



OCCETS

février 2002

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Bandelette vaginale sans tension (TVT) contre l'incontinence urinaire*

Avant que l'OCCETS ne décide d'évaluer une technologie de la santé, une évaluation préliminaire des écrits est effectuée. Les évaluations préliminaires reposent sur une recherche documentaire d'envergure limitée. Il ne s'agit pas d'examen systématiques poussés de la documentation. Elles sont présentées comme guide éclair d'information actuelle et importante sur les évaluations en la matière. Les lecteurs sont avertis que les évaluations préliminaires n'ont pas fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur.

Introduction

L'incontinence urinaire (perte involontaire d'urine) est un problème médical courant, surtout chez les femmes. Les estimations de la prévalence varient, mais selon une étude réalisée en 1998, au Canada, quelque 95 900 hommes et 250 500 femmes souffrent d'incontinence urinaire¹. Même si le problème touche des gens de tous les groupes d'âge, l'incidence augmente avec l'âge. L'incontinence urinaire a un effet considérable sur la qualité de vie des personnes atteintes. De plus, les coûts économiques que les patients et le système de santé doivent supporter à cause de l'incontinence urinaire sont considérables^{2,3}.

Il y a divers types d'incontinence urinaire. L'incontinence urinaire d'effort est la forme d'incontinence la plus répandue chez les femmes². L'incontinence urinaire d'effort se dit de l'écoulement de faibles quantités d'urine à cause d'une pression sur la vessie, par exemple, l'augmentation de la pression intra-abdominale qu'entraînent l'éternuement, la toux et l'exercice.

On recourt à une multitude de médicaments et d'interventions chirurgicales ou non (les exercices des muscles du plancher pelvien, l'électrostimulation, les serviettes pour incontinents, etc.) afin de traiter l'incontinence urinaire d'effort. L'une des nouvelles interventions chirurgicales fait appel à la bandelette vaginale sans tension (TVT). La bandelette en maille de polypropylène (PROLENE) est fabriquée par GYNECARE, une division de ETHICON, Inc., qui est une filiale de Johnson & Johnson. Le site Web de l'entreprise indique que le dispositif « a été conçu pour servir de fronde pubo-urétrale dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort, incontinence urinaire qui est consécutive à l'hypermobilité urétrale ou à une déficience intrinsèque du sphincter chez la femme »⁴. La bandelette est disponible depuis quatre ans au Canada, où on l'a implantée chez environ 3 000 patientes. De plus, on a pratiqué l'implantation de la bandelette chez environ 150 000 patientes à l'échelle mondiale (David Ames, Johnson & Johnson : communication personnelle, le 26 septembre 2001).

L'implantation de la bandelette vaginale sans tension vise à soutenir l'urètre et le col vésical, ce qui permet à l'urètre de rester fermé et empêche la perte involontaire d'urine lorsque la pression intra-abdominale augmente. La bandelette n'est pas fixée ou suturée mais est maintenue en place par le collagène qui se forme autour d'elle. Contrairement à certaines autres interventions appliquées dans le traitement de l'incontinence, l'intervention de TVT ne remonte pas le col vésical. Cela a de l'importance dans le déclenchement normal de la miction et peut permettre d'éviter l'apparition de l'entérocèle (hernie de l'intestin grêle dans le vagin)⁵.

Aux dires du fabricant, il faut environ une demi-heure pour pratiquer l'intervention chirurgicale, et il est possible que les patientes reçoivent leur congé le jour même⁶. Un examen récent de l'intervention de TVT indique que lorsqu'elle est pratiquée sous

anesthésie locale, la plupart des patientes sont hospitalisées pendant approximativement une journée, et il faut habituellement recourir à la sonde urétrale postopératoire pendant moins d'une journée⁵.

On trouve bon nombre d'études portant sur la bandelette vaginale sans tension dans les écrits publiés. Certaines études ont signalé des données sur un suivi de trois ans, mais on manque toujours de renseignements sur les résultats à long terme. Les complications signalées suite à cette intervention comprennent la perforation de la vessie au cours de l'insertion de la bandelette (complication associée à la courbe d'apprentissage de l'intervention par le médecin), le saignement, la rétention urinaire et l'incontinence urinaire impérieuse (perte d'urine immédiatement après une envie impérieuse d'uriner). On a fait état de quelques complications subordonnées à la bandelette synthétique (érosion de la bandelette, etc.), quoiqu'on ne dispose pas encore de données à long terme⁵. Les taux de complications sont moins importants lorsque l'intervention est pratiquée sous anesthésie locale. L'anesthésie locale permet au médecin d'évaluer la continence et de replacer au besoin la bandelette au cours de l'intervention. Il semble en outre que la réalisation de l'intervention sous anesthésie locale réduise le besoin de sondage urétral temporaire après la chirurgie⁵.

