

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****I-STOP****Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023

Faisant suite à l'examen du 7 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur : DILO MEDICAL SAS (France)

Fabricant : APIS TECHNOLOGIES SARL (Suisse)

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

L'essentiel

Indications retenues	<ul style="list-style-type: none">– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. <p>L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente, dans le respect des arrêtés concernés.</p> <p>L'incontinence par urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.</p>
Service attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des références de I-STOP déjà inscrites (01/09/2023)

Données analysées	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avis CNEDiMTS relatif à l'évaluation des implants de renfort pelvien en 2007 – Recommandations européennes de l'EAU, 2020 <p>Données spécifiques :</p> <p>Aucune nouvelle donnée spécifique relative aux références de I-STOP faisant l'objet de la demande</p>
<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>I-STOP est une bandelette sous-urétrale et la partie implantable ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable I-STOP n'a pas été identifié.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>La Commission maintient sa demande de disposer de résultats complémentaires pour le renouvellement d'inscription tel que déjà demandé lors de sa précédente évaluation. En effet, la Commission réévaluera l'intérêt de I-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de I-STOP. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> <p>L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de I-STOP.</p>
Population cible	<p>La population cible des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 710 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale I-STOP ne peut donc être estimée.</p> <p>À titre informatif la population rejointe des patientes implantées avec une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 5 dernières années, est de 17 219 patientes en 2021.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Indication revendiquée	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
7. Durée d'inscription proposée	20
8. Population cible	20

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – février 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur un ajout de références suite à l'avis de la CNEDIMTS du 1^{er} septembre 2020¹.

1.2 Modèles et références

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

Références	Modèle	Poignées (x2) (Réf.)	Voie TVT		Voie TOT	
			Aiguille TVT (Réf.)		Aiguille Emmet dehors-dedans (Réf.)	Aiguille hélicoïdale dehors-dedans (Réf.)
IS-TOT	KITS bandelette IS-1-A + ancillaires	X (PO-ERG2)			X (TOT)	
IS-RPU		X (PO-ERG2)	X (RPU)			
IS-RPU7		X (PO-ERG2)	X (RPU-7 pointe conique)			
IS-HEL7		X (PO-GOU3)				X (HEL-7 angle large)
IS-RPUG	KITS Bandelette IS-1-AB + ancillaires	X (PO-GOU3)	X (RPU-G pointe conique)			
IS-HELG		X (PO-GOU3)				X (HEL-G pointe conique)

Les sous-références en gras dans le tableau ci-dessus ne sont pas encore inscrites sur la liste intra-GHS.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications retenues par la Commission dans son avis du 1^{er} septembre 2020 :

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

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

¹ Avis de la Commission du 01/09/2020 relatif à I-STOP, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6249_I-STOP_1_septembre_2020_\(6249\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6249_I-STOP_1_septembre_2020_(6249)_avis.pdf)

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

2. Historique du remboursement

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique². Les implants de renfort pelvien ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf Paragraphe 4.1.1.2).

Par avis du 9 novembre 2005³, la Commission avait recommandé une inscription sous nom de marque de I-STOP (pour les références suivantes : IS-1 ; IS-11-RO ; IS-HELICO-01 et IS-1-AB), ceci dans l'attente de la révision de la description générique. Suite à cet avis, I-STOP a été inscrit à la LPPR sous nom de marque par arrêté du 13/01/2006⁴ (JO du 26/01/2006).

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

Depuis l'arrêté du 22 février 2019⁵ modifié le 26 novembre 2019⁶ et le 28 mai 2020⁷, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales telles que I-STOP) font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation, devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

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

Neuf références de la gamme I-STOP (références IS-1-A, IS-1, IS-5, IS-6, IS-10, IS-11-RO, IS-13, IS-HELICO-01, IS-HELICO-03) ont été évaluées par la Commission en date du 1^{er} septembre 2020¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra GHS). L'arrêté relatif à leur inscription sur ladite liste a été publié le 27 octobre 2020⁸.

