

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****I-STOP**

Bandelette sous-urétrale, implantée par voie
rétropubienne ou transobturatrice

Avis intention de radier

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024

Produits : 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, IS-TOT, IS-RPU, IS-RPU7, IS-HEL7, IS-RPUG, IS-HELG

Code liste intra-GHS : BSU017

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R. 165-51-2° et son article R.165-58 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 26 mars 2024 concernant le dispositif I-STOP ;

Vu le courrier de la Direction générale de la santé, de la Direction générale de l'offre de soins et de la Direction de la sécurité sociale du 26 juillet 2024 informant DILO MEDICAL du projet de radiation du dispositif I-STOP ;

Considérant les éléments présentés par DILO MEDICAL lors de son audition le 10 septembre 2024 ;

Adopte l'avis suivant :

Aucune nouvelle donnée scientifique n'a été fournie ou présentée par le demandeur lors de son audition par la CNEDiMTS. Par conséquent la commission considère qu'il n'y pas d'élément de nature à modifier l'appréciation qu'elle a faite dans son avis du 26 mars 2024 avec un service rendu insuffisant de la bandelette sous-urétrale I-STOP dans l'indication :

- « 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. ».

La Commission maintient donc les conclusions rendues dans son avis du 26 mars 2024.

Avis 1 définitif