; l'inscription sous cette description générique redéfinie est notamment limitée aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- le renouvellement d'inscription de PARIETEX PROSUP dans l'indication « traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale » sous nom de marque, sans amélioration du service rendu par rapport à la nouvelle description générique ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale, à l'exception de la promontofixation » ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques de non infériorité en termes d'efficacité et de tolérance, pour les implants d'origine synthétique qui ne répondent pas aux spécifications techniques exigées dans cette nouvelle description générique et qui solliciteraient une inscription sous nom de marque pour le traitement du prolapsus des organes pelviens par voie abdominale ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL et de PARIETEX UGYTEX dans l'indication « traitement du prolapsus par voie vaginale » dans l'attente de données cliniques comparatives ;
- l'évaluation de données cliniques comparatives en vue d'une inscription sous nom de marque pour les implants de renfort ayant une indication dans le traitement du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale.

Concernant les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie vaginale :

Le groupe précise que ces implants pourraient présenter un intérêt dans :

- le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie basse : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :
 - o en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
 - o si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

Le groupe recommande que l'évaluation de ces implants indiqués dans le traitement du prolapsus par voie vaginale repose sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant). Cette étude devra démontrer que le taux de réinterventions pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablations de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différenciées d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques. Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies.

Proposition de nomenclature

IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE

Description générique 1 : Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés

Indications

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

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

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

Modalités de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu postmictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Spécifications techniques minimales

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

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

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

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

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation. Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens de la longueur.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la

conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants.

Le fabricant devra préciser, pour chaque performance technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Nom de marque : PELVICOL, société BARD

Indications

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

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

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

Modalités de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu postmictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

<p style="text-align: center;">IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS DE LA FEMME</p>

Description générique 2: Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés

Indications

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Conditions de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen paraclinique.

Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

Implantation par des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Spécifications techniques minimales

L'implant de renfort est une plaque prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

- constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- grammage inférieur à 150 g/m² ;
- taille des pores du filament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des filaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres.

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

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des filaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètres ;
- taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments, exprimée en micromètres ;
- allongement et résistance à la rupture en traction ;
- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N ;
- épaisseur ;
- diamètre du monofilament ;
- résistance à la suture ;
- résistance à l'éclatement ;
- résistance à la déchirure amorcée.

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation. Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens chaîne et le sens trame.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants.

Le fabricant devra préciser, pour chaque performance technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Nom de marque : PARIETEX PROSUP, société TYCO

Indications

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Conditions de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen paraclinique.

Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

Implantation par des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

ANNEXES

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES IMPLANTS POUR COLPOSUSPENSION

TITRE III, CHAPITRE 1, SECTION 8 : IMPLANTS UROGENITAUX

Implant pour colposuspension

Génériques

Code	Nomenclature
3106064	Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical. Implant pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancrage).

Marques

Code	Nomenclature
3177383	Implant de soutènement sous-urétral, ETHICON, TVT, <i>tension-free vaginal tape</i> . La prise en charge de cet implant de soutènement sous-urétral sans tension est indiquée pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. La prise en charge est assurée pour les modèles référencés suivants : dispositif TVT, dispositif TVT abdominal et dispositif TVT obturateur.
3135976	Implant de soutènement sous-urétral, CL MEDICAL, I-STOP. La prise en charge de cet implant de soutènement sous-urétral sans tension est indiquée pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. La prise en charge est assurée pour les modèles référencés suivants : IS-1, IS-11-RO, IS-HELICO-01 et IS-1-AB.

TITRE III, CHAPITRE 1, SECTION 9 : IMPLANTS POUVANT INTERESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES (DIGESTIF, CARDIAQUE, PLEUROPULMONAIRE, ORTHOPEDIQUE, GYNECOLOGIQUE, UROLOGIQUE, NOTAMMENT)

Implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables

La prise en charge des implants de renfort de suture et des implants de comblement n'est pas assurée.

Génériques

Divers codes en fonction de la structure et de la taille.

Il n'est pas possible d'identifier les produits utilisés dans l'incontinence urinaire d'effort ou le prolapsus des organes pelviens car les indications ne sont pas précisées.

TITRE III, CHAPITRE 2, SECTION 3 : IMPLANTS COMPORTANT DES DERIVES D'ORIGINE ANIMALE, IMPLANTS POUVANT INTERESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES (DIGESTIF, CARDIAQUE, PLEUROPULMONAIRE, ORTHOPEDIQUE, GYNECOLOGIQUE, UROLOGIQUE, NOTAMMENT)

Marques

Code	Nomenclature
3285760	Implant de suspension, $\leq 100 \text{ cm}^2$, COOK France, STRATASIS TF PORCIN La prise en charge est assurée pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme après échec des traitements médicaux.

Code	Nomenclature
3211855	Implant de paroi, $\leq 100 \text{ cm}^2$, BARD, PELVICOL-PORCIN
3240041	Implant de paroi, $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$, BARD, PELVICOL-PORCIN
3255315	Implant de paroi, $\geq 250 \text{ cm}^2$, BARD, PELVICOL-PORCIN

Code	Nomenclature
3256071	Implant de paroi, $\leq 100 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-PORCIN
3285641	Implant de paroi, $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-PORCIN
3257870	Implant de paroi, $\geq 250 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-PORCIN

Ces 2 derniers produits ont été identifiés comme présentant des références indiquées dans l'incontinence urinaire d'effort ou dans le prolapsus des organes pelviens.

II. GRILLES DE LECTURE UTILISEES POUR L'ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

GRILLE DE LECTURE

Implant de renfort pour cure d'incontinence urinaire d'effort

Titre de l'article { n° _____ } :
Auteurs :
Revue :
Année de publication :

Type d'étude : Essai contrôlé randomisé Essai comparatif prospectif non contrôlé
 Essai comparatif avec série historique Essai comparatif contrôlé non randomisé
 Essai non comparatif prospectif Essai rétrospectif ou série de cas

Qualité méthodologique de l'étude

	Oui	Non	Partiel	Impossible de juger
L'objectif principal est formulé de manière précise				
Les bénéfices cliniques considérés et les risques pris en compte sont pertinents				
Les critères d'inclusion et d'exclusion sont décrits avec précision				
Le choix du critère de jugement principal est pertinent, correspondant à l'objectif principal				
La mesure du critère de jugement principal est objective				
Les méthodes thérapeutiques sont décrites avec précision				
Le taux de patientes perdues de vue ou non analysées est acceptable (< 10 %)				
La durée du suivi est appropriée				
Pour les essais comparatifs, la méthode de randomisation utilisée est décrite et ne permet ni aux patientes ni au médecin de connaître à l'avance le traitement attribué				
Les résultats sont cohérents et explicites				

Bilan paraclinique préopératoire

Classification de l'incontinence	Pad-test	Non	Oui	?
	Calendrier mictionnel	Non	Oui	?
	Autre (à préciser) : _____			
Questionnaire de qualité de vie	Validé pour l'IUE	Non	Oui	?
	Autre (général, sexuel, à préciser) : _____			
Investigations paracliniques	IRM	Non	Oui	?
	Bilan urodynamique	Non	Oui	?
	Autre (à préciser) : _____			

Caractéristiques des patientes

	groupe 1 :	groupe 2 :
Technique/renfort :	_____	_____
Effectif (n)		
Age (ans) (moyenne ± DS) (médiane et extrêmes)		
Antécédent chirurgie incontinence (n et %)		

Classification de l'incontinence : IUE pure (n) I mixte (n) Autre (n) :		
Qualité de vie : urinaire autre		
Investigations paracliniques :		

Caractéristiques techniques du ou des renfort(s) utilisé(s)

Dénomination :		groupe 1 :			groupe 2 :		
		non	oui	?	non	oui	?
Composition	biologique (préciser)						
	synthétique :						
	résorbable						
	treillis composite						
	type chimique	polypropylène <input type="checkbox"/> autre :			polypropylène <input type="checkbox"/> autre :		
Structure	Treillis simple						
	tricoté						
	tissé						
	mono/multifilament		mono <input type="checkbox"/> multi <input type="checkbox"/>			mono <input type="checkbox"/> multi <input type="checkbox"/>	
	extrudé						
	composite						
	Autre (préciser) ?						
Grammage (g/m²)							
Lisière et relargage							
Porosité							
Mouillabilité							
Module d'élasticité de Young (N/mm)							
Rétraction							
Autre		enveloppe protectrice <input type="checkbox"/> ancillaire spécifique <input type="checkbox"/>			enveloppe protectrice <input type="checkbox"/> ancillaire spécifique <input type="checkbox"/>		
Commentaire							

Techniques chirurgicales

Technique/renfort :	groupe 1 :			groupe 2 :		
	non	oui	n =	non	oui	n =
Effectif (n)						
Type d'incision vaginale (n)	TVT <input type="checkbox"/> TOT <input type="checkbox"/>	Laparoscopie <input type="checkbox"/>		TVT <input type="checkbox"/> TOT <input type="checkbox"/>	Laparoscopie <input type="checkbox"/>	
Réglage de la tension	Non <input type="checkbox"/> à la toux <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/> à la toux <input type="checkbox"/>		
Gestes associés (n)	prolapsus VH <input type="checkbox"/> prolapsus VB <input type="checkbox"/>			prolapsus VH <input type="checkbox"/> prolapsus VB <input type="checkbox"/>		
Autres						
Courbe d'apprentissage	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	n =	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	n =

Critères de jugement

Technique/renfort :	Durée suivi :	groupe 1 :	groupe 2 :
Court terme effectif (n)			
Durée d'intervention (min)			
Durée d'hospitalisation (jours)			
Complications (n)		plaie vésicale <i>n</i> = hémorragie <i>n</i> = plaie urétrale <i>n</i> = rétention <i>n</i> = érosion vaginale <i>n</i> = dysurie <i>n</i> = douleur <i>n</i> = instabilité vésicale de novo <i>n</i> = autre :	plaie vésicale <i>n</i> = hémorragie <i>n</i> = plaie urétrale <i>n</i> = rétention <i>n</i> = érosion vaginale <i>n</i> = dysurie <i>n</i> = douleur <i>n</i> = instabilité vésicale de novo <i>n</i> = autre :
Décès (n)			
Long terme effectif (n)			
Résultats fonctionnels		Succès <i>n</i> = Amélioration <i>n</i> = Echec <i>n</i> =	Succès <i>n</i> = Amélioration <i>n</i> = Echec <i>n</i> =
Résultats sur qualité de vie			
Complications tardives		relargage des particules <input type="checkbox"/> rétraction <input type="checkbox"/>	relargage des particules <input type="checkbox"/> rétraction <input type="checkbox"/>
Autres :			

GRILLE DE LECTURE

Implant de renfort pour cure de prolapsus par voie abdominale ou vaginale

Titre de l'article { n° _____ } :
Auteurs :
Revue :
Année de publication :

- Type d'étude** : Essai contrôlé randomisé Essai comparatif prospectif non contrôlé
 Essai comparatif avec série historique Essai comparatif contrôlé non randomisé
 Essai non comparatif prospectif Essai rétrospectif ou série de cas

Qualité méthodologique de l'étude

	Oui	Non	Partiel	Impossible de juger
L'objectif principal est formulé de manière précise				
Les bénéfices cliniques considérés et les risques pris en compte sont pertinents				
Les critères d'inclusion et d'exclusion sont décrits avec précision				
Le choix du critère de jugement principal est pertinent, correspondant à l'objectif principal				
La mesure du critère de jugement principal est objective				
Les méthodes thérapeutiques sont décrites avec précision				
Le taux de patientes perdues de vue ou non analysées est acceptable (< 10 %)				
La durée du suivi est appropriée				
Pour les essais comparatifs, la méthode de randomisation utilisée est décrite et ne permet ni aux patientes ni au médecin de connaître à l'avance le traitement attribué.				
L'analyse a été réalisée en intention de traiter				
L'analyse a été réalisée en intention de traiter				
Les résultats sont cohérents et explicites				

Bilan paraclinique préopératoire

Classification du prolapsus	Voir ci-dessous			
Questionnaire de qualité de vie	Voir ci-dessous			
Investigations paracliniques	Proctogramme	Non	Oui	?
	IRM	Non	Oui	?
	Bilan urodynamique	Non	Oui	?
	Autre (à préciser) : _____			

Caractéristiques des patientes

	groupe 1 :	groupe 2 :
Technique/renfort :	_____	_____
Effectif (n)		
Age (ans) (moyenne ± DS) (médiane et extrêmes)		
Parité (n)		
IMC (kg/m ²) (moyenne ± DS) (médiane et extrêmes)		
Antécédent chirurgie prolapsus (n et %)		

Classification du prolapsus : POP-Q (n) Baden (n) Autre (n) :		
Qualité de vie : liée au prolapsus autre (urinaire, digestif, sexuel à préciser) : _____		
Incontinence urinaire et anale		

Caractéristiques techniques du ou des renfort(s) utilisé(s)

Dénomination : _____		groupe 1 :			groupe 2 :		
		<i>non</i>	<i>oui</i>	<i>?</i>	<i>non</i>	<i>oui</i>	<i>?</i>
Composition	biologique (préciser)						
	synthétique :						
	<i>résorbable</i>						
	<i>treillis composite</i>						
	<i>type chimique</i>	polypropylène <input type="checkbox"/> autre :			polypropylène <input type="checkbox"/> autre :		
Structure	Treillis simple						
	tricoté						
	tissé						
	mono/multifilament		mono <input type="checkbox"/> multi <input type="checkbox"/>			mono <input type="checkbox"/> multi <input type="checkbox"/>	
	extrudé						
	composite						
	Autre (préciser) : ?						
Grammage (g/m²)							
Lisière et relargage							
Porosité							
Mouillabilité							
Module d'élasticité de Young (N/mm)							
Rétraction							
Autre		enveloppe protectrice <input type="checkbox"/> ancillaire spécifique <input type="checkbox"/>			enveloppe protectrice <input type="checkbox"/> ancillaire spécifique <input type="checkbox"/>		
Commentaire							

Techniques chirurgicales

Technique/renfort : _____	groupe 1 :		groupe 2 :	
	_____		_____	
Effectif (n)				
Voie d'abord	VHaute <input type="checkbox"/>	VBasse <input type="checkbox"/>	VHaute <input type="checkbox"/>	VBasse <input type="checkbox"/>
Type d'incision vaginale (n)				
Fixation des renforts (n)	libre <input type="checkbox"/> à la paroi <input type="checkbox"/> <i>tension free</i> <input type="checkbox"/>		libre <input type="checkbox"/> à la paroi <input type="checkbox"/> <i>tension free</i> <input type="checkbox"/>	
Gestes associés (n)	colpéctomie <input type="checkbox"/> hystérectomie <input type="checkbox"/> bandelette sous-urétrale <input type="checkbox"/>		colpéctomie <input type="checkbox"/> hystérectomie <input type="checkbox"/> bandelette sous-urétrale <input type="checkbox"/>	
Drainage (n)				

Méchage (n)		
Autres		
Courbe d'apprentissage	non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> n =	non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> n =

Critères de jugement

<i>Technique/renfort :</i>	Durée suivi :	groupe 1 :	groupe 2 :
Court terme effectif (n)		-----	-----
Durée d'intervention (min)			
Durée d'hospitalisation (jours)			
Douleur			
Complications (n)		hématome n = désunion n = abcès pelvien n = externalisation de la plaque n = plaie de viscères : vessie n = grêle n = rectum n = vaisseaux pelviens n = fistule recto-vaginale n = fistule vésico-vaginale n = autre :	hématome n = désunion n = abcès pelvien n = externalisation de la plaque n = plaie de viscères : vessie n = grêle n = rectum n = vaisseaux pelviens n = fistule recto-vaginale n = fistule vésico-vaginale n = autre :
Décès (n)			
Long terme effectif (n)			
Résultats anatomiques		POP-Q n = Baden n = autre n =	POP-Q n = Baden n = autre n =
Résultats sur qualité de vie			
Complications tardives		relargage des particules <input type="checkbox"/> rétraction <input type="checkbox"/>	relargage des particules <input type="checkbox"/> rétraction <input type="checkbox"/>
Autres :			

III. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES

III.1. Incontinence urinaire d'effort féminine

Les études ont été regroupées selon l'ordre suivant :

- données prospectives TVT ;
- données rétrospectives TVT ;
- données SPARC ;
- données TVT-O ou TOT ;
- données MONARC ;
- données I-STOP ;
- données TVT *versus* autre technique ;
- données comparatives entre implants dont TVT dans la voie rétropubienne ;
- données comparatives entre implants dont TVT dans la voie transobturatrice ;
- données comparatives entre les 2 voies d'abord : rétropubienne et transobturatrice ;
- données sur les implants en polypropylène multifilament ;
- données sur les implants en ePTFE ;
- données sur les implants en polypropylène thermosoudé ;
- données sur les implants d'origine animale ;
- données rétrospectives dans l'incontinence urinaire d'effort et dans l'incontinence mixte.

