

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CONTASURE
NEEDLELESS****Mini-bandelette à incision unique****Inscription****Intra GHS****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mai 2026****Faisant suite à l'examen du 28 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12 mai 2026****Demandeur** : AB MEDICA SAS (France)**Fabricant** : DIMA S.L. (Espagne)

La référence proposée par le demandeur est NL-01

L'essentiel

Indications revendiquées :	Le CONTASURE NEEDLELESS est indiqué comme bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) récurrente ou modérée à sévère chez la femme, consécutive à une hypermobilité urétrale et/ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque.
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées :	Données non spécifiques – Huit recommandations professionnelles : • Les recommandations de la HAS de 2023 concernant les complications liées à la prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme ; • Les recommandations de l'Association française d'urologie de 2025 relatives au traitement de l'incontinence urinaire non neurologique • Les recommandations européennes de l'European Association of Urology de 2025 relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme ; • Les recommandations américaines de l'American Urological Association relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme de 2023 ; • Les recommandations de l'association des urologues du Canada de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ;

- Les recommandations de l'International Federation of Gynaecology and Obstetrics de 2023 relatives à l'utilisation de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ;
- Les recommandations de la société internationale de la continence de 2023, notamment la partie concernant les modalités de prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez la femme ;
- Les recommandations de la German society of gynecology and obstetrics, de l'Austrian society of gynecology and obstetrics et de la Swiss society of gynecology and obstetrics de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme ;
- Une évaluation technologique du NICE de 2019 sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme.

Données spécifiques

- Une étude contrôlée randomisée monocentrique ayant pour objectif de comparer l'efficacité de la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS à celle de la BSU transobturatrice de type "in-out" CONTASURE-KIM TOT chez 178 patientes suivies 2 ans ;
- Une étude contrôlée randomisée de non-infériorité monocentrique ayant pour objectif de démontrer que la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS n'est pas inférieure à la bandelette transobturatrice out-in MONARC en termes de guérison objective et subjective pour le traitement de l'IUE chez 187 patientes suivies en moyenne 30 mois ;
- Une étude non comparative à recueil prospectif des données, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de CONTASURE NEEDLELESS à court, moyen et long terme (jusqu'à 10 ans) dans le traitement de l'IUE chez 215 patientes éligibles à la chirurgie ambulatoire.

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 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	31
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	33
Annexes	34

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 – mai 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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.

1.2 Modèles et références

La référence faisant l'objet de la demande est la suivante :

Modèle	Référence	IUD-ID de base
Bandelette à incision unique	NL-01	843656835NEEDLELESSJJ

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement inclut, individuellement sous emballage stérile :

- Une bandelette ;
- Un ancillaire de mise en place.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication du marquage CE, à savoir :

« Le CONTASURE NEEDLELESS est indiqué comme bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) récurrente ou modérée à sévère chez la femme, consécutive à une hypermobilité urétrale et/ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque. ».

2. Historique du remboursement

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

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.

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.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019², modifié le 26 novembre 2019³ et le 28 mai 2020⁴, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales) 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.

Par ailleurs, l'arrêté du 23 octobre 2020⁵, prorogé par les arrêtés du 25 octobre 2023⁶ et du 24 décembre 2024⁷, a instauré un encadrement de la pratique des actes associés à la pose des bandelettes sous-urétrales. Cet encadrement a été modifié par arrêté du 25 avril 2025⁸. D'autre part, un second arrêté du 25 avril 2025⁹ a visé à mettre en place un encadrement de la gestion des complications graves pouvant survenir après l'implantation des bandelettes sous-urétrales. Les critères de ces deux arrêtés sont valables jusqu'au 31 janvier 2028.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Partie implantable

CONTASURE NEEDLELESS est une mini-bandelette prothétique non résorbable non fixée.

² Arrêté du 22 février 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 - Légifrance

³ Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 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 - Légifrance

⁴ Arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 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 - Légifrance

⁵ Arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance.

⁶ Arrêté du 25 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance.

⁷ Arrêté du 24 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 23 octobre 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 - Légifrance.

⁸ Arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes d'implantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales destinés au 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 - Légifrance.

⁹ Arrêté du 25 avril 2025 encadrant la pratique des actes associés à la prise en charge des complications graves faisant suite à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ou d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique - Légifrance

La mini-bandelette, d'une longueur totale de 11,4 cm, est composée d'une partie centrale et d'une poche à chaque extrémité :

- La partie centrale, de 9 cm, est constituée de monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Un fil de traction en polypropylène de couleur bleue, en son centre, a pour objectif d'aider au positionnement de la bandelette ;
- À chaque extrémité de la bandelette, une poche en monofilaments de polypropylène tricotés de type I est soudée à la partie centrale de la bandelette à l'aide d'une machine de soudage par ultrasons. Ces poches en forme de T ont pour but de permettre l'implantation de la bandelette.

Le fil de traction est retiré en fin d'intervention.

La mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS est une bandelette macroporeuse de type I selon la classification d'Amid¹⁰ dont les caractéristiques techniques répondent à la norme NF S 94-801 :2007 et sont présentées ci-dessous :

Caractéristiques de la bandelette	
Taille de la bandelette (longueur x largeur)	– Totalité de la bandelette : 114 x 22 mm – Partie centrale (sans les poches) : 90 x 12 mm
Épaisseur de la bandelette	0,40 ± 0,10 mm
Mode de fabrication	– Maille de la bandelette : procédé de tricotage chaîne – Bords des pochettes soudés à l'aide d'une machine de soudage par ultrasons
Nature du matériau constitutif	– Maille de la bandelette : polypropylène monofilaments tricotés de type I – transparent (non teint) – Fil central de traction de la bandelette (retiré en fin d'intervention) : monofilament de polypropylène – bleu
Taille des pores du monofilament constitutif	1,1 ± 0,4 mm
Porosité	86 ± 6 %
Grammage (masse linéique en g/m)	0,54 ± 0,12 g/m
% de particules relarguées sous tension (10 N)	0,0 ± 0,1 % (Aucune particule libérée sous tension)
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	0,25 ± 0,10 mm
Allongement et résistance à la rupture en traction	55 ± 15 Newton
Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N	– Allongement à la rupture : 52,5 ± 27,5 mm – Allongement sous 10 N : 23 ± 17 mm
Diamètre du monofilament	– Maille de la bandelette : USP 5-0 Métrique 1 – Plage (mm) : 0,100 – 0,149

* Conforme à la norme NF S 94-801

Ancillaire

L'implantation de la mini-bandelette CONSTASURE NEEDLELESS se fait à l'aide de forceps chirurgicaux traditionnels dans le muscle transobturateur. Ces forceps ne font pas l'objet de la demande.

¹⁰ Classification pour les prothèses non résorbables de types I à IV, le type I correspond à des prothèses macroporeuses (> 75µm) en monofilament.

Un ancillaire spécifique, en acier inoxydable et polyéthylène à très haut poids moléculaire multifilament, appelé embout d'insertion, est fourni avec la bandelette et est conçu comme une aide à la mise en place de la bandelette, non obligatoire. L'embout d'insertion peut être saisi entre les pointes d'une pince chirurgicale standard pour aider à pénétrer les tissus disséqués et pousser les extrémités de la bandelette dans le muscle transobturateur.

3.3 Fonctions assurées

Mini-bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

Le mécanisme d'action repose sur le concept de soutènement de l'urètre moyen et vise à corriger l'hypermobilité urétrale en restaurant les moyens de soutien défaillant. Par rapport aux bandelettes sous-urétrales traditionnelles, non fixées et implantées selon une technique mini-invasive en 3 incisions, la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS est plus courte et nécessite une seule incision vaginale (sous le méat vaginal).

En revanche, comme pour les bandelettes sous-urétrales classiques, la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS n'est pas fixée (aucune ancre ou bras auto-fixant).

3.4 Actes associés

Implantation

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), les actes associés à l'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale transobturatrice sont référencés sous le chapitre 8.2.3.8 « Fixation et soutènement de la vessie » :

Code	Libellé
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice

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 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 Données non spécifiques

La demande repose sur :

- L'avis de la CNEDiMTS de 2007 relatif à l'évaluation des implants de renfort pelvien¹¹. Cet avis n'inclut pas les mini-bandelettes et n'est donc pas détaillé ;
- Dix recommandations professionnelles :
 - Au niveau français :
 - Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2023 concernant les complications liées à la prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme¹² ;
 - Les recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF) de 2009 relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte¹³. Ces recommandations ne sont pas retenues car anciennes et n'intègrent pas les dernières évolutions de la littérature ;
 - Les recommandations de l'Association française d'urologie (AFU) de 2010 relatives au traitement de l'incontinence urinaire non neurologique chez la femme¹⁴. Ces recommandations n'ont pas été retenues car une mise à jour des recommandations de 2025 est disponible et a été analysée¹⁵ ;
 - Au niveau européen :
 - Le consensus européen de l'European Urology Association (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUA) de 2017 relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (IUE)¹⁶ ;
 - Les recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de 2018 sur l'incontinence urinaire de l'adulte¹⁷ ;
 - Les recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU) de 2023 relatives à la prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme¹⁸ ;

¹¹ [Haute Autorité de Santé - Évaluation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus des organes pelviens de la femme](#). HAS ; 2007.

¹² [Haute Autorité de Santé - Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme](#). HAS ; 2023.

¹³ Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X, *et al.* Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010;151(1):14-9.

¹⁴ Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, *et al.* Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. Prog Urol. 2010;20 Suppl 2:S94-9.

¹⁵ Peyronnet B, Klap J, Brandon CA, Bosset PO, Campagne-Loiseau S, Cornu JN, *et al.* Practice bulletin on the management of female stress urinary incontinence in France from the Committee of female urology (CUROPF) of the French Association of Urology (AFU). Fr J Urol. 2025;35(11):102955.

¹⁶ Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, *et al.* Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. Eur Urol. 2017;72(3):424-431.

¹⁷ Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A. EAU guidelines on Urinary incontinence in adults. EAU ; 2018.

¹⁸ 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.

- Ces recommandations n'ont pas été retenues car une mise à jour des recommandations de l'EAU de 2025 est disponible et a été analysée¹⁹ ;
- Au niveau international : Les recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU) relatives au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme de 2017²⁰ et leur mise à jour de 2023²¹. Seule la mise à jour de 2023 a été retenue et analysée ;
- Une évaluation technologique du NICE de 2019 sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme²² ;
- Une méta-analyse en réseau, Imamura *et al.*, 2019²³ : Méta-analyse en réseau d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, visant à comparer l'efficacité et la sécurité des traitements chirurgicaux (n = 8) de l'IUE chez la femme sur les critères primaires de guérison (subjective et/ou objective) et amélioration à 1 an, sur la base de 175 essais contrôlés randomisés (21 598 patientes). Cette méta-analyse n'est pas retenue du fait de la disponibilité d'autres méta-analyses plus récentes ayant comparé les résultats des bandelettes sous-urétrales, dont les mini-bandelettes.

