

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CYRENE et CYRENE
PREMIUM**

Bandelettes sous-urétrales, implantées par
voies transobturatrice et rétropubienne

Modification des conditions d'inscription

Intra GHS

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 31 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 avril 2026

Demandeur / Fabricant : ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS (ABISS) (France)

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

L'essentiel**Indications retenues**

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

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

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement et après un délai raisonnable de réflexion.

Service rendu (SR)

Suffisant

Type d'inscription

Nom de marque sur la liste intra-GHS

Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des bandelettes sous-urétrales inscrites sur la liste intra-GHS (31/01/2028)
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 17/12/2024, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Mise à jour des recommandations de l'AFU et de l'EAU de 2025 ; – Revue systématique de la littérature et méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une seconde BSU pour récurrence d'IUE chez 887 patientes suivies entre 12 et 120 mois. Données spécifiques : – Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie – Rappel de l'étude DATAMASH-BSU et notamment des résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM : étude observationnelle française à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH (registre VIGIMESH+ apparié au SNDS), dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réinterventions pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1, 2 et 3 ans après implantation d'une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 chez 3 671 patientes. Les résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM portent sur 380 patientes, dont 63 implantées par voie rétropubienne.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. Adéquation avec les modèles, références et conditionnements Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues. Concernant les déchets de soins générés par les ancillaires, la Commission souligne que l'utilisation d'ancillaires réutilisables génère une quantité de déchets de soins inférieure aux autres bandelettes sous-urétrales à planter à l'aide d'ancillaires à usage unique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel), à long terme (> 3 ans) après implantation de CYRENE et CYRENE PREMIUM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées.

L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 du Code de la sécurité sociale.

Population cible

La population cible des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 715 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale CYRENE ou CYRENE PREMIUM ne peut donc être estimée.

À titre informatif, la population des patientes implantées avec une bandelette sous-urétrale synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 7 dernières années, était d'environ 16 000 patientes en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
4. Service rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de sante publique	25
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	27
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	28
5.1 Spécifications techniques minimales	28
5.2 Encadrement et modalités d'utilisation et de prescription	28
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
7. Durée d'inscription proposée	31
8. Population cible	31

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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur une modification des conditions d'utilisation et de prescription : ajout de la voie d'implantation rétropubienne.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les mêmes que ceux retenus dans l'avis relatif à CYRENE et CYRENE PREMIUM du 17 décembre 2024 :

Modèles	Références catalogue	Références IUD-ID
Bandelette CYRENE		
CYRENE, implantation par voie transobturatrice ou rétropubienne	102313	03760150470074
Bandelette CYRENE PREMIUM		
CYRENE PREMIUM, implantation par voie transobturatrice Out-In	112313	03760150470548
CYRENE PREMIUM, implantation par voie transobturatrice ou rétropubienne	122313	03760150470555

Ces références sont compatibles avec des ancillaires réutilisables, ne faisant pas l'objet de la demande car non à usage individuel. Il s'agit :

- D'une paire de tunnéliseurs HELICAL, référence 941000 (IUD-ID 03760150470364) pour la voie transobturatrice out-in,
- D'une paire de tunnéliseurs HELICAL, référence 951000 (IUD-ID 03760150470432) pour la voie transobturatrice in-out ;
- D'une paire de tunnéliseurs plats, référence 943000 (IUD-ID 03760150470494) pour la voie rétropubienne.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications retenues dans l'avis relatif à CYRENE et CYRENE PREMIUM du 17 décembre 2024¹, à savoir :

¹ [Avis de la Commission du 17/12/2024 relatif à CYRENE et CYRENE PREMIUM, Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie transobturatrice. HAS ; 2024](#)

« CYRENE et CYRENE PREMIUM sont destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion.

Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant :

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

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

2. Historique du remboursement

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

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

Depuis l'arrêté du 22 février 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.

La Commission a émis un avis favorable en date du 16 juin 2020 pour l'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE et CYRENE PREMIUM sur la liste intra-GHS⁵, en précisant des conditions particulières de renouvellement, en 2023. L'arrêté relatif à leur inscription sur ladite liste date du 24 octobre 2020⁶. Sur demande de l'industriel et afin de mener à bien l'étude post-inscription demandée,

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 Avis de la Commission du 16/06/2020 relatif à CYRENE, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne. HAS ; 2020.

⁶ Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Légifrance

les arrêtés du 7 juin 2023⁷ et du 5 juin 2024⁸ ont reporté la date de fin d'inscription au 31 janvier 2025. Enfin, la commission a émis un avis favorable le 17 décembre 2024 pour le renouvellement d'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM sur la liste intra-GHS¹, en précisant des conditions particulières de renouvellement, en 2028. L'arrêté relatif à leur renouvellement d'inscription sur ladite liste date du 18 janvier 2025⁹.

Par ailleurs, l'arrêté du 23 octobre 2020¹⁰, prorogé par les arrêtés du 25 octobre 2023¹¹ et du 24 décembre 2024¹², 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 2025¹³. D'autre part, un second arrêté du 25 avril 2025¹⁴ 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par GMED SAS (n°0459), France.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par GMED SAS (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

⁷ [Arrêté du 7 juin 2023 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁸ [Arrêté du 5 juin 2024 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁹ [Arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

¹⁰ [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](#)

¹¹ [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](#)

¹² [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](#)

¹³ [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](#)

¹⁴ [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](#)

3.2 Description

Partie implantable

Les bandelettes de la gamme CYRENE correspondent à une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.

Les dispositifs de la gamme CYRENE répondent à la norme NF S 94-801:2007.

Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques de la bandelette	
Taille de la bandelette	1,25 cm x 49,55 cm pour CYRENE 1,25 cm x 58 cm pour CYRENE PREMIUM (longueur utile dans le cas des bandelettes capuchonnées)
Épaisseur de la bandelette	0,5 mm
Nature du matériau constitutif	Monofilaments de polypropylène non résorbable
Mode de fabrication	Tricotés
Grammage	0,889 g/m (masse linéique)
Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)	0,1 %
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	Type I (classification Amid) 1,31x0,44 mm ; 1,62x1,02 mm Porosité : 85 %
Allongement et résistance à la rupture en traction	> 55 N
Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à la rupture : 58 % Allongement sous 10N : 8 %
Diamètre du monofilament	0,15 mm

Les différences entre CYRENE et CYRENE PREMIUM sont les suivantes

- Les bandelettes CYRENE sont sans embouts de connexion. Elles sont introduites dans le chas des tunnéliseurs génériques ;
- Les bandelettes CYRENE PREMIUM disposent de 2 embouts de connexion à leurs extrémités. Ils sont clipsés sur les tunnéliseurs dédiés de la société ABISS. Les 2 embouts (ou clips) en acier inoxydable sont coupés à la fin de l'intervention et ne sont donc pas implantés.