Abréviations utilisées :

- RP : voie rétropubienne
TO : voie transobturatrice
NP : niveau de preuve
PP : polypropylène
DS : différence significative / DNS : différence non significative
NSN : nombre de sujets nécessaires
CNSN : calcul du nombre de sujets nécessaires

Données prospectives TVT

Étude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Nilsson <i>et al.</i> , 2004 (48) prospective multicentrique non comparative NP : 4	IUE n = 90 dont I mixte n=25 ancienneté : 13 mois pas d'antécédent de chirurgie de l'incontinence anesthésie locale	RP TVT n = 90 PP	91 mois (78-100) pour n = 80	Stress test pad-test 24 h qualité de vie par VAS	Succès (pad-test) : 52/64 (81,3 %) Satisfaction : 65/80 (81,3 %)	Symptômes d'urgence : 18/80 (22,5 %)	Données TVT à long terme (7ans)
Kuuva et Nilsson, 2006 (49) prospective NP : 4	IUE : patientes non sélectionnées (récidive, mixte, insuffisance sphinctérienne)	RP TVT n = 129	6 ans (4,8 à 8,7)	Evaluation objective : pad-test et test à la toux Evaluation subjective : EVA	Succès objectif : test à la toux : 99/129 (76,7 %) analyse en sous-groupes : - 1 chirurgie 79,2 %, - récidive 69,7 %, - I mixte 68,9 % pad-test : 104/129 (81 %) Succès subjectif : 88/129 (68,2 %)	<u>Complications tardives</u> : urgence de novo : 4,7 % (chiffres non communiqués) exposition de la prothèse : 4/129 (3,1 %) dont 1,6 % ont nécessité une résection	Efficacité à long terme du TVT chez patientes non sélectionnées 4 patientes non incluses car ayant subi une nouvelle intervention TVT ; si considérées comme des échecs : le succès du test à la toux passe à 74,4 %
Ankardal <i>et al.</i> , 2006 (50) registre prospectif NP : 4	IUE n = 396 I mixte n = 311 anesthésie locale	RP TVT n = 707	1, 2 et 5 ans (questionnaire postal : 96 % de réponses)	Résultats à court et long terme Identification des facteurs prédictifs de succès	Succès subjectif : 409/491 (83 %) à 1 an et 198/271 (73 %) à 5 ans Succès objectif : 49/59 (83 %) à 5 ans Satisfaction (VAS de 0 à 10) : 9,7 à 1, 2 et 5 ans Recommandation : 92 % à 1, 2 et 5 ans	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 1,7 % (12/707) hématome : 1 % (7/707) <u>Complications postopératoires</u> : infection de paroi : 0,6 % (4/707)	TVT : succès plus faible chez I mixte que IUE (à 5 ans, 54,9 % vs 81 %) Le type d'incontinence est une variable influençant le devenir chirurgical
Tamussino <i>et al.</i> , 2001 (51) registre NP : 5	IUE n = 2795 dont antécédent chirurgical n = 773 et associé à une autre intervention n = 1155	RP TVT n = 2795		Complications per et postopératoires		<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 75/2 795 (2,7 %) saignement opératoire supérieur à la normale : 65/2 795 (2,3 %) <u>Complications postopératoires</u> : infection du tractus urinaire : 486/2 795 (17,4 %)	

Étude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Minassian <i>et al.</i> , 2005 (52) Prospective NP : 5	IUE n = 108 IUE pure ou I mixte	RP TVT n = 108	2 groupes : G1 : 21 mois n = 79 G2 : 10 mois n = 29	Evaluation subjective et objective	Subjectif : G1 : 73/79 (92,4 %) et G2 : 21/29 (72,4 %) Test à la toux : G1 : 75/79 (94,9 %) et G2 : 20/29 (69 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 5/108 (4,6 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention (> 200 ml pendant 6 semaines) : 11/108 (10,2 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : 15/108 (13,9 %)	Comparaison entre patientes avec bon ou mauvais suivi : taux de succès supérieur chez patientes ayant un bon suivi mais pas de différence en termes de complications

Données rétrospectives TVT

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Holmgren <i>et al.</i> , 2006 (56) rétrospective NP : 5	IUE n = 970	RP TVT n = 970 prolène	5,7 ans (2-8)	Qualité de vie par questionnaire (taux de réponse : 768/913 78,9 %) <i>Incontinence Impact Questionnaire IIQ-7</i> <i>Urogenital Distress Inventory UDI-6</i>	IIQ-7 : 43,7 à 11,5 p = 0,0001 UDI-6 : 54,2 à 24,0 p = 0,0001	Inconfort : 25/768 (3,3 %)	Amélioration de la qualité de vie jusqu'à 8 ans après chirurgie et chez sous-groupes : patientes diabétiques ou souffrant de constipation chronique, bronchite chronique ou infections urinaires récurrentes
Croak <i>et al.</i> , 2003 (57) rétrospective NP : 5	IUE n = 78 +/- prolapsus et/ou hystérectomie n = 38 anesthésie générale n = 38 anesthésie locale ou minimale n = 40	RP TVT n = 78	24 mois	Evaluation subjective par questionnaire	Succès : TVT 65/73 (89 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ou urétrale ni lésion vasculaire <u>Complications postopératoires</u> : dysurie : 17/78 (21,8 %) <u>Complications tardives</u> : rétention ayant nécessité la section de la bandelette : 5/78 (6,4 %)	La section de la bandelette en cas de rétention n'est pas associée à une récurrence de l'incontinence
Sergent <i>et al.</i> , 2003 (58) rétrospective NP : 5	IUE n = 157 antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 20 associé à un prolapsus n = 33	RP TVT n = 157 PP	24 mois (5-50)	Complications		<u>Complications peropératoires</u> : plaie urétrale : 1/157 (0,6 %) hémorragie > 200 ml : 8/157 (5,1 %) perforation vésicale : 7/157 (4,4 %) pas de plaie digestive <u>Complications postopératoires</u> : douleur : 1/157 (0,6 %) cystite : 11/157 (7 %) abcès suspubien : 3/157 (1,9 %) <u>Complications tardives</u> : rétention urinaire : 6/157 (3,8 %) dont 3 ont conduit à l'ablation de la prothèse érosions vaginales : 3/157 (1,9 %) ayant conduit à l'ablation de la prothèse migration de la prothèse et ablation : 1/157 (0,6 %) instabilité vésicale : 2/157 (1,3 %) dont 2 de novo	Étude sur les complications du TVT : 28,4 %

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Nguyen, 2005 (59) rétrospective NP : 5	IUE	RP TVT n = 163	1 an	Complications		<u>Complications peropératoires</u> : pas d'hémorragie, ni perforation intestinale ou nerveuse, ni lésion urétrale perforation vésicale : 3/163 (1,8 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention : 10/163 (6,1 %) <u>Complications tardives</u> : érosion vaginale : 1/163 (0,6 %)	Prise en charge des rétentions par mobilisation de la bandelette
Kuuva et Nilsson, 2002 (60) rétrospective NP : 5	IUE n = 1 455	RP TVT n = 1 455	2 mois	Complications recueillies par questionnaire		<u>Complications peropératoires</u> : pertes de sang > 200 ml : 27/1 455 (1,9 %) perforation vésicale : 56/1 455 (3,8 %) blessure du vaisseau épigastrique : 1/1 455 blessure du nerf obturateur : 1/1455 hématome vaginal : 1/1 455 lésion urétrale : 1/1 455 <u>Complications postopératoires</u> : rétention urinaire totale postopératoire : 34/1 455 (2,3 %) difficultés à uriner : 111/1 455 (7,6 %) hématome rétropubien : 27/1 455 (1,7 %) infection de l'incision abdominale : 12/1 455 (0,8 %) trouble de la cicatrisation de l'incision vaginale : 10/1 455 (0,7 %) infection des voies urinaires : 59/1 455 (4 %) impériosité : 11/1 455 (0,8 %) dysurie : 2/1 455 fistule vésico-vaginale : 1/1 455 rétention urinaire due à une anomalie urologique : 1/1 455 douleur : 3/1 455 thrombose veineuse : 1/1 455 formation de sérome : 1/1 455	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Tsivian <i>et al.</i> , 2004 (61) rétrospective NP : 5	IUE n = 200	RP TVT n = 200 PP	1 à 30 mois	Complications		<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 1/200 (0,5 %) plaie vaginale : 5/200 (2,5 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention ayant nécessité la section de la bandelette : 9/200 (4,5 %) <u>Complications tardives</u> : érosion vésicale (10 mois après) : 1/200 (0,5 %) érosion vaginale : 5/200 (2,5 %)	
Wang, 2004 (62) rétrospective NP : 5	IUE n = 600	RP TVT n = 600 PP	Non précisée	Complications peropératoires		<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 5/600 (0,8 %)	Ffréquence des lésions vésicales Intérêt de la cystoscopie intra-opératoire
Abbas Shobeiri <i>et al.</i> , 2002 (63) série de cas NP : 5	IUE n = 140 dont I mixte n = 39 antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 33 associé à cure du prolapsus n=20	RP TVT n = 140 PP	Non précisée	Perforations vésicales		<u>Complications peropératoires</u> : perforations vésicales : 6/140 (4,3 %) hémorragie : 1/140 (0,7 %) perforations urétrales : 2/140 (1,4 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome rétropubien : 1/140 (0,7 %) <u>Complications tardives</u> : rétention 3/140 (2,1 %)	
Croak <i>et al.</i> , 2004 (64) rétrospective NP : 5	IUE n = 109 dont I mixte n = 27 antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 11	RP avec contrôle tactile de l'aiguille TVT n = 109	2 ans	Evaluation subjective par questionnaire Complications	Taux de réponse au questionnaire : 72 % Succès (subjectif) : 55/78 (70,5 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ni intestinale ni hémorragie <u>Complications postopératoires</u> : pas d'hématome <u>Complications tardives</u> : pas d'érosion granulome vaginal : 1/78 (1,3 %) douleurs : 4/78 (5,1 %) rétention nécessitant la section de la bandelette : 5/78 (6,4 %)	

Données SPARC

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Andonian <i>et al.</i> , 2005 (29) randomisée monocentrique NP : 2	IUE n = 84 +/- colporraphie et hystérectomie anesthésie régionale	RP ascendante (G2) vs descendante (G1) G1 : SPARC n = 41 G2 : TVT n = 43 G1 et G2 : PP monofilament la différence porte sur les ancillaires calcul du nsn : 38/groupe	12 mois G2 : 1 décès non relié	Critère principal : succès = pad-test <2 g/h Critère secondaire : incontinence impact questionnaire IIQ	Succès : G1 : 34/41 (83 %) G2 : 40/42 (95 %) IIQ : G1 : 65,5 à 49,9 +/- 25 G2 : 61,3 à 45,3 +/-18	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 10/41 (24,4 %) et G2 : 10/43 (23,2 %) pertes sanguines > 250 ml : G1 : 4/41 et G2 : 3/43 <u>Complications postopératoires</u> : rétention urinaire nécessitant le retrait de la bandelette : G1 : 2/41 et G2 : 2/43 + 2 rétentions résolues spontanément (48 h) <u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait partiel : G1 : 1/41 (2,4 %) hématome infecté : G1 : 1/41 (2,4 %)	Pas de différence à 1 an entre SPARC et TVT sur résultat objectif et subjectif
Lord <i>et al.</i> , 2006 (31) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n = 301 +/- antécédent de chirurgie de l'incontinence ou du prolapsus +/- gestes associés	RP G1 : TVT n = 147 G2 : SPARC n = 154 calcul de nsn : 290 pour détecter 2 % de perforation avec DS de 5 % G1 et G2 : PP ancillaires différents	6 semaines	Objectif : établir qu'il n'y a pas de différence en termes de complications entre TVT et SPARC Critère principal : perforation vésicale Critères secondaires : pertes sanguines, difficulté à uriner, urgences, continence	Succès objectif : G1 : 143/147 (97,3 %) et G2 : 148/152 (97,4 %) Succès subjectif : G1 : 128/147 (87 %) et G2 : 117/152 (77 %) p = 0,03	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 1/147 (0,7 %) et G2 : 3/154 (1,9 %) pertes sanguines >100 ml : G1 : 32/147 (21,8 %) et G2 : 28/154 (18,2 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention aiguë : G1 : 0/147 et G2 : 10/154 (6,5 %) p = 0,002 <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 15/37 (40,5 %) et G2 : 14/33 (42,4 %) érosions vaginales : G1 : 7/147 (4,8 %) et G2 : 16/152 (10,5 %)	Pas de différence en termes de complications entre TVT et SPARC en particulier sur les perforations vésicales + de pertes sanguines avec TVT (<i>dns</i>) + d'érosions vaginales avec SPARC (<i>dns</i>) suivi à long terme nécessaire

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Wang <i>et al.</i> , 2006 (30) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n = 60 +/- prolapsus (< stage 2) anesthésie régionale	RP vs TO G1 : SPARC n = 29 G2 : MONARC n = 31 calcul de nsn G1 et G2 : PP voies d'abord différentes	9 mois (6-14)	Complications per et postopératoires		<u>Complications peropératoires</u> : perforation vaginale : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) perforation vésicale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 hématome : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 <u>Complications postopératoires</u> : douleur à la cuisse : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) érosion vaginale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 symptômes de dysfonction urinaire (fréquence, dysurie) : DNS	Compare RP et TO : les 2 implants sont équivalents en termes de sécurité à court terme (tendance à plus de perforations vaginales avec MONARC)
Hodroff <i>et al.</i> , 2005 (66) rétrospective NP : 5	IUE n = 445 +/- prolapsus et/ou hystérectomie chez 97 patientes	RP SPARC n = 445 PP monofilament tricoté	Dernière visite à 4 mois questionnaire à 15 mois en moyenne	Evaluation subjective par questionnaires : - IIQ - <i>Urogenital Distress Inventory UDI</i> - satisfaction	A 4 mois : 369/445 se disent continentes (82,9 %) taux de réponse aux questionnaires : 46,3 % IIQ : ? à 12,7 UDI : ? à 26 91 % recommenceraient 84 % le recommanderaient (chiffres non communiqués)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 26/445 (5,8 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome nécessitant une transfusion : 1/445 perforation intestinale nécessitant le retrait : 1/445 <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : 27/445 (6,1 %) troubles mictionnels nécessitant le retrait : 19/445 (4,3 %) érosion vaginale : 8/445 (1,8 %) pas d'érosion vésicale ni urétrale	
Huang <i>et al.</i> , 2005 (42) rétrospective NP : 5	IUE n = 626	RP G1 : TVT n = 546 G2 : SPARC n = 80 G1 et G2 : PP monofilament	Non précisée Complications apparues entre 1 et 24 mois	Erosions		<u>Complications postopératoires</u> : érosions vésicales (3 semaines) : G1 : 1/546 et G2 : 0/80 <u>Complications tardives</u> : érosions vaginales (1 à 24 mois) : G1 : 5/546 et G2 : 1/80	PP monofilament : 1,1 % d'érosions vaginales ou vésicales

Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Dietz <i>et al.</i> , 2004 (46) rétrospective comparative NP : 5	IUE n = 106	RP G1 : SPARC n = 37 G2 : TVT n = 69	0,6 an (0,1-1,5)	Bilan urodynamique Détermination échographique de la position et de la mobilité de la bandelette Satisfaction	Succès : G1 : 92 % et G2 : 85 % Satisfaction : G1 : 83 % et G2 : 86 % (chiffres non communiqués) Test au stress positif : G1 : 8/37 (21,6 %) et G2 : 4/69 (5,8 %) p = 0,019	<u>Complications postopératoires</u> : tendance à une amélioration des symptômes urinaires avec SPARC, significatif uniquement sur le débit urinaire : G1 : 6/37 (16,2 %) et G2 : 28/69 (40,6 %) p = 0,01	Etude de faisabilité en vue d'une étude contrôlée randomisée SPARC est placé plus en avant contre la symphyse pubienne et est plus mobile au Valsalva
Kobashi et Govier, 2003 (67) série de cas NP : 5	IUE n = 90	RP SPARC n = 90 PP	6 semaines	Erosions		<u>Complications tardives</u> : érosions vaginales : 3/90 (3,3 %) sans retrait de bandelette, cicatrisation spontanée en 6 semaines pas d'érosion urétrale	Traitement conservateur possible en cas d'érosion vaginale seule (si pas d'érosion urétrale)
Mellier <i>et al.</i> , 2004 (45) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 5	IUE n = 193	RP vs TO G1 : Prolène en RP n = 99 G2 : Prolène, SPARC en TO n=94 PP	TVT : 29,5 mois TOT : 12,8 mois	Complications Evaluation subjective par questionnaire Satisfaction	Succès : G1 : 90/99 (90 %) et G2 : 89/94 (94,7 %) Satisfaction : G1 : 85 % (n = 84) et G2 : 92 % (n = 61)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 10/99 (10 %) et G2 : 0/94 perforation vaginale : G1 : 4/99 (4 %) et G2 : 0/94 perforation urétrale : G1 : 0/99 et G2 : 1/94 (1,1 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G1 : 2/99 (2 %) et G2 : 0/94 rétention > 1 semaine : G1 : 2/99 (2 %) et G2 : 0/94 <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 6/99 (6 %) et G2 : 7/94 (7,4 %)	Comparaison technique TVT et TOT