Par ailleurs, la Commission a identifié et analysé :

- Les recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme²⁴ ;
- 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 chez la femme²⁵ ;
- Les recommandations de la société internationale de la continence (ICS) de 2023, notamment la partie concernant les modalités de prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez la femme²⁶ ;
- Les recommandations de la German society of gynecology and obstetrics (DGGG), Austrian society of gynecology and obstetrics (AEGGG) et de la Swiss society of gynecology and obstetrics (SGGG) de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme²⁷ ;
- Deux méta-analyses en réseau récentes :

¹⁹ [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 ; 2025.](#)

²⁰ 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;198(4):875-883.

²¹ [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.](#)

²² [NICE. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline \[NG123\], juin 2019.](#)

²³ Imamura M, Hudson J, Wallace SA, MacLennan G, Shimonovich M, Omar MI *et al.* Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2019; 365:l1842.

²⁴ Carlson K, Andrews M, Bascom A, Baverstock R, Campeau L, Dumoulin C, *et al.* 2024 Canadian Urological Association guideline: Female stress urinary incontinence. Can Urol Assoc J 2024;18(4):83-102.

²⁵ Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Jármay-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.

²⁶ [Moore K, Athanasiou S, Chen Z, Gomelsky A, Gomes C, Harding C, et al. Surgery for urinary incontinence in women. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023.](#)

²⁷ Naumann G, Aigmüller T, Bader W, Bauer R, Beilecke K, Betschart Meier C, *et al.* Diagnosis and Therapy of Female Urinary Incontinence. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S2k Level, AWMF Registry No. 015/091, January 2022): Part 2 with Recommendations on Interventional/Surgical Therapy of Overactive Bladder, Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence and Diagnosis and Therapy of Iatrogenic Urogenital Fistula. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023;83(4):410-436.

- Wang *et al.*, 2024²⁸ : méta-analyse visant à comparer les résultats des chirurgies avec bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne, par voie transobturatrice in-out, par voie transobturatrice out-in ou par mini-bandelettes à incision unique, sur la base de 14 essais contrôlés randomisés,
- Chen *et al.*, 2024²⁹ : méta-analyse en réseau visant à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme (bandelettes sous-urétrales par voie TVT, TVT-O et TOT, mini-bandelettes, colposuspension et fronde traditionnelle) à long terme (plus de 2 ans) sur la base de 37 essais contrôlés randomisés

Recommandations et évaluation technologique

Recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale de l'IUE chez la femme

Hormis les recommandations françaises, l'ensemble des recommandations analysées est basé sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. Le tableau ci-dessous rapporte la place des bandelettes sous-urétrales et notamment des mini-bandelettes dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. Les éléments relatifs aux mini-bandelettes sont indiqués en gras

²⁸ Wang L, Ye L. Clinical Efficacy and Safety Meta-Analysis of Different Surgical Approaches for Female Stress Urinary Incontinence. Arch Esp Urol 2024;77(5):479-490.

²⁹ Chen Y, Zhang C, Yang S, Chen J, Peng L, Chen J, *et al.* Long-term outcomes of surgical interventions for stress urinary incontinence: a systematic review and network meta-analysis. Int J Surg 2024;110(1):520-528.

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Commentaires spécifiques sur les mini-bandelettes
AFU (France) 2025 ¹⁵	2010	Non pré-cisé ³⁰	– Proposer les bandelettes synthétiques sous-urétrales comme option de traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine après avoir offert toutes les options possibles de traitement conservateur, y compris les dispositifs vaginaux (NP 3, Grade Fort) – Proposer la bandelette sous-urétrale synthétique uniquement dans les conditions de l'« Arrêté du 25 avril 2025 » de la HAS (Avis d'expert, Grade Fort) – Proposer uniquement des bandelettes rétropubiennes si une bandelette synthétique sous-urétrale est envisagée comme option de traitement (NP 1, Grade Fort) – Ne jamais utiliser les mini-bandelettes en dehors d'un protocole de recherche clinique (NP 1, Grade Fort) – Utiliser la cystoscopie peropératoire pour exclure une perforation de la vessie (NP 3, Grade Fort) – Envisager l'utilisation d'une bandelette synthétique sous-urétrale chez les patientes présentant une incontinence urinaire mixte lorsque la composante d'effort est prédominante ou prévalente (NP 1, Grade Faible) – Envisager l'utilisation d'une prophylaxie antibiotique intraveineuse au début de la procédure lors de la pose de la bandelette (Avis d'expert, Grade Faible) – Proposer le TVT en cas d'incontinence urinaire d'effort persistante ou récurrente après un échec d'une procédure anti-incontinence précédente uniquement si l'hypermobilité urétrale est considérée comme le mécanisme physiopathologique prédominant (NP 3, Grade Faible) – Ne jamais proposer une troisième bandelette sous-urétrale après deux échecs précédents de bandelettes synthétiques (Avis d'expert, Grade Faible) – Ne pas proposer de bandelette ajustable en dehors d'un protocole de recherche clinique (NP 3, Grade Fort)	La partie relative à la synthèse de la littérature portant sur les mini-BSU conclut que « Sur la base des données disponibles actuellement, bien que les mini-BSU remplissent les critères de non-infériorité, un plus grand nombre de patientes ont souffert de douleurs et de dyspareunies par rapport aux BSU standards. En outre, l'efficacité et la sécurité à long terme au-delà de 5 ans n'ont pas été établies pour les mini-BSU. Par conséquent, les mini-BSU ne sont pas actuellement disponibles en France et leur utilisation devrait être limitée aux protocoles d'essais cliniques »
EAU 2025 ¹⁹ (Europe)	2023 (pas de changement de fond entre 2023 et 2024)	– Langue anglaise – Publications jusqu'en mai 2024	Recommandations sur la prise en charge chirurgicale de l'IUE non compliquée par BSU : – 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 (Recommandation Forte).	– Difficultés à généraliser les résultats tant les produits sont différents – Les méta-analyses incluent des mini-BSU qui ont désormais été retirées du marché

³⁰ La méthodologie d'élaboration n'est pas précisée, et il est indiqué que ces recommandations ont été élaborées rapidement dans l'attente des recommandations qui seront rédigées sous l'égide de la HAS. Ces recommandations ont donc été élaborées avec une moins grande rigueur que la plupart des recommandations, mais ont été présentées dans la mesure où elles sont françaises et très récentes.

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Commentaires spécifiques sur les mini-bandelettes
			– Réaliser une cystoscopie afin d'éviter la perforation vésicale lors de l'implantation de la bandelette (Recommandation Forte). – Informer les patientes que les performances à long terme des bandelettes implantées par voie rétropubienne sont supérieures à celles des bandelettes implantées par voie transobturatrice (Recommandation Forte). – Informer les patientes des complications associées aux bandelettes sous-urétrales et discuter de toutes les alternatives disponibles (Recommandation Forte). – Informez les patientes que les performances à court terme des mini-bandelettes (AJUST et ALTIS) semblent équivalentes à celles des bandelettes traditionnelles (Recommandation Forte). – Informez les patientes bénéficiant d'une chirurgie par mini-bandelette à incision unique que l'efficacité à long terme demeure incertaine (Recommandation Forte)	
CUA (Canada)	2024 ²⁴	2012	– Langue anglaise ou française – Pas de date précisée de prise en compte des publications – Une BSU (rétropubienne ou transobturatrice) doit être proposée aux patientes index* atteintes d'IUE après un processus de consentement éclairé minutieux (NP élevé, recommandation forte). – Une BSU transobturatrice ne devrait pas être proposée aux patientes dont la mobilité urétrale est minimale (NP faible, recommandation faible). – Une BSU (rétropubienne ou transobturatrice) ne devrait pas être utilisée dans les cas où l'intégrité de l'urètre est altérée (Principe clinique). – Dans certaines situations, il peut être préférable de recourir à une BSU rétropubienne (par exemple en cas d'échec d'une BSU posée auparavant) ou une BSU transobturatrice (par exemple en cas de transplantation rénale ou d'anatomie rétropubienne complexe, comme après la création d'une néovessie) (Principe clinique). – Les médecins peuvent proposer des bandelettes à incision unique aux patientes index* ; cependant, les patientes doivent être informées que les données à long terme sur cette intervention sont insuffisantes (NP modéré, recommandation faible).	
ICS 2023 ²⁶ (international)		2019	– Tout type d'étude – Date non précisée mais antérieure à novembre 2021 (tenue de la – La voie rétropubienne est une voie efficace et durable pour le traitement de l'IUE (Grade A). – Pour les voies TOT et TVT, les données comparatives rétrospectives de la littérature indiquent que les patientes obèses ont de moins bons résultats que les patientes non obèses (Grade B). – Bien que les risques de perforation de vessie et d'hématome sont significativement plus élevés avec la voie TVT, des preuves substantielles d'études comparatives randomisées indiquent que le risque de	– Les mini-BSU sont abordées brièvement dans un court paragraphe. – Il y est mentionné 3 études et il est précisé que plusieurs de ces études portent sur des dispositifs qui ne sont plus commercialisés

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Commentaires spécifiques sur les mini-bandelettes
		7ème consultation internationale sur l'incontinence)	douleurs pelviennes et de réinterventions pour récurrence est significativement plus élevé avec la voie TOT (Grade A). Il est par ailleurs précisé que : – Concernant les événements indésirables, plusieurs méta-analyses ont rapporté un risque significativement supérieur de douleurs en racine de cuisse avec la voie TOT par rapport à la voie TVT, particulièrement pour la technique in-out. – Concernant le risque de récurrence, celui-ci est plus élevé après implantation par voie TOT par rapport à la voie TVT, avec des données robustes à moyen terme et une tendance également à long terme. – Enfin, des données à long terme sont nécessaires pour mieux apprécier les risques de douleur inguinale, le taux de dissection du nerf inguinal nécessaire pour réaliser une explantation complète d'une bandelette implantée par voie TOT et les risques de récurrence avec cette voie d'abord	
FIGO 2023 ²⁵ (international)	-	– Langue anglaise – Publications jusqu'en mars 2020	Recommandations générales [...] Les bandelettes sous-urétrales correspondent à la technique chirurgicale de référence de traitement de l'IUE chez la femme (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 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,	

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Commentaires spécifiques sur les mini-bandelettes
			d'impériosité <i>de novo</i>, d'érosion ou exposition de bandelette, d'infection urinaire, de rétention urinaire et de taux de réintervention (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.	
AUA/SUFU 2023 ²¹ (États-Unis)	2017	- Langue anglaise - Publications jusqu'en février 2022	- 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) - Fronde traditionnelle - Colposuspension - Injection de produits de comblement Chez une patiente index** pour laquelle une bandelette sous-urétrale a été choisie, le 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) - Les bandelettes ne doivent pas être posées en cas de lésion de l'urètre (principe clinique)	Il est indiqué dans le corps du texte que le panel d'experts ayant rédigé les recommandations considère que d'après les données à moyen à long terme mises à jour depuis les précédentes recommandations, les mini-BSU présentent la même efficacité que les BSU implantées par voie TOT. En revanche, les données comparatives aux BSU implantées par voie TVT sont encore limitées.
DGG/OEGG/SGGG 2022 ²⁷ (Allemagne, Autriche et Suisse)	-	- Adaptation des recommandations de l'EAU de 2019 - Recherche complémentaire jusqu'en juin 2020 - Puis format de	Les recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale par BSUs pour une IUE non compliquée sont les suivantes : - L'implantation d'une bandelette sous-urétrale (par voie rétropubienne ou transobturatrice) doit être proposée en première intention aux patientes ayant une IUE non compliquée et souhaitant une solution chirurgicale (recommandation forte) - Les patientes à qui une BSU implantée par voie rétropubienne est proposée doivent être informées du risque plus important de complications péri-opératoires qu'avec une BSU implantée par voie transobturatrice (recommandation forte) - Les patientes à qui une BSU implantée par voie transobturatrice est proposée doivent être informées du risque plus important de douleurs ou dyspareunie à long terme qu'avec une BSU implantée par voie rétropubienne (recommandation forte).	