Dans un essai réalisé au R.-U., on a affecté par randomisation 344 patientes (dont 28 se sont retirées de l'essai avant l'intervention) à deux groupes d'intervention pour qu'elles subissent l'implantation de la bandelette vaginale sans tension (n = 170 patientes) ou l'intervention chirurgicale appelée colposuspension de Burch (habituellement tenue pour « l'étalon-or » de la chirurgie contre l'incontinence urinaire d'effort; n = 146 patientes).⁷ Les résultats préliminaires indiquaient que l'intervention de TVT présentait les avantages suivants^{8,9}:

- perte sanguine moindre au cours de l'intervention de TVT (la perte sanguine médiane s'établissait à 50 mL au cours de l'intervention de TVT et à 135 mL au cours de la colposuspension);
- utilisation moindre d'analgésie suite à l'intervention de TVT (21 % après l'intervention de TVT par rapport à 91 % après la colposuspension);
- hospitalisation plus courte (2,2 jours pour une intervention de TVT et 6,5 jours pour une colposuspension);
- moins de réadmissions suite à une intervention de TVT (neuf patientes ayant subi une TVT et 18 patientes ayant subi une colposuspension);
- attente plus courte avant la reprise complète des activités à domicile (la médiane était de deux à trois semaines chez les patientes ayant subi une intervention de TVT et de quatre à huit semaines chez les patientes ayant subi une colposuspension);
- moins d'absences du travail (la période médiane avant le retour au travail comptait de trois à quatre semaines chez les patientes ayant subi une intervention de TVT et de huit à 16 semaines chez celles ayant subi une colposuspension).



OCCETS

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Bandelette vaginale sans tension (TVT) contre l'incontinence urinaire*

Cet essai reposait sur des définitions de la « guérison » plus rigoureuses que d'autres études. Les évaluations réalisées avant le traitement et six mois après l'intervention comprenaient des mesures de la qualité de vie reliée à la santé comme le questionnaire Bristol sur les symptômes des voies urinaires inférieures chez la femme, le questionnaire sur la santé SF-36 et Euroqol. Les autres évaluations comprenaient la tenue d'un journal sur les mictions pendant une semaine, le test faisant appel au port d'une serviette pour incontinents pendant une heure, la cystométrie au remplissage et à l'évacuation et (dans certains centres) la profilométrie de la pression urétrale⁸. Les chercheurs ont constaté que les deux interventions entraînaient un taux objectif de guérison comparable après un suivi de six mois (68 % des patientes ayant subi une intervention de TVT et 66 % des patientes ayant subi une colposuspension). Les autres taux de guérison signalés par le fabricant et dans les études publiées varient de 80 à 91 %¹⁰.

Au nombre des résultats préliminaires provenant d'une étude d'établissement du coût non publiée et d'envergure restreinte, qui a été réalisée en Ontario, il y avait un calcul des coûts (coûts hospitaliers et honoraires) liés à l'intervention de TVT pratiquée chez sept patientes et la comparaison de ces coûts avec ceux engagés dans la réalisation d'une colposuspension effractive de Burch chez une cohorte de patientes. L'étude a démontré que le coût total moyen de l'intervention de TVT s'établissait à 3 032 \$CAN (les coûts hospitaliers s'élevaient à 1 876 \$ et les honoraires, à 1 156 \$). Le coût moyen de la colposuspension de Burch s'établissait à 6 047 \$CAN (les coûts hospitaliers s'élevaient à 5 014 \$ et les honoraires, à 1 033 \$)¹¹. Les résultats préliminaires provenant d'un essai randomisé multicentres du R.-U., dans lequel l'intervention de TVT a été comparée avec la colposuspension, indiquaient que les coûts hospitaliers moyens s'établissaient à 856 £ par patiente ayant subi une intervention de TVT et à 1 159 £ par patiente ayant subi une colposuspension¹².

Questions de recherche

Voici les principales questions de recherche au sujet de l'intervention de TVT :

1. Quel est le rapport coût-efficacité de l'intervention de TVT par rapport à d'autres interventions chirurgicales et à des traitements non chirurgicaux contre l'incontinence urinaire?
2. Quelles sont l'innocuité et l'efficacité à long terme de la bandelette et de l'intervention?
3. Quelles sont les préférences des patientes et quel est l'effet de l'utilisation de l'intervention de TVT sur la qualité de vie?
4. La disponibilité de cette intervention à effraction minimale augmentera-t-elle le nombre de candidates à la chirurgie parmi les patientes atteintes d'incontinence urinaire?

Processus d'évaluation

Des recherches documentaires ont été effectuées dans les bases de données PubMed et Cochrane Library. On a aussi examiné les sites Web d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé et des sites d'information factuelle sur la santé. La division



OCCETS

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Bandelette vaginale sans tension (TVT) contre l'incontinence urinaire*

canadienne du fabricant a présenté d'autres documents. Des documents supplémentaires ont été recensés grâce aux activités régulières de recherche de technologies émergentes de l'OCCETS.