Données TVT-O ou TOT

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Debodinance, 2006 (38) prospective non randomisée NP : 5	IUE isolée n=100 sf I mixte pour 4 en G2	TO <i>out-in vs in-out</i> G1 : TVT-O n=50 G2 : MONARC n=50	1 an	Guérison objective : pas de fuite à l'effort Satisfaction	Guérison : G1 : 47/50 (94 %) et G2 : 45/50 (90 %) Satisfaction : G1 : 50/50 (100 %) et G2 : 49/50 (98 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vaginale : G2 : 1/50 (2 %) <u>Complications postopératoires</u> : douleur à la cuisse : G1 : 4/50 (8 %) et G2 : 4/50 (8 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/50 (2 %) dysurie : G1 : 7/50 (14 %) et G2 : 2/50 (10 %)	2 voies d'abord TO sécurisantes
De Leval, 2003 (18) série de cas NP : 5	IUE n=107 anesthésie spinale n = 82, générale n=24 ou locale n = 1 +/- prolapsus n = 33	TO <i>in-out</i> TVT-O n = 107 PP monofilament	1 mois	Complications peropératoires		<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ou urétrale ni lésion vasculaire <u>Complications postopératoires</u> : douleurs persistantes : 2/107 (1,9 %) <u>Complications tardives</u> : érosions vaginales : 1/107 (0,9 %) rétention : 3/107 (2,8 %)	
Abdel-Fattah <i>et al.</i> , 2006 (40) rétrospective NP : 5	IUE n = 316	TO TVT-O in-out n = 112 PP monofilament tricoté macroporeux pores > 75 µm, 94 g/m ² , élasticité : 51,9 %, porosité : 52,1 % OBTAPE n = 192 PP monofilament thermosoudé pores = 50µm, 90 g/m ² , élasticité : 5 %, porosité : 72,2 % OBTRYX n = 4 MONARC n = 8	6 à 42 mois	Taux d'érosions vaginales et urétrales		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait total ou partiel (1 à 45 semaines) : OBTAPE 14/192 (7,3 %) vs TVT-O 2/112 (1,8 %) p = 0,038 pas d'érosion urétrale	DS : plus d'érosions vaginales avec OBTAPE qu'avec TVT-O Le poids, l'IMC, les antécédents de chirurgie vaginale ou une chirurgie vaginale concomitante ne sont pas des facteurs de risque d'érosion

Étude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Ansquer <i>et al.</i> , 2004 (44) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 5	IUE n = 49 IU mixte n = 4 antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 8	RP vs TO G1 : TVT en RP n = 25 G2 : TVT, IVS, URATAPE en TO n = 24 non précisées	G1 : 13,7 mois G2 : 7,2 mois	Rétention Évaluation subjective par questionnaire et test de provocation	Succès : G1 : 20/25 (80 %) et G2 : 20/24 (83,3 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 2/25 (8 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G2 : 1/24 (4,2 %) rétention < 1 semaine : G1 : 8/25 (32 %) et G2 : 2/24 (8,3 %) p = 0,01 rétention > 1 semaine : G1 : 2/25 (8 %) plaie vaginale : G2 : 1/24 (4,2 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/25 (4 %) et G2 : 1/24 (4,2 %)	Comparaison voie rétropubienne et voie transobturatrice

Données MONARC

Étude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Wang <i>et al.</i> , 2006 (30) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n=60 +/- prolapsus (< stade 2) anesthésie régionale	RP vs TO G1 : SPARC n = 29 G2 : MONARC n = 31 calcul de nsn G1 et G2 : PP voies d'abord différentes	9 mois (6-14)	Complications per et postopératoires		<p><u>Complications peropératoires</u> :</p> perforation vaginale : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) perforation vésicale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 hématome : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 <p><u>Complications postopératoires</u> :</p> douleur à la cuisse : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) érosion vaginale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 symptômes de dysfonction urinaire (fréquence, dysurie) : DNS	Compare RP et TO : les 2 implants sont comparables en termes de sécurité à court terme (tendance à plus de perforations vaginales avec MONARC)
Barber <i>et al.</i> , 2006 (41) rétrospective comparative NP : 4	IUE n = 418 +/- chirurgie du prolapsus associée	RP vs TO G1 : MONARC n = 205 G2 : TVT n = 213	6 semaines	Complications peropératoires		<p><u>Complications peropératoires</u> :</p> hémorragie importante (hématocrite <24 % ou nécessité de transfusion) : G1 : 9/205 (4 %) et G2 : 4/213 (2 %) hématome rétropubien : G1 : 4/205 (2 %) et G2 : 2/213 (1 %) perforation vésicale : G1 : 0/205 et G2 : 11/213 (5 %) p<0,001 perforation urétrale : G1 : 1/205 (0,5 %) et G2 : 0/213 perforation nerveuse : G1 : 4/205 (2 %) et G2 : 2/213 (1 %) <p><u>Complications postopératoires</u> :</p> dysurie : G1 : 6/205 (2,9 %) et G2 : 19/213 (8,9 %) <p><u>Complications tardives</u> :</p> érosion vaginale : G1 : 1/205 (0,5 %) et G2 : 2/213 (0,9 %)	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Debodinance, 2006 (38) prospective non randomisée NP : 5	IUE isolée n = 100 sf I mixte pour 4 en G2	TO <i>out-in vs in-out</i> G1 : TVT-O n = 50 G2 : MONARC n = 50	1 an	Guérison objective : pas de fuite à l'effort Satisfaction	Guérison : G1 : 47/50 (94 %) et G2 : 45/50 (90 %) Satisfaction : G1 : 50/50 (100 %) et G2 : 49/50 (98 %)	<u>Complications peropératoires</u> : Perforation vaginale : G2 : 1/50 (2 %) <u>Complications postopératoires</u> : douleur à la cuisse : G1 : 4/50 (8 %) et G2 : 4/50 (8 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/50 (2 %) dysurie : G1 : 7/50 (14%) et G2 : 2/50 (10%)	2 voies d'abord TO sécurisantes
Naidu <i>et al.</i> , 2005 (53) prospective NP : 5	IUE n = 96	TO MONARC n = 96 non précisée	7 (5-15) semaines 5 perdues de vue	Evaluation subjective par questionnaire bilan urodynamique IIQ	Succès subjectif (sec) : 50/91 (54,9 %) Succès urodynamique : 74/91 (81,3 %) Satisfaction : 74/91 (81,3 %) IIQ : de 55,5 à 7,7 (p < 0.001)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ni intestinale, ni lésion vasculaire perforation urétrale : 1/91 (1,1 %) perforation vaginale : 2/91 (2,2 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention : 6/91 (6,6 %) <u>Complications tardives</u> : protrusion de la bandelette/défaut de cicatrisation : 11/91 (12 %) traitées par traitement œtrogénique local puis excision de la bandelette si non cicatrisé après 6 semaines infection de paroi : 3/91 (3,3 %)	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Fischer <i>et al.</i> , 2005 (43) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 4	IUE n = 440 avec hypermobilité urétrale et/ou insuffisance sphinctérienne prolapsus exclu IUE mixte G1 : 11 % et G2 : 14 % antécédent chirurgie de l'incontinence G1 : 24 % et G2 : 28 %	RP vs TO G1 : TVT RP n = 220 G2 : MONARC ou SERAPREN TO n = 220 G1 et G2 : PP monofilament tricoté macroporeux	1 an	Pad-test < 2 g/h qualité de vie par questionnaire validé	Succès : G1 : 76 % et G2 : 81 % (chiffres non communiqués) Qualité de vie : G1 : 88 % et G2 : 91 % (chiffres non communiqués)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 9/220 (4,1 %) G2 : 1/220 (0,5 %) hémorragie : G1 : 2/220 (0,9 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G1 : 2/220 (0,9 %) <u>Complications tardives</u> : pas d'érosion vaginale obstruction et section secondaire : G1 : 10/220 (4,5 %) et G2 : 4/220 (1,8 %) urgence de novo : G1 : 8/220 (3,6 %) et G2 : 0/220	Comparaison des 2 voies d'abord avec TVT et MONARC
Davila <i>et al.</i> , 2006 (68) rétrospective multicentrique NP : 5	IUE avec hypermobilité urétrale prédominante anesthésie régionale ou générale	TO MONARC n = 200 PP macroporeux	21,5 semaines (3-43)		N = 112 avec suivi > 26 semaines : succès (sec) : 87 %	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation urétrale ou vésicale pas d'hémorragie <u>Complications postopératoires</u> : douleurs dans les jambes < 5 jours : 5/200 (2,5 %) <u>Complications tardives</u> : rétention urinaire : 0,9 % pas d'érosion ni infection rapportée	MONARC : efficace, sûr, peu invasif

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
But, 2005 (69) série de cas NP : 5	IUE	TO MONARC n = 30	3 mois			Complications tardives : érosions vaginales (6 semaines après chirurgie) : 2/30 (6,7 %)	MONARC : peu de complications de la voie TO mais prévalence élevée d'érosion vaginales
Yamada <i>et al.</i> , 2006 (37) série de cas prospective NP : 5	IUE n = 123 avec hypermobilité urétrale	TO G1 : OBTAPE n = 67 PP thermosoudé (pores de 50 µm) G2 : MONARC n = 56 PP monofilament type I	1 an	Complications à type d'érosions		Complications tardives : érosion vaginale nécessitant le retrait (délai moyen de 168 jours (32 à 280)) : G1 : 9/67 (13,4 %) et G2 : 0/56 p < 0,004 abcès vaginal : G1 : 1/67 (1,5 %) dyspareunie : G1 : 1/67 (1,5 %)	Tux élevé d'érosions avec OBTAPE

Données I-STOP

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications
David-Montefiore <i>et al.</i> , 2006 (32) contrôlée randomisée multicentrique NP : 2	IUE ou I mixte n = 88	RP vs TO I-STOP G1 : I-STOP en RP n = 42 G2 : I-STOP en TO n = 46 calcul du nsn : 40 pour voir une différence de 30 % sur le taux global de dysurie	1 mois ?	Taux global de dysurie efficacité à 1 mois complications	Succès à 1 mois : G1 : 39/42 (92,9 %) et G2 : 43/46 (93,5 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 4/42 (9,5 %) et G2 : 0 p = 0,03 perforation vaginale : G1 : 0 et G2 : 5/46 (10,9 %) p = 0,03 hémorragie > 200 ml : G1 : 2/42 (4,8 %) et G2 : 0 hématome rétropubien : G1 : 2/42 (4,8 %) et G2 : 0 <u>Complications postopératoires</u> : abcès pelvien : G1 : 1/42 (2,4 %) et G2 : 0 score de douleurs (0 min à 10 max) : G1 : 2 et G2 : 0,8 p < 0,01 symptômes de novo : G1 : 10/42 et G2 : 9/46
Krauth <i>et al.</i> , 2005 (65) rétrospective multicentrique NP : 5	IUE ou I mixte n = 604 chirurgie associée pour 48 cas	TO <i>out-in</i> I-STOP n = 604 PP monofilament	Evaluation clinique entre 1 et 3 mois (n = 572) questionnaire à 1 an (n = 131)	Echec (non défini) satisfaction complications	Absence d'amélioration à 1-3 mois : 18/572 (3,1 %) satisfaction à 1 an : 85,5 % (chiffres non précisés)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 3/604 (0,5 %) perforation vaginale : 2/604 (0,3 %) hémorragie : 5/604 (0,8 %) hématome : 2/604 (0,3 %) section immédiate de l'implant pour contrôler une hémorragie : 1/604 <u>Complications postopératoires</u> : rétention transitoire : 9/604 (1,5 %) douleur périnéale : 14/604 (2,3 %) dysurie : 8/604 (1,3 %) infection urinaire : 15/604 (2,5 %) défaut de cicatrisation : 2/604 (0,3 %) dont 1 érosion à 2 mois <u>Complications tardives</u> : symptômes de novo : 30/604 (5,2 %) dont dysurie et impériosité (2), dysurie (15), impériosité (9), dyspareunie (1) et douleur périnéale (1)

Données TVT versus autre chirurgie

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Ward et Hilton 2004 (33) multicentrique, randomisée, comparative, ouverte NP : 2	IUE n = 344	RP G1 : TVT n=175 G2 : colposuspension Burch n = 169 cnsn n = 197 pour une différence de 10 % entre les 2 groupes	6 mois à 2 ans : G1 : n = 137 G2 : n = 108	Négativité du pad-test sur 1 heure (poids < 1 g) Questionnaire qualité de vie (SF-36) et BFLUTS	Succès à 6 mois : G1 : 115/175 (66 %) G2 : 97/169 (57 %) Succès à 2 ans (patientes pour lesquelles données disponibles) : G1 : 111/137 (81 %) G2 : 86/108 (80 %) Succès à 2 ans (perdues de vue considérées comme des échecs) : G1 : 111/175 (63 %) G2 : 86/169 (51 %) p = 0,02	Perte de sang médiane (quartile) en ml : G1 : 50 et G2 : 128 Plaie vésicale : G1 : 15 et G2 : 3 Perforation vaginale : G1 : 0 Infection de la plaie : G1 : 4 et G2 : 10 Fièvre : G1 : 1 et G2 : 7 Thrombose veineuse profonde : G2 : 3 Eventration : G2 : 3 Hématome rétropubien : G1 : 3 Plaie vasculaire : G1 : 1 Erosion de la bandelette : G1 : 1 Infection du tractus urinaire (6 semaines après l'intervention) : G1 : 38 et G2 : 46	Les résultats sont affaiblis par le nombre de patientes ayant abandonné l'étude après randomisation et avant l'intervention et le nombre de perdues de vue
Liapis <i>et al.</i> , 2002 (34) prospective, contrôlée, randomisée NP : 2	IUE stricte n = 71 sans antécédent de chirurgie de l'incontinence	RP G1 : colposuspension Burch n = 35 G2 : TVT n = 36	24 mois	Pad-test 1 heure douleurs évaluation clinique	Succès à 24 mois : G1 : 86 % et G2 : 84 % (chiffres non communiqués)	Douleurs postopératoires nécessitant un recours à des antalgiques : G1 : 30/35 (86 %) et G2 : 0 p < 0,01 perforations vésicales : G2 : 4/36 (11 %) infections des voies urinaires : G1 : 2/35 (5,7 %) et G2 : 5/36 (13,9 %) symptômes d'urgence : G1 : 1/35 (2,69 %) et G2 : 2/36 (5,6 %) hématome : G1 : 2/35 (5,7 %) rétention urinaire : G1 : 3/35 (8,6 %)	
Hung <i>et al.</i> , 2004 (35) comparative prospective non randomisée NP : 4	IUE n = 80 +/- chirurgie du prolapsus : G1: n = 7 et G2 : n = 44 p < 0,05	RP G1 : TVT n = 23 G2 : PVS sous col urétral et fixé par ancrage n = 57 G1 : PP G2 : PP découpé 1,5 x 30cm	TVT : 23 mois PVS : 20 mois	Evaluation subjective par questionnaires : IIQ-7 et UDI-6 Test à la toux Bilan urodynamique	Succès : G1 : 15/23 (65,2 %) et G2 : 41/57 (71,9 %) Satisfaction : G1 : 79,8 % et G2 : PVS 77,8 %	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 1/23 (4,3 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention : G1 : 2/23 (8,7 %) et G2 : 2/57 (3,5 %) douleur sévère : G1 : 0/23 et G2 : 1/57 (1,8 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G2 : 2/57 (3,5 %)	Comparaison de 2 techniques : PVS > TVT quand IMC > 28

Comparaison d'implants dont TVT dans la voie rétropubienne

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Lord <i>et al.</i> , 2006 (31) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n = 301 +/- antécédent de chirurgie de l'incontinence ou du prolapsus +/- gestes associés	RP G1 : TVT n=147 G2 : SPARC n = 154 calcul de nsn : 290 pour détecter 2 % de perforation avec DS de 5 % G1 et G2 : PP auxiliaires différents	6 semaines	Objectif : établir l'absence de différence en termes de complications entre TVT et SPARC Critère principal : perforation vésicale Critères secondaires : pertes sanguines, difficulté à uriner, urgences, continence	Succès objectif : G1 : 143/147 (97,3 %) et G2 : 148/152 (97,4 %) Succès subjectif : G1 : 128/147 (87 %) et G2 : 117/152 (77 %) p = 0,03	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 1/147 (0,7 %) et G2 : 3/154 (1,9 %) pertes sanguines >100ml : G1 : 32/147 (21,8 %) et G2 : 28/154 (18,2 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention aigue : G1 : 0/147 et G2 : 10/154 (6,5 %) p = 0,002 <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 15/37 (40,5 %) et G2 : 14/33 (42,4 %) érosions vaginales : G1 : 7/147 (4,8 %) et G2 : 16/152 (10,5 %)	Pas de différence en termes de complications entre TVT et SPARC en particulier sur les perforations vésicales + de pertes sanguines avec TVT (<i>dns</i>) + d'érosions vaginales avec SPARC (<i>dns</i>) suivi à long terme nécessaire
Andonian <i>et al.</i> , 2005 (29) contrôlée randomisée monocentrique NP : 2	IUE n = 84 +/- colporrhaphie et hystérectomie anesthésie régionale	RP ascendante (G2) vs descendante (G1) G1 : SPARC n = 41 G2 : TVT n = 43 G1 et G2 : PP monofilament La différence porte sur les auxiliaires calcul du nsn : 38/groupe	12 mois G2 : 1 décès non relié	Critère principal : succès = pad-test < 2 g/h Critère secondaire : incontinence impact questionnaire IIQ	Succès : G1 : 34/41 (83 %) et G2 : 40/42 (95 %) IIQ : G1 : 65,5 à 49,9 +/- 25 et G2 : 61,3 à 45,3 +/-18	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 10/41 (24,4 %) et G2 : 10/43 (23,2 %) perte sanguine > 250 ml : G1 : 4/41 et G2 : 3/43 <u>Complications postopératoires</u> : rétention urinaire nécessitant le retrait de la bandelette : G1 : 2/41 et G2 : 2/43 + 2 rétentions résolues spontanément (48 h) <u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait partiel : G1 : 1/41 (2,4 %) et G2 : 1/41 (2,4 %) hématome infecté : G1 : 1/41 (2,4 %)	Pas de différence à 1 an entre SPARC et TVT sur résultat objectif et subjectif