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général	Commentaires spécifiques sur les mini-bandelettes
		consensus formalisé	– Les patientes à qui une mini-BSU est proposée doivent être informées que cette option pourrait être moins efficace qu'une BSU traditionnelle et qu'il n'est pas encore prouvé que cette technique est efficace plus d'un an (recommandation).	
NICE 2019 ²² (Royaume-Uni)		– Publications jusqu'en juin 2018	– En cas d'échec de la prise en charge non chirurgicale, les options thérapeutiques sont la colposuspension (ouverte ou laparoscopique), les bandelettes autologues (fascia rectal) et les BSU rétropubiennes. Les agents de comblement peuvent être une alternative. – En cas de BSU rétropubienne, la patiente doit être informée que l'implant est permanent et que le retrait complet peut s'avérer impossible. Il est recommandé d'utiliser une BSU en polypropylène macroporeux de type 1, de préférence de couleur visible afin de faciliter l'insertion et la révision. – L'approche transobturatrice ne doit être proposée que lorsque l'approche rétropubienne est impossible (circonstance clinique telle qu'une chirurgie pelvienne antérieure). Le recours à la voie rétropubienne descendante (top-down) ou aux mini-bandelettes à incision unique ne doit s'envisager que dans le cadre d'un essai clinique. – Sur la base des données cliniques disponibles, il n'y a pas de différence sur l'efficacité à court et moyen terme entre colposuspension, bandelettes autologues et BSU. Cependant, il manque des données sur les complications à long terme de ces 3 procédures et une information éclairée de la patiente est recommandée en vue d'une décision partagée. – Il est recommandé en priorité l'approche rétropubienne sur la base de données plus favorables en termes de guérison à court terme et de moindres complications à moyen et long terme. Par ailleurs, les BSU rétropubiennes sont plus aisées à retirer en cas de complications. Des données sur la voie rétropubienne montrent un risque plus élevé de lésions vésicales et de recours temporaire à la cathétérisation (dysurie).	Les mini-BSU ne sont pas mentionnées

*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 n'ayant jamais eu de chirurgie de l'incontinence d'effort, avec un IMC < 40 kg/m², sans prolapsus et sans antécédent de radiothérapie pelvienne

**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 sans traitement chirurgical antérieur de l'IUE

Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme¹²

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 scientifique 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.

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 vésicale 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.

Méta-analyses sur revue systématique de la littérature

Wang *et al.*, 2024²⁸

Il s'agit d'une méta-analyse sur revue systématique dont l'objectif était de comparer les techniques chirurgicales d'implantation de bandelettes sous-urétrales. La recherche systématique a porté sur les essais contrôlés randomisés publiés jusqu'en novembre 2023 présentant des résultats sur les taux de guérison et de complications après implantation de bandelettes « traditionnelles » par voie rétropubienne (TVT), transobturatrice in-out (TVT-O), transobturatrice out-in (TOT) ou de mini-bandelettes à incision unique (TVT-S). En revanche, les études incluant des patientes avec un prolapsus génital modéré à sévère et/ou étant traitées pour une récurrence d'incontinence urinaire étaient exclues.

La méta-analyse a inclus 14 études contrôlées randomisées, pour 2 665 patientes suivies entre 12 et 120 mois. La moitié des études avaient un suivi de 12 mois. L'analyse de la qualité des études incluses a rapporté que les deux paramètres sur lesquels les risques de biais étaient les plus importants étaient le caractère ouvert de l'évaluation des critères de jugement et le caractère aveugle de l'étude pour la patiente ou pour l'évaluateur, avec une levée de l'aveugle précoce (en pré-opératoire ou la veille de la chirurgie) dans 8 études pour des questions de sécurité des patientes.

Les résultats rapportent une absence de différence globale entre les techniques sur l'ensemble des critères étudiés. Concernant les comparaisons deux à deux :

- Pour le taux de guérison objective, les résultats ne rapportent pas non plus de différence statistiquement significative entre techniques ;
- Pour le taux de guérison subjective, les résultats rapportent un taux de guérison subjectif plus élevé avec la voie rétropubienne (TVT) par rapport à la voie transobturatrice out-in (TOT) ;

- Pour les critères relatifs aux complications, les analyses poolées ont porté sur un faible nombre d'études, rendant l'interprétation des résultats délicate :

Critère OR (IC95%) N études	Comparaison globale	TVT vs TOT	TVT vs TVT-O	TVT-S vs TVT-O	TOT vs TVT-O
Taux de guérison objective	1,04 (0,80-1,35) N = 14	1,33 (0,86-2,04) N = 4	1,24 (0,92-1,67) N = 5	0,74 (0,37-1,47) N = 4	0,72 (0,31-1,68) N = 3
Taux de guérison subjective	1,03 (0,78-1,37) N = 12	1,37 (1,02-1,84) N = 3	1,34 (0,78-2,28) N = 4	0,62 (0,29-1,33) N = 4	0,89 (0,54-1,46) N = 3
Complications					
Problème de miction	2,32 (0,69-7,79) N = 6	5,83 (0,27-127,49) N = 3	2,94 (1,20-7,20) N = 2	-	0,72 (0,24-2,18) N = 2
Perforation vaginale	0,58 (0,09-3,55) N = 4	0,11 (0,02-0,61) N = 2	-	2,06 (0,53-8,07) N = 2	-
Infection urinaire	1,23 (0,77-1,95) N = 7	1,85 (1,13-3,00) N = 1	1,26 (0,75-2,14) N = 2	0,96 (0,29-3,22) N = 3	0,63 (0,10-3,93) N = 1
Exposition prothétique	0,79 (0,36-1,72) N = 5	0,59 (0,06-5,85) N = 2	0,70 (0,24-2,05) N = 2	0,58 (0,05-6,59) N = 1	-
Douleur inguinale	0,98 (0,53-1,79) N = 5	0,81 (0,09-7,05) N = 2	0,49 (0,11-2,12) N = 2	0,89 (0,45-1,75) N = 1	0,99 (0,10-9,57) N = 2

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse s'est appuyée sur une sélection d'études reposant sur des critères limitant leur hétérogénéité. Il persiste néanmoins une hétérogénéité des délais d'évaluation entre études (12 mois à 120 mois) et certaines analyses en sous-groupes ont porté sur peu d'études, limitant ainsi l'interprétation qui peut être faite de ces résultats. Néanmoins, l'hypothèse fondamentale sur laquelle les méta-analyses en réseaux reposent est la transitivité, or celle-ci n'est pas évoquée dans l'article.

Chen et al., 2024²⁹

Il s'agit d'une méta-analyse en réseau sur revue systématique dont l'objectif était de comparer les différentes techniques chirurgicales de traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme à long terme. La recherche systématique a porté sur les essais contrôlés randomisés publiés jusqu'en mai 2023 et incluant des patientes avec une IUE ou une IU mixte avec composante principale d'IUE, et pour lesquels la durée de suivi était d'au minimum 24 mois.

Les critères de jugement principaux étaient les taux de guérison objective et subjective ; les critères de jugement secondaires étaient les taux de complications et de ré-opération.

La méta-analyse a inclus 37 études contrôlées randomisées, pour 5 720 patientes suivies en médiane 48 mois (IQR : 24-60 mois). Les techniques évaluées étaient les bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne (TVT), transobturatrice in-out (TVT-O) ou transobturatrice out-in (TOT), les mini-bandelettes à incision unique, la colposuspension et la fronde traditionnelle. Selon l'analyse de la qualité des études incluses, les deux paramètres avec risques de biais les plus importants étaient le caractère aveugle de l'étude pour le patient ou pour l'évaluateur et pour l'évaluation des critères de jugement.

Concernant les critères de jugement principaux, les résultats rapportent :

- Sur le critère de la guérison objective (absence de fuite urinaire à l'effort ou évaluation par pad test) : aucune différence statistiquement significative entre les différentes techniques évaluées ;
- Sur le critère de la guérison subjective (évaluée par des PROMs), quelques différences significatives ont été rapportées :
 - Le taux de guérison subjective était significativement plus élevé avec la voie TVT par rapport à la voie TOT (RR = 1,09 ; IC95% = 1,01-1,17) ou les mini-bandelettes (RR = 1,14 ; IC95% = 1,03-1,26),
 - Le taux de guérison subjective était significativement plus élevé avec la voie TVT-O par rapport aux mini-bandelettes (RR = 1,14 ; IC95% = 1,04-1,24),
 - Le taux de guérison subjective était significativement plus faible avec les mini-bandelettes par rapport à la fronde traditionnelle (RR = 0,87 ; IC95% = 0,76-0,99),
 - Les autres comparaisons 2 à 2 ne rapportaient pas de différence statistiquement significative.

Par ailleurs, les résultats de hiérarchisation des techniques sont décrits ci-dessous :

- Guérison objective : la technique ayant la probabilité la plus élevée d'être la plus efficace est la fronde vaginale (93,1 %), suivie par les bandelettes sous urétrales par voie TOT (60,1 %), TVT-O (56,8 %) et TVT (53,6 %). La colposuspension (25,1 %) et les mini-bandelettes (13,1 %) sont les deux techniques les moins bien classées ;
- Guérison subjective : les 3 techniques ayant la probabilité la plus élevée d'être les plus efficaces sont la fronde vaginale (80,1 %), les bandelettes sous urétrales par voie TVT (75,6 %) ou TVT-O (73,8 %). Viennent ensuite la colposuspension (32,8 %) et les bandelettes par voie TOT (29,0 %). Les mini-bandelettes (8,7 %) correspondent également à la technique la moins bien classée.