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

³ Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 09/11/2005 relatif à I-STOP, implant pour colposuspension HAS ; 2005. <https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020387.pdf>

⁴ Arrêté du 13/01/2006 relatif à l'inscription de l'implant de soutènement sous-urétral I-STOP de la société CL MEDICAL au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000813919>

⁵ Arrêté du 22/02/2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038168748>

⁶ Arrêté du 26/11/2019 modifiant l'arrêté du 22/02/2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039472719>

⁷ Arrêté du 28/05/2020 modifiant l'arrêté du 26/11/2019 fixant au titre de l'année 2020 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041936916>

⁸ Arrêté du 24/10/2020 relatif à l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne I-STOP de la société DiLo Medical sas au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042464886>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

Description générale

I-STOP est une bandelette prothétique « traditionnelle » non résorbable en monofilaments de polypropylène tricoté de type I. Cette bandelette est associée à deux clips permettant la solidarisation de la bandelette aux aiguilles. Les aiguilles sont en acier inoxydable 316L et spécifiques de la voie d'abord. Deux poignées en polycarbonate permettent la prise en main des aiguilles. Les dispositifs I-STOP peuvent être implantés par voie transobturatrice et rétropubienne. Ils répondent à la norme NF S 94-801 :2007. Les caractéristiques techniques de la bandelette sont identiques à celles de celles ayant fait l'objet de l'avis d'inscription et reprises ci-dessous :

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,5 cm x 45 cm
Épaisseur de la bandelette	0,54 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	65 g/m ² (masse surfacique) 1,02 g/m (masse linéique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	-0,1 %*
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) Hauteur : 1,17 mm Largeur : 1,17 mm
Allongement et résistance à la rupture en traction	≥ 66 N
Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N	Allongement à 10 N : 6,1 % Allongement à la rupture : 70,4 %
Diamètre du monofilament	0,15 mm

Références faisant l'objet de la demande

Références IS-TOT, IS-RPU, IS-RPU7 et IS-HEL7

Ces références de kits proposent un conditionnement avec la bandelette de référence déjà inscrite (IS-1-A), les poignées et un seul ancillaire. Les ancillaires concernés (TOT, RPU, RPU-7 et HEL-7, cf tableau en 1.2) sont déjà inscrits sur la liste intra-GHS mais au sein de kits comportant plusieurs ancillaires (kits IS-1, IS-5 et IS-6 évalués en 2020). L'objectif de ces nouvelles références est d'éviter le gaspillage et les déchets inutiles.

Références IS-RPUG et IS-HELG

Ces références de kits proposent un conditionnement avec les poignées et une référence de bandelette différente (IS-1-AB) et des ancillaires modifiés (RPU-G et HEL-G) par rapport à ceux évalués en 2020. Ces nouvelles références ont pour objectif de permettre d'adapter la connexion de la bandelette à l'avant de l'aiguille, à la demande de chirurgiens qui sont habitués à cette technique de connexion pour des dispositifs concurrents déjà inscrits sur la liste intra-GHS.

Référence de bandelette (IS-1-AB)

La partie implantable est strictement identique à celle de la référence déjà inscrite, ses caractéristiques techniques sont identiques (tableau page précédente). La différence consiste, pour la référence IS-1-AB, en l'ajout d'une gaine en polypropylène, solidarifiée avec la bandelette au moyen d'un insert en acier, et qui permet de connecter la bandelette à l'avant de l'aiguille et de recouvrir celle-ci. Pour la référence IS-1-A, déjà inscrite, la connexion de la bandelette se fait à l'arrière de l'aiguille. La technique chirurgicale au sens de la voie d'abord reste strictement identique. La comparaison des caractéristiques techniques des 2 références est présentée dans le tableau ci-dessous :

	IS-1-A (déjà inscrite en intra-GHS)	IS-1-AB (nouvelle référence)
Composition	1 bandelette + 2 clips	1 bandelette + 2 clips/gaines + 2 inserts
Bandelette		
Type de bandelette	I-STOP	
Matériau de la bandelette	Monofilament de polypropylène Forme : rond Référence : FC0150.0001991	
Type de tricotage de la bandelette	CLM01	
Taille de la bandelette	1,5 cm x 45 cm	
Clip/gaine		
Matériau du clip	Polyéthylène	Polypropylène
Longueur	24 mm	210 mm
Position	À la base de l'aiguille	Sur l'aiguille
Diamètre extérieur	5 mm	4,8 mm
Solidarisation de la bandelette au clip/ à la gaine		
Méthode	Couture de fil de polypropylène	Insert en acier inoxydable 316L

Références d'aiguilles (RPU-G et HEL-G)

Ces aiguilles sont en acier inoxydable 316L et spécifiques de la voie d'abord.