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Huang <i>et al.</i> , 2005 (42) rétrospective NP : 5	IUE n = 626	RP G1 : TVT n = 546 G2 : SPARC n = 80 G1 et G2 : PP monofilament	Non précisée Complications apparues entre 1 et 24 mois	Erosions		Complications postopératoires : érosions vésicales (3 semaines) : G1 : 1/546 et G2 : 0/80 Complications tardives : érosions vaginales (1 à 24 mois) : G1 : 5/546 et G2 : 1/80	PP monofilament : 1,1 % d'érosions vaginales ou vésicales
Dietz <i>et al.</i> , 2004 (46) rétrospective comparative NP : 5	IUE n=106	RP G1 : SPARC n=37 G2 : TVT n=69	0,6 an (0,1-1,5)	Bilan urodynamique Détermination échographique de la position et de la mobilité de la bandelette Satisfaction	Succès : G1 : 92 % et G2 : 85 % Satisfaction : G1 : 83 % et G2 : 86 % (chiffres non communiqués) Test au stress positif : G1 : 8/37 (21,6 %) et G2 : 4/69 (5,8 %) p = 0,019	Complications postopératoires : tendance à une amélioration des symptômes urinaires avec SPARC, significative uniquement sur le débit urinaire : G1 : 6/37 (16,2 %) et G2 : 28/69 (40,6 %) p = 0,01	Etude de faisabilité en vue d'une étude contrôlée randomisée SPARC est placé plus en avant contre la symphyse pubienne et est plus mobile au Valsalva
Rechberger <i>et al.</i> , 2003 (27) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n=100 insuffisance sphinctérienne exclue antécédent chirurgie de l'incontinence (G1 : n = 4 et G2 : n = 10) anesthésie spinale	RP G1 : TVT n = 50 PP monofilament tricoté, porosité > 100 µm, module élasticité : 0,23 N/mm, point de rupture : 68,1 N G2 : IVS n = 50 PP multifilament, porosité 55-65 µm, module élasticité : 1,58 N/mm, point de rupture : 46,2 N	13,5 mois (4 à 18)	Succès : absence de fuite et test à la toux négatif	Succès : G1 : 44/50 (88 %) G2 : 40/50 (80 %)	Complications peropératoires : perforation vésicale : G1 : 2/50 (4 %) et G2 : 4/50 (8 %) hémorragie : G1 : 2/50 (4 %) avec 1 hématome G2 : 1/50 (2 %) Complications postopératoires : rétention urinaire nécessitant la pose d'un cathéter : G1 : 10/50 (20 %) et G2 : 2/50 (4 %) DS p = 0,023 pas d'infection pas de signe de rejet Complications tardives : pas d'obstruction permanente urgence de novo : G1 : 8/50 (16 %) et G2 : 4/50 (8 %)	Rétention avec TVT : DS, due selon l'auteur à ses propriétés élastiques

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Bafghi <i>et al.</i> , 2005 (39) rétrospective comparative moncentrique NP : 4	IUE n=313 dont I mixte (G1: n = 48 et G2: n = 46) insuffisance sphinctérienne (G1 : n = 47 et G2 : n = 40) antécédent chirurgie de l'incontinence (G1: n = 23 et G2 : n = 13)	RP G1 : TVT n = 164 PP monofilament G2 : IVS n = 149 PP multifilament	G1 : 24 mois G2 : 12 mois	Evaluation subjective par questionnaires	Taux de réponse : G1 : 84 % et G2 : 80 % Satisfaction : G1 : 121/138 (88,3 %) - G2 : 91/119 (76,5 %) - p < 0,05 Amélioration de la qualité de vie (DITROVIE) : G1 : 54 % et G2 : 44 % (chiffres non communiqués) p < 0,05	<u>Complications postopératoires</u> : persistance des urgences : G1 : 41/138 (29,7 %) - G2 : 42/119 (35,3 %) urgence de novo : G1 : 16/138 (11,6 %) - G2 : 8/119 (6,7 %) dysurie : G1 : 22/138 (15,9 %) - G2 : 25/119 (21 %) p < 0,05 infection de la bandelette - retrait : G1 : 0 - G2 : 11/119 (9,2 %) p = 0,001 <u>Complications tardives</u> : infection de bandelette avec multifilament : DS évaluation subjective en faveur de TVT (satisfaction et qualité de vie) : DS urgence de novo avec TVT : DNS	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Abdel-Fattah <i>et al.</i> , 2004 (28) contrôlée randomisée NP : 2	IUE n = 142 ancienneté : 24 mois (6 à 120)	RP G1 : PELVICOL n = 74 collagène porcine non résorbable G2 : TVT n = 68 polypropylène	3 ans (11 perdues de vue, 3 décès)	Evaluation subjective par questionnaire Complications	Guérison subjective : - "sèche" : G1 : 56/68 (82,4 %) et G2 : 53/60 (88,3 %) - amélioration QoL > 90 % : G1 : 48/68 (70,6 %) et G2 : 47/60 (78,3 %) Satisfaction (renouvellement) : G1 : 58/68 (85,3 %) et G2 : 50/60 (83,3 %) Recommandation : G1 : 60/68 (88,2 %) et G2 : 50/60 (83,3 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale ou urétrale ou lésion vasculaire : 0 hémorragie > 200 ml : G1 : 3/74 (4 %) et G2 : 2/68 (2,9 %) <u>Complications postopératoires</u> : douleurs sévères : G1 : 1/74 (1,3 %) infection : G2 : 1/68 (1,5 %) rétention < 6 semaines : G1 : 6/74 (8,1 %) et G2 : 1/68 (1,5 %) <u>Complications tardives</u> : troubles mictionnels nécessitant : sondage intermittent : G1 : 1/74 (1,3 %) et G2 : 3/68 (4,4 %) desserrement de la bandelette : G1 : 5/74 (6,7 %) et G2 : 2/68 (2,9 %) dilatation urétrale : G1 : 2/74 (2,7 %) et G2 : 1/68 (1,5 %) douleurs pelviennes et dyspareunies : G1 : 2/68 (2,9 %) et G2 : 2/60 urgence de novo : G1 : 12/68 (17,6 %) et G2 : 9/60 trouble mictionnel (sondage, difficulté à uriner) : G1 : 8/68 et G2 : 10/60	DNS entre les 2 groupes en termes de complications et de guérison subjective/qualité de vie
Lucas <i>et al.</i> , 2004 (122) contrôlée randomisée publiée sous forme d'abstract uniquement	IUE n = 139	RP G1 : TVT n = 42 G2 : PELVICOL n = 48 G3 : autologue n = 47	6 mois n=104 12 mois n=74	Scores de symptômes et de qualité de vie : BFLUTS et Euro QOL	à 1 an : IUE persistante : G1 : 3/26 (11,5 %) G2 : 11/28 (39,3 %) G3 : 3/20 (15 %) IUE dégradée : G1 : 3/26 (11,5 %) G2 : 18/28 (64,3 %) G3 : 4/20 (20 %) scores de symptômes : G1 : - 18,5 G2 : - 8 G3 : -13 scores de problèmes : G1 : - 22 G2 : - G3 : -14 patientes non satisfaites : G1 : 5/26 (19,2 %) G2 : 13/28 (46,4 %) G3 : 5/20 (25 %)	Complications tardives : réintervention nécessaire (rechute plus de 6 mois après) : G2 : 6/28 (21,4 %)	Analyse intermédiaire d'une étude comparant 3 techniques chirurgicales prothétiques cnsn = 260 mais difficulté de recrutement Les investigateurs n'ont pas jugé éthique de poursuivre les inclusions dans le groupe PELVICOL

Comparaison d'implants dont TVT dans la voie transobturatrice

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Debodinance, 2006 (38) prospective non randomisée NP : 5	IUE isolée n = 100 sf I mixte pour 4 en G2	TO <i>out-in vs in-out</i> G1 : TVT-O n = 50 G2 : MONARC n = 50	1 an	Guérison objective : pas de fuite à l'effort Satisfaction	Guérison : G1 : 47/50 (94 %) et G2 : 45/50 (90 %) Satisfaction : G1 : 50/50 (100 %) et G2 : 49/50 (98 %)	<u>Complications pré-opératoires</u> : Perforation vaginale : G2 : 1/50 (2 %) <u>Complications post-opératoires</u> : douleur à la cuisse : G1 : 4/50 (8 %) et G2 : 4/50 (8 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/50 (2 %) dysurie : G1 : 7/50 (14 %) et G2 : 2/50 (10 %)	2 voies d'abord TO sécurisantes
Abdel-Fattah <i>et al.</i> , 2006 (40) rétrospective NP : 5	IUE n=316	TO TVT-O <i>in-out</i> n = 112 PP monofilament tricoté macroporeux pores > 75 µm, 94 g/m ² , élasticité : 51,9 %, porosité : 52,1 % OBTAPE n = 192 PP monofilament thermosoudé pores = 50 µm, 90 g/m ² , élasticité : 5 %, porosité : 72,2 % OBTRYX n = 4 MONARC n = 8	6 à 42 mois	Taux d'érosions vaginales et urétrales		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait total ou partiel (1 à 45 semaines) : OBTAPE 14/192 (7,3 %) vs TVT-O 2/112 (1,8 %) p = 0,038 pas d'érosion urétrale	DS : plus d'érosions vaginales avec OBTAPE qu'avec TVT-O Le poids, l'IMC, les antécédents de chirurgie vaginale ou une chirurgie vaginale concomitante ne sont pas des facteurs de risque d'érosion
Yamada <i>et al.</i> , 2006 (37) série de cas prospective NP : 5	IUE n = 123 avec hypermobilité urétrale	TO G1 : OBTAPE n = 67 PP thermosoudé (pores de 50 µm) G2 : MONARC n = 56 PP monofilament type I	1 an	Complications à type d'érosions		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait (délai moyen de 168 jours (32 à 280)) : G1 : 9/67 (13,4 %) et G2 : 0/56 p < 0,004 abcès vaginal : G1 : 1/67 (1,5 %) dyspareunie : G1 : 1/67 (1,5 %)	Taux élevé d'érosions avec OBTAPE

Comparaison d'implants entre les 2 voies d'abord : rétropubienne et transobturatrice

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Wang <i>et al.</i> , 2006 (30) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n = 60 +/- prolapsus (< stade 2) anesthésie régionale	RP vs TO G1 : SPARC n = 29 G2 : MONARC n = 31 calcul de nsn G1 et G2 : PP voies d'abord différentes	9 mois (6-14)	Complications per et postopératoires		<u>Complications peropératoires</u> : perforation vaginale : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) perforation vésicale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 hématome : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 <u>Complications postopératoires</u> : douleur à la cuisse : G1 : 0 et G2 : 4/31 (12,9 %) érosion vaginale : G1 : 1/29 (3,5 %) et G2 : 0 symptômes de dysfonction urinaire (fréquence, dysurie ...) : DNS	Compare RP et TO : les 2 implants sont équivalents en termes de sécurité à court terme (tendance à plus de perforations vaginales avec MONARC)
David-Montefiore <i>et al.</i> , 2006 (32) contrôlée randomisée multicentrique NP : 2	IUE ou I mixte n=88	RP vs TO I-STOP G1 : I-STOP en RP n = 42 G2 : I-STOP en TO n = 46 cnsn : 40 pour voir une différence de 30 % sur le taux global de dysurie	1 mois ?	Taux global de dysurie Efficacité à 1 mois Complications	Succès à 1 mois : G1 : 39/42 (92,9 %) et G2 : 43/46 (93,5 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 4/42 (9,5 %) et G2 : 0 p = 0,03 perforation vaginale : G1 : 0 et G2 : 5/46 (10,9 %) p = 0,03 hémorragie > 200 ml : G1 : 2/42 (4,8 %) et G2 : 0 hématome rétropubien : G1 : 2/42 (4,8 %) et G2 : 0 <u>Complications postopératoires</u> : abcès pelvien : G1 : 1/42 (2,4 %) et G2 : 0 score de douleurs (0 min à 10 max) : G1 : 2 et G2 : 0,8 p < 0,01 symptômes de novo : G1 : 10/42 et G2 : 9/46	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Barber <i>et al.</i> , 2006 (41) rétrospective comparative NP : 4	IUE n = 418 +/- chirurgie du prolapsus associée	RP vs TO G1 : MONARC n = 205 G2 : TVT n = 213	6 semaines	Complications peropératoires		<p><u>Complications peropératoires</u> :</p> hémorragie importante (hématocrite < 24 % ou nécessité de transfusion) : G1 : 9/205 (4 %) et G2 : 4/213 (2 %) hématome rétropubien : G1 : 4/205 (2 %) et G2 : 2/213 (1 %) perforation vésicale : G1 : 0/205 et G2 : 11/213 (5 %) p < 0,001 perforation urétrale : G1 : 1/205 (0,5 %) et G2 : 0/213 perforation nerveuse : G1 : 4/205 (2 %) et G2 : 2/213 (1 %) <u>Complications postopératoires</u> : dysurie : G1 : 6/205 (2,9 %) et G2 : 19/213 (8,9 %) <u>Complications tardives</u> : érosion vaginale : G1 : 1/205 (0,5 %) et G2 : 2/213 (0,9 %)	
Fischer <i>et al.</i> , 2005 (43) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 4	IUE n = 440 avec hypermobilité urétrale et/ou insuffisance sphinctérienne prolapsus exclu IUE mixte G1 : 11 % et G2 : 14 % antécédent de chirurgie de l'incontinence G1 : 24 % et G2 : 28 %	RP vs TO G1 : TVT RP n = 220 G2 : MONARC ou SERAPREN TO n = 220 G1 et G2 : PP monofilament tricoté macroporeux	1 an	Pad-test < 2 g/h qualité de vie par questionnaire validé	Succès : G1 : 76 % et G2 : 81 % (chiffres non communiqués) Qualité de vie : G1 : 88 % et G2 : 91 % (chiffres non communiqués)	<p><u>Complications peropératoires</u> :</p> perforation vésicale : G1 : 9/220 (4,1 %) et G2 : 1/220 (0,5 %) hémorragie : G1 : 2/220 (0,9 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G1 : 2/220 (0,9 %) <u>Complications tardives</u> : pas d'érosion vaginale obstruction et section secondaire : G1 : 10/220 (4,5 %) et G2 : 4/220 (1,8 %) urgence de novo : G1 : 8/220 (3,6 %) et G2 : 0/220	Comparaison des 2 voies d'abord avec TVT et MONARC

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Ansquer <i>et al.</i> , 2004 (44) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 5	IUE n = 49 IU mixte n=4 antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 8	RP vs TO G1 : TVT en RP n = 25 G2 : TVT, IVS, URATAPE en TO n = 24 non précisées	G1 : 13,7 mois G2 : 7,2 mois	Rétention Evaluation subjective par questionnaire et test de provocation	Succès : G1 : 20/25 (80 %) et G2 : 20/24 (83,3 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 2/25 (8 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G2 : 1/24 (4,2 %) rétention < 1 semaine : G1 : 8/25 (32 %) et G2 : 2/24 (8,3 %) p = 0,01 rétention > 1 semaine : G1 : 2/25 (8 %) plaie vaginale : G2 : 1/24 (4,2 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/25 (4 %) et G2 : 1/24 (4,2 %)	Comparaison voie rétropubienne et voie transobturatrice
Mellier <i>et al.</i> , 2004 (45) rétrospective comparative avec séries historiques NP : 5	IUE n = 193	RP vs TO G1 : Prolène en RP n = 99 G2 : Prolène, SPARC en TO n = 94 PP	TVT : 29,5 mois TOT : 12,8 mois	Complications Evaluation subjective par questionnaire Satisfaction	Succès : G1 : 90/99 (90 %) et G2 : 89/94 (94,7 %) Satisfaction : G1 : 85 % (n=84) et G2 : 92 % (n=61)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 10/99 (10 %) et G2 : 0/94 perforation vaginale : G1 : 4/99 (4 %) et G2 : 0/94 perforation urétrale : G1 : 0/99 et G2 : 1/94 (1,1 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : G1 : 2/99 (2 %) et G2 : 0/94 rétention > 1 semaine : G1 : 2/99 (2 %) et G2 : 0/94 <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 6/99 (6 %) et G2 : 7/94 (7,4 %)	Comparaison technique TVT et TOT