Il est à noter que, concernant les critères de jugement secondaires, les mini-bandelettes rapportaient un taux de complications globales ou de douleur plus faible que les autres techniques.

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse a l'intérêt d'avoir évalué les effets à long terme des différents types de chirurgie. Cependant, l'hypothèse fondamentale sur laquelle les méta-analyses en réseaux reposent est la transitivité, or celle-ci n'est pas évoquée dans l'article. Les résultats de cette méta-analyse doivent donc être interprétés avec précaution. Il est également à noter que 7 des 14 essais inclus dans la méta-analyse de Wang *et al.*, 2024²⁸ le sont également dans cette méta-analyse.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 13 études spécifiques de CONTASURE NEEDLELESS, dont 3 ont été retenues :

- Six études contrôlées randomisées (7 publications), dont 2 ont été retenues :
 - L'étude de Dogan *et al.*, 2018³¹, contrôlée randomisée, monocentrique ayant pour objectif de comparer l'efficacité de la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS à celle de la BSU transobturatrice de type "in-out" CONTASURE-KIM TOT chez des patientes suivies 2 ans ;

³¹ Dogan O, Kaya AE, Pulatoglu C, Basbug A, Yassa M. A randomized comparison of a single-incision needleless (Contasure-needleless®) mini-sling versus an inside-out transobturator (Contasure-KIM®) mid-urethral sling in women with stress urinary incontinence: 24-month follow-up results. *Int Urogynecol J.* 2018 Sep;29(9):1387-1395.

- L'étude de Fernandez-Gonzalez et al., 2017³², contrôlée randomisée de non-infériorité monocentrique ayant pour objectif de démontrer que la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS n'est pas inférieure à la bandelette transobturatrice extérieur-intérieur MONARC pour le traitement de l'IUE chez des patientes suivies au moins 1 an ;
- L'étude de Dogan et al., contrôlée, randomisée ayant pour objectif de comparer les taux de guérison de la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS implantée selon deux méthodes différentes (une similaire à la voie TOT et une similaire à la voie TVT) à 18³³ et 60 mois de suivi³⁴. Cette étude n'est pas retenue compte tenu du fait que la comparaison n'est pas pertinente vis-à-vis de la pratique en France (implantation des mini-bandelettes d'une seule manière, similaire à la voie TOT) et de limites méthodologiques : monocentrique et mono-opérateur, aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'apparaît dans les publications et nombre élevé de perdus de vue (entre 24% et 27%), sans méthode de gestion des données manquantes prévue et réalisée et groupes non comparables en termes d'IMC ;
- L'étude de Barakat et al., 2020³⁵, contrôlée randomisée monocentrique, ayant pour objectif de comparer l'efficacité de CONTASURE NEEDLELESS par rapport aux BSU par voie TOT. Cette étude n'est pas retenue en raison de nombreuses limites méthodologiques : elle est monocentrique, la méthode de randomisation est insuffisamment décrite, la taille de l'échantillon n'est pas justifiée, aucun critère de jugement n'est défini et le suivi est court (12 mois) ;
- L'étude de Fu et al., 2017³⁶, contrôlée randomisée monocentrique ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité de CONTASURE NEEDLELESS aux bandelettes sous-urétrales implantées par voie TOT à 12 mois de suivi. Cette étude n'est pas retenue en raison de nombreuses limites méthodologiques : suivi court, méthode de randomisation non robuste, critères de jugement non hiérarchisés, raisons des perdus de vue non spécifiées, critères de sélection peu informatifs et restrictifs par rapport à l'indication revendiquée (patientes nécessitant une chirurgie, les raisons de cette nécessité ne sont pas précisées, inclusion de patientes entre 35 et 70 ans uniquement), calcul du nombre de sujets nécessaires non présenté dans la publication ;
- L'étude de Gaber et al., 2016³⁷, contrôlée randomisée monocentrique ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité de CONTASURE NEEDLELESS, d'une autre mini-bandelette (implantée par ancrage pelvien libre) et les bandelettes sous-urétrales implantées par voie TOT à 12 mois de suivi. Cette étude n'est pas retenue en raison de la durée de suivi courte, de critères de jugement non hiérarchisés et de la présence d'autre études plus récentes ;

³² Fernandez-Gonzalez S, Martinez Franco E, Lin Miao X, Amat Tardiu L. Contasure-needleless® compared with Monarc® for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2017 Jul;28(7):1077-1084.

³³ Dogan O, Basbug A, Kaya AE, Pulatoglu C, Yassa M. A randomized prospective comparison of the needleless mini-sling "hammock" and "U-shape" configurations for management of stress urinary incontinence: 18 month follow-up results. *Arch Gynecol Obstet*. 2018;297(6):1483-1493.

³⁴ Doğan O, Başbuğ A, Eren E, Yassa M. A randomized prospective comparison of the needleless mini-sling "hammock" and "U-shape" configurations for management of stress urinary incontinence: 60-month follow-up results. *Arch Gynecol Obstet*. 2024;310(3):1733-1738.

³⁵ Barakat, M.H., Elnagar, W.M., Gad, A.H., Walid, A., Abdelsalam. Contasure-Needleless mini-sling for female stress urinary incontinence: a review of outcomes at 12 months Randomized control trial. *European journal of molecular and clinical medicine*, 2020, 7(9), 800-806

³⁶ Qibo Fu, Jianwei Lv, Weilin Fang, Chen Jiang, Yinjun Gu, Jing Leng, et al. The clinical efficacy of needleless sling technique and TOT in the treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Med* 2017;10(4):7084-7090.

³⁷ Gaber ME, Borg T, Samour H, Nawara M, Reda A. Two new mini-slings compared with transobturator tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence: A 1-year follow-up randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res*. 2016 Dec;42(12):1773-1781.

- L'étude de Martinez-Franco et al., 2014³⁸, quasi-randomisée monocentrique, ayant pour objectif d'évaluer la non-infériorité de CONTASURE NEEDLELESS par rapport aux bandelettes sous-urétrales implantées par voie TOT dans le traitement de l'IUE, chez des patientes avec ou sans prolapsus des organes pelviens associé, à minimum 3 ans de suivi. Cette étude n'est pas retenue car trop ancienne (inclusion de patientes jusqu'à 2010) ;
- 3 études à recueil prospectif des données, dont une a été retenue :
 - L'étude de Navalon-Monllor et al., 2018³⁹, non comparative à recueil prospectif des données, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de CONTASURE NEEDLELESS à court, moyen et long terme (jusqu'à 10 ans) dans le traitement de l'IUE chez des patientes éligibles à la chirurgie ambulatoire ;
 - L'étude de Chen et al., 2020⁴⁰, étude comparative non randomisée, monocentrique à recueil prospectif des données, ayant pour objectif de comparer l'efficacité clinique de CONTASURE NEEDLELESS aux bandelettes implantées par voie TOT à 1 an de suivi. Cette étude n'est pas analysée en raison de limites méthodologiques majeures (comparaison non randomisée et méthode d'allocation des patientes mal définie dans la publication, suivi court, caractère monocentrique) ;
 - L'étude de Karateke et al., 2011⁴¹, non comparative à recueil prospectif des données, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer les effets à court terme de CONTASURE NEEDLELESS sur la qualité de vie des femmes présentant une incontinence. Cette étude n'est pas retenue car trop ancienne (inclusion de patientes jusqu'à 2009) ;
- 3 études à recueil rétrospectif des données :
 - L'étude de Chang et al., 2019⁴², non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer les résultats à court terme de CONTASURE NEEDLELESS en configuration en hamac dans la prise en charge des femmes présentant une IUE. Cette étude n'est pas retenue en raison de multiples limites méthodologiques : caractère monocentrique, recueil rétrospectif des données, résultats à très court terme (6 mois), non comparative, faible effectif (38 patientes) ;
 - L'étude de Han et al., 2015⁴³, comparative à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer les effets de la pression du point de fuite de Valsalva préopératoire sur les résultats de CONTASURE NEEDLELESS dans l'IUE féminine. Cette étude n'est pas retenue car trop ancienne (inclusion de patientes jusqu'à 2012) ;
 - L'étude de Navazo et al., 2009⁴⁴, comparative à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif décrire la technique chirurgicale et d'évaluer les complications et les résultats à moyen terme de CONTASURE NEEDLELESS pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort dans l'IUE féminine. Cette étude n'est pas retenue car trop ancienne.

³⁸ Martinez Franco E, Amat Tardiu L. Contasure-Needleless® single incision sling compared with transobturator TVT-O® for the treatment of stress urinary incontinence: long-term results. *Int Urogynecol J*. 2015 Feb;26(2):213-8.

³⁹ Navalon-Monllor V, Monzó-Cataluña A, RamadaCalaforra C, Pallás-Costa Y, Navalón-Verdejo P. Long term follow-up in feminine Stress Urinary Incontinence ambulatory surgery by using a single incision transobturator mesh. *Journal of Anesthesia and Surgery* ; 2018;5(1):17-21

⁴⁰ Chen YG, Zhang YG, Zhang W, Li X, Wang X. Clinical value of needleless sling in treatment of female stress urinary incontinence. *World J Clin Cases*. 2020;8(18):4043-4050.

⁴¹ Karateke A, Cam C, Ince SB, Tug N, Selcuk S, Asoglu MR, et al. Effects of single vaginal incision technique on quality of life in women with stress urinary incontinence. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011;18(5):634-9.

⁴² Chang CP, Chang WH, Lee HL, Chen SF, Horng HC, Wang PH. Is the anchor matter? A short-term follow-up of the effect of mini-invasive mid urethra sling without anchor for urinary incontinence women. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2019;58(6):764-768.

⁴³ Han SB, Kim JC, Lee DH, Kim HS, Koh JS, Hur WS, et al. The Effect of Valsalva Leak Point Pressure on Outcomes of the Needleless ®System in Female Stress Urinary Incontinence. *Urol J*. 2015;12(4):2251-5.

⁴⁴ Navazo R, Moreno J, Hidalgo C, Herraiz MA, Vidart JA, et al. Contasure Needleless: a single incision tot for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *Arch Esp Urol*. 2009;62(9):719-23.

Études contrôlées randomisées

Étude de Dogan et al. 2018³¹

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (Turquie) et en aveugle, incluant des patientes avec une IUE opérées entre 2014 et 2016. L'objectif était de comparer l'efficacité de la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS (C-NDL) à celle de la BSU transobturatrice de type "in-out" CONTASURE-KIM TOT chez des patientes suivies 2 ans.

Les résultats détaillés sont présentés dans un résumé tabulé en annexe.

Les critères d'inclusion étaient : patientes > 18 ans présentant une incontinence urinaire d'effort cliniquement confirmée et résistante aux traitements conservateurs.