Ancillaires

Les bandelettes CYRENE et CYRENE PREMIUM sont à implanter avec des ancillaires non stériles et réutilisables, disponibles séparément, et ne faisant pas l'objet de la demande.

Pour la voie transobturatrice, il s'agit des aiguilles HELICAL, commercialisées par paire (R et L pour droite et gauche). Elles sont composées de deux parties : un manche en polyamide et une aiguille hélicoïdale en acier inoxydable, se terminant par une pointe « mousse » et comprenant également, dans sa partie terminale, un chas ovalisé. Les aiguilles HELICAL sont :

- La paire (référence 941000) permettant une implantation par voie transobturatrice out-in ;
- La paire (référence 951000) permettant une implantation par voie transobturatrice in-out.

Pour la voie rétropubienne, il s'agit d'un tunnéliseur plat composé de deux parties : un manche en polyamide et une aiguille incurvée en acier inoxydable se terminant par une pointe « mousse » et comprenant également, dans sa partie terminale, un chas ovalisé, de référence 943000).

3.3 Fonctions assurées

Bandelette sous-urétrale (BSU) non fixée.

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

3.4 Actes associés

Implantation

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 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
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique
Jddb005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice
Jddb007	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transrétro-pubienne, avec contrôle endoscopique

Explantation

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

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Avis relatifs à l'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM sous nom de marque sur la liste intra-GHS en 2020, et à son renouvellement pour une utilisation par voie transobturatrice en 2024

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

En 2020, la Commission a octroyé pour les bandelettes CYRENE et CYRENE PREMIUM un service attendu suffisant. En 2024, la Commission a évalué la demande de renouvellement d'inscription de ces bandelettes pour une utilisation par voie transobturatrice exclusivement, et a octroyé un service rendu suffisant.

Les indications (celles retenues pour toutes les bandelettes sous-urétrales), les éléments de preuve retenus et les conditions de renouvellement émis en 2020 et en 2024 sont rappelés dans le tableau ci-après :

	Avis du 16/06/2020 ⁴	Avis du 17/12/2024 ¹
Indication retenue	– Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ; – Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente. L'incontinence par urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.	CYRENE et CYRENE PREMIUM sont destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisée en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion. Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant : – Une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ; – Une incontinence urinaire d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur. L'incontinence par urgenterie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.
Données analysées	Données non spécifiques – Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervicaux (Titre III, chapitre 1, section 8 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007) ; – Cinq recommandations professionnelles postérieures à cet avis : • Recommandations françaises du CNGOF relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte (2009) ; • Recommandations françaises de l'AFU sur le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique (2010) ; • Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) ; • Recommandations européennes de l'EAU sur l'incontinence urinaire de l'adulte (2018) ; • Recommandations américaines de l'AUA et de la SUFU sur le traitement chirurgical de l'IUE (2017) ; – Une évaluation technologique du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019) ;	Données non spécifiques : – 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 femme ; – 5 nouvelles recommandations professionnelles : • Mise à jour en 2023 des recommandations européennes de l'European Association of Urology (EAU), • Mise à jour en 2023 des recommandations américaines de l'American Urological Association (AUA/SUFU), • Les recommandations de l'association des urologues du Canada (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, • Les recommandations de la HAS relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, publiées en 2023, • 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 femme ; – 2 nouvelles méta-analyses : • La méta-analyse de Wang <i>et al.</i>, 2024 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, incluant 2 665 patientes suivies entre 12 et 120 mois, • La méta-analyse en réseau de Chen <i>et al.</i>, 2024 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, incluant 5 720 patientes suivies en médiane 48 mois ;

	Avis du 16/06/2020 ⁴	Avis du 17/12/2024 ¹
	– Une revue systématique de la littérature : Méta-analyse en réseau, Imamura <i>et al.</i>, d'études contrôlées randomisées sur les interventions chirurgicales de l'incontinence urinaire d'effort féminine (2019). Données spécifiques – Étude Barbier <i>et al.</i> (2018), monocentrique, non comparative, mono-opérateur, avec un recueil rétrospectif des données chez 88 patientes implantées avec une bandelette CYRENE (approche transobturatrice out/in) et suivies en moyenne pendant 59 mois.	– L'étude de Armengaud <i>et al.</i>, 2024, observationnelle multicentrique (27 centres en France), à recueil prospectif des données, comparative non randomisée, basée sur le registre VIGIMESH et comparant les complications sévères et le taux de reprise pour récurrence d'incontinence urinaire 2 ans après implantation de bandelettes sous-urétrales par voie transobturatrice vs par voie rétropubienne chez 2 682 patientes opérées entre 2017 et 2020. Données spécifiques : – L'étude DATAMESH-BSU observationnelle française à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH (registre VIGIMESH+ apparié au SNDS), dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réinterventions pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1, 2 et 3 ans après implantation d'une bandelette sous-urétrale entre 2017 et 2020 chez 3 671 patientes. Les résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM portent sur 380 patientes ; – L'étude CYRENE, observationnelle multicentrique non comparative, à recueil rétrospectif et prospectif des données visant à évaluer en vie réelle la performance des bandelettes CYRENE dans le traitement de l'IUE chez 141 patientes suivies 6 semaines.
Conditions de renouvellement	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale CYRENE au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation de CYRENE. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées. Ces résultats devront être fournis selon la voie d'abord utilisée (rétopubienne ou transobturatrice). L'évaluation de ces nouvelles données pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription sur la liste intra-GHS de la bandelette sous-urétrale CYRENE.	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel), à long terme (> 3 ans) après implantation de CYRENE et CYRENE PREMIUM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 du Code de la sécurité sociale.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Études non spécifiques

