

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****I-STOP****Bandelette sous-urétrale, implantée par voie
rétropubienne ou transobturatrice****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 26 mars 2024**

Faisant suite à l'examen du 13 février 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 27 février 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 26 mars 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mars 2024.

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
revendiquées**

- « 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 de bandelette sous-urétrale. »

Service rendu (SR)**Insuffisant**

Données analysées

Par rapport aux avis de la Commission du 01/09/2020 et du 21/02/2023, les données suivantes ont été analysées

Données non spécifiques :

- Recommandations de la HAS de 2023 relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital ;
- Recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) de 2023 relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort ;
- Mise à jour de 2023 des recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin ;
- Mise à jour de 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU) relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort.

Données spécifiques

- Collet *et al.*, non publiée : étude observationnelle, monocentrique (France), non comparative, à recrutement rétrospectif et recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à court, moyen et long terme des bandelettes I-STOP chez 420 patientes opérées entre juin 2004 et juin 2018. Un recul de 15 ans est disponible pour 93 patientes ;
- Crites-Bachert *et al.*, 2021 : étude observationnelle, monocentrique et mono-opérateur (États-Unis) à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer la satisfaction de 300 patientes implantées avec la bandelette I-STOP entre août 2011 et décembre 2019 et suivies 37 mois en médiane.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Actes associés	9
4.	Service rendu (SR)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	24
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	26

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 – mars 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande correspondent à ceux inscrits sur la liste intra-GHS, à savoir la référence de la bandelette I-STOP seule **IS-1-A**, ainsi que **chaque référence de kit** décrites ci-dessous (la référence IS-1-AB n'est pas commercialisée séparément) :

Modèle	Références	Poi- gnées (x2) (Réf.)	Voie TOT				
			Aiguille TVT (Réf.)	Aiguille Emmet dehors-dedans (Réf.)	Aiguille héli- coïdale dehors-dedans (Réf.)	Aiguille hé- licoïdale dedans-de- hors (Réf.)	Aiguille plate dedans- dehors (Réf.)
KITS bandelette IS-1-A + ancillaires	IS-1	X (PO- ERG2)	X (RPU)	X (TOT)			
	IS-5	X (PO- ERG2)	X (RPU)	X (TOT)	X (HEL)		
	IS-6					X (HEL-4 + guide)	
	IS-10	X (PO- ERG2)	X (RPU-7 pointe co- nique)		X (HEL-7 angle large)		
	IS-11-RO	X (PO- ERG2)					X (ROI)
	IS-13					X (HEL-13 angle large + guide)	
	IS-HELICO-01				X (HEL)		
	IS-HELICO-03				X (HEL-12 angle large)		
	IS-TOT	X (PO- ERG2)		X (TOT)			
	IS-RPU	X (PO- ERG2)	X (RPU)				
	IS-RPU7	X (PO- ERG2)	X (RPU-7 pointe co- nique)				
	IS-HEL7	X (PO- GOU3)			X (HEL-7 angle large)		
KITS Bandelette IS-1-AB + ancillaires	IS-RPUG	X (PO- GOU3)	X (RPU-G pointe co- nique)				
	IS-HELG	X (PO- GOU3)			X (HEL-G pointe conique)		

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Bandelette conditionnée seule (référence IS-1-A) ou sous forme de kit rassemblant la bandelette (référence IS-1-A ou IS-1-AB) et les dispositifs de mise en place (ancillaires).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues par la Commission dans ses avis des 1^{er} septembre 2020 et 21 février 2023 :

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

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

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

2. Historique du remboursement

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

Par avis du 9 novembre 2005², la Commission avait recommandé une inscription sous nom de marque de I-STOP, 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 janvier 2006³.

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 2019⁴, modifié le 26 novembre 2019⁵ et le 28 mai 2020⁶, 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

¹ 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.

² Avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 09/11/2005 relatif à I-STOP, implant pour colposuspension HAS ; 2005. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

³ 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, publié au JO de la République Française le 26/01/2006. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

⁴ 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, publié au JO de la République Française le 27/02/2019. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

⁵ 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, publié au JO de la République Française le 11/12/2019. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

⁶ 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, publié au JO de la République Française le 30/05/2020. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

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 2020⁷. Six références complémentaires (références IS-TOT, IS-RPU, IS-RPU7, IS-HEL7, IS-RPUG et IS-HELG) ont été évaluées par la Commission en date du 21 février 2023⁸. La Commission a émis des avis favorables quant à l'inscription de l'ensemble de ces références 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). Les arrêtés relatifs à leur inscription sur ladite liste datent du 24 octobre 2020⁹ et du 24 avril 2023¹⁰. Enfin, sur demande de l'industriel et afin de mener à bien l'étude post-inscription demandée, l'arrêté du 7 juin 2023¹¹ a reporté la date de fin d'inscription au 15 juin 2024.