La méthodologie de l'étude repose sur une randomisation en double insu en 1 :1 par blocs générés par ordinateur, réalisée à l'aide d'enveloppes opaques et scellées. Le calcul du nombre de sujets nécessaires s'appuyait sur une hypothèse de taux d'échec de 22 % dans le groupe TOT et une réduction de 50 % à 11 % dans le groupe mini-bandelette (C-NDL), avec une puissance de 80 % et un niveau alpha de 0,5, nécessitant 89 patientes par groupe, soit un total de 178 patientes.

Le critère de jugement principal était composite avec l'évaluation de la guérison objective et subjective :

- Guérison objective évaluée par l'absence de fuite urinaire et test de toux négatif à 6, 12 et 24 mois ;
- Guérison subjective évaluée par la question n°6⁴⁵ du questionnaire ICIQ-SF⁴⁶ à 6, 12 et 24 mois.

Un échec de la chirurgie était défini par la nécessité d'une ré-intervention pour récurrence d'IUE ou pour mauvaise gestion des complications menant à un retrait de la bandelette.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- La satisfaction mesurée par l'amélioration de la qualité de vie évaluée par le questionnaire ICIQ-UI SF ;
- La durée opératoire et d'hospitalisation.

La survenue d'événements indésirables et de complications liées à la procédure (selon la classification ICS/IUGA) était évaluée de manière indépendante.

Au total, l'étude a randomisé 179 patientes sur 201 patientes sélectionnées, avec 89 patientes dans le groupe BSU TOT et 90 patientes dans le groupe mini-bandelette. A noter qu'une procédure sham mimant la voie TOT a été pratiquée chez les patientes du groupe mini-bandelette.

Les groupes étaient similaires sur les principales caractéristiques à l'inclusion.

Résultats liés au critère de jugement principal : aucune différence statistiquement significative de guérison entre les deux groupes (TOT vs mini-BSU) :

- Guérison objective : RR 0,79, IC95% [0,47–1,34] ; p = 0,362
- Guérison subjective : RR 0,88, IC95% [0,53–1,47] ; p = 0,636

Les taux de succès clinique à 24 mois de suivi étaient :

- Groupe BSU TOT :

⁴⁵ La guérison subjective était considérée si réponse 'jamais/aucune fuite urinaire' à la question n°6 « Quand avez-vous des fuites urinaires ? ». NB : le questionnaire ICIQ-SF a été évalué avant la chirurgie et à 18 et 60 mois de suivi.

⁴⁶ Questionnaire ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) : évaluation de la fréquence, la sévérité et l'impact sur la qualité de vie de l'incontinence chez l'homme et la femme, scoré de 0 à 21 (plus le score est élevé, plus l'incontinence a un impact que la qualité de vie).

- 85,4% ont eu une guérison objective (n = 76/89) ;
- 87,6 % ont eu une guérison subjective (n = 78/89) ;
- Groupe C-NDL :
 - 89,9 % ont eu une guérison objective (80/89),
 - 89,9 % ont eu une guérison subjective (n = 80/89).

Résultats liés aux critères de jugement secondaires : les critères de jugement principaux n'étant pas statistiquement significatifs, ceux sur les critères de jugement secondaires sont renseignés à titre informatif dans le résumé tabulé.

D'un point de vue méthodologique, l'étude est monocentrique et mono-opérateur, ce qui limite la possibilité de généraliser ces résultats à d'autres populations. Par ailleurs, la randomisation par enveloppes n'est pas robuste et le critère de jugement principal est multiple (évalué à 6, 12 et 24 mois) sans ajustement du risque alpha. Les résultats de cette étude sont donc considérés à titre exploratoire.

Etude de Fernandez-Gonzalez et al., 2017³²

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée de non-infériorité monocentrique (Espagne) incluant des patientes opérées entre 2010 et 2014. L'objectif était de démontrer que la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS (C-NDL) n'est pas inférieure à la bandelette transobturatrice out-in MONARC pour le traitement de l'IUE.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Les critères d'inclusion étaient : femmes présentant une incontinence urinaire d'effort clinique, candidates à une chirurgie par bandelette sous-urétrale. Les patientes présentant un prolapsus étaient traitées lors de la même intervention que l'implantation de la bandelette.

La méthodologie de l'étude reposait sur une randomisation en 1 :1 par allocation aléatoire générée par ordinateur. Les patientes étaient suivies au moins 12 mois. Le calcul du nombre de sujets nécessaires s'appuyait sur une hypothèse de non-infériorité de CONTASURE NEEDLELESS par rapport à MONARC (sur la base d'une étude précédente) avec une puissance de 80 % et une marge de non-infériorité de 15 %.

Le critère de jugement principal était composite : comparaison des taux de guérison objectif (évalué par le test d'effort négatif à la toux) et subjectif (évalué par les questionnaires : question n°6⁴⁵ du questionnaire ICIQ-SF⁴⁶, l'index de sévérité de Sandvik (SSI = 0⁴⁷) et question de satisfaction à 3 niveaux (très satisfaite/satisfaite/non satisfaite).

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation de l'amélioration de la qualité de vie et la comparaison des complications.

Au total, l'étude a randomisé 187 patientes, dont 89 patientes dans le groupe CONTASURE NEEDLELESS (C-NDL) et 98 dans le groupe MONARC. Au cours de l'étude, 4 patientes ont été perdues de vue et 35 patientes ont été sorties de l'analyse.

La durée de suivi moyen était de 30 mois (12-48) dans le groupe C-NDL et 27 mois (12-48) dans le groupe MONARC.

⁴⁷ Index de sévérité de Sandvik (Sandvik Severity Index, SSI) : évaluation de la sévérité de l'incontinence urinaire chez la femme, avec deux questions simples : fréquence des fuites urinaires (de 0 = jamais à 4 = tous les jours/toutes les nuits) et quantité d'urine perdue à chaque épisode (entre 1 = faible quantité et 2 = quantité plus importante). Continence évaluée entre 0 (= continence/absence de fuites), 1-2 (incontinence légère), 3-5 (=incontinence modérée) et 6-8 (incontinence sévère).

Les groupes étaient similaires sur les principales caractéristiques des patientes. La prévalence de tabagisme était supérieure chez les patientes du groupe C-NDL par rapport au groupe MONARC.

Résultats liés au critère de jugement principal

- Taux de guérison objective (test de la toux négatif) : 80,9 % dans le groupe C-NDL (72/89) et 88,5 % dans le groupe MONARC (85/96) ; différence absolue = -7,6 %, IC95% [-18,0 % à 2,7 %], $p=0,082$.
- Taux de guérison subjective (SSI = 0) : 66,2 % dans le groupe C-NDL (47/71) et 70,1 % dans le groupe MONARC (61/87) ; différence absolue = 5,3 %, IC95% [-3,0 % à 13,5 %], $p=0,01$.
NB : 18 et 11 patientes (groupes C-NDL et MONARC, respectivement) ont été sorties de l'analyse, ce qui donne 20,2% et 11,2% de données manquantes ;
- Satisfaction : différence absolue de patientes non satisfaites 7,8%, IC95% [-1,7 % – 17,3%], $p = 0,068$.

% de patientes	Très satisfaites	Satisfaites	Non satisfaites
Groupe C-NDL (n=89)	22/87 (33,3%)	51/87 (54,3%)	14/87 (12,4%)
Groupe MONARC (n=89)	51/96 (50,9%)	37/96 (40,0%)	8/96 (9,1%)

Les taux de complications sont détaillés dans la partie 4.1.1.3. Événements indésirables.

Cette étude semble rapporter la non-infériorité de la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS par rapport à la BSU par voie TOT MONARC en termes de guérison objective avec 15 % de perte d'efficacité consentie. En revanche, la non-infériorité ne semble pas démontrée pour la guérison subjective et la satisfaction des patientes.

D'un point de vue méthodologique, cette étude contrôlée randomisée présente de nombreuses limites méthodologiques :

- L'étude est monocentrique et mono-opérateur (un seul chirurgien ou étudiant sous la supervision du même chirurgien), ce qui limite la possibilité de généraliser ces résultats à d'autres population ;
- L'étude est ancienne et a inclus des patientes il y a plus de 10 ans ;
- La méthode de randomisation est insuffisamment décrite dans la publication (méthode d'allocation des patientes manquante) ;
- Concernant la non-infériorité :
 - L'analyse de la guérison objective n'est pas rapportée en *per protocole* ;
 - L'analyse de la guérison subjective (SSI) a été réalisée *per protocole*, mais non confirmée en intention de traiter ;
 - Un nombre élevé de pertues de vue est observé et aucune méthode de gestion des données manquantes n'est renseignée dans la publication ;
- Critères de jugement :
 - Le critère de jugement est un critère composite (3 sous-critères). L'analyse de non-infériorité n'a pas évalué le critère composite, mais sur les sous-critères séparément, sans ajustement du risque alpha. Par ailleurs, l'étude de non-infériorité est non probante sur le critère de jugement principal ;
 - Il y a 20,2 % de données manquantes dans le groupe C-NDL sur le critère de guérison objective, ce qui limite l'interprétation des résultats.

- Inclusion de patientes opérées concomitamment d'un prolapsus des organes génitaux, ce qui n'est pas recommandé en France.