Pour une implantation par voie rétropubienne, la nouvelle aiguille a les caractéristiques suivantes :

	RPU-G
Longueur totale (mm)	220
Diamètre de l'aiguille (mm)	3,8
Rayon de la courbure	95°

Pour une implantation par voie transobturatrice, la nouvelle aiguille a les caractéristiques suivantes :

	HEL-G
Longueur (mm)	224
Diamètre de l'aiguille (mm)	3,8
Angle de la courbure	228°
Diamètre de la courbure (mm)	63

3.3 Fonctions assurées

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

3.4 Actes associés

Implantation :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, applicable au 03/12/2022⁹), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

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

Explantation :

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

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

⁹ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 03/12/2022 (<https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>) [consulté le 13/12/2022]

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis CNEDiMTS relatif à l'inscription de I-STOP sous nom de marque en 2005

Dans son avis du 09/11/2005³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant avec une ASR de niveau V par rapport aux autres implants de soutènements sous-urétraux dans l'indication suivante :

« Implant de soutènement sous-urétral sans tension pour traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale. Il existe plusieurs voies d'abord. Les indications en fonction des voies d'abord seront revues à l'occasion du renouvellement d'inscription de la ligne générique sur les implants de colposuspension. »

La Commission s'était prononcée sur la base des trois études suivantes :

- Une étude de pré-évaluation réalisée en vue du marquage CE, non publiée. Il s'agissait d'un registre de 89 cas visant à évaluer les aspects mécaniques de la bandelette et l'ergonomie des accessoires et concluait à une tolérance immédiate directe de I-STOP ;
- L'étude de Krauth *et al.*, évaluant la morbidité à 3 mois sur 604 patientes et rapportant un taux faible de complications ;
- L'étude contrôlée randomisée de David-Montefiore *et al.* (projet d'article publié depuis cette évaluation) évaluant la bandelette I-STOP en comparant la voie rétropubienne (n = 41) et la voie transobturatrice (n = 44). Les résultats ne rapportaient pas de différence sur le taux de dysurie à 1 mois entre les 2 voies d'abord.

À l'issue de cette évaluation, 4 références ont été inscrites : IS-1 ; IS-11-RO ; IS-HELICO-01 et IS-1-AB.

Avis relatif à l'inscription de I-STOP sous nom de marque sur la liste intra-GHS en 2020

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

En 2020, la Commission a octroyé, pour I-STOP, un service attendu suffisant. L'indication (celle octroyée pour toutes les bandelettes sous-urétrales) et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans le tableau ci-après :

	Avis du 01/09/2020 ¹ :
Indication retenue	<ul style="list-style-type: none">– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. <p>L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente.</p> <p>L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.</p>

<p>Données fournies</p>	<p>Données non spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; – Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; – Une évaluation technologique : Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ; – Une revue systématique de la littérature : Méta-analyse en réseau, Imamura <i>et al.</i>, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). <p>Données spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> – Étude de David Montefiore <i>et al.</i> (2006) et Daraï <i>et al.</i> (2007) multicentrique (5 centres en France), contrôlée, randomisée, visant à évaluer les complications per et postopératoires et les résultats fonctionnels à court et moyen terme du traitement de l'IUE féminine par la bandelette sous urétrale I-STOP en comparant la voie rétropubienne à la voie transobturatrice chez 88 patientes suivies entre 1 mois et 1 an ; – Étude de Krauth <i>et al.</i> (2004) observationnelle, non comparative, multicentrique (6 centres en France), avec un recueil rétrospectif des données visant à évaluer la morbidité de la bandelette I-STOP transobturatrice chez 604 patientes suivies 3 mois ; – Étude de Lienhart <i>et al.</i> (2012) observationnelle, non comparative, multicentrique (3 centres à Lyon) avec un recueil rétrospectif des données visant à évaluer l'efficacité et la morbidité de la bandelette I-STOP transobturatrice chez 430 patientes à un recul de 7 ans.
<p>Conditions de renouvellement</p>	<p>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de I-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de I-STOP. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.</p> <p>L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de I-STOP.</p>

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis relatif à l'évaluation des implants de renfort pelvien en 2007

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS¹⁰. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine (bandelettes sous-urétrales, hors mini-bandelettes non disponibles à cette date), la HAS avait considéré que seules les données cliniques disponibles sur les implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007¹¹, les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes :

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

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

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

La description générique recommandée était limitée aux implants répondant à des spécifications techniques minimales avec fixation d'un seuil pour certaines d'entre elles :

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

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

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

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

¹⁰ HAS, Évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

¹¹ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

Ce type d'implant était le seul pour lequel des données cliniques suffisantes en termes d'efficacité et de tolérance étaient disponibles.