Implant en polypropylène multifilament

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Rechberger <i>et al.</i> , 2003 (27) prospective comparative randomisée NP : 2	IUE n = 100 insuffisance sphinctérienne exclue antécédent chirurgie de l'incontinence (G1 : n = 4 et G2 : n = 10) anesthésie spinale	RP G1 : TVT n = 50 PP monofilament tricoté, porosité > 100 µm, module élasticité : 0,23 N/mm, point de rupture : 68,1 N G2 : IVS n = 50 PP multifilament, porosité 55-65 µm, module élasticité : 1,58 N/mm, point de rupture : 46,2 N	13,5 mois (4 à 18)	Succès : absence de fuite et test à la toux négatif	Succès : G1 : 44/50 (88 %) G2 : 40/50 (80 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : G1 : 2/50 (4 %) et G2 : 4/50 (8 %) hémorragie : G1 : 2/50 (4 %) avec 1 hématome G2 : 1/50 (2 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention urinaire nécessitant la pose d'un cathéter : G1 : 10/50 (20 %) et G2 : 2/50 (4 %) DS p = 0,023 pas d'infection pas de signe de rejet <u>Complications tardives</u> : pas d'obstruction permanente urgence de novo : G1 : 8/50 (16 %) et G2 : 4/50 (8 %)	Rétention avec TVT : DS, due selon l'auteur à ses propriétés élastiques
Bafghi <i>et al.</i> , 2005 (39) rétrospective comparative moncentrique NP : 4	IUE n=313 dont I mixte (G1: n = 48 et G2 : n = 46) insuffisance sphinctérienne (G1 : n = 47 et G2 : n = 40) antécédent chirurgie de l'incontinence (G1 : n = 23 et G2 : n = 13)	RP G1 : TVT n = 164 PP monofilament G2 : IVS n = 149 PP multifilament	G1 : 24 mois G2 : 12 mois	Evaluation subjective par questionnaires	Taux de réponse : G1 : 84 % et G2 : 80 % Satisfaction : G1 : 121/138 (88,3 %) G2 : 91/119 (76,5 %) p < 0,05 Amélioration de la qualité de vie (DITROVIE) : G1 : 54 % et G2 : 44 % p < 0,05	<u>Complications postopératoires</u> : persistance des urgences : G1 : 41/138 (29,7 %) - G2 : 42/119 (35,3 %) urgence de novo : G1 : 16/138 (11,6 %) - G2 : 8/119 (6,7 %) dysurie : G1 : 22/138 (15,9 %) - G2 : 25/119 (21 %) p < 0,05 infection de la bandelette - retrait : G1 : 0 - G2 : 11/119 (9,2 %) p = 0,001 <u>Complications tardives</u> : infection de bandelette avec multi : DS évaluation subj en faveur de TVT (satisfaction et QoL) : DS urgence de novo avec TVT : DNS	
Siegel <i>et al.</i> , 2005 (74) rétrospective NP : 5	IUE n=35	RP IVS n=35 PP multifilament	18 mois minimum	Complications		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait : 6/35 17,1 % en moyenne 9 mois (2 à 15 mois) après implantation pas d'érosion urétrale	

Implants en ePTFE

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications
Choe <i>et al.</i> , 2000 (36) prospective comparative non randomisée NP : 3	IUE n = 40 associée à un prolapsus	G1 : Mycromesh n = 20 ePTFE imprégné de diacétate d'argent et de chlorhexidine G2 : muqueuse vaginale n = 20 autologue	22 mois (12-27)	Test à la toux Questionnaire Satisfaction	Succès : G1 : 19/20 (95 %) et G2 : 14/20 (70 %) Satisfaction : G1 : 100 % et G2 : 80 %	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation urétrale hémorragie nécessitant une transfusion : G2 : 1/20 (5 %) <u>Complications postopératoires</u> : infection de paroi : G1 : 4/20 (20 %) et G2 : 2/20 (10 %) infection urinaire : G1 : 1/20 (5 %) vaginite : G1 : 1/20 (5 %) et G2 : 1/20 (5 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : G1 : 1/20 (5 %) et G2 : 1/20 (5 %) pas de granulome

Implants en polypropylène thermosoudé

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Yamada <i>et al.</i> , 2006 (37) série de cas prospective NP : 5	IUE n = 123 avec hypermobilité urétrale	TO G1 : OBTAPE n = 67 PP thermosoudé (pores de 50 µm) G2 : MONARC n = 56 PP monofilament type I	1 an	Complications à type d'érosions		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait (délai moyen de 168 jours (32 à 280)) : G1 : 9/67 (13,4 %) et G2 : 0/56 p < 0,004 abcès vaginal : G1 : 1/67 (1,5 %) dyspareunie : G1 : 1/67 (1,5 %)	Taux élevé d'érosions avec obtape
Abdel-Fattah <i>et al.</i> , 2006 (40) rétrospective NP : 5	IUE n = 316	TO TVT-O in-out n=112 PP monofilament tricoté macroporeux pores > 75 µm, 94g/m ² , élasticité : 51,9 %, porosité : 52,1 % OBTAPE n = 192 PP monofilament thermosoudé pores = 50 µm, 90 g/m ² , élasticité : 5 %, porosité : 72,2 % OBTRYX n = 4 MONARC n = 8	6 à 42 mois	Taux d'érosions vaginales et urétrales		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait total ou partiel (1 à 45 semaines) : OBTAPE 14/192 (7,3 %) vs TVT-O 2/112 (1,8 %) p = 0,038 pas d'érosion urétrale	DS : plus d'érosions vaginales avec OBTAPE qu'avec TVT-O Le poids, le BMI, les antécédents de chirurgie vaginale ou une chirurgie vaginale concomitante ne sont pas des facteurs de risque d'érosion
Domingo <i>et al.</i> , 2005 (75) série de cas NP : 5	IUE n = 65	TO G1 : URATAPE n = 43 PP recouvert de silicone, thermosoudé G2 : OBTAPE n = 21 PP thermosoudé traitement inconnu pour une patiente	1 an	Complications		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale dans les 9 mois (2 à 19) : 9/65 (14 %) (4 avec OBTAPE et 5 avec URATAPE) dont 1 abcès périnéal (URATAPE) et 8 ont conduit à un retrait de la bandelette pas d'érosion urétrale	14 % d'érosions vaginales liées au matériel thermosoudé et non à la voie transobturatrice

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Grise <i>et al.</i> , 2006 (55) prospective NP : 4	IUE pure avec hypermobilité urétrale 39,8 %	TO OBTAPE n = 206 PP thermosoudé non élastique	16 mois (12 à 33) évaluation à 1, 6, 12, 18 et 24 mois	Evaluation objective : test de la toux examen urodynamique volume résiduel	Succès : 163/206 79,1 % à 1 an 48/60 80 % à 18 mois	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation nerveuse, vasculaire ni digestive perforation vésicale : 2/206 (1 %) perforation vaginale : 6/206 (2,9 %) <u>Complications postopératoires</u> : rétention urinaire : 5/206 (2,4 %) dont 3 ont nécessité la section douleurs (résolues dans la semaine) : 15/206 (7,3 %) infections urinaires : 18/206 (8,7 %) <u>Complications tardives</u> : érosion vaginale nécessitant le retrait (de 2 à 25 mois après implantation) : 4/206 (1,9 %) dont 1 abcès	
Delorme <i>et al.</i> , 2003 (76) série de cas NP : 5	IUE n = 32 sans prolapsus associé IUE pure n=14 IUE mixte n=18	TO URATAPE n = 32 PP thermosoudé + silicone	17 mois (13-29)	Guérison définie par le port d'aucune protection, pas de fuite à l'effort ni au test à la toux	Succès : 29/32 (90,6 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ou urétrale ni lésion vasculaire <u>Complications tardives</u> : pas d'érosion vaginale dysurie : 5/32 rétention : 1/32 urgence de novo : 2/32	
Siegel 2005 (77) rétrospective NP : 5	IUE n = 30	TO OBTAPE n = 30 PP non tissé microporeux (pores de 50 µm) élasticité < 5 %	1 an	Complications		<u>Complications tardives</u> : érosion vaginale (entre 6 semaines et 7 mois postop) : 6/30 (20 %) dont 5 ont nécessité le retrait	

Implants d'origine animale

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Abdel-Fattah <i>et al.</i> , 2004 (28) contrôlée randomisée NP : 2	IUE n = 142 ancienneté : 24 mois (6 à 120)	RP G1 : PELVICOL n = 74 collagène porcine non résorbable G2 : TVT n = 68 polypropylène	3 ans (11 perdues de vue, 3 décès)	Evaluation subjective par questionnaire Complications	Guérison subjective : - "sèche" : G1 : 56/68 (82,4 %) et G2 : 53/60 (88,3 %) - amélioration qualité de vie > 90 % : G1 : 48/68 (70,6 %) et G2 : 47/60 (78,3 %) Satisfaction (renouvellement) : G1 : 58/68 (85,3 %) et G2 : 50/60 (83,3 %) Recommandation : G1 : 60/68 (88,2 %) et G2 : 50/60 (83,3 %)	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale ou urétrale ou lésion vasculaire : 0 hémorragie > 200ml : G1 : 3/74 (4 %) et G2 : 2/68 (2,9 %) <u>Complications postopératoires</u> : douleurs sévères : G1 : 1/74 (1,3 %) infection : G2 : 1/68 (1,5 %) rétention < 6 semaines : G1 : 6/74 (8,1 %) et G2 : 1/68 (1,5 %) <u>Complications tardives</u> : troubles mictionnels nécessitant : - sondage intermittent : G1 : 1/74 (1,3 %) et G2 : 3/68 (4,4 %) - desserrement de la bandelette : G1 : 5/74 (6,7 %) et G2 : 2/68 (2,9 %) - dilatation urétrale : G1 : 2/74 (2,7 %) et G2 : 1/68 (1,5 %) douleurs pelviennes et dyspareunies : G1 : 2/68 (2,9 %) et G2 : 2/60 urgence de novo : G1 : 12/68 (17,6 %) et G2 : 9/60 trouble mictionnel (sondage, difficulté à uriner) : G1 : 8/68 et G2 : 10/60	DNS entre les 2 groupes en termes de complications et de guérison subjective/qualité de vie
Lucas <i>et al.</i> , 2004 (122) contrôlée randomisée publiée sous forme de résumé uniquement	IUE n = 139	RP G1 : TVT N = 42 G2 : PELVICOL n = 48 G3 : autologue n = 47	6 mois n = 104 12 mois n = 74	Scores de symptômes et de qualité de vie : BFLUTS et Euro QOL	A 1 an : IUE persistante : G1 : 3/26 (11,5 %) G2 : 11/28 (39,3 %) G3 : 3/20 (15 %) IUE dégradée : G1 : 3/26 (11,5 %) G2 : 18/28 (64,3 %) G3 : 4/20 (20 %) scores de symptômes : G1 : - 18,5 G2 : - 8 G3 : - 13 scores de problèmes : G1 : - 22 G2 : - G3 : - 14 patientes non satisfaites : G1 : 5/26 (19,2 %) G2 : 13/28 (46,4 %) G3 : 5/20 (25 %)	<u>Complications tardives</u> : réintervention nécessaire (rechute plus de 6 mois après) : G2 : 6/28 (21,4 %)	Analyse intermédiaire d'une étude comparant 3 techniques chirurgicales prothétiques cnsn=260 mais difficulté de recrutement Les investigateurs n'ont pas jugé éthique de poursuivre les inclusions dans le groupe PELVICOL

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Giri <i>et al.</i> , 2005 (54) prospective NP : 5	IUE pure n = 40 avec insuffisance sphinctérienne n = 13 anesthésie générale	RP PELVICOL n = 40 collagène porcine 7 x 2 cm	6 mois	Critère principal : vidange vésicale > 75 % 10 h après l'intervention Douleurs par EVA Complications Succès à court terme : subjectif par questionnaire et objectif par test à la toux) Qualité de vie	Vidange vésicale suffisante 10 h après : 16/40 Absence de douleur 10 h après : 40 % Succès à 6 mois : 30/40 (75 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale <u>Complications postopératoires</u> : hématome : 1/40 (2,5 %) infection de paroi : 1/40 (2,5 %) douleurs persistantes (3 mois) : 2/40 (5 %) <u>Complications tardives</u> : urgence persistante : 10/40 (25 %) urgence de novo : 2/40 (5 %)	
Barrington <i>et al.</i> , 2002 (70) série de cas NP : 5	IUE pure n = 40 ancienneté : 33 mois (6 à 216) antécédent de chirurgie de l'incontinence n = 4	RP PELVICOL n = 40 collagène porcine non résorbable (diisocyanate) 10-12 x 2 cm	12 mois (6-18)	Guérison subjective : amélioration > 90 % Satisfaction	Guérison subjective : à 6 sem. 35/40 (87,5 %) à 6 mois 34/40 (85 %) Satisfaction : 31/40 (77,5 %) Recommandation : 29/40 (72,5 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale <u>Complications tardives</u> : trouble mictionnel : 5/40 (12,5 %) dont 3 (7,5 %) ont nécessité une incision de l'implant	Résultat similaire à TVT
Rutner <i>et al.</i> , 2003 (71) série de cas NP : 5	IUE n=152	STRATASIS n = 152 fixation osseuse collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc 2x 10xcm résorbable	24,4 mois (4-48)	Evaluation subjective et objective	Succès : 142/152 (93,4 %) parmi les échecs, 2 sont liés à un problème de fixation	<u>Complications postopératoires</u> : pas d'infection rétention : 1/152 (0,7 %) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : 5/152 (3,3 %) pas d'érosion	Complications peu décrites
Jones <i>et al.</i> , 2005 (72) rétrospective NP : 5	IUE n=34	STRATASIS n=34 fixation osseuse collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc 2x10cm résorbable	2 ans 2 perdues de vues considérées comme des échecs	Evaluation subjective et objective	Succès : 27/34 (79,4 %)	<u>Complications postopératoires</u> : inflammation nécessitant une antibiothérapie : 3/34 (9 %) (à 10 , 21 et 45 jours après) <u>Complications tardives</u> : urgence de novo : 1/34 (9 %) pas d'érosion	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Pelosi <i>et al.</i> , 2002 (73) série de cas NP : 5	IUE n = 22 avec hypermobilité urétrale et/ou insuffisance sphinctérienne	RP UROPATCH n = 22 péricarde bovin (glutaraldéhyde) présence de perforations de 3 mm avec clip anti-enroulement	20 mois (9-26)	Examen clinique Questionnaire Complications	Succès : 21/22 (95,5 %) Satisfaction : 21/22 (95,5 %)	<u>Complications peropératoires</u> : pas de perforation vésicale ni urétrale <u>Complications postopératoires</u> : pas de rétention <u>Complications tardives</u> : pas d'érosion	

Données rétrospectives dans l'incontinence urinaire d'effort et dans l'incontinence mixte

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée de suivi	Critères d'évaluation	Résultats objectifs et/ou subjectifs	Complications	Commentaires
Holmgren <i>et al.</i> , 2005 (47) rétrospective NP : 5	IUE ou I mixte	RP technique TVT dispositif non précisé G1 : IUE n = 580 G2 : I mixte n = 112	5,7 ans (2-8)	Evaluation subjective de l'efficacité et des complications par questionnaire	Succès : G1 : 493/580, 85 % de 2 à 8 ans G2 : 67/112, 60 % à 4 ans et 34/112, 30 % à 8 ans	<u>Complications peropératoires</u> : G1 : 17/580 2,9 % G2 : 2/112 1,8 % <u>Complications tardives</u> : symptômes d'urgence : G1 : 51/580 8,9 % G2 : 4/112 3,6 %	L'efficacité dans l'incontinence mixte ne persiste pas après 4 ans
Ankardal <i>et al.</i> , 2006 (50) registre prospectif NP : 4	IUE n = 396 I mixte n = 311 anesthésie locale	RP TVT n = 707	1, 2 et 5 ans (questionnaire postal : 96 % de réponses)	Résultats à court et long terme Identification des facteurs prédictifs de succès	Succès subjectif : 409/491 (83 %) à 1 an et 198/271 (73 %) à 5 ans Succès objectif : 49/59 (83 %) à 5 ans Satisfaction (VAS de 0 à 10) : 9,7 à 1, 2 et 5 ans Recommandation : 92 % à 1, 2 et 5 ans	<u>Complications peropératoires</u> : perforation vésicale : 1,7 % (12/707) hématome : 1 % (7/707) <u>Complications postopératoires</u> : infection de paroi : 0,6 % (4/707)	TVT : succès plus faible chez I mixte que IUE (à 5 ans, 54,9 % vs 81 %) Le type d'incontinence est une variable influençant le devenir chirurgical

III.2. Implants de renfort pour cure de prolapsus des organes pelviens

Les études ont été regroupées selon l'ordre suivant :

- données sur les implants mis par voie haute ;
- données sur les implants mis par voie basse :
 - o implant en polyglactine 910,
 - o implant en polypropylène multifilament,
 - o implant en polypropylène monofilament,
 - o implant d'origine animale.