Étude observationnelle

L'étude observationnelle retenue est décrite dans le tableau ci-dessous

Titre / Objectif	Méthodologie et critères de sélection	Nombre de patients et caractéristiques principales	Résultats	Commentaires méthodologiques																												
Navalon-Monllor et al., 2018³⁹ Évaluer les résultats à court, moyen et long terme (les complications et la sécurité) de CONTASURE NEEDLELESS en traitement chirurgical ambulatoire de l'incontinence urinaire d'effort féminine, jusqu'à 10 ans de suivi.	Étude de cohorte à recueil prospectif des données, monocentrique (Espagne). Critères d'inclusion - Diagnostic clinique et urodynamique d'incontinence urinaire d'effort. - Patientes éligibles à une chirurgie ambulatoire. - Patientes avec antécédent de chirurgie anti-incontinence peuvent être incluses Critères d'exclusion - Prolapsus génital, urinaire ou entérique nécessitant une correction chirurgicale concomitante. Suivi à 24 heures, 1 mois, puis annuels jusqu'à 10 ans.	215 patientes incluses entre janvier 2007 – décembre 2015 Suivi moyen = 57 ± 29 mois (min 12 – max 120) Perdues de vue cumulées Année 1 à 10 : 3 (1,4%), 12 (5,6%), 26 (12,1%), 38 (17,7%), 45 (20,1%), 59 (27,4%), 67 (31,2%), 81 (37,7%), 90 (41,2%) et 98 (45,6%) patientes respectivement. <table><tr><th>Paramètre</th><th>Résultats</th></tr><tr><td>Âge</td><td>42 à 85 ans ; moyenne 66,2 ans</td></tr><tr><td>Type d'incontinence</td><td>IUE pure : 170 (79 %) IUE mixte à prédominance d'effort : 45 (21 %)</td></tr><tr><td>Antécédent de chirurgie anti-incontinence</td><td>36 patientes (17 %)</td></tr><tr><td>Antécédents chirurgicaux d'IUE (n = 36, 16,7%)</td><td>TVT : 4 TOT : 15 Mini-bandelette : 17</td></tr><tr><td>Statut ASA</td><td>ASA I : 93 (43 %) ASA II : 85 (40 %) ASA III stable : 37 (17 %)</td></tr></table>	Paramètre	Résultats	Âge	42 à 85 ans ; moyenne 66,2 ans	Type d'incontinence	IUE pure : 170 (79 %) IUE mixte à prédominance d'effort : 45 (21 %)	Antécédent de chirurgie anti-incontinence	36 patientes (17 %)	Antécédents chirurgicaux d'IUE (n = 36, 16,7%)	TVT : 4 TOT : 15 Mini-bandelette : 17	Statut ASA	ASA I : 93 (43 %) ASA II : 85 (40 %) ASA III stable : 37 (17 %)	Critère de jugement principal : Guérison objective évaluée par test d'effort vessie pleine. Résultats : Taux de guérison objective : 1 mois : 95 % 1 an : 86% - Suivi annuel jusqu'à 10 ans : entre 85 % et 81 % Diminution statistiquement significative à 1 an par rapport à 1 mois (p < 0,05). Absence de différence statistiquement significative entre les contrôles annuels successifs. Critères de jugement secondaires (multiples et non hiérarchisés) : - Évolution du score ICIQ-SF (symptômes et qualité de vie) ; - Satisfaction postopératoire (échelle visuelle analogique de 0 à 10, où 0 correspond à 'pire qu'avant' et 10 correspond à 'bien mieux qu'avant') ; - Survenue d'événements indésirables. <table><tr><th>Critère</th><th>Résultats</th></tr><tr><td>Score ICIQ-SF préopératoire</td><td>15,3 ± 3,2</td></tr><tr><td>Score ICIQ-SF à 1 mois</td><td>2,8 ± 0,9</td></tr><tr><td>Score ICIQ-SF à 1 an</td><td>3,1 ± 1,2</td></tr><tr><td>Score ICIQ-SF jusqu'à 10 ans</td><td>Entre 3,2 ± 1,3 et 3,1 ± 1,2</td></tr><tr><td>Satisfaction postopératoire à 1 mois</td><td>9,1 ± 1,8 /10</td></tr><tr><td>Satisfaction à 1 an</td><td>8,4 ± 2,0 /10</td></tr><tr><td>Satisfaction à long terme</td><td>Stable au fil des contrôles annuels</td></tr></table>	Critère	Résultats	Score ICIQ-SF préopératoire	15,3 ± 3,2	Score ICIQ-SF à 1 mois	2,8 ± 0,9	Score ICIQ-SF à 1 an	3,1 ± 1,2	Score ICIQ-SF jusqu'à 10 ans	Entre 3,2 ± 1,3 et 3,1 ± 1,2	Satisfaction postopératoire à 1 mois	9,1 ± 1,8 /10	Satisfaction à 1 an	8,4 ± 2,0 /10	Satisfaction à long terme	Stable au fil des contrôles annuels	- Etude descriptive et non comparative, monocentrique - Inclusion de patientes avec antécédents de chirurgie d'IUE, sans dissociation des résultats entre les groupes - Inclusion exclusive de patientes éligibles à la chirurgie ambulatoire - Taux de pertues de vue élevé à long terme (>20% à 5 ans) sans méthode de gestion des données manquantes - Les résultats chiffrés à long terme ne sont pas décrits dans la publication - Les événements indésirables ne sont pas décrits
Paramètre	Résultats																															
Âge	42 à 85 ans ; moyenne 66,2 ans																															
Type d'incontinence	IUE pure : 170 (79 %) IUE mixte à prédominance d'effort : 45 (21 %)																															
Antécédent de chirurgie anti-incontinence	36 patientes (17 %)																															
Antécédents chirurgicaux d'IUE (n = 36, 16,7%)	TVT : 4 TOT : 15 Mini-bandelette : 17																															
Statut ASA	ASA I : 93 (43 %) ASA II : 85 (40 %) ASA III stable : 37 (17 %)																															
Critère	Résultats																															
Score ICIQ-SF préopératoire	15,3 ± 3,2																															
Score ICIQ-SF à 1 mois	2,8 ± 0,9																															
Score ICIQ-SF à 1 an	3,1 ± 1,2																															
Score ICIQ-SF jusqu'à 10 ans	Entre 3,2 ± 1,3 et 3,1 ± 1,2																															
Satisfaction postopératoire à 1 mois	9,1 ± 1,8 /10																															
Satisfaction à 1 an	8,4 ± 2,0 /10																															
Satisfaction à long terme	Stable au fil des contrôles annuels																															

4.1.1.3 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 relative à l'inscription des bandelettes sous-urétrales. En résumé, les positions des différentes autorités compétentes sont les suivantes :

- Aux États-Unis, les bandelettes sous-urétrales « traditionnelles » restent également commercialisées, la FDA reconnaissant un profil de sécurité et d'efficacité avéré pour ces dispositifs pour le traitement de l'incontinence urinaire. Une demande d'étude à long terme a été formulée pour les mini-bandelettes à incision unique et une revue de la littérature a été réalisée. Ces travaux ont mené la FDA à considérer que les mini-bandelettes ont des performances comparables aux bandelettes traditionnelles pendant au moins 36 mois⁴⁸.
- En Australie et en Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, l'autorité compétente, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), a retiré de son registre les implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale et les mini-bandelettes de l'IUE, les bandelettes sous-urétrales traditionnelles ayant été, quant à elles, maintenues dans le registre⁴⁹.
- En Europe, une Task force (le Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR) a formulé en décembre 2015, des recommandations⁵⁰ et précisé qu'il était nécessaire de clairement distinguer les risques associés aux BSU de l'IUE de ceux associés aux implants du prolapsus pelvien, le risque associé aux BSU étant plus faible (notamment en raison de la quantité plus faible de matériel implanté).
 - Concernant les BSU, le SCENIHR soutient l'utilisation des BSU synthétiques (en polypropylène monofilament de type 1) dans l'IUE modérée à sévère en insistant sur l'importance de la formation des implantateurs et l'information des patientes des avantages et risques associés. Le taux d'érosion des BSU est estimé à 4 %.
 - Ces positions n'ont pas été mises à jour depuis 2015.
- En Angleterre, Pays de Galles et Irlande, tous les implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus⁵¹ et de l'IUE (incluant les BSU)⁵² sont soumis à une restriction d'utilisation depuis juillet 2018. C'était déjà le cas en Ecosse depuis 2014. Les bandelettes et implants ne sont plus utilisés comme traitement systématique, mais toujours autorisés pour les patientes pour lesquelles ceux-ci restent la seule alternative. Le débat est toujours en cours.

En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants⁵³. La dernière enquête de matériovigilance étant celle de 2016, elle a déjà été prise en compte dans l'avis de 2020. Entre 2016 et 2023, l'ANSM a reçu 302 signalements de matériovigilance (pour 305 bandelettes). Un retrait partiel ou total du dispositif a été déclaré dans 94 cas. En moyenne, 28 000 bandelettes ont été vendues chaque année en France entre 2014 et 2023.

⁴⁸ [Page internet de la FDA relative aux implants pour l'incontinence urinaire d'effort chez la femme](#) [consulté le 17/03/2026]

⁴⁹ [Page internet du TGA relative aux implants de renfort pelvien](#) [consulté le 17/03/2026]

⁵⁰ [SCENIHR, Commission Européenne, comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery, December 2015](#)

⁵¹ [Page internet du NHS relative aux traitements du prolapsus génital](#) [consulté le 17/03/2026]

⁵² [Page internet du NHS relative aux traitements de l'incontinence urinaire](#) [consulté le 17/03/2026]

⁵³ [Page internet sur les actions de surveillance menées par l'ANSM sur les bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien](#) [consulté le 13/03/2026]

Événements indésirables des essais cliniques

Etude de Dogan et al., 2018³¹

Les événements indésirables rapportés dans l'étude sont catégorisés selon la classification IUGA/ICS et sont rapportés dans le résumé tabulé en annexe. Aucune perforation ni infection urinaire récidivante n'a été rapportée. Les principaux événements indésirables rapportés sont :

- Dans le groupe TOT (n = 89) : 11 EI vaginaux, dont 5 expositions vaginales de la bandelette, et dont 10 étaient symptomatiques.
- Dans le groupe CONTASURE NEEDLELESS (n = 89) : 5 EI vaginaux (exposition de la bandelette) et 1 hématome ou atteinte systémique, dont 1 était symptomatique.

Le taux de complications liées à la bandelette dans les 2 groupes confondus était de 10,1 % (18/178). Au total, 3 patientes de chaque groupe ont présenté une exposition de la bandelette ≤ 1 cm (3,4 %) et 2 patientes de chaque groupe ont présenté une exposition de la bandelette > 1 cm (2,2 %), dont une patiente du groupe BSU TOT a été explantée avec des douleurs persistantes après explantation.

Dans chaque groupe, 2 patientes ont été considérées en échec de traitement en raison d'une réintervention nécessaire pour récurrence d'IUE. Les taux de réintervention étaient de 3,4 % (groupe BSU TOT, n = 3) et 2,2 % (groupe mini-bandelette, n = 2), principalement pour échec de l'intervention ou complications persistantes.

Les complications étaient majoritairement moins douloureuses dans le groupe C-NDL (11,2 % versus 1,1 % ; p = 0,001). Les complications sont présentées dans la partie 4.1.1.3 – événements indésirables.

Etude de Fernandez-Gonzalez³²

Complications	C-NDL (n=89)	MONARC (n=98)
Urgenturie de novo (n, %)	9 (10,1%)	12 (12,5%)
Urgenturie persistante (n, %)	18 (20,2%)	11 (11,5%)
Difficulté mictionnelle (n)	0	2
Extrusion de la bandelette (n, %)	4 (4,5%)	7 (7,3%)
Infection urinaire (n, %)	2 (2,2%)	1 (1,0%)

Matériorigilance

Les données de matériovigilance relatives aux mini-bandelettes à incision unique CONTASURE NEEDLELESS transmises par le demandeur concernent la période 2019 – 2025 pour la France, l'Europe et le Monde.

Aucun événement indésirable n'a été déclaré.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande d'inscription s'appuie, en termes de données non spécifiques, sur :

- 8 recommandations professionnelles européennes et internationales ainsi qu'une évaluation technologique :
 - De manière générale, ces 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.