Par rapport à l'avis du 17 décembre 2024 relatif à CYRENE et CYRENE PREMIUM, trois nouvelles études ont été fournies :

- L'étude de Ruffolo et al., 2025¹⁵, revue systématique de la littérature et méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une seconde BSU pour récurrence d'IUE ;
- L'étude de Zheng et al., 2021¹⁶, à collecte rétrospective des données, monocentrique, ayant pour objectif d'identifier de potentiels facteurs de complications liées aux techniques d'implantation de BSU. Cette étude n'est pas retenue en raison de limites méthodologiques majeures : critère de jugement principal non clinique, monocentrique et collecte rétrospective des données, absence de calcul du nombre de sujets nécessaire ;
- L'étude de Sutkin et al., 2024¹⁷, expérimentale ayant pour objectif d'identifier les mouvements associés aux erreurs chirurgicales lors d'implantation de BSU. Cette étude n'est pas retenue en raison de limites méthodologiques majeures : critère de jugement principal non clinique, en situation de simulation.

Recommandations professionnelles

Par ailleurs, par rapport à l'avis du 17 décembre 2024 relatif à CYRENE et CYRENE PREMIUM, la Commission a identifié et analysé deux nouvelles recommandations professionnelles :

- Les recommandations de l'Association française d'urologie (AFU) de 2025¹⁸ ;
- Les recommandations de l'European Urology Association (EAU) de 2025¹⁹.

Etude de Ruffolo et al., 2025¹⁵

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature avec méta-analyse, ayant inclus des études contrôlées randomisées et des études observationnelles à collecte prospective ou rétrospective des données évaluant l'efficacité et la sécurité de l'implantation d'une seconde BSU, chez des patientes ayant une récurrence d'IUE après une première implantation de BSU, avec une durée de suivi entre 12 et 120 mois.

Les critères de jugement principaux étaient les taux de guérison objective et subjective de l'IUE ; les critères de jugement secondaires étaient les taux de réintervention après la seconde BSU, le taux de complications et l'amélioration clinique des patientes.

Cette méta-analyse a été réalisée selon la méthode PRISMA. Une recherche bibliographique a été effectuée sur les bases de données MEDLINE et EMBASE jusqu'au 14 novembre 2024 par deux lecteurs indépendants. Le risque de biais a été évalué à l'aide de l'échelle ROBINS-I.

Ont été incluses 17 études (dont 14 observationnelles à collecte rétrospective des données (dont 2 études comparatives) et 3 à collecte prospective des données), pour 887 patientes. L'âge médian des

¹⁵ Ruffolo AF, Melocchi T, Frigerio M, Rubod C, Kerbage Y, Deffieux X, et al. Efficacy and safety of repeated synthetic mid-urethral sling for recurrent stress urinary incontinence: A systematic review and metanalysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2025;308:34-46.

¹⁶ Zheng Y, Major N, Silverii H, Lim C, Margules A, Gracely A, et al. Is it the Surgeon? A Re-examination of Mid-urethral Sling Complications. Urology. 2021;157:269-273.

¹⁷ Sutkin G, Arif MA, Cheng AL, King GW, Stylianou AP. Surgeon Upper Extremity Kinematics During Error and Error-Free Retro-pubic Trocar Passage. Int Urogynecol J. 2024;35(5):1027-1034.

¹⁸ 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.

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.

patientes était compris entre 54,1 et 64,3 ans. Au total, 210 patientes avaient eu leur première BSU par voie TOT (23,7 %), 579 par voie TVT (65,7 %) et 27 avaient eu une bandelette à incision unique (3 %). Selon l'analyse de la qualité des études incluses, les deux paramètres sur lesquels les risques de biais étaient les plus importants étaient les données manquantes et la mesure des résultats.

Concernant les critères de jugement principaux, les résultats ont rapporté :

- Sur le critère de guérison objective (évalué dans 8 études, par des tests comme le test de toux (5 études), le pad-test (3 études) ou des évaluations urodynamiques (2 études)) : 74 % des patientes ont obtenu une amélioration mesurable de leur incontinence urinaire (IC 95 % : 66 %-82 % ; $I^2 = 61,4$ %, $p = 0,003$) ;
- Sur le critère de guérison subjective (évaluée dans 16 études, par des questionnaires validés comme l'UDI-6 (7 études) ou une échelle de douleur (1 étude) : 68 % des patientes ont rapporté une amélioration ou une guérison de leurs symptômes (IC 95 % : 62 %-74 % ; $I^2 = 70,3$ %, $p < 0,001$).

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats ont rapporté :

- Taux de réintervention après la seconde BSU
 - Toutes indications confondues (6 études) : 5 % (IC 95% : 1%-9% ; $I^2 = 56,9$ % ; $p = 0,04$) ;
 - Pour récurrence d'IUE (7 études) : 1 % (IC 95% : 0%-0% ; $I^2 = 0,24$ % ; $p = 0,37$) ;
- Comparaison des deux voies d'abord : absence de différence statistiquement significative de taux de guérison (TOT vs TVT) :
 - Subjective (6 études) chez les patientes ayant eu une première BSU par voie TOT (170 patientes) et par voie TVT (300 patientes) : OR = 0,92, IC 95% : 0,52-1,64 ; $p = 0,78$ ($I^2 = 34$ %) ;
 - Objective (2 études) chez les patientes ayant eu une première BSU par voie TOT (38 patientes) et par voie TVT (71 patientes) : OR = 0,80, IC 95% : 0,03- 23,62 ; $p = 0,90$ ($I^2 = 79$ %).

Cette méta-analyse est de bonne qualité méthodologique mais présente cependant les limites suivantes : inclusion d'études majoritairement avec recueil rétrospectif des données et de faible effectif, durées de suivi hétérogènes, hétérogénéité élevée pour certains critères de jugement, dont les critères de jugement principaux. Enfin, certains critères de jugement secondaires ne sont pas présentés en raison de l'absence de mention de la méthode de mesure (amélioration clinique des patientes) ou de l'absence d'analyse synthétique (taux de complications).