Pour les autres implants d'origine synthétique, les données cliniques disponibles étant insuffisantes, l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité, en termes d'efficacité et de tolérance, était recommandée pour envisager une inscription sous nom de marque.

Autres données non spécifiques issues de la littérature

Un état des lieux des éventuelles mises à jour des recommandations décrites lors de l'évaluation de 2020 a été réalisé par la Commission. Seules celles de l'European Association of Urology (EAU) ont fait l'objet d'une mise à jour en 2020.

Recommandations européennes de l'EAU, 2020 : Incontinence urinaire chez l'adulte¹²

Les recommandations de 2018, décrites dans l'avis relatif à I-STOP de 2020¹ ont fait l'objet d'une mise à jour en 2020. La méthodologie d'élaboration reste la même qu'en 2018. Les conclusions de la littérature et les recommandations relatives à l'IUE féminine et aux bandelettes sous-urétrales n'ont pas changé depuis 2018. Seul un ajout a été fait dans les recommandations sur la nécessité d'informer les patientes bénéficiant de colposuspension du fait que le temps opératoire, d'hospitalisation et de récupération est plus long qu'avec les autres techniques et qu'il existe un risque de prolapsus pelvien et de problèmes de miction post-opératoires.

La demande repose par ailleurs sur 1 nouvelle donnée non spécifique des références de bandelette I-STOP faisant l'objet de la demande.

Chao *et al.* (2023)¹³

Il s'agit d'une étude monocentrique (Taïwan) avec recueil rétrospectif des données. Cette étude porte sur la bandelette I-STOP-MINI, dont la référence (IS-M-1) est différente de celles déjà inscrite (IS-1-A) ou faisant l'objet de cette demande (IS-1-AB), et non commercialisée en France. La voie d'implantation est également différente puisqu'il s'agit d'une technique mini-invasive avec une unique incision. Aucune bandelette actuellement commercialisée en France n'est implantée par une voie d'abord autre que rétropubienne ou transobturatrice « classique ». Les seules bandelettes déjà évaluées par la Commission avec une voie d'abord par incision unique sont les mini-bandelettes. Cependant, la bandelette évaluée dans cet article ne peut être assimilée aux mini-bandelettes évaluées en 2020 par la Commission car elle est plus longue (41 cm pour I-STOP-MINI versus entre 3 et 7,75 cm pour les mini-bandelettes). Néanmoins, compte tenu du fait que la bandelette I-STOP-MINI évaluée dans cet article n'est pas commercialisée en France et qu'aucune bandelette du même type avec la même voie d'abord n'est commercialisée en France, cette publication n'est pas retenue pour l'évaluation de ce dossier.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique des références faisant l'objet de la demande n'a été fournie.

¹² Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A. EAU guidelines on Urinary incontinence in adults. 2020 EAU. <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/media/EAU-Guidelines-on-Urinary-Incontinence-2020.pdf> [consulté le 12/01/2023]

¹³ Chao WT, Chen GY, Liu CH, Chang CP, Wang PH, Horng HC. Efficacy of the new adjustable I-stop-mini sling system in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: A retrospective cohort study. *Int J Gynaecol Obstet.* 2023;160(1):263-270.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériorigilance relatives à I-STOP transmises par le demandeur concernent la période 2015-2022 pour la France et le monde et rapportent :

- **France** : taux d'incidence de 0,08 % dont les causes principales sont un problème d'ancillaire (n = 13), une douleur (n = 5), une érosion (n = 3).
- **Monde** (hors France) : taux d'incidence de 0,14 % dont les causes sont une érosion (n = 21), une douleur (n = 5), un problème d'ancillaire (n = 2) et une allergie (n = 2).

4.1.1.5 Données manquantes

Des complications associées aux bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice sont décrites dans les études cliniques évaluées pour l'inscription et rapportées dans le cadre de la matériorigilance. La fréquence et la gravité sont variables selon la nature des complications, certaines d'entre elles nécessitant des réinterventions.

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à I-STOP restent insuffisantes. Les données en termes de douleurs post-implantation et de qualité de vie restent parcellaires. Les résultats de l'étude demandée en 2020 lors de la précédente évaluation seront déterminants lors de la prochaine évaluation.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande de modification des conditions d'inscription concerne un ajout de 6 références dont 4 correspondent à un nouveau conditionnement des ancillaires. Les 2 autres correspondent à la mise à disposition d'une référence de bandelette et d'aiguilles qui permettent la connexion de la bandelette à l'avant de l'aiguille, sans que la partie implantable ou la technique chirurgicale soit modifiées.