Sommaire des résultats

Type de rapport recensé	Titre	Référence	Résultats
ETS	A systematic review of tension-free urethropexy for stress urinary incontinence: intravaginal slingplasty and the tension-free vaginal tape procedures	Merlin T, et al. Adelaide (SA): ASERNIP-S; 2001. Report no 11. Available: http://www.racs.edu.au/asemips/IVSTVT_Final_Review_with_amend.pdf A consumer summary is also available at: http://www.racs.edu.au/asemips/IVSTVT_consumer_summary.pdf	<ul style="list-style-type: none">• On a attribué à l'intervention de TVT la cote deux de classification de l'innocuité et de l'efficacité, c.-à-d. « que l'innocuité et l'efficacité de l'intervention ne peuvent être établies à l'heure actuelle compte tenu de l'insuffisance et de la médiocrité de la masse de données probantes. On recommande la réalisation d'autres recherches pour établir l'innocuité et l'efficacité ».• Il faudrait un essai contrôlé et randomisé dans lequel l'intervention de fronde intravaginale en deux étapes (IVS) serait comparée avec l'intervention de TVT et la colposuspension de Burch serait « l'étalon-or ».• ASERNIP-S (Australie) examinera cette technologie de nouveau dans 12 à 18 mois puisque de nouvelles données probantes sont attendues.
ETS	Evidence based treatment of urinary incontinence	Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; 2000. Available: http://www.sbu.se/admin/Docs/PUB/522/urinesumlut.html (English summary, full report in Swedish)	<ul style="list-style-type: none">• De nouvelles interventions chirurgicales simplifiées, comme l'intervention de TVT, présentent des résultats prometteurs.• Il faudrait que d'autres études examinent la question de savoir si les traitements actifs contre l'incontinence urinaire offrent de meilleurs résultats aux patientes et se révèlent plus rentables dans le système de santé.



OCCETS

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Bandelette vaginale sans tension (TVT) contre l'incontinence urinaire*

Type de rapport recensé	Titre	Référence	Résultats
Examen systématique	Suburethral sling operations for urinary incontinence in women	Bezerra CA, Bruschini H. In: The Cochrane Library; Issue 4, 2001. Oxford; Update Software. Available (with subscription to The Cochrane Library): http://www.cochranelibrary.com/enter/ Non-subscribers can access the summary of the review free of charge at: http://209.242.147.2/Ab/ab001754.htm	<ul style="list-style-type: none">• Les résultats préliminaires des essais comprennent des preuves rassurantes quant aux résultats de l'intervention de fronde, moins efficace, de TVT.• Au cours de l'intervention de TVT, une complication est survenue chez environ une patiente sur onze (une perforation vésicale dans la plupart des cas), sans toutefois qu'il n'y ait de conséquences graves.• On ne dispose pas de résultats à long terme pour l'instant.• Il manque d'essais dans lesquels les frondes sous-urétrales sont comparées avec des traitements plus conservateurs.• Les essais disponibles ne faisaient pas état de mesures de résultats, comme la période d'attente avant la reprise d'un niveau d'activité normal, l'économie de la santé et les mesures générales de l'état de santé.
ETS	Tension-free vaginal tape for urinary stress incontinence	National Horizon Scanning Centre, University of Birmingham Birmingham (UK): The Centre; 2000, Available: http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/briefings.htm	<ul style="list-style-type: none">• Puisque l'intervention de TVT est moins efficace, le « seuil » de pratique d'une chirurgie pourrait être abaissé, ce qui augmenterait le nombre de candidates à l'intervention.• Une telle augmentation pourrait amoindrir la réduction éventuelle des coûts associée à l'adoption de l'intervention de TVT.• L'adoption généralisée de l'intervention de TVT pourrait avoir un effet considérable sur les services aux incontinents, p. ex., le virage des soins aux patients hospitalisés vers les soins en service externe suite à une intervention de TVT.• Il faudra offrir de la formation aux médecins.
ETS – en cours	Vaginal taping for stress incontinence	Lansdale (PA): Hayes Inc. http://www.hayesinc.com (Available with subscription or by purchase.)	<ul style="list-style-type: none">• À venir en 2002



OCCETS

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Bandelette vaginale sans tension (TVT) contre l'incontinence urinaire*