Recommandations professionnelles

Organisme	Littérature prise en compte	Recommandation bandelettes en général
AFU 2025 ¹⁸ (France)	Non précisé ²⁰	– 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) – 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) – 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)
EAU 2025 ¹⁹ (Europe)	– Langue anglaise – Publications jusque mai 2024	Recommandations sur la prise en charge chirurgicale de l'IUE non compliquée par BSUs : – 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). – Réaliser une cystoscopie afin d'éviter la perforation vésicale lors de l'implantation de la bandelette (Recommandation Forte). – Informers les patientes que les performances à long terme des bandelettes implantées par voie rétropubienne sont supérieures à celles des bandelettes implantées par voie transobturatrice (Recommandation Forte). – Informer les patientes des complications associées aux bandelettes sous-urétrales et discuter de toutes les alternatives disponibles (Recommandation Forte).

²⁰ 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 conservées dans la mesure où elles sont françaises et très récentes.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à CYRENE et CYRENE PREMIUM n'a été fournie.

Le demandeur a rappelé les résultats spécifiques de CYRENE et CYRENE PREMIUM issus de l'étude DATAMESH-BSU, fournie dans l'avis du 17 décembre 2024 au titre de la demande d'étude post-inscription. Un rappel des principaux éléments méthodologiques et des résultats fournis selon la voie d'abord est présenté ci-dessous :

Rappel des éléments méthodologiques

Il s'agit d'une étude observationnelle française, non comparative, à recueil des données prospectif et rétrospectif, sur la base du registre DATAMESH²¹ dont l'objectif principal était de quantifier le taux de réinterventions pour complication ou pour récurrence d'incontinence urinaire d'effort (IUE) à 1, 2 et 3 ans après pose d'une bandelette sous-urétrale.

L'ensemble des objectifs principal et secondaires a été évalué selon la voie d'abord (TVT ou TOT) et selon le type de bandelette utilisée (nom de marque). Par ailleurs, une comparaison de l'échantillon de l'étude à l'ensemble des patientes françaises implantées avec une bandelette sous-urétrale sur la période 2017-2020 et identifiées via le SNDS a été prévue afin d'évaluer la représentativité du registre DATAMESH-SNDS.

Le critère de jugement principal était double : taux de réinterventions pour complication et taux de réinterventions pour récurrence d'IUE. Les critères de jugement secondaires incluaient les délais de réinterventions, des indicateurs de qualité de vie et une évaluation de la douleur.

Le nombre de sujets nécessaires avait été estimé à un minimum de 350 patientes implantées pour chaque sous-groupe d'implant évalué afin d'avoir une précision de moins de 3 % pour un taux attendu de 5 % avec un risque alpha de 5 %.

Résultats descriptifs : Caractéristiques des patientes et des centres inclus et comparaison à la population française – rappel des éléments spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM

Parmi les 4 419 patientes de 37 centres, opérées pour pose de BSU entre 2017 et 2020 et appariées au SNDS (taux d'appariement de 86,3 %), 3 671 patientes ont eu une pose de bandelette par voie TOT ou TVT et sont celles constituant le groupe analysé. Parmi elles, 380 patientes ont été implantées avec CYRENE et CYRENE PREMIUM dans 3 centres, tous privés. Les caractéristiques des patientes de l'échantillon global et de celles implantées avec les bandelettes CYRENE sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	Résultats globaux n = 3 671 ²²	Résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM n = 380 (10,4 %)
Durée de suivi (j), moy ± sd	1 082 ± 405	1 142 ± 376
Âge à l'implantation (ans), moy ± sd	56,7 ± 13,3	58,5 ± 13,3
Nombre de centres publics/privés	23 (62 %) / 14 (38 %)	0 / 3
Voie d'abord		
Rétropubienne	1 524 (41,5 %)	63 (16,6 %)
Transobturatrice	2 147 (58,5 %)	317 (83,4 %)

²¹ Comporte les données du registre VIGIMESH+ appariées au SNDS Le registre VIGIMESH+ correspond à l'agrégation du registre prospectif VIGIMESH mis en place en 2017 et d'une collecte additionnelle rétrospective dans des centres supplémentaires ouverts spécifiquement pour les besoins de l'EPI.

²² Il est à noter que l'effectif global de 3 671 patientes est supérieur au total des effectifs par implant disposant de rapport spécifique, incluant OBTRYX, ADVANTAGE, OBTURATEUR GYNECARE TVT, GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT, SWING-BAND, CYRENE et ARIS. En effet, si l'on somme les effectifs sur l'ensemble des implants, on obtient un total de 3 333 patientes.

	Résultats globaux n = 3 671 ²²	Résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM n = 380 (10,4 %)
Caractère public ou privé du centre		
Public	2 043 (55,7 %)	0
Voie TVT	973 (47,6 %)	-
Voie TOT	1070 (52,4 %)	-
Privé	1 628 (44,4 %)	380 (100 %)
Voie TVT	551 (33,8 %)	63 (16,6 %)
Voie TOT	1 077 (66,2 %)	317 (83,4 %)
Autres gestes chirurgicaux		
1ère BSU sans autre geste	2 326 (63,4 %)	244 (64,2 %)
Geste associé ou atcd chirurgie	1 345 (36,6 %)	136 (35,8 %)
Caractéristiques médicales		
Score ASA, moy ± sd²³	1,7 ± 0,6 n = 1 189	Non communiqué
Tabagisme²²	143/1 226 (11,7 %)	Non communiqué
Ménopause²²	756/1 233 (61,3 %)	Non communiqué
Diabète	330/3 671 (9,0 %)	37/380 (9,7 %)
Cancer	Non communiqué	79/380 (20,8 %)
Hystérectomie	342/3 671 (9,3 %)	27/380 (7,1 %)
Chirurgie de l'incontinence	518/3 671 (14,1 %)	67/380 (17,6 %)

Résultats sur le critère de jugement principal à 3 ans

Échantillon global de l'étude :

- Le taux de réinterventions pour complications global était de 4,40 % (3,77-5,14), comparable à celui de la population générale (3,59 % (3,47-3,71)). Ce taux était plus élevé avec la voie TVT (6,52 %) qu'avec la voie TOT (2,64 %) ;
- Le taux de réinterventions pour récurrence d'IUE était de 4,53 % (3,88-5,29) dans l'échantillon global, plus élevé que celui de la population générale (1,33 % (1,26-1,41)). Ce taux était également plus élevé avec la voie TVT (6,00 %) qu'avec la voie TOT (3,48 %).