Par ailleurs, l'arrêté 23 octobre 2020¹² a instauré un encadrement de la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Cet arrêté reprend les éléments recommandés par la Commission au titre des modalités de prescription et d'utilisation dans ses avis d'inscription sur la liste intra-GHS des bandelettes sous-urétrales en 2020. L'arrêté du 25 octobre 2023¹³ a prorogé ces critères d'encadrement jusqu'au 31 décembre 2024, dans l'attente de l'évaluation du renouvellement des bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

⁷ 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. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

⁸ Avis de la Commission du 21/02/2023 relatif à I-STOP, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne. HAS ; 2023. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024]

⁹ 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, publié au JO de la République Française le 27/10/2020. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024].

¹⁰ Arrêté du 24/04/2023 portant modification des conditions d'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, publié au JO de la République Française le 28/04/2023. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024].

¹¹ Arrêté du 07/06/2023 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 13/06/2023. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024].

¹² Arrêté du 23/10/2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, publié au JO de la République Française le 27/10/2020. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024].

¹³ Arrêté du 25/10/2023 modifiant l'arrêté du 23/10/2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, publié au JO de la République Française le 28/10/2020. [Lien](#) [consulté le 19/01/2024].

3.2 Description

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 présentées 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

Caractéristiques des deux références de bandelette (IS-1-A et IS-1-AB)

La partie implantable est strictement identique et les caractéristiques techniques sont identiques (tableau ci-dessus) entre les deux références de bandelettes. La différence consiste, pour la référence IS-1-AB, en l'ajout d'une gaine en polypropylène, solidarisée 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, 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 deux références est présentée dans le tableau ci-dessous :

	IS-1-A	IS-1-AB
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	

	IS-1-A	IS-1-AB
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

Caractéristiques des 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.

Pour une implantation par voie rétropubienne, les aiguilles ont les caractéristiques suivantes :

	RPU	RPU-7	RPU-G
Longueur totale (mm)	222	190	220
Diamètre de l'aiguille (mm)	4,0	4,0	3,8
Rayon de la courbure	35°	95°	95°

Pour une implantation par voie transobturatrice, les aiguilles ont les caractéristiques suivantes :

	Aiguilles Hemmet	Aiguilles hélicoïdales						Aiguilles plates
	TOT	HEL	HEL-4	HEL-7	HEL-G	HEL-12	HEL-13	ROI
Longueur (mm)	171	105	224	224	224	224	224	178
Diamètre de l'aiguille (mm)	4,0	4	4	4	3,8	4	4	4
Angle de la courbure	-	248°	228°	245°	228°	-	228°	105°
Diamètre de la courbure (mm)	-	54	63	63	63	53	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 73.2), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

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

Explantation

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

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

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

Dans son avis du 09/11/2005², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant avec une ASR de niveau V par rapport aux autres implants de soutènement 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'agit d'un registre de 89 cas visant à évaluer les aspects mécaniques de la bandelette et l'ergonomie des ancillaires et concluant 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.* (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 montrent pas de différence sur le taux de dysurie à 1 mois entre les 2 voies d'abord.

Avis CNEDiMTS relatif à la demande d'inscription de I-STOP sur la liste intra-GHS en 2020

Suite aux arrêtés de 2019 (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 ⁷
Indication retenue	– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ; – Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente. L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.
Données four-nies	Données non spécifiques – 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 : • 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). Données spécifiques – 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.
Conditions de renouvellement	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. 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.

Avis CNEDiMTS relatif à la demande de modification des conditions d'inscription de I-STOP sur la liste intra-GHS en 2023

Dans son avis du 21 février 2023⁸, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'inscription de 6 nouvelles références dans la même indication qu'en 2020. La Commission a recommandé une date de fin d'inscription assujettie à la date de fin d'inscription des références déjà inscrites.

Quatre de ces références correspondaient à du reconditionnement de sous-références déjà inscrites, avec l'objectif d'éviter le gaspillage et les déchets inutiles.

Les deux autres références avaient pour objectif de permettre d'adapter la connexion de la bandelette à l'avant de l'aiguille, conformément à la demande de chirurgiens habitués à cette technique de connexion pour des dispositifs concurrents inscrits sur la liste intra-GHS

Pour cette évaluation, les seules nouvelles données cliniques analysées, non spécifiques, étaient la mise à jour des recommandations de l'EAU datant de 2020.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur une étude non spécifique des références de bandelette I-STOP faisant l'objet de la demande, Chao *et al.*, 2023¹⁴, étude monocentrique (Taïwan) à recueil rétrospectif des données.

¹⁴ 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.

Cette étude est non retenue car déjà prise en compte par la Commission dans son avis de février 2023⁸. Pour rappel, cette étude n'avait pas été retenue 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.

Par ailleurs, depuis la dernière évaluation en février 2023, les recommandations professionnelles suivantes ont été identifiées par la Commission :

- Les recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) de 2023 relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine ;
- Une mise à jour en mars 2023 des recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) ;
- Une mise à jour en mars 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU)
- Les recommandations de la HAS relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, publiées en 2023.

Recommandations européennes de la FIGO, 2023 : Utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort¹⁵

Il s'agit de recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée entre 1987 et mars 2020. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

En résumé de ces recommandations, les auteurs soulignent qu'il n'existe pas de consensus sur le traitement chirurgical optimal de l'IUE féminine.