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est fournie à l'appui de la demande.

Une mise à jour des recommandations européennes sur l'incontinence urinaire chez l'adulte a été identifiée et les conclusions de la littérature et recommandations relatives à l'utilisation des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine sont inchangées par rapport à 2018. Les autres recommandations analysées lors de l'examen d'inscription de I-STOP sur la liste intra-GHS n'ont pas fait l'objet de mise à jour.

Les données de matériorigilance font par ailleurs état d'un taux de 0,14 % sur les 8 dernières années au niveau mondial, les principaux événements étant l'érosion et la douleur.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants^{12,14,15,16,17} :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques telles que la régulation des boissons, la régularisation du transit et la réduction de la surcharge pondérale afin de limiter les situations favorisant une hyperpression abdominale ;
- la rééducation périnéo-sphinctérienne en vue d'un renforcement de la musculature pelvienne ;
- le recours au pessaire, en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie^{15,16} ;
- la prise en charge palliative avec le port de protections absorbantes, en solution d'attente avant une chirurgie ou à plus long terme si aucune autre solution ne peut être envisagée^{15,17}.

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

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention, en cas d'échec des traitements conservateurs. Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale¹⁰.

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{12,16,18} :

La colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique :

La colposuspension rétropubienne de Burch consiste à suspendre par voie abdominale les culs de sacs vaginaux aux ligaments de Cooper pour traiter l'hypermobilité cervico-urétrale. À taux de guérison comparable, les durées d'intervention, d'hospitalisation et de récupération sont plus longues que lors de l'implantation d'une BSU. La colposuspension est associée à un risque plus élevé de développer à long terme un prolapsus pelvien¹². La technique peut être pratiquée par coelioscopie, permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹².

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

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

- La voie rétropubienne ou TVT, mise au point en 1995, a été décrite initialement avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté¹⁹, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à la peau, positionnement en U sous l'urètre, les deux bras de la bandelette remontant de chaque côté et ressortant juste au-dessus de la vulve, au ras du pubis. Les complications associées à

¹⁴ CNGOF. Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte, texte des recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2009 ; 38:S248–S51.

¹⁵ Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, et al. Comité d'Urologie et de Pelvipérinéologie de la Femme (Association Française d'Urologie). Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. Progrès en Urologie, 2010, 20, (Supl2), 94-99 Doi : 10.1016/S1166-7087(10)70002-6.

¹⁶ Kobashi KC, Albo ME, Dmochowski RR, Ginsberg DA, Goldman HB, Gomelsky A, et al. Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Guideline. J Urol. 2017 Oct;198(4):875-883. doi: 10.1016/j.juro.2017.06.061. Epub 2017 Jun 15.

¹⁷ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. www.nice.org.uk/guidance/ng123

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/evidence/evidence-review-e-surgical-and-physical-management-of-stress-urinary-incontinence-pdf-6725287410> (evidence review)

¹⁸ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).consulté le 3 février 2020

¹⁹ Différents types de bandelettes se distinguant par le matériau constitutif et le mode de fabrication ont été développés. Mais le polypropylène monofilament tricoté reste la référence en matière d'intégration tissulaire et de tolérance.

cette voie d'abord sont les plaies vésicales, vasculaires, digestives ou nerveuses et les dysuries.

- La voie transobturatrice ou TOT (transobturator tape) a été proposée en 2001 afin de limiter les complications associées à la voie rétropubienne. En passant à travers les trous obturateurs du pubis, la TOT est plus horizontale que la TVT : elle traverse les muscles abducteurs des cuisses et les extrémités de la bandelette émergent à la face interne de la cuisse sous le pli inguinal. Les complications spécifiques liées à cette voie sont des douleurs post-opératoires et chroniques.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU¹⁵ et le CNGOF¹⁴. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹² et américaines¹⁶. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure)¹⁷.

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturator. Elles ne sont, à l'heure actuelle, pas recommandées en pratique courante.

L'implantation d'une fronde traditionnelle

L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)¹².

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{12,16}.

Le sphincter urinaire artificiel

Chez la femme, il est indiqué dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement²⁰.

Au regard des données disponibles, principalement non spécifiques, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale I-STOP, a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est fournie à l'appui de la demande.

Les recommandations internationales relatives aux bandelettes sous-urinaires n'ont pas été modifiées depuis la précédente évaluation en 2020.