Échantillon CYRENE :

- Taux de réinterventions pour complications de 3,7 %. Compte tenu du faible nombre de réinterventions pour complications rapporté par voie d'abord, les taux présentés étaient difficilement interprétables ;
- Taux de réinterventions pour récurrence de 8,7 %. Ce taux était plus élevé avec la voie TVT (19,0 %) qu'avec la voie TOT (6,60 %) mais là encore, le faible nombre d'événements limite l'interprétation possible de ces résultats.

²³ Variables collectées uniquement chez les patientes de l'étude VIGIMESH car non collectées de manière rétrospective, d'où un nombre très important de valeurs manquantes

Taux d'incidence (IC95%)	Résultats globaux n = 3 671	Résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM n = 380
Taux de réinterventions pour complications selon la définition 1		
Global	4,40 % (3,77-5,14)	14 (3,7 %)
Voie TVT	6,52 % (5,35-7,93)	< 11/63 (< 17,5 %)
Voie TOT	2,64 % (2,02-3,45)	< 11/317 (< 3,5 %)
Taux de réinterventions pour récurrence		
Global	4,53 % (3,88-5,29)	33 (8,7 %)
Voie TVT	6,00 % (4,88-7,36)	12/63 (19,0 %)
Voie TOT	3,48 % (2,75-4,40)	21/317 (6,6 %)
Taux de réinterventions pour complications (définition 1 + 2 bis) ou récurrence		
Global	8,32 % (7,44-9,29)	41 (10,8 %)
Voie TVT	12,09 % (10,51-13,89)	14/63 (22,2 %)
Voie TOT	5,65 % (4,72-6,76)	27/317 (8,5 %)

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous. Il est à noter que les résultats relatifs à la voie TVT (objet de la présente demande) sont difficilement interprétables compte tenu des faibles effectifs.

Taux d'incidence (IC95%)	Résultats globaux n = 3 671	Résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM n = 380
Douleur, par identification d'un traitement chronique de la douleur dans le SNDS		
Global		
Année n-1	306/3 671 (8,3 %)	42/380 (11,1 %)
Année n+3	212/2 780 (7,6 %)	25/297 (8,4 %)
Voie TVT		
Année n-1	133/1 524 (8,7 %)	< 11/63 (< 17,5 %)
Année n+3	82/1 075 (7,6 %)	< 11/36 (< 30,6 %)
Voie TOT		
Année n-1	173/2 147 (8,1 %)	34/317 (10,7 %)
Année n+3	130/1 705 (7,6 %)	21/261 (8,0 %)
Douleur ou gêne via une question spécifique du questionnaire EQ-5D		
Global		
Pas de douleur ou gêne	911/1 737 (52,4 %)	67/143 (46,9 %)
Douleurs ou gêne modérées	746/1 737 (43,0 %)	67/143 (46,9 %)
Douleurs ou gêne extrêmes	80/1 737 (4,6 %)	< 11/143 (< 7,7 %)
Voie TVT		
Pas de douleur ou gêne	431/798 (54,0 %)	< 11/22 (< 50,0 %)
Douleurs ou gêne modérées	330/798 (41,4 %)	13/22 (59,1 %)
Douleurs ou gêne extrêmes	37/798 (4,6 %)	< 11/22 (< 50,0 %)
Voie TOT		
Pas de douleur ou gêne	480/939 (51,1 %)	59/121 (48,8 %)

Taux d'incidence (IC95%)	Résultats globaux n = 3 671	Résultats spécifiques à CYRENE et CYRENE PREMIUM n = 380
Douleurs ou gêne modérées	416/939 (44,3 %)	54/121 (44,6 %)
Douleurs ou gêne extrêmes	43/939 (4,6 %)	< 11/121 (< 9,1 %)
Qualité de vie – Amélioration par rapport à la situation pré chirurgicale selon le PGI-I		
Amélioration²⁴	1 375/1 763 (78,0 %)	99/143 (69,2 %)
Voie TVT	648/809 (80,1 %)	< 11/21 (< 9,1 %)
Voie TOT	727/954 (76,2 %)	89/122 (73,0 %)
Aucun changement²⁵	129/1 763 (7,3 %)	16/143 (11,2 %)
Voie TVT	48/809 (5,9 %)	< 11/21 (< 9,1 %)
Voie TOT	81/954 (8,5 %)	12/122 (9,8 %)
Détérioration²⁶	86/1 763 (4,9 %)	< 22²⁷ (< 5,8 %)
Voie TVT	43/809 (5,3 %)	< 22 (< 5,8 %)
Voie TOT	43/954 (4,5 %)	< 22 (< 5,8 %)
Qualité de vie selon le questionnaire EQ-5D, moy		
Global	77,7 ± 17,1 n = 1 692	76,4 ± 18,5 n = 132
Voie TVT	77,0 ± 19,0 n = 789	73,2 ± 23,8 n = 21
Voie TOT	78,4 ± 16,5 n = 903	77,0 ± 17,3 n = 111
Qualité de vie selon des items spécifiques du questionnaire EQ-5D		
Pas de problème de mobilité	1 510/1 753 (86,1 %)	125/142 (88,0 %)
Voie TVT	679/807 (84,1 %)	19/22 (86,4 %)
Voie TOT	831/946 (87,8 %)	106/120 (88,3 %)
Pas de problème d'autonomie	1 693/1 754 (96,5 %)	140/144 (97,2 %)
Voie TVT	776/810 (95,8 %)	21/22 (95,5 %)
Voie TOT	917/944 (97,1 %)	119/122 (97,5 %)
Pas de problème pour les activités courantes	1 495/1 746 (85,6 %)	122/141 (86,5 %)
Voie TVT	683/802 (85,2 %)	16/21 (76,2 %)
Voie TOT	812/944 (86,0 %)	106/120 (88,3 %)

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente des données à moyen terme dans le contexte français avec des objectifs correspondant à ceux définis par la CNEDiMTS en 2020. Néanmoins, elle présente plusieurs limites :

²⁴ « Beaucoup mieux » ou « mieux » selon le PGI-I

²⁵ « Aucun changement » selon le PGI-I

²⁶ « Moins bien » ou « beaucoup moins bien » selon le PGI-I

²⁷ Valeur exacte non disponible car regroupement de 2 catégories avec moins de 10 patients, dont l'effectif précis n'est pas fourni pour empêcher la ré-identification des patientes.