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

Recommandations générales

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

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

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

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

¹⁵ Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Jármy-Di Bella ZIK, Tsai JM *et al.* FIGO recommendations: Use of midurethral slings for the treatment of stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2023;161(2):367-385.

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

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

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

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

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

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

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

Recommandations relatives aux mini-bandelettes

La première mini-bandelette à incision unique a été retirée du marché en raison de résultats inférieurs à ceux des bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1, Grade 1A). La plupart des premières données cliniques disponibles sont relatives à cette mini-bandelette et ne sont pas extrapolables aux mini-bandelettes actuelles.

En excluant cette première mini-bandelette, comparativement aux bandelettes implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, les bénéfices des mini-bandelettes à incision unique incluent des douleurs inguinales post-opératoires moins intenses, moins de saignements per-opératoires, un temps opératoire réduit et moins de difficultés de miction en post-opératoire. Il n'y a pas non plus de différence significative en termes de lésions vésicales, de fonction sexuelle post-opératoire, de durée d'hospitalisation, d'impériosité *de novo*, d'érosion ou exposition de bandelette, d'infection urinaire, de rétention urinaire et de taux de ré-intervention (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Les mini-bandelettes actuelles peuvent être une option pour les femmes âgées qui sont anxieuses des douleurs opératoires ou des difficultés de miction postopératoires (Niveau de preuve 1, Grade 1A).

Les mini-bandelettes actuelles ont des caractéristiques propres rendant la comparaison entre elles difficiles.

Recommandations européennes de l'EAU, 2023 : Prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin¹⁶

Les recommandations de 2020, décrites dans l'avis relatif à I-STOP de 2023⁸, étaient, pour les éléments concernant les bandelettes sous-urétrales, similaires à celles de 2018, décrites dans l'avis d'inscription de 2020⁷. Elles ont depuis fait l'objet de plusieurs mises à jour. Notamment, depuis 2021, les recommandations relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine ont été distinguées de celles de l'incontinence urinaire masculine et intégrées dans des recommandations relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin. La méthodologie d'élaboration reste la même pour toutes les mises à jour.

En préambule à l'analyse de la littérature, les recommandations rappellent le contexte de réévaluations récentes des positions dans plusieurs pays européens, en lien avec la balance bénéfice-risque incertaine des bandelettes sous-urétrales. Ces recommandations insistent donc sur la nécessité de bien informer les patientes de toutes les solutions chirurgicales possibles et de discuter de leurs avantages et inconvénients respectifs, ainsi que sur la nécessité de recourir à la décision partagée.

Concernant plus spécifiquement les bandelettes sous-urétrales, les conclusions de la littérature ont évolué sur plusieurs points. Les principales modifications concernent la comparaison des voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) des bandelettes traditionnelles (après intégration des données d'une méta-analyse en réseau et réévaluation des données disponibles) ainsi que les mini-bandelettes (après analyse d'un nouvel essai randomisé). Les conclusions relatives à ces deux thématiques sont présentées ci-dessous avec les différences entre 2018 et 2023 identifiées en gras :

Conclusions en 2018	Conclusions en 2023
Voie d'abord des bandelettes traditionnelles	
Les résultats subjectifs sont équivalents à 5 ans entre les voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) (Niveau de preuve 1a).	Les résultats subjectifs sont équivalents à 1 an entre les voies d'abord rétropubienne (TVT) et transobturatrice (TOT) (Niveau de preuve 1a).
Les taux de guérison subjectifs à 8 ans sont supérieurs avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (Niveau de preuve 1b).	Les taux de guérison subjectifs à long terme sont supérieurs avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (Niveau de preuve 1b).
La voie d'abord TVT est associée à des risques plus élevés de perforation vésicale per-opératoire et de difficultés de miction que la voie TOT (Niveau de preuve 1a).	
La voie d'abord TOT est associée à des risques plus élevés de douleur inguinale que la voie TVT (Niveau de preuve 1a).	
Mini-bandelettes	
Les conclusions quant à la comparaison de l'efficacité des mini-bandelettes aux bandelettes traditionnelles sont incertaines (Niveau de preuve 1b).	Les mini-bandelettes AJUST et ALTIS sont non-inférieures sur le critère de l'efficacité par rapport aux bandelettes traditionnelles à un délai de 36 mois (Niveau de preuve 1b).
Les temps opératoires avec les mini-bandelettes sont plus courts qu'avec les bandelettes traditionnelles implantées par voie TVT (Niveau de preuve 1b).	
Les pertes sanguines et la douleur post-opératoire immédiate sont plus faibles avec les mini-bandelettes qu'avec les bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b).	
-	Les taux d'exposition de bandelette, de ré-intervention et de dyspareunie à 3 ans sont supérieurs avec les mini-bandelettes AJUST et ALTIS par rapport aux bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b).
Il n'existe aucune donnée permettant de dire si les autres complications liées à la chirurgie sont plus ou moins fréquentes avec les mini-bandelettes par rapport aux bandelettes traditionnelles (Niveau de preuve 1b)	