Abréviations utilisées :

NP : niveau de preuves

PP : polypropylène

DS : différence significative / DNS : différence non significative

Données sur les implants mis par voie haute

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats fonctionnels	Complications
Govier <i>et al.</i> , 2005 (80) prospective comparative non contrôlée NP : 3	Prolapsus vaginal n = 45	Promontofixation par laparotomie (n = 28) ou laparoscopie (n = 17) G1 : polyester + silicone n = 21 G2 : polypropylène n = 24	23 mois (16-41)	Complications		Abcès pelvien : G1 : 1/21 à 9,5 mois et G2 : 0 érosions vaginales : G1 : 4/21 à 9,5 mois et G2 : 0 p<0,05
Begley <i>et al.</i> , 2005 (84) rétrospective NP : 5	Prolapsus vaginal n = 92	Promontofixation Gore-Tex n = 33 ePTFE treillis siliconé n = 21 Prolène n = 24 polypropylène monofilament autologue n = 14		Erosions vaginales		Erosions vaginales : 7/92 (7,6 %) Gore-Tex 3/33 (9 %) treillis siliconé 4/21 (19 %) Prolène 0/38 autologue 0/14
Limb <i>et al.</i> , 2005 (85) rétrospective NP : 5	Prolapsus vaginal n = 61 IUE n = 52	Promontofixation MERSILENE n = 61 polyester multifilament	26 mois (15-42) 3 perdues de vue	Succès anatomique postopératoire (stade 0) évaluation subjective par questionnaire	Succès anatomique : 53/58 (91 %) satisfaction : 52/58 (89,6 %)	Abcès pelvien : 2/58 (3,4 %) érosions vaginales : 1/58 (1,7 %)
Leonardo <i>et al.</i> , 2002 (86) rétrospective NP : 5	Prolapsus vaginal n = 25	Promontofixation MERSILENE n = 25 polyester multifilament	4 ans (6 mois-8 ans)	Satisfaction complications	satisfaction : 100 % (chiffres non précisés)	Pas d'abcès, ni d'érosion vaginale
Gadonneix <i>et al.</i> , 2004 (81) prospective NP : 4	Prolapsus vaginal n = 46 IUE	Promontofixation MERSILENE n = 46 polyester multifilament plaque découpée	24 mois (12-60)	Succès anatomique (POP-Q)	Succès : 34/41 (83 %)	Plaie vésicale : 3/41 (7,3 %) syndrome fébrile : 1/41 obstruction à la défécation : 1/41

Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats fonctionnels	Complications
Sullivan <i>et al.</i> , 2001 (87) rétrospective NP : 5	Prolapsus n = 236	Promontofixation MARLEX n = 236 polypropylène monofilament	5,3 ans (0,5-10)	Examen clinique satisfaction	Pas de récurrence de prolapsus rectal ni entéroccèle sur les 205 patientes suivies satisfaction globale : 72 %	Plaie rectale : 7/205 (3,4 %) érosions vaginales : 8/205 (3,9 %)
Culligan <i>et al.</i> , 2002 (88) rétrospective NP : 5	Prolapsus génital n = 245	promontofixation acrylique n = 245	3 ans	Quantification du prolapsus - échec (POP-Q > ou = 2)	Echec : 37/245 (15,1 %) entre 6 mois et 2 ans succès : 208/245 (84,9 %)	Plaie vésicale : 1/245 (0,4 %) transfusion : 2/245 (0,8 %) plaie intestinale (grêle) : 2/245 (0,8 %) érosions vaginales : 6/245 (2,4 %)
Dubuisson <i>et al.</i> , 2002 (82) prospective NP : 5	Prolapsus génital n = 47	Promontofixation coelioscopique VICRYL COMPOSITE n = 25 polyglactine + polyester MERSUTURE n = 19 polyester VYPRO n = 2 polyglactine + polypropylène PROLENE n = 1 polypropylène monofilament plaque découpée	15,2 mois (1-39)	Complications succès (stade 0) satisfaction	Succès : 37/47 (78,7 %) satisfaction à 21,3 mois : 42/47 (89,4 %)	Plaies vésicales : 2/47 (4,2 %) abcès pelvien : 1/47 (2,1 %) érosions vaginales : 3 avec VICRYL dyspareunies de novo : 2/47 (4,2 %)
Fox et Stanton, 2000 (83) prospective NP : 5	Prolapsus génital n = 29	Promontofixation TEFLON BARD n = 29 PTFE	14 mois (6-32)	Succès	Prolapsus : 26/29	Plaie vésicale : 1/52 (1,9 %) infection de l'implant : 1/52 (1,9 %) érosions vaginales : 1/52 (1,9 %)
Altman <i>et al.</i> , 2006 (89) rétrospective NP : 5	Prolapsus du dôme vaginal stade II ou + (Baden et Walker) n = 52	Promontofixation G1 : polypropylène ou PTFE n = 25 G2 : PELVICOL n = 27 collagène porcin	G1 : 4,3 ans G2 : 2,5 ans	Echec (prolapsus stade II ou +) évaluation subjective et qualité de vie	Echec à 7 mois : G1 : 6/25 (24 %) et G2 : 8/27 (29 %) aucune réintervention pas de différence sur les symptômes urinaires, rectaux ou intestinaux pas de différence sur la qualité de vie	Complications postopératoires : syndrome fébrile : G1 : 1/25 et G2 : 12/27 infection de paroi : G1 : 0 et G2 : 3/27 pas d'érosion ni de rejet

Données sur les implants mis par voie basse

Implant en polyglactine 910

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
Sand <i>et al.</i> , 2001 (92) comparative randomisée monocentrique NP : 2	Cystocèle n = 160 +/- rectocèle +/- interventions associées	Colporraphie antérieure G1 : polyglactine 910 = VICRYL n = 80 polymère synthétique tricoté biodégradable G2 : sans implant n = 80 cnsn : n = 75 pour une différence de 15 % sur critère principal	1 an pour 143 patientes perdues de vue : G1 : 7 et G2 : 10	Récidive de cystocèle (stade 1 ou + selon Baden et Walker) récidive de rectocèle	Récidive de cystocèle : G1 : 18/73 (25 %) et G2 : 30/70 (43 %) p = 0,02 Récidive de rectocèle : G1 : 6/65 (9 %) et G2 : 7/67 (10 %)	G1 : pas d'érosion vaginale G2 : fasciite nécrosante après cystotomie suprapubienne chez une patiente diabétique ayant conduit au décès	
Weber <i>et al.</i> , 2001 (93) comparative randomisée monocentrique NP : 2	Cystocèle n = 100 +/- interventions associées	Colporraphie antérieure G1 : sans implant n = 39 G2 : sans implant n = 35 G3 : polyglactine 910 = VICRYL n=35 polymère synthétique tricoté biodégradable cnsn : n = 31 pour différence de 30 %	23,3 mois (4,5 - 44,4) 26 perdues de vue	Succès anatomique (points Aa et Ba au stade 0 ou 1 selon POP-Q) Sévérité des symptômes (échelle visuelle analogique)	Succès anatomique : G1 : 10/33 (30 %) G2 : 11/26 (42 %) G3 : 11/24 (46 %) Amélioration des symptômes liés au prolapsus (de 6,9+/-2,7 à 1,1+/-0,8) (pas de comparaison entre groupes)	3 décès : 1 infarctus du myocarde, 1 cancer du pancréas, 1 cause inconnue G1 : 1 transfusion postopératoire G2 : 1 embolie pulmonaire G3 : 1/35 érosion sur prothèse nécessitant le retrait	Non-respect de la randomisation pour 5 patientes

Implant en polypropylène multifilament

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications
Farnsworth, 2002 (96) prospective monocentrique NP : 5	Prolapsus du dôme vaginal après hystérectomie n = 93	sacropexie infracoccygienne (ou IVS postérieur) G1 : implant en Nylon monofilament n = 49 G2 : implant en polypropylène multifilament n = 44	12 mois (2-24) 2 perdues de vue	Guérison du prolapsus (non définie) Guérison des symptômes (amélioration d'au moins 50 %)	Guérison du prolapsus : 82/91 (91 %) Guérison de l'impériosité : 49/62 Guérison de la nocturie : 45/55 Guérison des douleurs : 21/27	Rejet de l'implant : G1 : n = 5/49 (10 %) et G2 : 0 Erosion rectale : G1 : n = 1/49 et G2 : n = 0 Infections urinaires : 5 (nature de l'implant non précisé)
Biertho <i>et al.</i> , 2004 (97) prospective monocentrique NP : 5	Prolapsus génital n = 34 soit rectocèle n = 27, entérocele n = 26, cystocèle n = 15 et hystérocele n = 9	Sacropexie infracoccygienne (ou IVS postérieur) IVS n = 34 polypropylène multifilament	3 +/- 2 mois	Récidive du prolapsus Taux de satisfaction	Récidive du prolapsus : 3/34 (8,8 %) (2 cystocèle et 1 rectocèle) Taux de satisfaction : 80 %	Hémorragie rectale à J+1 : 1/34 Erosion de l'implant à 2 semaines : 1/34
Lim <i>et al.</i> , 2005 (109) rétrospective NP : 5	Rectocèle n = 90 +/- interventions associées	Colporraphie postérieure VYPRO II n = 90 polypropylène multifilament et polyglactine multifilament	6-12 semaines	Guérison de la rectocèle Récidive de la rectocèle	Guérison à 6-12 semaines : 89/90 (98,9 %) Récidive à 6-9 mois : 2/16	<u>Complications peropératoires</u> : plaie vésicale : 4/90 (4,4 %) hématome : 3/90 (3,3 %) <u>Complications postopératoires</u> : érosions vaginales (6-12 semaines) : 7/90 (7,8 %) <u>Complications tardives</u> : érosions vaginales (6 mois) nécessitant le retrait : 4/31 (12,9 %)
Baessler <i>et al.</i> , 2005 (110) rétrospective NP : 5	IUE et prolapsus patientes adressées pour complications à la suite de la pose de bandelette intravaginale	Pose de bandelette intravaginale antérieure et/ou postérieure IVS polypropylène multifilament	Délai d'apparition des symptômes : 1 à 12 mois après la pose	Complications après pose de bandelette intravaginale antérieure et/ou postérieure		N = 19 patientes présentant des complications : douleurs sévères vésicales, vaginales, rectales ou dyspareunies. 9 infections d'implant réfractaires au traitement antibiotique 1 abcès rétopubien fistulisé 1 fistule vésico-vaginale 1 implant intravésical douloureux retrait de la bandelette en moyenne 24 mois après implantation
Petros et Richardson, 2005 (111) rétrospective NP : 5	Prolapsus utérin ou du dôme vaginal stade 2 (Baden Walker) n = 67	Cure de prolapsus TISSUE FIXATION SYSTEM n = 67 polypropylène multifilament	9 mois (3-15) 2 perdues de vue	Non défini	Succès : 64/65	<u>Complications postopératoires</u> : hématome : 1/65 (1,5 %) érosion vaginale : 1/65 (1,5 %) infection vaginale : 1/65 (1,5 %)

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications
Sergent et Marpeau, 2003 (98) prospective NP : 5	Prolapsus des 3 étages stade 3 ou 4 (Baden Walker) n = 26 IUE n = 8	Technique du hamac transobturateur infracoccygien SURGIPRO ou PARIETEX n = 26 polypropylène multifilament ou polyester multifilament plaque découpée	4 mois	Non définis	Résultats anatomiques tous satisfaisants (non définis)	Erosions vaginales : 2/26 (7,7 %) à 3 et 7 mois

Implant en polypropylène monofilament

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
Julian, 1996 (94) contrôlée non randomisée NP : 4	Récidives de cystocèle sévère n = 24 + sacrospinofixation, entéroçèle et rectocèle	Colporraphie antérieure G1 : MARLEX n = 12 polypropylène G2 : sans implant n = 12	2 ans	Récidive de cystocèle	Récidive de cystocèle (à l'hymen ou plus) : G1 : 0 et G2 : 4/12	G1 : 1 érosion, 1 granulome en regard de l'implant, fibres de l'implant gênant le partenaire, réséquées	
Achtari <i>et al.</i> , 2005 (95) rétrospective comparative NP : 5	Cystocèle et/ou rectocèle n = 198 +/- interventions associées	Colporraphie sans tension G1 : ATRIUM n = 97 polypropylène type I, monofilament, 92 g/m ² G2 : VYPRO II (n = 101) polypropylène mono et + polyglactine 910 multifilament (35 g/m ² après résorption de la polyglactine) plaque découpée	6 mois	Erosions vaginales (implant visible) Identification des facteurs de risque		Erosions vaginales : G1 : 7/97 (7 %) et G2 : 7/101 (7 %) 10 ont nécessité une résection	Facteur risque d'érosions : âge de la patiente et expérience du chirurgien
Belot <i>et al.</i> , 2005 (112) rétrospective NP : 5	Prolapsus génital n = 277 cystocèle et/ou rectocèle	Colporraphie antérieure et/ou postérieure avec PROLENE MESH (n = 108) et PROLENE SOFT (n = 169) polypropylène monofilament tricoté macroporeux	8 semaines	Expositions de prothèse identification des facteurs de risque		<u>Complications peropératoires</u> : plaie rectale : 1/277 (0,4 %) plaie vésicale : 4/277 (1,6 %) hématome : 1/277 (0,4 %) <u>Complications postopératoires</u> : expositions de prothèse : 34/277 (12,3 %) Facteurs de risque identifiés : hystérectomie simultanée colpotomie en T inversé	
Dwyer et O'Reilly, 2004 (113) rétrospective NP : 5	Cystocèle n = 64 rectocèle n = 50 cystocèle + rectocèle n = 17	Colporraphie sans tension ATRIUM n = 131 polypropylène 92 g/m ²	29 mois (6- 52) n = 91 à 1 an	Récidive de prolapsus	Récidives : cystocèle : 4/64 à 1 an rectocèle : 0/50 à 30 mois cystocèle + rectocèle : 1/17	<u>Complications postopératoires</u> : hémorragie > 500 ml : 2/131 (1,5 %) fistule recto-vaginale : 1/131 au 5 ^e jour érosions vaginales : 9/131 (6,9 %) dyspareunies de novo : 3/131 (2,3 %)	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
de Tayrac <i>et al.</i> , 2005 (114) rétrospective NP : 5	Cystocèle stade 2 à 4 (POP-Q) n = 87 +/- prolapsus utérin n = 79 +/- rectocèle n = 42	Cure de cystocèle sans tension GYNEMESH n = 87 polypropylène monofilament 15 x 6 cm implant découpé	24 mois 3 perdues de vue	Guérison objective (anatomique POP-Q) guérison subjective (amélioration > 50 % sur EVA)	Guérison objective : 77/84 (91,7 %) (stade 0 ou 1) guérison subjective : 95,2 % (chiffres non précisés)	<u>Complications peropératoires</u> : plaie vésicale : 1/84 (1,2 %) plaie vasculaire : 1/84 (1,2 %) <u>Complications postopératoires</u> : érosions vaginales : 7/84 (8,3 %) entre 6 semaines et 6 mois de suivi, dont 4 ont nécessité une résection partielle pas d'infection décrite	
Adhoute <i>et al.</i> , 2004 (99) prospective NP : 4	Cystocèle stade II au moins (Baden Walker) n = 52 +/- prolapsus moyen et postérieur +/- IUE n = 34	Colporraphie sans tension GYNEMESH n = 52 polypropylène monofilament plaque découpée	27 mois (12-36)	Succès anatomique (stade 0 selon Baden Walker)	succès : cystocèle : 50/52 (96,1 %) rectocèle : 20/20	<u>Complications peropératoires</u> : plaie vésicale : 2/52 (3,8 %) (TVT) plaie rectale : 0 <u>complications postopératoires</u> : hématome : 4/52 (7,7 %) érosions vaginales : 2/52 (3,8 %) dont 1 nécessitant une résection partielle	
Deffieux <i>et al.</i> , 2007 (115) rétrospective NP : 5	Cystocèle n = 138	Réparation transvaginale G1 : GYNEMESH n = 89 polypropylène monofilament 90 g/m G2 : GYNEMESH PS n = 49 polypropylène monofilament 42,7 g/m	G1 : 32,1 mois G2 : 7,1 mois 4 perdues de vue	Erosion vaginale	Succès à 6 mois : 131/138 (95 %) récidives à 6 mois : G1 : 3/89 (3,4 %) et G2 : 4/49 (8,1 %)	Erosions vaginales : G1 : 15/89 (16 %) et G2 : 12/49 (24 %) dont 7 sont apparues dans les 12 mois après l'opération dont 13 résections partielles et 2 résections totales de l'implant Rétraction : G1 : 3/89 et G2 : 0	
Milani <i>et al.</i> , 2005 (100) prospective NP : 4	Cystocèle n = 32 ou rectocèle n=31 +/- hystérectomie	Colporraphie PROLENE n = 63 polypropylène monofilament plaque découpée	17 mois (3-48)	Succès anatomique (stade 0 selon POP-Q)	Succès : cystocèle : 30/32 (94 %) rectocèle : 29/31 (94 %)	<u>Complications postopératoires</u> : abcès pelvien : 1/63 (1,6 %) érosions vaginales survenant en moyenne 12 mois après l'intervention : 7/63 (11,1 %) dyspareunies de novo : 4/63 (6,3 %) incontinence fécale de novo : 1/63 (1,6 %)	

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
Shah <i>et al.</i> , 2004 (116) rétrospective NP : 5	Prolapsus génito-urinaire n = 29 prolapsus antérieur n = 23 prolapsus postérieur n = 13 IUE	Cure de prolapsus polypropylène n = 29	25 mois (5-44)	Non définis	Récidive : 2/29 (6,9 %) satisfaction subjective (EVA de 0 à 10) : 8,04	Pas d'érosion vaginale à 24 semaines : Douleur périnéale : 3,4 % Douleur sacrée : 13,7 % Dyspareunie : 60 % (chiffres non communiqués)	
Rutman <i>et al.</i> , 2005 (101) prospective NP : 5	Prolapsus utérin ou du fond vaginal stade 3 ou 4 (Baden-Walker) n = 50 +/- interventions associées	Cure de prolapsus PROLENE n = 50 polypropylène plaque découpée	6 mois (3-12)	Récidives Qualité de vie (0 : ravie à 6 : terrible)	Récidives : entérocele : 2/50 (4 %) cystocèle : 1/50 (2 %) rectocèle : 1/50 (2 %) Score de qualité de vie : 0,74	Erosions vaginales : 1/50 Pas de plaie viscérale Obstruction urétérale : 1/50	
Hung <i>et al.</i> , 2004 (102) prospective NP : 5	Cystocèle stade III ou IV (POP-Q) n = 38 + IUE n = 8	colporraphie antérieure PROLENE n = 38 polypropylène plaque découpée	21 mois (12-29)	Succès (absence de signes de pression ou de boule vaginale ou stade II ou moins)	Succès : 33/38 (86,8 %)	Hématome : 1/38 (2,6 %) Erosions vaginales : 4/38 (10,5 %) Incontinence de novo : 5/8	
Eglin <i>et al.</i> , 2003 (117) rétrospective NP : 5	Cystocèle n = 103 cures des 3 étages n=72 IUE n=24	Mise en place d'une prothèse antérieure transobturatrice PROLENE n = 103 polypropylène plaque découpée	18 mois (2-34)	Récidives (stade II ou plus selon Baden et Walker)	Récidives de cystocèle : 2/103	Pas d'hématome Syndrome fébrile pendant 1 à 3 jours : 7/103 Erosions vaginales précoces (3 premiers mois): 5/103	
Ansquer <i>et al.</i> , 2004 (103) prospective NP : 5	Cystocèle n = 30 IUE	Colporraphie PROLENE n = 20 polypropylène GYNEMESH n = 6 polypropylène VYPRO n = 1 polypropylène + polyglactine MERSUTURE n = 3 polyester	6,7 mois (2-12)	Non définis	Echec (grade 2) : 1/30	Erosions vaginales : 2/30 (6,7 %) à 6 et 9 mois (l'une avec du polypropylène et l'autre avec VYPRO) Dyspareunies : 2/14	