- Les recommandations sont globalement cohérentes sur la prise en charge chirurgicale de l'IUE chez la femme. Concernant plus particulièrement les mini-bandelettes à incision unique, de manière générale, les recommandations placent les mini-BSU en tant qu'option chirurgicale dans la stratégie thérapeutique de l'IUE et précisent la nécessité de présenter une information complète aux patientes quant à l'incertitude des données d'efficacité à long terme. Les recommandations françaises de l'AFU de 2025 restreignent néanmoins leur utilisation à des protocoles de recherche, prenant en compte les incertitudes en termes de complications et d'efficacité à long terme.
- 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 méta-analyses d'essais randomisés :
 - La première a inclus 14 études randomisées avec un suivi des patientes à 12 mois dans la majorité des études et visait à comparer les performances des bandelettes sous-urétrales selon leur voie d'abord. La seconde a inclus 37 études randomisées avec un suivi médian des patientes de 48 mois et visait à comparer tout type de chirurgie de l'incontinence urinaire chez la femme (bandelettes sous-urétrales, mini-bandelettes, colposuspension et fronde traditionnelle).
 - Les deux méta-analyses ont rapporté une absence de différence entre les techniques évaluées (incluant les mini-bandelettes) sur la guérison objective, définie comme une absence de fuite urinaire à l'effort ou évaluation par pad test. Concernant la guérison subjective, les résultats sont plus en défaveur des mini-bandelettes, notamment dans la méta-analyse avec recul le plus long.
 - Les résultats de ces méta-analyses sont néanmoins à interpréter avec précaution compte tenu de leurs limites méthodologiques.

En termes de données spécifiques, la demande repose sur :

- Deux études contrôlées randomisées monocentriques évaluant la guérison objective et subjective et comparant CONTASURE NEEDLELESS à des BSU implantées par voie TOT (non commercialisées en France) à au moins 12 mois de suivi chez 178 et 187 patientes :
 - La première, avec une hypothèse de supériorité, n'a pas rapporté de différence de guérison objective et subjective entre CONTASURE NEEDLELESS et la BSU TOT ;
 - S'agissant de la seconde étude, la non-infériorité n'était pas démontrée sur le critère de jugement principal composite (guérison objective et subjective) par rapport à la BSU TOT, avec 15 % de perte d'efficacité consentie ;
 - Ces résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu de limites méthodologiques des deux études : critères de jugement principaux multiples sans ajustement du risque alpha et études monocentriques et mono-opérateur notamment. Les résultats sont donc à interpréter avec précaution ;
- Une étude non comparative monocentrique à recueil prospectif des données, ayant évalué les résultats de CONTASURE NEEDLELESS à court et long terme (jusqu'à 10 ans de suivi) chez 215 patientes. Les résultats ont rapporté 81 % de guérison objective à 10 ans de suivi, mais sont à interpréter avec précaution compte tenu du nombre élevé de données manquantes (> 20 % à partir de 5 ans de suivi, et 45 % à 10 ans de suivi).

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^{13,15,19,20,22,25} :

- 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^{15,20} ;
- 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^{15,22}.

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^{19,20,24,25,54} :

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 pelvien¹⁹. La technique peut être pratiquée par cœlioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹⁹.

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 tricoté⁵⁵, 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 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.

⁵⁴ [AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence \(SUI\)](#).

⁵⁵ 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.

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 le CNGOF¹³ et la FIGO²⁵. La voie rétropubienne est privilégiée à la voie transobturatrice par les recommandations françaises¹⁵. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁹, américaines²⁰ et canadiennes²⁴. 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)²². Les recommandations européennes¹⁹ et de la FIGO²⁵ mentionnent également les meilleurs résultats à long terme avec la voie rétropubienne sans formellement la recommander par rapport à la voie transobturatrice. Quant aux recommandations de l'ICS, elles positionnent préférentiellement la voie d'abord rétropubienne²⁶.

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 transobturateur. Les récentes recommandations européennes¹⁹, américaines²⁰, canadiennes²⁴ et de la FIGO²⁵ ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme. En revanche, au vu de ces incertitudes, les recommandations françaises réservent les mini-bandelettes aux protocoles de recherche clinique uniquement¹⁵.

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)¹⁹.

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{19,20,24}.

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 soutènement⁵⁶.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que, compte tenu de :

- La disponibilité d'alternatives thérapeutiques (bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS) ;
- L'absence de positionnement dans les recommandations françaises des mini-bandelettes à incision unique dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ;
- Des limites majeures des données spécifiques fournies ne permettant pas de conclure sur l'intérêt de la mini-bandelette CONTASURE NEEDLELESS,

⁵⁶ [Avis de la Commission du 09/09/2025 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2025.](#)

Son intérêt dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de sante 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 »⁵⁷.

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 engendrer⁵⁸.

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 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2023), 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 patientes⁵⁹.

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 mixte⁶⁰.

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

⁵⁷ 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.

⁵⁸ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

⁵⁹ [Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sjöström S et al. Epidemiology of urinary incontinence \(UI\) and other lower urinary tract symptoms \(LUTS\), pelvic organ prolapse \(POP\) and anal \(AI\) incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023](#)

⁶⁰ 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 vie⁶¹.

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 %⁶². Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte⁶³.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁶². 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)⁶⁴ (tableau ci-dessous).

Acte		Nombre de séjours							
Code CCAM	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	3 561	3 181	2 525	1 443	1 659	1 540	1 345	1 075
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	23 982	22 302	19 151	11 513	10 870	11 230	10 694	7 870
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétropubienne, avec contrôle endoscopique	5 797	5 878	5 641	4 007	4 690	5 497	6 849	6 797
TOTAL		33 340	31 361	27 317	16 963	17 219	18 267	18 888	15 742

Ainsi, le total du nombre séjours avec acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 8 dernières années, était de 15 742 en 2024. Il est à noter que la diminution concerne surtout l'implantation par voie transobturatrice (23 982 séjours en 2017 à 7 870 séjours en 2024, soit une diminution de 67 %) alors que l'implantation par voie rétropubienne est restée stable, avec même une augmentation sur les années 2023 et 2024 par rapport aux années précédentes.

⁶¹ Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaubebout 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.

⁶² 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

⁶³ 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

⁶⁴ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national

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 mini-bandelettes sous-urétrales telles que CONTASURE NEEDLELESS 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.

Les mini-bandelettes à incision unique CONTASURE NEEDLELESS répondent à un besoin déjà couvert par les bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme 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 mini-bandelette sous-urétrale CONTASURE NEEDLELESS n'étant pas établi, son intérêt pour la santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour l'inscription de CONTASURE NEEDLELESS 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.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	A randomized comparison of a single-incision needleless (Contasure-needleless®) mini-sling versus an inside-out transobturator (Contasure-KIM®) mid-urethral sling in women with stress urinary incontinence: 24-month follow-up results. Dogan O, Kaya AE, Pulatoglu C, Basbug A, Yassa M. Int Urogynecol J. 2018;29(9):1387-1395.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée, monocentrique
Date et durée de l'étude	Inclusion des patientes entre 2014 et 2016 ; suivi de 24 mois
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS à celle de la BSU transobturatrice de type "inside-out" CONTASURE-KIM TOT chez des patientes suivies 2 ans

Méthode

Critères de sélection	Critères d'inclusion : patientes > 18 ans présentant une incontinence urinaire d'effort cliniquement confirmée et résistante aux traitements conservateurs Critères d'exclusion : incontinence mixte ou à prédominance d'urgenterie, prolapsus des organes pelviens (POP) concomitant, antécédents de chirurgie pour POP ou incontinence urinaire, résidu post-mictionnel > 100 ml, capacité vésicale < 300 ml, malignité connue, infections urinaires récurrentes, douleurs pelviennes chroniques ou trouble neurologique ou psychiatrique empêchant une évaluation appropriée
Cadre et lieu de l'étude	Service d'obstétrique et de gynécologie, hôpital universitaire de Düzce (Turquie).
Produits étudiés	– Mini-bandelette sans aiguille CONTASURE NEEDLELESS implantée selon deux techniques : configuration transobturatrice en hamac et configuration rétropubienne en U. – Bandelette sous-urétrale CONTASURE-KIM par voie TOT Procédure sham mimant la voie TOT pratiquée chez les patientes du groupe mini-bandelette
Critère de jugement principal	Évaluation de la guérison objective et subjective tous les 6 mois : – Guérison objective évaluée par l'absence de fuite urinaire et test de toux négatif ; – Guérison subjective évaluée par la question n°6 du questionnaire ICIQ-SF Un échec de la chirurgie était défini par la nécessité d'une ré-intervention pour récurrence d'IUE ou pour mauvaise gestion des complications menant à un retrait de la bandelette.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Satisfaction mesurée par l'amélioration de la qualité de vie évaluée par le questionnaire ICIQ-UI SF ; – Durée opératoire et d'hospitalisation. – Survenue d'événements indésirables et de complications liées à la procédure (selon la classification ICS/IUGA) évaluée de manière indépendante.
Taille de l'échantillon	Hypothèse de taux d'échec de 22 % dans le groupe TOT et une réduction de 50% à 11 % dans le groupe mini-bandelette (C-NDL), avec une puissance de 80 % et un niveau alpha de 0,5, → 89 patientes par groupe, soit un total de 178 patientes
Méthode de randomisation	Randomisation en double insu en 1 :1 par blocs générés par ordinateur, enveloppes opaques et scellées
Méthode d'analyse des résultats	Analyse statistique en intention de traiter, tests adaptés à la nature des données

Résultats

Nombre de sujets analysés	179 patientes randomisées sur 201 patientes sélectionnées 21 patientes présentaient des critères d'exclusion : – 12 avaient une incontinence mixte ou incontinence d'urgenterie prédominante, – 7 avaient un prolapsus pelvien de grade ≥ II, – 2 patientes étaient en échec de chirurgie pelvienne antérieure – 2 patientes avaient un prolapsus des organes génitaux ≥ grade II,
----------------------------------	---