¹⁶ Harding CK, Lapitan MC, Arlandis S, Bo K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, et al. EAU guidelines on Management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. EAU ; 2023. [Lien](#) [consulté le 24/01/2024]

Les recommandations spécifiques des bandelettes sous-urétrales qui découlent de ces analyses de la littérature sont les suivantes. Sont surlignées en gras les recommandations qui diffèrent des recommandations de 2018 :

Recommandations en 2018	Recommandations en 2023
Proposer une bandelette sous-urétrale, la colposuspension ou la fronde traditionnelle à des patients avec IUE non compliquée (Forte).	Proposer l'option des bandelettes sous-urétrales aux patientes souhaitant un traitement chirurgical de leur IUE, après une discussion sur leurs avantages et inconvénients par rapport aux autres techniques disponibles (Forte).
-	Informers les patientes que les performances à long terme des bandelettes implantées par voie rétropubienne sont supérieures à celles des bandelettes implantées par voie transobturatrice (Forte).
Informers les patientes des complications spécifiques associées à chaque technique (Forte).	Informers les patientes des complications associées aux bandelettes sous-urétrales et discuter de toutes les alternatives disponibles (Forte).
-	Informers les patientes que les performances à court terme des mini-bandelettes (AJUST et ALTIS) semblent équivalentes à celles des bandelettes traditionnelles (Forte).

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

Recommandations américaines de l'AUA/SUFU, 2023 : Traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine d'effort¹⁷

Il s'agit de la mise à jour des recommandations publiées en 2017 et analysées dans l'avis d'inscription d'I-STOP de 2020⁷. La méthodologie d'élaboration de ces recommandations reste la même qu'auparavant et se base sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. La recherche bibliographique a porté pour cette mise à jour sur la littérature publiée entre janvier 2016 et février 2022.

Concernant la partie sur les traitements chirurgicaux, la seule modification concerne les mini-bandelettes. Elles sont désormais recommandées au même niveau que les bandelettes traditionnelles implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice. Les recommandations ont donc évolué ainsi :

Recommandations en 2017	Recommandations en 2023
Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, son médecin peut lui proposer les options suivantes (recommandation forte, niveau de preuve A) : – Bandelettes sous-urétrales (synthétiques) – Fonde traditionnelle – Colposuspension – Injection de produits de comblement	Dans le cas où un traitement chirurgical est envisagé pour une patiente index*, son médecin doit la conseiller en prenant en compte l'efficacité et la sécurité de toutes les options possibles parmi les suivantes (recommandation forte, niveau de preuve A) : – Bandelettes sous-urétrales (implantées par voie rétropubienne ou transobturatrice, ou mini-bandelette) – Fonde traditionnelle – Colposuspension – Injection de produits de comblement
Chez les patientes index* pour lesquelles une bandelette sous-urétrale a été choisie, son médecin peut proposer la voie rétropubienne ou transobturatrice (recommandation modérée, niveau de preuve A)	Chez les patientes index* pour lesquelles une bandelette sous-urétrale a été choisie, son médecin peut proposer la voie rétropubienne, transobturatrice ou une bandelette à incision unique (recommandation conditionnelle, niveau de preuve A pour les voies d'abord des bandelettes traditionnelles, niveau de preuve B pour les bandelettes à incision unique)
Un médecin peut proposer une bandelette à incision unique à une patiente index* dès lors qu'elle a été informée de l'immaturité de la littérature concernant leur efficacité et sécurité (recommandation conditionnelle, niveau de preuve B)	

¹⁷ Kobashi KC, Vasavada S, Bloschichak A, Hermanson L, Kaczmarek J, Kim SK, et al. Updates to surgical treatment of female stress urinary incontinence (SUI): AUA/SUFU guideline (2023). J Urol 2023;209(6):1091-1098.

Recommandations en 2017	Recommandations en 2023
-------------------------	-------------------------

Les bandelettes ne doivent pas être posées en cas de lésion de l'urètre (principe clinique)

*Dans ces recommandations, le terme de patiente index correspond à une patiente en bonne santé et ayant une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme¹⁸

Il s'agit de recommandations de la HAS relatives à la stratégie de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée entre 1997 et mai 2022. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

Ces recommandations se positionnent après l'implantation de la bandelette et rappellent dans un premier temps la réglementation encadrant l'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales (paragraphe 2).

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

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

Par ailleurs ces recommandations abordent les informations à transmettre à la patiente en cas de complications, la composition de l'équipe pluridisciplinaire pour la prise de décision et l'expérience chirurgicale requise pour la gestion des complications.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande s'appuie sur trois études spécifiques :

- Ossin *et al.*, 2020¹⁹ : étude observationnelle, monocentrique (Floride), non comparative, à recueil rétrospectif des données et visant à évaluer l'incidence des complications de la bandelette I-STOP (érosion ou exposition vaginale) utilisée à la fois dans le traitement de l'IUE (n = 476) et du prolapsus pelvien apical de la femme (n = 165). Cette étude est non retenue car déjà prise en compte par la Commission dans son avis de septembre 2020⁷ relatif à l'inscription d'I-STOP. Pour rappel, cette étude n'avait pas été retenue en raison de son caractère monocentrique, du taux élevé de pertes de vue (36 %) des patientes traitées pour une IUE à 6 mois et de l'utilisation de I-STOP dans une indication hors marquage CE.