Les références faisant l'objet de la demande de modification des conditions d'inscription ne modifient ni la partie implantable de la bandelette ni la voie d'abord chirurgicale.

²⁰ Avis de la CNEDiMITS du 5 mai 2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique https://www.has-sante.fr/jcms/c_2034985/fr/ams-800

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que la bandelette sous-urétrale I-STOP a un intérêt dans l'indication suivante :

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

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

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'International Continence Society comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »²¹.

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

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

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

Quel que soit le mécanisme qui en est à l'origine, la gravité de l'incontinence urinaire est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient.

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer²².

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2017), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 à 45 % de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes²³.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail

²¹ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. *Neurourol.Urodyn.* 2002 ; 21(2):167-178.

²² ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

²³ Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, Incontinence 6th edition 2017.

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 mixte²⁴.

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5 160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles déclaraient avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie²⁵.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgées d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %²⁶. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte²⁷.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale²⁶.

L'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10 % sont prises en charge chirurgicalement.

4.2.3 Impact

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

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

La bandelette sous-urétrale I-STOP répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence de l'incontinence urinaire féminine d'effort, de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer et du fait du caractère mini-invasif et de l'amélioration fonctionnelle que la bandelette sous-urétrale I-STOP peut apporter, I-STOP a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de I-STOP sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

²⁴Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. *Prog Urol* 2002;12(1):52-9.

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

²⁶ Lasserre A, Pelat C, Guérault V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. *Eur Urol*. 2009 Jul;56(1):177-83

²⁷ INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007. <https://www.sentiweb.fr/document/871>

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

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

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, le cas échéant par télé-expertise ou en coordination avec d'autres centres, à savoir :

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

Compétence de l'implanteur

- Implantation réservée aux chirurgiens formés aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage. Après avis des organisations professionnelles, la CNEDiMTS estime qu'un minimum de 15 procédures par voie d'implantation, réalisées en présence d'un chirurgien expérimenté, est requis.
- Une pratique régulière est ensuite nécessaire.

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

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

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

* La commission recommande l'élaboration au niveau national d'une fiche d'information standardisée, couvrant au minimum les items suivants :

- Informations relatives à l'incontinence urinaire d'effort ;

- Traitements disponibles (conservateurs et chirurgicaux) et complications respectives associées ;
- Informations relatives à la traçabilité en cas d'implantation d'un DM devant être remises à la patiente ;
- Suivi post-opératoire ;
- Conduite à tenir en cas de complication ;
- Information relative à la possibilité de déclaration de matériovigilance par la patiente elle-même.

L'implantation

En peropératoire, il est recommandé d'utiliser des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales.

Suivi post-implantation

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

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

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

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

IRM compatibilité

I-STOP est une bandelette sous-urétrale et la partie implantable ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable I-STOP n'a pas été identifié.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique).

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

La Commission maintient sa demande de disposer de résultats complémentaires pour le renouvellement d'inscription tel que déjà demandé lors de sa précédente évaluation. En effet, la Commission réévaluera l'intérêt de I-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de I-STOP. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

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

7. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des références de I-STOP déjà inscrites (01/09/2023).

8. Population cible

La population cible correspond aux patientes ayant :

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

et pour lesquelles la bandelette sous-urétrale I-STOP peut être utilisée.

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

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), l'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10 % sont prises en charge chirurgicalement. Par extrapolation à la population Française féminine de plus de 20 ans (27 309 252 habitants au 1^{er} janvier 2023 selon les données de l'INSEE²⁸), la population cible des patientes atteintes d'IUE, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 710 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale I-STOP ne peut donc être estimée.

²⁸ INSEE, estimations de population (données annuelles 2023 actualisées au 01/01/2023). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 30/01/2023]

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patientes ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁹ a été réalisée sur les actes correspondants (JDDA003, JDDB005 et JDDB007) :

Acte		Nombre d'actes classants				
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	3 553	3 181	2 525	1 443	1 659
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	23 925	22 302	19 151	11 513	10 870
JDDB007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	5 783	5 877	5 641	4 007	4 690
TOTAL		33 261	31 360	27 317	16 963	17 219

Le total du nombre d'actes d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 5 dernières années, est de 17 219 en 2021.

La population cible des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 710 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale I-STOP ne peut donc être estimée.

À titre informatif la population rejointe des patientes implantées avec une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 5 dernières années, est de 17 219 patientes en 2021.

²⁹ MCO par diagnostic ou acte <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 30/01/2023].