	1 patiente a retiré son consentement, → 89 patientes dans le groupe BSU TOT et 90 patientes dans le groupe mini-bandelette.			
Durée du suivi	Suivi de 24 mois			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les groupes étaient similaires sur les principales caractéristiques			
	Caractéristiques à l'état initial	Groupe BSU TOT (n = 89)	Groupe C-NDL (n = 89)	p
	Âge (années) (moy ± sd)	51,92 ± 6,98	49,03 ± 9,18	0,07
	Indice de masse corporelle (IMC) (kg/m²) (moy ± sd)	26,61 ± 3,87	27,94 ± 5,03	0,13
	Durée de l'IUE (années) (moy ± sd)	5,90 ± 2,40	4,85 ± 3,67	0,09
	Accouchement vaginal (n, %)	59 (66,2 %)	61 (68,5 %)	0,288
	Accouchement césarienne (n, %)	14 (15,7 %)	11 (12,3 %)	-
	Ménopause (n, %)	42 (47,1 %)	37 (41,57 %)	0,191
	* une patiente a été perdue de vue la première année de suivi et exclue de l'analyse.			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Aucune différence statistiquement significative de guérison entre les deux groupes (TOT vs mini-BSU) : Guérison objective : RR 0,79, IC95% [0,47–1,34] ; p = 0,362 Guérison subjective : RR 0,88, IC95% [0,53–1,47] ; p = 0,636 Les taux de succès clinique à 24 mois de suivi étaient : — Groupe BSU TOT : — 85,4% ont eu une guérison objective (n = 76/89) ; — 87,6 % ont eu une guérison subjective (n = 78/89) ; — Groupe C-NDL : — 89,9 % ont eu une guérison objective (80/89), — 89,9 % ont eu une guérison subjective (n = 80/89). Dans chaque groupe, 2 patientes ont été considérées en échec de traitement en raison d'une réintervention nécessaire pour récidence d'IUE. Les taux de réintervention étaient de 3,4 % (groupe BSU TOT, n = 3) et 2,2 % (groupe mini-bandelette, n = 2), principalement pour échec de l'intervention ou complications persistantes.			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères de jugement secondaires	Groupe BSU TOT	Groupe C-NDL	
		24 mois de suivi N = 89	24 mois de suivi N = 89	
	Score ICIQ-SF (méd – IQR)	3 [0–20]	1 [0–20]	
	Durée opératoire (min) (moy ± sd)	17,22 ± 3,19	15,56 ± 3,93	
	Durée d'hospitalisation (jours) (moy ± sd)	2,1 ± 0,81	1,4 ± 0,52	
Effets indésirables	Taux de complications liées à la bandelette : 10,1 % (18/178).			
	Evènements indésirables	BSU TOT (n = 89)	Mini-bandelette (n = 89)	Total (n = 178)
	Catégories de la classification IUGA/ICS			
	1. Vaginal : aucune séparation épithéliale	6 (6,74%)	0 (0)	6 (3,37%)

2. Vaginal : exposition ≤ 1 cm	3 (3,37%)	3 (3,37%)	6 (3,37%)
3. Vaginal : exposition > 1 cm, ou extrusion	2 (2,24%)	2 (2,24%)	4 (2,24%)
4. Voies urinaires : lésion ou perforation, y compris fistule	1 (1,12%)	0 (0)	1 (0,56%)
5. Rectal ou gastro-intestinal : lésion ou perforation, y compris fistule	0 (0)	0 (0)	0 (0)
6. Peau et tissus musculosquelettique : complications telles que des écoulements, des douleurs, la formation d'une masse ou d'une fistule	0 (0)	0 (0)	0 (0)
7. Patient : hématome ou atteinte systémique	0 (0)	1 (1,12)	1 (0,56)
A (Asymptomatique)	2 (2,24%)	5 (5,61%)	7 (3,93%)
B (Symptomatique)	10 (11,23)	1 (1,12%)	11 (6,17%)
C (Infection)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
D (Abscess)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Site de l'évènement indésirable			
S1: Vaginal : zone de la suture	4 (4,49%)	3 (3,37%)	7 (3,93%)
S2: Vaginal : autre que la zone de la suture	7 (7,86%)	2 (2,24%)	9 (5,05%)
S3: Passage du drain	1 (0,56%)	1 (0,56%)	2 (1,12%)
S4: Autre site épidermique ou musculosquelettique	0 (0)	0 (0)	0 (0)
S5: Intra-abdominal	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Douleur			
U: Non spécifiée	0 (0)	0 (0)	0(0)
a: Asymptomatique ou sans douleur	0 (0)	5 (5,60%)	5 (2,80%)
b: Douleur provoquée uniquement	5 (5,60%)	0 (0)	5 (2,80%)
c: Douleur pendant un rapport sexuel	6 (6,74%)	1 (1,12%)	7 (3,93%)
d: Douleur pendant un exercice physique	1 (1,12%)	0 (0)	1 (0,56%)
e: Douleur spontanée	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Une patiente du groupe BSU TOT avec une exposition de la bandelette > 1 cm a été explantée avec des douleurs persistantes après explantation. Les complications étaient majoritairement moins douloureuses dans le groupe C-NDL (11,2% versus 1,1% ; p = 0,001).			

Référence	Contasure-needleless® compared with Monarc® for the treatment of stress urinary incontinence. Fernandez-Gonzalez S, Martinez Franco E, Lin Miao X, Amat Tardiu L. Int Urogynecol J. 2017 Jul;28(7):1077-1084.
Type de l'étude	Étude contrôlée randomisée de non-infériorité monocentrique ouvert
Date et durée de l'étude	Recrutement de mai 2010 à juin 2014. Suivi minimal de 12 mois.
Objectif de l'étude	Démontrer que la mini-bandelette à incision unique CONTASURE NEEDLELESS n'est pas inférieure à la bandelette transobturatrice extérieur-intérieur MONARC pour le traitement de l'IUE chez des patientes suivies au moins 1 an
Critères de sélection	Critères d'inclusion : femmes présentant une incontinence urinaire d'effort clinique, candidates à une chirurgie par bandelette sous-urétrale. Critères d'exclusion : – Antécédent de chirurgie de l'IUE, – Insuffisance sphinctérienne intrinsèque (pression du point de fuite de Valsalva < 60 cmH₂O et absence d'hypermobilité urétrale), – Indication de rééducation pelvienne, – Incontinence mixte à prédominance impériosité
Cadre et lieu de l'étude	Unité du plancher pelvien, Hôpital Sant Joan de Déu, Barcelone, Espagne
Produits étudiés	Groupe expérimental (C-NDL) : CONTASURE NEEDLELESS (bandelette à incision unique, sans aiguille). Groupe comparateur : MONARC (bandelette transobturatrice extérieur-intérieur).
Critère de jugement principal	Comparaison des taux de – Guérison objectif (évalué par le test d'effort négatif à la toux) et – Guérison subjectif (évalué par les questionnaires : question n°6 du questionnaire ICIQ-SF, l'index de sévérité de Sandvik (SSI = 0) et une question de satisfaction à 3 niveaux (très satisfaite/satisfaite/non satisfaite)
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Non hiérarchisés : évaluation de l'amélioration de la qualité de vie et comparaison des complications.
Taille de l'échantillon	Hypothèse de non-infériorité avec une marge de 15 % et une puissance statistique de 80 %. 187 patientes incluses : 89 dans le groupe C-NDL et 98 dans le groupe MONARC
Méthode de randomisation	Randomisation en 1 :1 par allocation aléatoire générée par ordinateur
Méthode d'analyse des résultats	Analyses réalisées à l'aide des tests t de Student, Wilcoxon, Mann-Whitney, Chi ² ou test exact de Fisher selon la nature des données. Analyse de non-infériorité par la méthode de Miettinen et Nurminen.
Nombre de sujets analysés	Randomisation de 187 patientes, dont 89 patientes dans le groupe C-NDL et 98 dans le groupe MONARC 4 patientes ont été perdues de vue : 2 patientes du groupe C-NDL et 1 patiente du groupe MONARC pour non-complétion du questionnaire de satisfaction et 1 patiente du groupe MONARC pour test de toux non renseigné 35 patientes ont été sorties de l'analyse : 18 patientes du groupe C-NDL et 11 patientes du groupe MONARC avaient une incontinence d'urgenterie, 2 patientes du groupe MONARC n'ont pas été évaluées sur le test de toux, et 2 patientes de chaque groupe n'avaient pas renseigné le questionnaire de satisfaction.
Durée du suivi	La durée de suivi moyen était de 30 mois (12-48) dans le groupe C-NDL et 27 mois (12-48) dans le groupe MONARC.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les patientes présentant un prolapsus étaient traitées lors de la même intervention que l'implantation de la bandelette.

Groupes comparables à l'inclusion pour l'âge, l'IMC, la parité, la sévérité de l'incontinence et la qualité de vie. Une prévalence plus élevée de fumeuses est observée dans le groupe C-NDL (15,7 % vs 6,1 %). Les analyses ont été ajustées sur le tabagisme.

Caractéristiques des patientes à l'état initial	C-NDL (n=89)	MONARC (n=98)	p
Âge (ans) (moy ± sd)	57,6 ± 11,0	57,8 ± *	0,549
IMC (kg/m ²) (moy ± sd)	28,7 ± 4,97	28,1 ± 4,44	0,329
Statut ménopausique (%) [▫]	69,7%	61,2%	0,226
Fumeuses (%) [▫]	15,7%	6,1%	0,034
Traitement conservateur antérieur (%) [▫]	50,0%	54,1%	0,585
Indice de sévérité de Sandvik (moy ± sd)	6,45 ± 3,41	6,48 ± 3,21	0,811
Qualité de vie (questionnaire ICIQ-SF) (moy ± sd)	7,08 ± 2,56	7,52 ± 2,46	0,258
Symptômes d'impériosité (%) [▫]	55,1%	53,1%	0,785

* noté 57,8 dans la publication ; ▫ nombre de patientes non renseigné

Résultats inhérents au critère de jugement principal

- Taux de guérison objective (test de la toux négatif) : 80,9 % dans le groupe C-NDL (72/89) et 88,5 % dans le groupe MONARC (85/96) ; différence absolue = - 7,6 %, IC95% [-18,0 % à 2,7 %], p=0,082.
- Taux de guérison subjective
- (SSI = 0) : 66,2 % dans le groupe C-NDL (47/71) et 70,1 % dans le groupe MONARC (61/87) ; différence absolue = 5,3 %, IC95% [-3,0 % à 13,5 %], p=0,01.
NB : 18 et 11 patientes (groupes C-NDL et MONARC, respectivement) ont été sorties de l'analyse, ce qui donne 20,2% et 11,2% de données manquantes
- Satisfaction : différence absolue de patientes non satisfaites 7,8%, IC95% [-1,7 – 17,3%], p = 0,068), sans démonstration de non-infériorité de C-NDL.

% de patientes	Très satisfaites	Satisfaites	Non satisfaites
Groupe C-NDL (n=89)	22/87 (33,3%)	51/87 (54,3%)	14/87 (12,4%)
Groupe MONARC (n=89)	51/96 (50,9%)	37/96 (40,0%)	8/96 (9,1%)

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Critère	C-NDL (n=89)	MONARC (n=98)
Qualité de vie (questionnaire ICIQ-SF) (moy ± sd)	2,04 ± 3,05	0,91 ± 2,16

Effets indésirables

Les taux de complications (urgence, extrusion, infection) étaient globalement comparables entre les groupes.

L'urgence persistante est plus fréquente dans le groupe C-NDL (20,2 % vs 11,5 %), sans différence statistiquement significative.

Les autres événements (difficultés mictionnelles, extrusion de bandelette, infections urinaires, rétention urinaire) sont similaires entre les groupes.

Complications	C-NDL (n=89)	MONARC (n=98)
Urgenturie de novo (n, %)	9 (10,1%)	12 (12,5%)

Urgenturie persistante (n, %)	18 (20,2%)	11 (11,5%)
Difficulté mictionnelle (n)	0	2
Extrusion de la bandelette (n, %)	4 (4,5%)	7 (7,3%)
Infection urinaire (n, %)	2 (2,2%)	1 (1,0%)