- Concernant la représentativité de l'échantillon, les résultats de la comparaison de la population d'étude aux caractéristiques de l'ensemble des patientes implantées avec une BSU sur la même période sont moins nombreux que ceux prévus au protocole. Il manque notamment des éléments importants de comparaison des centres planteurs (public/privé, volume d'activité, nombre de lits, spécialité des chirurgiens) qui auraient permis une analyse plus fine. Néanmoins les résultats présentés laissent apparaître des différences importantes concernant la répartition géographique des centres et la répartition des voies d'abord. Le protocole mentionnait l'application d'un redressement en cas de non-représentativité des centres, cependant les rapports d'études ne mentionnent pas ce redressement.
- Pour les données issues des questionnaires VIGIMESH, il est à noter un nombre très important de données manquantes dans la majorité des cas (entre 14 % et 64 %). Le protocole prévoyait de réaliser des imputations multiples jusqu'à un taux de 20 % de données manquantes mais pas au-delà. Le taux de données manquantes étant nettement supérieur, les résultats sur les critères issus des questionnaires recueillis dans le registre VIGIMESH, notamment la qualité de vie qui ne peut être appréhendée par les données du SNDS, sont à interpréter avec précaution.
- L'évaluation des douleurs et de la qualité de vie dans le registre VIGIMESH se base sur le questionnaire EQ-5D, qui est un questionnaire générique et non spécifique de la pathologie, qui ne permet pas d'évaluer les douleurs et gêne spécifiques aux bandelettes sous-urétrales. Par ailleurs, la CNEDiMTS avait demandé de disposer des données sur la douleur rapportée par les patientes. Or l'évaluation de la douleur dans cette étude est réalisée par l'analyse de données via le SNDS (non rapportées par les patientes) et par un questionnaire non spécifique (qui peut rapporter des douleurs non spécifiques de la pathologie et non spécifiques des complications liées aux bandelettes sous-urétrales) ;
- Les taux de réinterventions pour CYRENE et CYRENE PREMIUM ne sont pas présentés avec les intervalles de confiance, ce qui limite l'interprétation des résultats.
- Par ailleurs, les patientes ont été implantées entre 2017 et 2020, soit avant les évolutions réglementaires sur l'encadrement des actes de pose. Il est possible que les données de cette étude ne reflètent pas l'évolution des pratiques et les pratiques actuelles.
- Cette étude n'a pas vocation à être comparative entre l'échantillon global et CYRENE et CYRENE PREMIUM, néanmoins, il est dommage que la présentation des taux de complications soit faite sur la base de définitions différentes entre la population générale de l'étude DATAMESH-BSU et les résultats par implants (résultats compilant les définitions 1 et 2bis non disponibles). Par ailleurs, les analyses étant non ajustées, toute comparaison entre voies d'abord est délicate.

4.1.1.4 Événements indésirables

Contexte international et français

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

- Aux États-Unis :

- Les implants de renfort pelvien pour le prolapsus voie basse ont été retirés de la commercialisation en 2019, les implants pour prolapsus voie haute restent en revanche commercialisés²⁸.
- Concernant les implants relatifs à l'incontinence urinaire, 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 mois²⁹.
- En Australie et 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 registre³⁰.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations³¹ 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 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (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 prolapsus³² et de l'IUE (incluant les BSU)³³ 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 implants³⁴. 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.

²⁸ [Page internet de la FDA relative aux implants de renfort pour le prolapsus \(voie basse et voie haute\)](#) [consulté le 13/03/2026]

²⁹ [Page internet de la FDA relative aux implants pour l'incontinence urinaire d'effort chez la femme](#) [consulté le 13/03/2026]

³⁰ [Page internet du TGA relative aux implants de renfort pelvien](#) [consulté le 13/03/2026]

³¹ [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](#)

³² [Page internet du NHS relative aux traitements du prolapsus génital](#) [consulté le 13/03/2026]

³³ [Page internet du NHS relative aux traitements de l'incontinence urinaire](#) [consulté le 13/03/2026]

³⁴ [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]

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance relatives à CYRENE et CYRENE PREMIUM transmises par le demandeur concernent la période 2021 – 2025 et ne rapportent aucun évènement indésirable dans le monde (Europe et France incluses).

4.1.1.5 Données manquantes

Des données sur le taux et le type des réinterventions associées à CYRENE et CYRENE PREMIUM à long terme (plus de 3 ans) ainsi que sur la qualité de vie et la douleur au moyen de questionnaires spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes restent manquantes. Par ailleurs, des éléments sur la mise en place effective des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) sont manquantes.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande de modification des conditions d'inscription s'appuie sur 2 nouvelles recommandations et 1 nouvelle étude non spécifique de CYRENE et CYRENE PREMIUM. Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie, néanmoins les résultats de l'étude DATAMESH-BSU ont été rappelés.

Les deux nouvelles recommandations (françaises et européennes) sont convergentes pour indiquer l'implantation de BSU en seconde intention dans le traitement de l'IUE, après échec d'une prise en charge non chirurgicale bien conduite. S'agissant des voies d'abord d'implantation des BSU, ces deux recommandations favorisent une implantation par voie TVT quand cela est possible.

L'étude non spécifique retenue est une méta-analyse évaluant l'efficacité et la sécurité d'une seconde BSU implantée pour récidence d'IUE chez 887 patientes (dans 17 études), dont 210 par voie TOT (23,7 %) et 579 par voie TVT (65,7 %). Les résultats ont rapporté un taux de 74 % de guérison objective et 68 % de guérison subjective avec la seconde BSU. Les résultats par voie d'abord ne rapportent pas de différence significative entre les patientes ayant été implantées par voie TOT et par voie TVT en termes de guérison subjective ou objective.