¹⁸ HAS, Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme – Recommandations de bonnes pratiques. Mars 2023. [Lien](#) [consulté le 24/01/2024]

¹⁹ Ossin D, Davila GW. I-STOP sling tape: Is it associated with reduced exposure rates in apical prolapse and urinary incontinence procedures? J Clin Gynecol Obstet 2020;9(1-2):12-16.

- Collet *et al.*, non publiée : étude observationnelle, monocentrique (France), non comparative, à recrutement rétrospectif et recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à court, moyen et long terme des bandelettes I-STOP chez 420 patientes opérées entre juin 2004 et juin 2018. Cette étude est décrite ci-dessous ;
- Crites-Bachert *et al.*, 2021 : étude observationnelle, monocentrique et mono-opérateur (États-Unis) à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer la satisfaction de 300 patientes implantées avec la bandelette I-STOP entre août 2011 et décembre 2019 et suivies 37 mois en médiane. Cette étude est décrite ci-dessous.

Le demandeur a par ailleurs fourni deux expertises médicales réalisées dans le cadre de dossiers judiciaires. Ces documents ne sont pas recevables pour l'évaluation des dossiers en Commission.

Collet *et al.*, non publiée

Le rapport et le protocole de cette étude ont été fournis²⁰.

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (France), multi-opérateurs (5 chirurgiens), non comparative ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité à court, moyen et long terme de la bandelette sous-urétrale I-STOP chez des patientes adultes présentant une incontinence urinaire féminine d'effort de tout stade après traitement « conservateur ».

Les inclusions ont été réalisées de manière rétrospective, sur les patientes opérées entre juin 2004 et juin 2018 et ayant répondu au questionnaire de l'étude.

Les critères de jugement, non hiérarchisés, étaient :

- Taux de satisfaction des patientes opérées ;
- Taux de « guérison » (pas de réapparition de fuites urinaires d'effort) ;
- Taux de reprise chirurgicale.

Les données ont été recueillies de manière prospective par auto-questionnaire envoyé par courrier en juin 2020. Ce questionnaire a été élaboré spécifiquement pour l'étude par les chirurgiens du centre recruteur et était constitué de 12 questions relatives à la satisfaction des patientes et aux éventuelles récurrences de l'IUE et réinterventions. Ce questionnaire n'est pas un questionnaire validé.

Parmi les 420 patients incluses, 90 avaient un recul postopératoire de 2 ans (± 1 an), 116 un recul de 5 ans (± 1 an), 121 un recul de 10 ans (± 1 an) et 93 un recul de 15 ans (± 1 an).

L'âge moyen des patientes était de $56,98 \pm 11,50$ ans au moment de l'implantation de la bandelette et de $64,88 \pm 12,88$ ans au moment du remplissage du questionnaire. Aucune autre caractéristique des patientes n'est précisée dans le rapport d'étude.

Les principaux résultats rapportent :

Critère	Population totale (n = 420)	Patientes avec 2 ans de recul (n = 90)	Patientes avec 15 ans de recul (n = 93)
Satisfaction globale (patient « très satisfaite » ou « satisfaite »)	304 (72,38 %)	75 (83,33 %)	62 (66,67 %)
Récidive / persistance d'IUE autodéclarée	–*	34 (37,78 %)	35 (40,86 %)
Reprise chirurgicale	32 (7,62 %)	2 (2,22 %)	12 (12,90 %)

²⁰ Collet F, Kulisa M, Fournier R, Vautherin R. Étude rétrospective évaluant la sécurité et l'efficacité des bandelettes synthétiques I-STOP dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. Protocole et rapports d'étude signés fournis.

Critère	Population totale (n = 420)	Patientes avec 2 ans de recul (n = 90)	Patientes avec 15 ans de recul (n = 93)
Reprise chirurgicale liée à la bandelette I-STOP	9 (2,14 %)**	2 (2,22 %)	2 (2,15 %)