Implant d'origine animale

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
Doumerc <i>et al.</i> , 2006 (104) prospective NP : 4	Cystocèle n = 132 +/- rectocèle n = 84 +/- IUE n = 112	colporraphie PELVICOL n = 132 collagène porcin	21 mois (n = 107 à 2 ans)	Echec (cystocèle ou rectocèle de grade supérieur ou égal à 2) Satisfaction globale par EVA	Récidives à 6 mois : cystocèle : 1/132 (0,8 %) rectocèle : 1/132 (0,8 %) Récidives à 24 mois : cystocèle : 18/107 (16,8 %) rectocèle : 9/107 (8,4 %) Au total, 83,1 % de succès à 24 mois Satisfaction globale : 94 %	Hématome : 2/132 (1,6 %) Pas d'abcès pelvien Erosion vaginale : 1/132 (0,8 %) à 1 mois Rétention urinaire : 9/132 (6,8 %) Vaginite : 1/132 (0,8 %) Rétractions vaginales : 2/132 (1,6 %) Dyspareunies de novo à 1 an : 6 %	
Altman <i>et al.</i> , 2005 (105) prospective NP : 5	Rectocèle n = 36 stade I : n = 3, stade II : n = 26, stade III : n = 4 quantification moyenne à Bp : - 1,1	Colporraphie postérieure PELVICOL n = 36 collagène porcin	6 et 12 mois 3 perdues de vue	Quantification du rectocèle (classification POP- Q) Qualité de vie et fonction sexuelle (auto- questionnaire)	Stade du rectocèle : à 6 mois : stade 0 : n=0, stade I : n = 26, stade II : n = 7 (21 %) à 12 mois : stade 0 : n = 0, stade I : n = 20, stade II : n = 12 (36 %), stade III : n = 1 Quantification moyenne à Bp : à 6 mois : -2,5 à 12 mois : -1,8 taux de récidives à 1 an : 40 % Qualité de vie : nombre de patientes concernées par les items suivants avant chirurgie et 12 mois après : diminution des activités sociales : 14 à 4 tension : 14 à 7 anxiété : 24 à 10 troubles de l'humeur : 21 à 13 gêne dans les relations sociales : 17 à 8 pas de modification de la fonction sexuelle	<u>Complications per-opératoires</u> : saignements : 5/33 <u>Complications postopératoires</u> : infections urinaires : 3/33 granulome : 1/33 pas d'érosion, rejet, ni fistule décrits	Résultat anatomique à 1 an : 39 % des patientes ont un prolapsus de stade II ou plus mais la qualité de vie est améliorée

Etude	Caractéristiques des patientes	Traitements	Durée du suivi	Critères d'évaluation	Résultats	Complications	Commentaires
David-Montefiore <i>et al.</i> , 2005 (106) prospective NP : 5	Prolapsus stade III ou IV n = 47 IUE n = 13	Sacrospinofixation par voie transobturatrice PELVICOL n = 47 collagène porcin	24,6 mois (6-42)	guérison subjective Qualité de vie par EVA	Résultat anatomique optimal (stade 0) : 39/47 (83 %) Guérison subjective : 44/47 (93,6 %) Amélioration de la qualité de vie : 7,9 à 1,1 p < 0,001	<u>Complications peropératoires</u> : lésion vésicale : 1/47 lésion rectale : 1/47 <u>complications postopératoires</u> : hématome et transfusion : 1/47 fistule uréthro-vaginale : 1/47	
Miaadi <i>et al.</i> , 2005 (118) rétrospective NP : 5	Cystocèle stade 2 ou 3 n = 28	Colporraphie par voie transobturatrice PELVICOL n = 28 collagène porcin	8 mois (6-14)	Récidive à 1 mois Succès subjectif à 6 mois	A 1 mois : pas de récurrence Succès subjectif à 6 mois : 27/28 (96,4 %)	<u>Complications postopératoires</u> : infections urinaires : 2/28 érosion vaginale : 1/28 à J15 à la suite d'un hématome infecté douleur dans la cuisse : 1/28	
Salomon <i>et al.</i> , 2004 (107) prospective NP : 5	Prolapsus stade III ou IV n = 27	Colporraphie par voie transobturatrice PELVICOL n = 27 collagène porcin	14 mois (8 à 24)	Succès anatomique (stade 0) Evaluation subjective et qualité de vie par EVA	Succès anatomique : 22/27 (81,5 %) 1 cas de récurrence après 18 mois Guérison subjective : 26/27 (96,3 %) Amélioration de la qualité de vie p < 0,001	Lésion rectale : 1/27 Douleurs persistantes nécessitant le retrait de l'implant : 1/27 Pas d'infection ni rejet	
de Tayrac <i>et al.</i> , 2007 (108) prospective NP : 4	Prolapsus stade > = 2 (POP-Q) n = 230 analyse des 143 premières patientes	PARIETEX UGYTEX n = 143 polypropylène + collagène + (polyéthylèneglycol + glycérol : résorbable)	13 mois (10-19) suivi minimum de 10 mois pour n = 143	Succès anatomique (stade 0 ou 1) Succès subjectif par autoquestionnaire PFDI (<i>pelvic floor distress inventory</i>) Sexualité Qualité de vie par autoquestionnaire PFIQ (<i>pelvic floor impact questionnaire</i>)	Succès anatomique : cystocèle : 123/132 rectocèle : 74/76 soit 132/143 (92,3 %) Amélioration des scores de symptômes perçus p < 0,001 Amélioration des scores de qualité de vie p < 0,001 Satisfaction : 138/143	<u>Complications peropératoires</u> : lésion vésicale : 3/143 (2,1 %) lésion rectale : 1/143 (0,7 %) plaie vaginale : 1/143 (0,7 %) <u>Complications postopératoires</u> : hématome : 2/143 (1,4 %) érosions vaginales : 9/143 (6,3 %) apparues entre 38 et 380 jours postopératoires dont 6 ont nécessité une excision partielle de l'implant dyspareunies de novo : 10/78 (12,8 %)	

IV. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE EVALUATION DES DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature permettant l'évaluation de :
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation,
 - o l'intérêt de santé publique attendu ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique selon la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à V)	
I	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) méta-analyse
II	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risques alpha et bêta élevés)
III	Essais comparatifs prospectifs non randomisés Etudes de cohorte ou prospectives
IV	Essais comparatifs avec série historique ou essais avec des biais
V	Série de cas ou études rétrospectives

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS / DSS / DHOS et des caisses d'assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

A l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque.

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).

- **Inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

REFERENCES

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "Bandelettes" posées par voie vaginale. Rapport d'enquête. Saint-Denis: Afssaps; 2005.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale. Actualisation. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: Anaes; 2003.
3. DeLancey JOL. Anatomy and biomechanics of genital prolapsus. *Clin Obstet Gynecol* 1993;36(4):897-909.
4. DeLancey JOL. Stress urinary incontinence: where are we now, where should we go? *Am J Obstet Gynecol* 1996;175(2):311-9.
5. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation du TVT (tension-free vaginal tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine. Paris: ANAES; 2002.
6. Peyrat L, Haillet O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. *Prog Urol* 2002;12(1):52-9.
7. 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.
8. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Urinary incontinence : the management of urinary incontinence in women. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. London: RCOG; 2006.
9. Pickard R, Reaper J, Wyness L, Cody DJ, McClinton S, N'Dow J. Periurethral injection therapy for urinary incontinence in women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 2.
10. de Tayrac R, Madelenat P. Evolution des différentes voies d'abord chirurgicales dans l'incontinence urinaire d'effort féminine. *Gynécol Obstet Fertil* 2004;32(12):1031-8.
11. Lapitan MC, Cody DJ, Grant AM. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women [review]. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;Issue 3.
12. Dean NM, Ellis G, Wilson PD, Herbison GP. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women [review]. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 3.
13. Kobashi KC, Hsiao KC, Govier FE. Suitability of different sling materials for the treatment of female stress urinary incontinence. *Nat Clin Pract Urol* 2005;2(2):84-91.
14. Ulmsten U, Petros P. Surgery for female urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 1992;4(3):456-62.
15. Petros P, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1993;153(Suppl):1-93.
16. Hermieu JF. Bandelettes sous-urétrales dans l'incontinence urinaire d'effort de la femme : revue des différents procédés. *Ann Urol* 2005;39(3-4):124-36.
17. Delorme E. La bandelette transobturatrice : un procédé mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire de la femme. *Prog Urol* 2001;11(6):1306-13.
18. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003;44(6):724-30.

19. Prolapsus génital. In: Delcroix M, Guérin du Masgenet B, ed. *Décision en gynécologie obstétrique*. Paris: Vigot; 1996. p. 496-506.
20. Jacquetin B, Amblard J. Statique pelvienne. Prolapsus. In: Fernandez H, Chapron C, Pouly JL, ed. *Traité de gynécologie*. Paris: Médecine-Sciences Flammarion; 2005. p. 310-21.
21. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JOL, Klarskov P, *et al.* The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175(1):10-7.
22. Nygaard I, Bradley C, Brandt D. Pelvic organ prolapse in older women: prevalence and risk factors. *Obstet Gynecol* 2004;104(3):489-97.
23. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(6):497-503.
24. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, *et al.* Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(3):795-806.
25. National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of urinary incontinence in women. Clinical guideline 40. London: NICE; 2006.
26. National Institute for Health and Clinical Excellence. Insertion of biological slings for stress urinary incontinence in women. Interventional procedure guidance 154. London: NICE; 2006.
27. Rechberger T, Rzezniczuk K, Skorupski P, Adamiak A, Tomaszewski J, Baranowski W, *et al.* A randomized comparison between monofilament and multifilament tapes for stress incontinence surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14(6):432-6.
28. Abdel-Fattah M, Barrington JW, Arunkalaivanan AS. Pelvicol pubovaginal sling versus tension-free vaginal tape for treatment of urodynamic stress incontinence: a prospective randomized three-year follow-up study. *Eur Urol* 2004;46(5):629-35.
29. Andonian S, Chen T, St-Denis B, Corcos J. Randomized clinical trial comparing suprapubic arch sling (SPARC) and tension-free vaginal tape (TVT): one-year results. *Eur Urol* 2005;47(4):537-41.
30. Wang AC, Lin YH, Tseng LH, Chih SY, Lee CJ. Prospective randomized comparison of transobturator suburethral sling (Monarc) vs suprapubic arch (Sparc) sling procedures for female urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17(5):439-43.
31. Lord HE, Taylor JD, Finn JC, Tsokos N, Jeffery JT, Atherton MJ, *et al.* A randomized controlled equivalence trial of short-term complications and efficacy of tension-free vaginal tape and suprapubic urethral support sling for treating stress incontinence. *BJU Int* 2006;98(2):367-76.
32. David-Montefiore E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Bonnet K, Poncelet C, *et al.* Perioperative complications and pain after the suburethral sling procedure for urinary stress incontinence: a French prospective randomised multicentre study comparing the retropubic and transobturator routes. *Eur Urol* 2006;49(1):133-8.
33. Ward KL, Hilton P. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190(2):324-31.
34. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women. *Eur Urol* 2002;41(4):469-73.
35. Hung MJ, Liu FS, Shen PS, Chen GD, Lin LY, Ho ESC. Analysis of two sling procedures using polypropylene mesh for treatment of stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2004;84(2):133-41.

36. Choe JM, Ogan K, Battino BS. Antimicrobial mesh versus vaginal wall sling: a comparative outcomes analysis. *J Urol* 2000;163(6):1829-34.
37. Yamada BS, Govier FE, Stefanovic KB, Kobashi KC. High rate of vaginal erosions associated with the mentor ObTape. *J Urol* 2006;176(2):651-4.
38. Debodinance P. Soutènement sous-urétral par la voie obturatrice pour la cure chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort féminine : dehors en dedans (Monarc) *versus* dedans en dehors (TVT-O). *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 2006;35(6):571-7.
39. Bafghi A, Valerio L, Benizri EI, Trastour C, Benizri EJ, Bongain A. Comparison between monofilament and multifilament polypropylene tapes in urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2005;122(2):232-6.
40. Abdel-Fattah M, Sivanesan K, Ramsay I, Pringle S, Bjornsson S. How common are tape erosions? A comparison of two versions of the transobturator tension-free vaginal tape procedure. *Br J Urol Int* 2006;98(3):594-8.
41. Barber MD, Gustilo-Ashby AM, Chen CCG, Kaplan P, Paraiso MFR, Walters MD. Perioperative complications and adverse events of the MONARC transobturator tape, compared with the tension-free vaginal tape. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195(6):1820-5.
42. Huang KH, Kung FT, Liang HM, Chang SY. Management of polypropylene mesh erosion after intravaginal midurethral sling operation for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(6):437-40.
43. Fischer A, Fink T, Zachmann S, Eickenbusch U. Comparison of retropubic and outside-in transoburator sling systems for the cure of female genuine stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2005;48(5):799-804.
44. Ansquer Y, Marcollet A, Yazbeck C, Salomon L, Poncelet C, Thoury A, *et al.* The suburethral sling for female stress urinary incontinence: a retropubic or obturator approach? *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;11(3):353-8.
45. Mellier G, Benayed B, Bretones S, Pasquier JC. Suburethral tape via the obturator route: is the TOT a simplification of the TVT? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15(4):227-32.
46. Dietz HP, Foote AJ, Mak HLJ, Wilson PD. TVT and Sparc suburethral slings: a case-control series. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15(2):129-31.
47. Holmgren C, Nilsson S, Lanner L, Hellberg D. Long-term results with tension-free vaginal tape on mixed and stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2005;106(1):38-43.
48. Nilsson CG, Falconer C, Rezapour M. Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2004;104(6):1259-62.
49. Kuuva N, Nilsson CG. Long-term results of the tension-free vaginal tape operation in an unselected group of 129 stress incontinent women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85(4):482-7.
50. Ankardal M, Heiwall B, Lausten-Thomsen N, Carnelid J, Milsom I. Short- and long-term results of the tension-free vaginal tape procedure in the treatment of female urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85(8):986-92.
51. Tamussino KF, Hanzal E, Kölle D, Ralph G, Riss PA, Austrian Urogynecology Working Group. Tension-free vaginal tape operation: results of the Austrian registry. *Obstet Gynecol* 2001;98(5 Pt 1):732-6.
52. Minassian VA, Al Badr A, Pascali DU, Lovatsis D, Drutz HP. Tension-free vaginal tape: do patients who fail to follow-up have the same results as those who do? *Neurourol Urodyn* 2005;24(1):35-8.
53. Naidu A, Lim YN, Barry C, Goodwin S, Corstiaans A, Rane A. Transobturator tape for stress incontinence: the North Queensland experience. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2005;45(5):446-9.