En termes de données spécifiques, les résultats de l'étude DATAMESH-BSU visant à répondre à la demande d'étude post-inscription ont porté sur 380 patientes implantées avec CYRENE et CYRENE PREMIUM et suivies en moyenne près de 3 ans. Les patientes ont très majoritairement été implantées par voie transobturatrice (n = 317, 83,4 %), l'implantation par voie rétropubienne étant minoritaire (n = 63, 16,6 %). De ce fait, les résultats spécifiques à la voie d'abord rétropubienne, objet de la présente demande, sont difficilement interprétables, malgré un faible nombre de réinterventions.

Enfin, les données de matériοvigilance ne rapportent pas de signal particulier sur les 5 dernières années (à noter que les évènements de matériοvigilance ne sont pas distingués selon la voie d'abord).

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^{18,19,35,36,37,38} :

- 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^{18,36} ;
- 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^{18,38}

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^{19,36,37,39,40} :

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 coelioscopie 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 tricoté⁴¹, le tension-free vaginal tape (TVT), implantée par voie rétropubienne ascendante : insertion en arrière du pubis, dans le sens du vagin jusqu'à

³⁵ 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

³⁶ 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

³⁷ 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

³⁸ NICE. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. NICE guideline [NG123], juin 2019

³⁹ 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

⁴⁰ AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI).

⁴¹ 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 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.

La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU¹⁸, le CNGOF³⁵ et la FIGO³⁷. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹⁸, américaines³⁶ et canadiennes³⁹. 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)³⁷. Les recommandations européennes¹⁸ et de la FIGO³⁷ 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 rétropubienne⁴².

Des mini-bandelettes ont, par ailleurs, été développées pour diminuer le temps opératoire et les complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Ces bandelettes, plus courtes, sont fixées dans la membrane transobturatrice. Elles nécessitent une seule incision (sous le méat vaginal). Elles sont positionnées en transobturator. Les récentes recommandations européennes¹⁸, américaines¹⁹, canadiennes³⁹ et de la FIGO³⁷ de 2023 ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme.

L'implantation d'une fronde traditionnelle

L'implant est constitué de tissu d'origine humaine (fascia autologue). Il est placé sous le col vésical et est fixé par des sutures à la paroi abdominale. Par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)^{19,36}.

Les injections endo-urétrales de produits de comblement

L'efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{19,36,39}.

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 soutènement⁴³.

⁴² [Moore K, Athanasiou S, Chen Z, Gomelsky A, Gomes C, Harding C, et al. Surgery for urinary incontinence in women. In : Car-doza L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023](#)

⁴³ [Avis de la Commission du 21/07/2020 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2020.](#)

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les recommandations internationales relatives aux bandelettes sous-urétrales ont été modifiées à la marge et positionnent toujours les bandelettes sous-urétrales traditionnelles constituées de monofilaments de polypropylène tricotés répondant à des caractéristiques techniques minimales définies comme une des options thérapeutiques chirurgicales.

Malgré ses limites, l'étude DATAMESH-BSU visant à répondre à la demande d'étude post-inscription apporte des éléments rassurants sur les taux de réinterventions et de récurrences 3 ans après implantation de CYRENE et CYRENE PREMIUM.

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que les bandelettes sous-urétrales CYRENE et CYRENE PREMIUM ont un intérêt dans l'indication suivante : « CYRENE et CYRENE PREMIUM sont destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme. L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement (tel que prévu par l'article L.1111-2 et L.1111-4 du CSP) et après délai raisonnable de réflexion. Les patientes éligibles sont exclusivement celles ayant :

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

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

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 »⁴⁴.

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 engendrer⁴⁵.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Mai 2003.

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 patientes⁴⁶.

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 mixte⁴⁷.

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 moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie⁴⁸.

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 %⁴⁹. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte⁵⁰.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴⁶.

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

À titre informatif, le nombre de patientes ayant eu au moins un séjour hospitalier incluant un acte d'implantation d'une bandelette synthétique par voie vaginale peut être estimé par une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés⁵¹ (tableau ci-dessous).

Acte		Nombre de séjours						
Code CCAM	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
JDDA003	Cervicocystopexie par bandelette par abord vaginal et par voie transcutanée, avec guidage endoscopique	3 181	2 525	1 443	1 659	1 540	1 345	1 075

⁴⁶ [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](#)

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Gasquet I, Tcherry-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio Le Goux B, Klein P, Haab F. Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: a national cross-sectional survey. Eur Urol 2006;50(4):818-25.

⁴⁹ 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

⁵⁰ [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.](#)

⁵¹ [ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national.](#)

Acte		Nombre de séjours						
JDDB005	Soutènement vésical par bandelette synthétique infra-urétrale, par voie transvaginale et par voie transobturatrice	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 transrétro-pubienne, avec contrôle endoscopique	5 878	5 641	4 007	4 690	5 497	6 849	6 797
TOTAL		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 7 dernières années, était de 15 742 en 2024. Il est à noter que la diminution concerne surtout l'implantation par voie transobturatrice (22 302 séjours en 2018 à 7 870 séjours en 2024, soit une diminution de 65 %) alors que l'implantation par voie rétropubienne est restée stable, avec même une augmentation sur les années 2023 et 2024.

4.2.3 Impact

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

Les bandelettes sous-urétrales implantées par voie vaginale telles que CYRENE et CYRENE PREMIUM 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 bandelettes CYRENE et CYRENE PREMIUM répondent à un besoin couvert par les autres bandelettes sous-urétrales synthétiques 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, de la dégradation de la qualité de vie qu'elle peut provoquer et du caractère mini-invasif et de l'amélioration fonctionnelle que les bandelettes sous-urétrales CYRENE et CYRENE PREMIUM peuvent apporter, celles-ci ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- « Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère

- Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

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

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement et après un délai raisonnable de réflexion. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Encadrement et modalités d'utilisation et de prescription

L'encadrement des actes d'implantation des bandelettes sous-urétrales est fixé par l'arrêté du 25 avril 2025¹³. L'encadrement des actes associés au traitement de complications graves et à l'explantation de bandelettes sous-urétrales est fixé par l'arrêté du 25 avril 2025¹⁴. Les principaux éléments sont rappelés ci-dessous.