* résultat non fourni sur la totalité de la population

** 6 cas d'implantation d'une deuxième bandelette I-STOP et 3 cas d'ablation.

Au total, cette étude décrit les résultats de la bandelette I-STOP dans l'indication revendiquée sur 420 patientes, évaluées pour un quart d'entre elles jusqu'à plus de 15 ans après implantation. Néanmoins cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- Son caractère monocentrique ne reflète pas la pratique à l'échelle de la France entière ;
- La description des caractéristiques des patientes est très limitée (uniquement l'âge à la chirurgie et au moment du recueil des données), sans précision sur le stade de l'IUE au moment de la chirurgie ou de la voie d'abord choisie pour l'implantation d'I-STOP notamment ;
- Les données ont été recueillies par un auto-questionnaire spécifique à l'étude et non validé. Celui-ci ne permettait pas d'évaluation de la douleur et de la qualité de vie des patientes ;
- L'étude a inclus les patientes opérées entre juin 2004 et juin 2018 dans le centre recruteur et ayant répondu au questionnaire de l'étude. Il n'est pas fait mention dans le rapport du nombre de patientes opérées pendant cette période et n'ayant pas répondu au questionnaire (patientes éligibles mais non incluses), qui peuvent avoir des caractéristiques différentes de celles incluses dans l'étude. Il n'est pas non plus fait mention d'éventuelles mesures mises en place pour limiter le nombre de non-réponses au questionnaire.
- Enfin, les patientes de cette étude ont été opérées entre 2004 et 2018, soit avant les évolutions réglementaires sur l'encadrement des actes de pose. Il est possible que les données de cette étude ne reflètent pas l'évolution des pratiques et les pratiques actuelles.

Compte tenu de l'ensemble de ces limites méthodologiques, les résultats de cette étude spécifique ne peuvent être considérés qu'à titre exploratoire. Ils ne répondent par ailleurs pas aux demandes formulées par la Commission pour l'étude post-inscription.

Crites-Bachert *et al.*, 2021²¹

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique et mono-opérateur (États-Unis), non comparative, à recueil rétrospectif des données dont l'objectif principal était d'évaluer la satisfaction des patientes diagnostiquées avec une incontinence urinaire d'effort et implantées avec la bandelette sous-urétrale I-STOP entre août 2011 et décembre 2019. La pose concomitante d'un implant de renfort pour prolapsus génital ou une indication de pose d'I-STOP en révision d'une bandelette n'étaient pas des critères d'exclusion de l'étude.

Les données ont été collectées rétrospectivement, à partir des dossiers médicaux des patientes. Les variables analysées comportaient notamment (critères de jugement non hiérarchisés) :

- La satisfaction des patientes, collectée par entretien téléphonique, selon une échelle de Likert sur 5 points. Le succès était défini par une réponse de 4 ou 5 sur l'échelle de Likert. Pour les patientes sans nouvelles depuis 2 ans, un contact téléphonique a été réalisé pour évaluer leur satisfaction ;
- La persistance de la douleur, auto-rapportée à chaque visite de contrôle ;

²¹ Crites-Bachert M, Loomis B. I-Stop for treatment of stress urinary incontinence : high satisfaction rate and low morbidity. Int J Clin Urol 2021;5(2):58-63.

- La persistance de l'IUE, auto-rapportée à chaque visite de contrôle et lors de l'entretien téléphonique ;
- Les révisions de bandelettes et complications, au travers des informations des dossiers médicaux.

Parmi les 322 patientes implantées dans ce centre avec une bandelette sous-urétrale pendant la période, 300 l'ont été avec une bandelette I-STOP et ont été incluses dans l'étude. Parmi elles, 24 l'ont été par voie rétropubienne (patientes avec insuffisance sphinctérienne intrinsèque) et 276 par voie transobturatrice. L'âge moyen au moment de la chirurgie était de 66,6 ans avec un suivi médian de 37 mois. Parmi les 300 patientes, 3 ont été perdues de vue et 1 est décédée. Les données utilisées pour ces 4 patientes ont été celles de la dernière consultation connue.

Les principaux résultats rapportent :

- Satisfaction des patientes : n = 275 (91,7 %) ;
- Persistance d'IUE après la pose de bandelette : n = 15 (5,0 %) ;
- Exposition de la bandelette : n = 10 (3,3 %). Tous les cas d'exposition de bandelette ont fait l'objet d'une révision ;
- Révision de la bandelette : n = 9 (3,0 %) en raison d'impossibilité ou de difficulté de vidange de la vessie ;
- Douleur persistante après la pose de bandelette : n = 3 (1,0 %) ;
- Aucune perforation vaginale, urétrale ou vésicale.

Au total, cette étude décrit les résultats de la bandelette I-STOP dans l'indication revendiquée sur 300 patientes américaines. Néanmoins cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- Cette étude repose sur les données de la pratique d'un unique opérateur, aux États-Unis, et n'est donc pas représentative de la pratique française ;
- Les données ont été recueillies rétrospectivement ;
- L'évaluation de la satisfaction des patientes et de la persistance de l'IUE ne repose pas sur des questionnaires validés ;
- Bien que la description des patientes incluses mentionne la voie d'abord choisie, les résultats ne sont pas distingués selon cette voie d'abord ;
- Le suivi médian, de 37 mois, ne permet pas d'avoir un recul à long terme.

Compte tenu de l'ensemble de ces limites méthodologiques, les résultats de cette étude spécifique ne peuvent être considérés qu'à titre exploratoire. Ils ne répondent par ailleurs pas aux demandes formulées par la Commission pour l'étude post-inscription.