54. Giri SK, Drumm J, Saunders JA, McDonald J, Flood HD. Day-case sling surgery for stress urinary incontinence: feasibility and safety. *Br J Urol Int* 2005;95(6):827-32.
55. Grise P, Droupy S, Saussine C, Ballanger P, Monneins F, Hermieu JF, *et al.* Transobturator tape sling for female stress incontinence with polypropylene tape and outside-in procedure: prospective study with 1 year of minimal follow-up and review of transobturator tape sling. *Urology* 2006; 68(4):759-63.
56. Holmgren C, Hellberg D, Lanner L, Nilsson S. Quality of life after tension-free vaginal tape surgery for female stress incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 2006;40(2):131-7.
57. Croak AJ, Schulte V, Peron S, Klingele C, Gebhart J, Lee R. Transvaginal tape lysis for urinary obstruction after tension-free vaginal tape placement. *J Urol* 2003;169(6):2238-41.
58. Sergent F, Sebban A, Verspyck E, Sentilhes L, Lemoine JP, Marpeau L. Complications per et postopératoires du TVT (tension-free vaginal tape). *Prog Urol* 2003;13(4):648-55.
59. Nguyen JN. Tape mobilization for urinary retention after tension-free vaginal tape procedures. *Urology* 2005;66(3):523-6.
60. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81(1):72-7.
61. Tsivian A, Kessler O, Mogutin B, Rosenthal J, Korczak D, Levin S, *et al.* Tape related complications of the tension-free vaginal tape procedure. *J Urol* 2004;171(2 Pt 1):762-4.
62. Wang AC. The techniques of trocar insertion and intraoperative urethrocystoscopy in tension-free vaginal taping: an experience of 600 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83(3):293-8.
63. Abbas Shobeiri S, Garely AD, Chesson RR, Nolan TE. Recognition of occult bladder injury during the tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol* 2002;99(6):1067-72.
64. Croak AJ, Schulte V, Klingele CJ, Gebhart JB, Lee RA, Lesnick TG, *et al.* Needle tip control and its effect in reducing intraoperative complications during tension-free vaginal tape placement. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15(2):138-44.
65. Krauth JS, Rasoamiamanana H, Barletta H, Barrier PY, Grisard-Anaf M, Lienhart J, *et al.* Sub-urethral tape treatment of female urinary incontinence. Morbidity assessment of the trans-obturator route and a new tape (I-STOP): a multi-centre experiment involving 604 cases. *Eur Urol* 2005;47(1):102-6.
66. Hodroff MA, Sutherland SE, Kesha JB, Siegel SW. Treatment of stress incontinence with the SPARC sling: intraoperative and early complications of 445 patients. *Urology* 2005;66(4):760-2.
67. Kobashi KC, Govier FE. Management of vaginal erosion of polypropylene mesh slings. *J Urol* 2003;169(6):2242-3.
68. Davila GW, Johnson JD, Serels S. Multicenter experience with the Monarc transobturator sling system to treat stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17(5):460-5.
69. But I. Vaginal wall erosion after transobturator tape procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(6):506-8.
70. Barrington JW, Edwards G, Arunkalaivanan AS, Swart M. The use of porcine dermal implant in a minimally invasive pubovaginal sling procedure for genuine stress incontinence. *Br J Urol Int* 2002;90(3):224-7.
71. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology* 2003;62(5):805-9.
72. Jones JS, Rackley RR, Berglund R, Abdelmalak JB, DeOrco G, Vasavada SP. Porcine small intestinal submucosa as a

percutaneous mid-urethral sling: 2-year results. *Br J Urol Int* 2005;96(1):103-6.

73. Pelosi MA, Pelosi MA, Pelekanos M. The YAMA UroPatch™ sling for treatment of female stress urinary incontinence: a pilot study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 2002;12(1):27-33.

74. Siegel AL, Kim M, Goldstein M, Levey S, Ilbeigi P. High incidence of vaginal mesh extrusion using the intravaginal slingplasty sling. *J Urol* 2005;174(4 Pt 1):1308-11.

75. Domingo S, Alamá P, Ruiz N, Perales A, Pellicer A. Diagnosis, management and prognosis of vaginal erosion after transobturator suburethral tape procedure using a nonwoven thermally bonded polypropylene mesh. *J Urol* 2005;173(5):1627-30.

76. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. La bandelette transobturatrice (Uratape). Un nouveau procédé mini-invasif de traitement de l'incontinence urinaire de la femme. *Prog Urol* 2003;13(4):656-9.

77. Siegel AL. Vaginal mesh extrusion associated with use of Mentor transobturator sling. *Urology* 2005;66(5):995-9.

78. Maher C, Baessler K, Glazener CMA, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women (review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004; Issue 4.

79. National Institute for Health and Clinical Excellence. Mesh sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse. *Interventional procedure guidance 215*. London: NICE; 2007.

80. Govier FE, Kobashi KC, Kozlowski PM, Kuznetsov DD, Begley SJ, McGonigle KF, *et al*. High complication rate identified in sacrocolpopexy patients attributed to silicone mesh. *Urology* 2005;65(6):1099-103.

81. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, Cotellet O, Bolner B, van den Akker M, *et al*. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;11(1):29-35.

82. Dubuisson JB, Jacob S, Chapron C, Fauconnier A, Decuypere F, Dubernard G. Traitement coelioscirurgical des prolapsus génitaux : suspension utéro-vaginale latérale avec deux bandelettes. Résultats d'une série continue de 47 patientes. *Gynécol Obstét Fertil* 2002;30(2):114-20.

83. Fox SD, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. *BJOG* 2000;107(11):1371-5.

84. Begley JS, Kupferman SP, Kuznetsov DD, Kobashi KC, Govier FE, McGonigle KF, *et al*. Incidence and management of abdominal sacrocolpopexy mesh erosions. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(6):1956-62.

85. Limb J, Wood K, Weinberger M, Miyazaki F, Aboseif S. Sacral colpopexy using Mersilene mesh in the treatment of vaginal vault prolapse. *World J Urol* 2005;23(1):55-60.

86. Leonardo C, Gentili G, Leonardo F. Abdominal sacral colpopexy with Mersilene mesh. *Urol Int* 2002;68(1):6-9.

87. Sullivan ES, Longaker CJ, Lee PYH. Total pelvic mesh repair: a ten-year experience. *Dis Colon Rectum* 2001;44(6):857-63.

88. Culligan PJ, Murphy M, Blackwell L, Hammons G, Graham C, Heit MH. Long-term success of abdominal sacral colpopexy using synthetic mesh. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187(6):1473-80.

89. Altman D, Anzen B, Brismar S, Lopez A, Zetterström J. Long-term outcome of abdominal sacrocolpopexy using xenograft compared with synthetic mesh. *Urology* 2006;67(4):719-24.

90. National Institute for Health and Clinical Excellence. Posterior infracoccygeal sacropexy for vaginal vault prolapse. *Interventional procedure guidance 125*. London: NICE; 2005.

91. Haute Autorité de santé. Evaluation des implants de renfort posés par voie vaginale dans le traitement des prolapsus génitaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

92. Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, *et al.* Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 184(7):1357-62.
93. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185(6):1299-304.
94. Julian TM. The efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapse of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175(6):1472-5.
95. Ahtari C, Hiscock R, O'Reilly BA, Schierlitz L, Dwyer PL. Risk factors for mesh erosion after transvaginal surgery using polypropylene (Atrium) or composite polypropylene/polyglactin 910 (Vypro II) mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(5):389-94.
96. Farnsworth BN. Posterior intravaginal slingplasty (infracoccygeal sacropexy) for severe posthysterectomy vaginal vault prolapse. A preliminary report on efficacy and safety. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2002;13(1):4-8.
97. Biertho I, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, Monami B, Wahlen C, *et al.* Intravaginal slingplasty: short term results. *Acta Chir Belg* 2004;104(6):700-4.
98. Sergent F, Marpeau L. Renforcement prothétique du diaphragme pelvien dans la chirurgie des prolapsus génito-urinaires : technique du hamac transobturateur infracoccygien. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 2003;32(2):120-6.
99. Adhoute F, Soyeur L, Pariente JL, Le Guillou M, Ferrière JM. Utilisation d'un treillis de polypropylène (Gynemesh) par voie vaginale dans le traitement des troubles de la statique pelvienne de la femme : étude prospective chez 52 patientes. *Prog Urol* 2004;14(2):192-6.
100. Milani R, Salvatore S, Soligo M, Pifarotti P, Meschia M, Cortese M. Functional and anatomical outcome of anterior and posterior vaginal prolapse repair with prolene mesh. *BJOG* 2005;112(1):107-11.
101. Rutman MP, Deng DY, Rodriguez LV, Raz S. Repair of vaginal vault prolapse and pelvic floor relaxation using polypropylene mesh. *Neurourol Urodyn* 2005;24(7):654-8.
102. Hung MJ, Liu FS, Shen PS, Chen GD, Lin LY, Ho ESC. Factors that affect recurrence after anterior colporrhaphy procedure reinforced with four-corner anchored polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15(6):399-406.
103. Ansquer Y, Marcollet A, Alves K, Fain V, Poncelet C, Thoury A, *et al.* Cystocele repair by a synthetic vaginal mesh secured anteriorly through the obturator foramen. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;115(1):90-4.
104. Doumerc N, Mouly P, Thanwerdas J, Vazzoler N, Khedis M, Huyghe E, *et al.* Efficacité et tolérance du pelvicol dans le traitement des prolapsus par voie vaginale. *Prog Urol* 2006;16(1):58-61.
105. Altman D, López A, Gustafsson C, Falconer C, Nordenstam J, Zetterström J. Anatomical outcome and quality of life following posterior vaginal wall prolapse repair using collagen xenograft. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(4):298-303.
106. David-Montefiore E, Barranger E, Dubernard G, Detchev R, Nizard V, Darai E. Treatment of genital prolapse by hammock using porcine skin collagen implant (Pelvicol). *Urology* 2005;66(6):1314-8.
107. Salomon LJ, Detchev R, Barranger E, Cortez A, Callard P, Darai E. Treatment of anterior vaginal wall prolapse with porcine skin collagen implant by the transobturateur route: preliminary results. *Eur Urol* 2004;45(2):219-25.
108. de Tayrac R, Devoldere G, Renaudie J, Villard P, Guilbaud O, Eglin G, *et al.* Prolapse repair by vaginal route using a new protected low-weight polypropylene mesh: 1-year functional and anatomical outcome in a prospective multicentre study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18(3):251-6.

109. Lim YN, Rane A, Muller R. An ambispective observational study in the safety and efficacy of posterior colporrhaphy with composite Vicryl-Prolene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(2):126-31.
110. Baessler K, Hewson AD, Tunn R, Schuessler B, Maher CF. Severe mesh complications following intravaginal slingplasty. *Obstet Gynecol* 2005;106(4):713-6.
111. Petros PEP, Richardson PA. Tissue Fixation System posterior sling for repair of uterine/vault prolapse. A preliminary report. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2005;45(5):376-9.
112. Belot F, Collinet P, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot JP, Cosson M. Facteurs de risques des expositions prothétiques après cure de prolapsus génital par voie vaginale. *Gynécologie Obstétrique Fertil* 2005;33(12):970-4.
113. Dwyer PL, O'Reilly BA. Transvaginal repair of anterior and posterior compartment prolapse with Atrium polypropylene mesh. *BJOG* 2004;111(8):831-6.
114. de Tayrac R, Gervaise A, Chauveaud A, Fernandez H. Tension-free polypropylene mesh for vaginal repair of anterior vaginal wall prolapse. *J Reprod Med* 2005;50(2):75-80.
115. Deffieux X, de Tayrac R, Huel C, Bottero J, Gervaise A, Bonnet K, *et al.* Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh-Soft in 138 women: a comparative study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18(1):73-9.
116. Shah DK, Paul EM, Rastinehad AR, Eisenberg ER, Badlani GH. Short-term outcome analysis of total pelvic reconstruction with mesh: the vaginal approach. *J Urol* 2004;171(1):261-3.
117. Eglin G, Ska JM, Serres X. La prothèse sous-vésicale transobturatrice. Tolérance et résultats à court terme d'une série continue de 103 cas. *Gynécologie Obstétrique Fertil* 2003;31(1):14-9.
118. Miaadi N, Ferhi K, Descargue G, Grise P. Traitement des prolapsus vaginaux antérieurs par voie vaginale avec implant de collagène et fixation transobturatrice. *Prog Urol* 2005;15(6):1110-3.
119. Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997;1(1):15-21.
120. Caquant F, Collinet P, Deruelle P, Lucot JP, Cosson M. Perineal cellulitis following trans-obturator sub-urethral tape Uratape. *Eur Urol* 2005;47(1):108-10.
121. Comiter CV, Colegrove PM. High rate of vaginal extrusion of silicone-coated polyester sling. *Urology* 2004;63(6):1066-70.
122. Lucas M, Emery S, Alan W, Kathy W. Failure of porcine xenograft sling in a randomised controlled trial of three sling materials in surgery for stress incontinence. ICS Congress, Paris, 2004. <http://www.icsoffice.org/publications/2004/pdf/0309.pdf> [consulté le 25-1-2007].
123. Baden WF, Walker TA. Genesis of the vaginal profile: a correlated classification of vaginal relaxation. *Clin Obstet Gynecol* 1972;15(4):1048-54.
124. Pariente JL, Conort P, Grise P, Adhoute F, Costa P, Le Guillou M. Biomateriaux synthétiques de renfort et de soutien pour le traitement de l'incontinence et des prolapsus : bandelettes et treillis. *Prog Urol* 2005;15:907-24.
125. Estour E. Tolérance des prothèses herniaires. Caractéristiques biologiques des principaux matériaux utilisés. *J Coelio Chir* 2005;53(5):50-60.
126. Waetjen LE, Subak LL, Shen H, Lin F, Wang TH, Vittinghoff E, *et al.* Stress urinary incontinence surgery in the United States. *Obstet Gynecol* 2003;101(4):671-6.
127. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary

incontinence. *Obstet Gynecol* 1997;89(4):501-6.

128. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford family planning association study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104(5):579-85.

129. Hamilton Boyles S, Weber AM, Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979-1997. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188(1):108-15.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2007

Dispositifs : implant pour colposuspension, péri ou sous-urétr cervical (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au Journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les implants pour colposuspension ;
- au dépôt de dossier de renouvellement d'inscription des implants comportant des produits d'origine animale inscrits sous nom de marque PELVICOL et PARIETEX ;
- au dépôt de données complémentaires au dossier des implants inscrits sous nom de marque STRATASIS TF, TVT et I-STOP ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la commission d'évaluation des produits et prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale, des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Contexte

L'arrêté du 12 juillet 2005 a fixé, au titre de l'année 2006, la description générique correspondant à « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine ou dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.

Méthodologie

La méthode adoptée par la commission d'évaluation des produits et prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
- la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme - Révision de la description générique de la liste des produits et prestations remboursables : Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical ».

Conclusions

La CEPP recommande la suppression, de la liste des produits et prestations, de la catégorie de produits « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical » et son remplacement par la création de 2 nouvelles catégories de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine » et « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme » définies comme suit.

Dans la catégorie de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine », la CEPP recommande :

- le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec précision des indications, des modalités de prescription et d'utilisation et des spécifications techniques ; l'inscription sous cette description générique redéfinie est notamment limitée aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ;
- la modification des conditions d'inscription des implants TVT et I-STOP, actuellement inscrits sous nom de marque, en une inscription sous la description générique redéfinie ;
- le renouvellement d'inscription de PELVICOL référence PEL 220 sous nom de marque avec l'obtention de données de suivi à 5 ans et résultats intermédiaires à 3 ans, sans amélioration du service rendu par rapport à la description générique redéfinie ;
- la radiation de l'inscription de STRATASIS TF ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité en termes d'efficacité et de tolérance, pour les implants d'origine synthétique qui ne répondent plus aux

spécifications techniques exigées dans la description générique redéfinie et qui solliciteraient une inscription sous nom de marque.

Dans la catégorie de produits « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme », la CEPP recommande :

- la création d'une description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens, avec des indications limitées à l'implantation par voie abdominale, ainsi que des modalités de prescription et d'utilisation et des spécifications techniques précisées ; l'inscription sous cette description générique redéfinie est notamment limitée aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- le renouvellement d'inscription de PARIETEX PROSUP dans l'indication « traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale » sous nom de marque, sans amélioration du service rendu par rapport à la nouvelle description générique ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL dans l'indication « traitement du prolapsus par voie abdominale, à l'exception de la promontofixation » ;
- l'évaluation de nouvelles données cliniques, de non infériorité en termes d'efficacité et de tolérance, pour les implants d'origine synthétique qui ne répondent pas aux spécifications techniques exigées dans cette nouvelle description générique et qui solliciteraient une inscription sous nom de marque pour le traitement du prolapsus des organes pelviens par voie abdominale ;
- le non-renouvellement d'inscription de PELVICOL et de PARIETEX UGYTEX dans l'indication « traitement du prolapsus par voie vaginale » dans l'attente des données cliniques comparatives ;
- l'évaluation de données cliniques comparatives en vue d'une inscription sous nom de marque pour les implants de renfort ayant une indication dans le traitement du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale.

Concernant les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie vaginale :

la CEPP précise que ces implants pourraient présenter un intérêt dans :

- le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie basse : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :
 - o en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
 - o si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

La CEPP souhaite que l'évaluation de ces implants indiqués dans le traitement du prolapsus par voie vaginale repose sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant). Cette étude devra démontrer que le taux de réinterventions pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablations de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différenciées d'une simple excision d'érosion, devra être inférieur ou égal aux techniques classiques. Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

<p style="text-align: center;">IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE</p>
--

Description générique 1 : Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés

Indications

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

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

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

Modalités de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu postmictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Spécifications techniques minimales

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

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

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

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

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation. Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens de la longueur.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants.

Le fabricant devra préciser, pour chaque performance technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Nom de marque : PELVICOL, société BARD

Indications

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

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

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

Modalités de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu postmictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

<p style="text-align: center;">IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS DE LA FEMME</p>

Description générique 2 : Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés

Indications

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Conditions de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen paraclinique.

Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

Implantation par des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Spécifications techniques minimales

L'implant de renfort est une plaque prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

- constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- grammage inférieur à 150 g/m² ;
- taille des pores du filament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des filaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres.

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

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des filaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètres ;
- taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments, exprimée en micromètres ;
- allongement et résistance à la rupture en traction ;
- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N ;
- épaisseur ;
- diamètre du monofilament ;
- résistance à la suture ;
- résistance à l'éclatement ;
- résistance à la déchirure amorcée.

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en termes de fabrication, de transformation, de

nettoyage et de stérilisation. Les mesures mécaniques auront été réalisées dans le sens chaîne et le sens trame.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant devra mentionner qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisées fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants.

Le fabricant devra préciser, pour chaque performance technique, s'il a eu recours à un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Nom de marque : PARIETEX PROSUP, société TYCO

Indications

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Conditions de prescription et d'utilisation

Diagnostic posé par examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen paraclinique.

Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

Implantation par des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.