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge dans le respect des recommandations en vigueur, à savoir :

- **L'évaluation initiale** et le bilan de l'incontinence urinaire, ;
- **L'implantation** ;
- **Le suivi post-implantation** et la gestion des éventuelles complications,

Compétence de l'implanteur

- Implantation réservée aux chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique ou gynécologique formés aux techniques d'implantation des bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur la participation à au moins 15 interventions par voie d'implantation, en présence d'un chirurgien justifiant d'une expérience dans l'implantation de bandelettes sous-urétrales.
- Une pratique régulière est ensuite nécessaire, en plus d'une formation spécifique sur le traitement de l'incontinence urinaire tous les 3 ans.

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

- Concertation pluridisciplinaire de pelvi-périnéologie impliquant des professionnels (au minimum un chirurgien urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) capables, ensemble, d'envisager toutes

les solutions de prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, après bilan urogénital et neurologique de l'incontinence urinaire ;

- Décision partagée qui s'appuie sur :
 - les résultats de la concertation pluridisciplinaire (compte rendu écrit transmis à la patiente) ;
 - l'information standardisée préalable délivrée à la patiente selon la fiche disponible sur le site du ministère de la santé ;
- Cette décision partagée doit respecter un délai d'au moins 2 semaines de réflexion.

L'implantation

Les établissements doivent disposer des moyens de visualisation d'éventuelles complications vésicales, ce qui implique la disponibilité d'un cystoscope au bloc opératoire, quelle que soit la technique choisie.

Suivi post-implantation

- Respect strict des exigences en termes d'information de la patiente permettant l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom de l'implanteur conformément à la réglementation en vigueur nationale et européenne. En effet, malgré les obligations légales pourtant anciennes, les contributions des représentants des patientes ont mis en évidence un déficit en la matière. La CNEDiMTS considère qu'aucune tolérance ne peut être acceptée sur ce point ;
- Gestion active des éventuelles complications :
 - Prise en compte attentive des retours des patientes (et notamment la qualité de vie et les événements indésirables) ;
 - Déclaration des complications suspectées d'être en lien avec la bandelette sous-urétrale, conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique ;
- Consultation systématique dans les 2 mois suivant l'implantation pour détection et prise en charge des éventuelles complications précoces et événements indésirables ;
- Consultation systématique à 1 an de l'intervention par un membre de l'équipe chirurgicale afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives.

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

- La gestion de complications graves post-implantation, sauf urgence post-opératoire, s'effectue dans les établissements de santé dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et :
 - fait appel à une concertation pluridisciplinaire associant au moins un médecin spécialisé en urologie, un médecin spécialisé en gynécologie, un médecin spécialiste de la douleur, un radiologue ou le médecin ayant pratiqué les IRM, échographies pelviennes et périnéales rediscutées et, selon les symptômes, un sexologue, un gastro-entérologue ou un chirurgien digestif, un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation expérimenté en rééducation périnéale et un masseur-kinésithérapeute spécialiste de la réadaptation des troubles de la statique pelvienne ;
 - et une décision partagée avec la patiente dument informée, à l'issue d'un délai de réflexion d'au moins 2 semaines, et pour laquelle un accompagnement psychologique est systématiquement proposé.
- En cas de décision d'explantation, l'explantation est réservée aux chirurgiens urologues ou gynécologues formés à l'explantation de bandelettes sous-urétrales. Cette formation repose sur

une formation pratique acquise auprès d'un chirurgien expérimenté. Après cette formation, une pratique régulière est nécessaire.

Par ailleurs, l'explantation étant d'autant plus délicate que la bandelette est intégrée, la Commission recommande l'utilisation d'une bandelette colorée au moment de l'implantation. La bonne visualisation de la bandelette est en effet un élément qui peut aider l'explanteur dans la réalisation de l'acte.

Registre

- L'établissement de santé renseigne le registre de suivi des actes d'implantation et d'explantation associés à la pose de bandelettes sous-urétrales.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

Concernant les déchets de soins générés par les ancillaires, la Commission souligne que l'utilisation d'ancillaires réutilisables génère une quantité de déchets de soins inférieure aux autres bandelettes sous-urétrales à implanter à l'aide d'ancillaires à usage unique.

IRM compatibilité

CYRENE et CYRENE PREMIUM sont des bandelettes sous-urétrales implantables et ne contiennent pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de leur compatibilité IRM n'a pas été identifié.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁵².

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel), à long terme (> 3 ans) après implantation de CYRENE et CYRENE PREMIUM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées.

L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de l'inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 du Code de la sécurité sociale.

⁵² Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Lien](#) [consulté le 08/04/2026]

7. Durée d'inscription proposée

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de CYRENE et CYRENE PREMIUM citée dans l'arrêté relatif à leur renouvellement d'inscription sur ladite liste date du 18 janvier 2025 (31/01/2028)⁹.

8. Population cible

La population cible est celle des patientes ayant :

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

et susceptibles de bénéficier d'un traitement chirurgical par bandelette sous-urétrale.

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

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie), l'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10 % sont prises en charge chirurgicalement. Par extrapolation à la population Française féminine de plus de 20 ans (27 973 000 femmes au 1^{er} janvier 2025 selon les données de l'INSEE⁵³), la population cible des patientes atteintes d'IUE, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 335 000 et 727 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale CYRENE ou CYRENE PREMIUM ne peut donc être estimée.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁵⁴ ont été utilisées pour estimer le nombre de patientes implantées avec une bandelette sous-urétrale. Les séjours incluant un acte d'implantation, toutes voies d'abord confondues, ont été sélectionnés (cf paragraphe 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie).

Le nombre d'acte d'implantation de bandelette sous-urétrale a presque diminué de moitié depuis 2018. Au total en 2024, 15 742 patientes ont eu une implantation de bandelette sous-urétrale par voie rétro-pubienne ou transobturatrice.

La population cible des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, prises en charge chirurgicalement est estimée entre 330 000 et 715 000 patientes. Cependant, aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patientes éligibles à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale CYRENE ou CYRENE PREMIUM ne peut donc être estimée.

⁵³ [Population par sexe et groupe d'âges | Insee](#) [Consulté le 08/04/2026]

⁵⁴ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH ([scansante.fr](#))

À titre informatif, la population des patientes implantées avec une bandelette sous-urétrale synthétique par voie vaginale, en diminution sur les 7 dernières années, était d'environ 16 000 patientes en 2024.