Étude post-inscription

Pour rappel, en 2020, la Commission avait demandé à disposer de données complémentaires pour le renouvellement d'inscription. Il était demandé de réaliser une étude spécifique :

- dont l'objectif principal est de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de ré-interventions réalisées après implantation de I-STOP ;
- complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

L'industriel a fourni la version 1.0, datée et signée le 28/11/2023, du protocole de l'étude destinée à répondre à cette demande de données complémentaires. D'après ce protocole, l'étude VIGI-ISTOP sera une étude prospective, française, bi-centrique (1 centre privé et 1 centre public), non comparative qui aura pour objectif principal d'évaluer le taux et le type de ré-opérations des patientes implantées

avec I-STOP. Un recueil de la qualité de vie par le questionnaire PFIQ-7²² et de la douleur par échelle visuelle analogique est également prévu, ainsi que les événements indésirables. Les données seront collectées rétrospectivement à partir des dossiers médicaux pour les variables préopératoires, peropératoires et de la visite de contrôle du premier mois puis au travers des questionnaires en ligne pour les suivis ultérieurs annuels. Il est prévu de recruter environ 500 patientes sur 5 ans pour un suivi de 10 ± 1 ans pour chaque patiente. Les premières inclusions sont prévues au premier trimestre 2024.

Ainsi, aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la Commission en septembre 2020 n'a été fourni.

4.1.1.4 Événements indésirables

Contexte international et français

Compte tenu des complications liées aux bandelettes sous-urétrales et dans un contexte de médiation des plaintes des patientes, plusieurs autorités sanitaires ont réévalué la balance bénéfices / risques de ces dispositifs. Les positions de ces différentes autorités, que ce soit aux États-Unis, en Australie ou au Royaume-Uni et en Irlande n'ont pas été modifiées depuis l'évaluation de 2020 relatives à l'inscription de la bandelette I-STOP (paragraphe 4.1.1.4.1 de l'avis⁷). En résumé, les positions des différentes autorités compétentes sont les suivantes :

- Aux États-Unis et en Australie, les implants de renfort pelvien pour le prolapsus voie basse ont été retirés de la commercialisation, ainsi que les mini-bandelettes en Australie. Les bandelettes traditionnelles restent commercialisées.
- Au Royaume-Uni et en Irlande, tous les implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE (incluant les BSU) sont soumis à une restriction d'utilisation depuis juillet 2018.

En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants²³. La dernière enquête de matériovigilance étant celle de 2016, elle a déjà été prise en compte dans l'avis de 2020. Entre 2017 et 2022, l'ANSM a reçu 202 signalements de matériovigilance (pour 215 bandelettes). Un retrait partiel ou total du dispositif a été déclaré dans 70 % des cas. En moyenne, 30 000 bandelettes ont été vendues chaque année en France entre 2014 et 2021.

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Collet *et al.* et Crites-Bachert *et al.*, 2021 sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données de matériovigilance relatives à la bandelette I-STOP transmises par le demandeur concernant la période 2015-2023 pour la France, l'Europe et le monde rapportent :

- **France** : taux cumulé de 0,09 % d'événements indésirables, dont les causes principales sont un problème d'ancillaire (n = 13) et la douleur (n = 10) ;

²² Questionnaire PFIQ-7 : évaluation de l'impact des troubles de la statique (symptômes urinaires, intestinaux et vaginaux) pelvienne sur la qualité de vie : un score de 0 à 100 est calculé pour chaque symptôme et les 3 scores sont sommés pour obtenir le score global PFIQ-7. Un score élevé correspond à impact important sur la qualité de vie.

²³ Page internet sur les actions de surveillance menées par l'ANSM. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

- **Europe (hors France)** : taux cumulé de 0,44 % d'évènements indésirables, dont la cause principale est une érosion de la bandelette (n = 20) ;
- **Monde (hors Europe)** : taux cumulé < 0,01 % d'évènements indésirables (n = 1 pour douleur).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande de renouvellement d'inscription s'appuie sur :

- De nouvelles recommandations professionnelles de la FIGO de 2023 et des mises à jour des recommandations européennes de l'EAU en 2023 et américaines de la SUFU/AUA en 2023 :
 - De manière générale, ces nouvelles recommandations insistent sur la nécessité de présenter une information complète aux patientes sur les différentes techniques, leurs avantages et leurs inconvénients et de recourir à la décision partagée.
 - Ces recommandations apportent quelques modifications dans la prise en charge chirurgicale de l'IUE féminine. Concernant plus particulièrement les bandelettes traditionnelles, les données ont peu évolué depuis la précédente évaluation. Les recommandations relatives à la voie d'abord, sans trancher sur l'utilisation de l'une ou l'autre voie, mentionnent néanmoins (EAU et FIGO) que les taux de guérison à long terme sont meilleurs avec la voie rétropubienne. Ces modifications de recommandations vont dans le sens de l'évaluation technologique du NICE de 2019 (analysée dans l'avis d'inscription de 2020) favorisant la voie d'abord rétropubienne. En revanche, l'AUA ne distingue pas les voies d'abord, comme c'est également le cas des recommandations françaises du CNGOF et de l'AFU (non mises à jour récemment).
- Des recommandations de la HAS de 2023 proposant une stratégie de prise en charge en cas de survenue de complications liées à ces dispositifs.
- Deux nouvelles études spécifiques de la bandelette I-STOP, observationnelles, non comparatives et monocentriques (France et États-Unis). Elles ont inclus 420 et 300 patientes respectivement avec un recul jusqu'à 15 ans dans la première et un suivi médian de 37 mois dans la seconde. Les résultats de ces études sont considérés à titre exploratoire compte tenu de leurs nombreuses limites méthodologiques. Par ailleurs, elles ne permettent pas de répondre à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission en 2020 (pas d'évaluation de la qualité de vie, pas de résultats présentés selon la voie d'abord chirurgicale notamment).
- Le protocole de l'étude VIGI-ISTOP, française, à recueil prospectif des données et bicentrique, prévue pour répondre à la demande d'étude post-inscription. Le début des inclusions est prévu au premier trimestre 2024 avec une durée totale de l'étude prévue de 15 ans. Aucun résultat relatif à cette étude n'est pas conséquent disponible.
- Les données de matériovigilance ne rapportent par pas de signal particulier sur les 9 dernières années