Type de rapport recensé	Titre	Référence	Résultats
Évaluation économique et ECR	[Economic evaluation alongside a prospective randomized trial of tension-free vaginal tape (TVT) versus Burch-colposuspension for primary genuine stress incontinence]	Sculpher M, Ward K, Hilton P, et al. [2 papers submitted for publication]. BMJ2002.	<ul style="list-style-type: none">• À venir en 2002• Des données sur l'utilisation des ressources et des renseignements sur l'évaluation de l'état de santé seront recueillies dans cet essai réalisé auprès d'approximativement 500 patientes au R.-U. Le rapport coût-efficacité des deux interventions sera évalué au cours d'un suivi initial de six mois.
ETS – en cours	The clinical effectiveness and cost effectiveness of tension free vaginal tape for stress incontinence	London: National Institute for Clinical Excellence; 2002. Available: http://server2.nice.org.uk/catlist.asp?c=20326	<ul style="list-style-type: none">• À venir en 2003

Conclusion

Les études publiées qui sont énumérées ci-dessus comprennent des examens exhaustifs des renseignements disponibles sur la bandelette vaginale sans tension (TVT). La publication de l'ensemble des résultats provenant de l'essai contrôlé et randomisé multicentres du R.-U., de même que de l'évaluation économique qui en fait partie, devrait bientôt produire de nouvelles données probantes d'importance. Deux autres organismes (ASERNIP-S, en Australie et NICE, au R.-U.) prévoient examiner les données probantes relatives à cette technologie en 2003. À l'heure actuelle, la réalisation d'autres travaux en la matière à l'OCCETS serait superflue.

Références

1. Incontinence: silent no more. **Seniors Info Exch** 1999;Fall:1-9. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/seniors/pubs/info-exchange/sie99_e.pdf (accessed 2001 Dec 5).
2. Thakar R, Stanton S. Regular review: management of urinary incontinence in women. **BMJ** 2000;321(7272):1326-31. Available: <http://bmj.com/cgi/reprint/321/7272/1326.pdf>.
3. Canadian Continence Foundation. **Promoting a collaborative consumer-focused approach to continence care in Canada: background to the consensus guidelines for clinical practice and working models of continence care**. [Westmount, QC]: The Foundation; 2001. Available: <http://www.continence-fdn.ca/background/background.doc> (accessed 2002 Jan 24).
4. **Essential product information: Gynecare TVT tension-free support for incontinence (Gynecare TVT) system**. Johnson & Johnson; 2001. Available: <http://www.jnjgateway.com/home.jhtml?loc=USENG&page=viewContent&contentId=edeaa00010000836&parentId=fc0de00100000336> (accessed 2001 Dec 5).
5. Klutke JJ, Klutke CG. The tension-free vaginal tape procedure: innovative surgery for incontinence. **Curr Opin Obstet Gynecol** 2001;13(5):529-32.
6. **TVT tension-free vaginal tape** [product brochure]. Somerville (NJ): GYNECARE; 1999.
7. Ward KL, Hilton P, Browning J, on behalf of the UK & Ireland TVT trial group. **Urodynamic variables in a randomised comparison of colposuspension and tension-free vaginal tape (TVT) for primary GSI** [abstract]. International Continence Society Congress; 2000; Tampere, Finland. Available: <http://www.icsoffice.org/publications/2000/Podium/surgery%20for%20urinary%20incontinence/7B.htm> (accessed 2002 Jan 11). Abstract no 7B.
8. Ward KL, Hilton P, Browning J, on behalf of the UK & Ireland TVT trial group. **A randomised trial of colposuspension and tension-free vaginal tape (TVT) for primary genuine stress incontinence** [abstract]. International Continence Society Congress; 2000; Tampere, Finland. Available: <http://www.icsoffice.org/publications/2000/Podium/surgery%20for%20urinary%20incontinence/7A.htm> (accessed 2001 Dec 5). Abstract no 7A.
9. Ward KL, Hilton P, Browning J, on behalf of the UK & Ireland TVT trial group. **Changes in quality of life following surgery with tension free vaginal tape (TVT) or colposuspension for primary genuine stress incontinence (GSI)** [abstract]. International Continence Society Congress; 2000; Tampere, Finland. Available: <http://www.icsoffice.org/publications/2000/POSTERS/QOL/314.htm> (accessed 2002 Jan 11). Abstract no 314.
10. National Horizon Scanning Centre, University of Birmingham. **Tension free vaginal tape for urinary incontinence** [New and emerging technology briefing]. Birmingham (UK): The Centre; 2000. Available: <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/tvt.pdf> (accessed 2002 Jan 24).
11. Schachter J. Mount Sinai cost presentation [unpublished study]. Somerville (NJ): GYNECARE; 2000.
12. Sculpher MJ, Ward KL, Hilton P, on behalf of the UK & Ireland TVT trial group. **A comparison of the hospital costs of tension free vaginal tape (TVT) and colposuspension** [abstract]. International Continence Society Congress; 2000; Tampere, Finland. Available: <http://www.icsoffice.org/publications/2000/POSTERS/OTHER/333.htm> (accessed 2001 Dec 5). Abstract no 333.