La Commission constate qu'aucun résultat répondant à la demande d'étude post-inscription demandée en septembre 2020 n'a été fourni.

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^{16,17,24,25,26} :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques telles que la régulation des boissons, la régularisation du transit et la réduction de la surcharge pondérale afin de limiter les situations favorisant une hyperpression abdominale ;
- la rééducation périnéo-sphinctérienne en vue d'un renforcement de la musculature pelvienne ;
- le recours au pessaire, en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie^{17,25} ;
- 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^{25,26}.

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

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

Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{15,16,17,27} :

La colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique

La colposuspension rétropubienne de Burch consiste à suspendre par voie abdominale les culs de sacs vaginaux aux ligaments de Cooper pour traiter l'hypermobilité cervico-urétrale. À taux de guérison comparables, les durées d'intervention, d'hospitalisation et de récupération sont plus longues que lors de l'implantation d'une BSU. La colposuspension est associée à un risque plus élevé de développer à long terme un prolapsus pelvien¹⁶. La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁶.

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

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

- La voie rétropubienne ou TVT, mise au point en 1995, a été décrite initialement avec une bandelette en polypropylène monofilament tricoté²⁸, 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

²⁴ 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.

²⁵ 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.

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

²⁷ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

²⁸ 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'AFU²⁵, le CNGOF²⁴ et la FIGO¹⁵. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁶ et américaines¹⁷. 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)²⁶. Les recommandations européennes¹⁶ et de la FIGO¹⁵ mentionnent également les meilleurs résultats à long terme avec la voie rétropubienne sans formellement la recommander par rapport à la voie transobturatrice.

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. Les récentes recommandations européennes¹⁶, américaines¹⁷ et de la FIGO¹⁵ de 2023 ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme.

L'implantation d'une fronde traditionnelle

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

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

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

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 soutènement²⁹.

Compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription et de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques, la Commission considère que l'intérêt de la bandelette sous-urétrale I-STOP dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire féminine d'effort ne peut être déterminé.

²⁹ Avis de la CNEDimTS du 21/07/2020 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2020. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que, compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription, l'intérêt de la bandelette sous-urétrale I-STOP ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'International Continence Society comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »³⁰.

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

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

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

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

De nombreuses études ont montré l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer³¹.

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 6ème 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 patientes³².

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte³³.

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5 160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles ont déclaré avoir des symptômes d'IUE (au

³⁰ 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.

³¹ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

³² Abrams P, Cardozo L, Wagg A and Wein A. 6th International consultation on incontinence, *Incontinence* 6th edition 2017.

³³ Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. *Prog Urol* 2002;12(1):52-9.

moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie³⁴.

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %³⁵. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte³⁶.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale³⁵. L'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10 % sont prises en charge chirurgicalement.

À titre informatif, le nombre de patientes ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale peut être estimé par une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés³⁷ (tableau ci-dessous).

Acte		Nombre de séjours					
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021	2022
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	3 553	3 181	2 525	1 443	1 659	1 540
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	11 230
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	5 497
TOTAL		33 261	31 360	27 317	16 963	17 219	18 267

Ainsi, le total du nombre séjours avec acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 5 dernières années, est de 18 267 en 2022. Il est à noter que la diminution est nettement plus marquée pour l'implantation par voie transobturatrice (23 925 séjours en 2017 à 11 230 séjours en 2022, soit une diminution de 53 %) que pour l'implantation par voie rétropubienne (5 783 séjours en 2017 à 5 497 en 2022 soit une diminution de 5 %).

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.

³⁴ 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.
³⁵ Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol 2009;56(1):177-83
³⁶ INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024]
³⁷ MCO par diagnostic ou acte. [Lien](#) [consulté le 26/01/2024].

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 et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer, la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort a un intérêt de santé publique. Néanmoins l'intérêt thérapeutique de la bandelette sous-urétrale I-STOP n'étant pas établi, son intérêt pour la santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est insuffisant pour le renouvellement d'inscription de la bandelette sous-urétrale 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.