

ETAT DES LIEUX DU MARCHÉ FRANÇAIS DES BANDELETTES SOUS-URÉTRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FÉMININE

Poster n°64

A. ZON, S. COLOMBAT, C. LAW KI, N. GARNIER, A. LAZZAROTTI, F. MASOTTI

CHU Dijon, Plateforme Hospitalière d'Approvisionnement

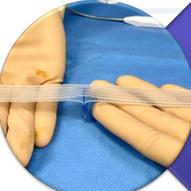
Contact : antonin.zon@chu-dijon.fr

Mots clés : Urologie, Liste Intra-GHS, Arrêt de commercialisation

Introduction



L'incontinence urinaire d'effort féminine (IUEF) touche entre 25 à 40% des femmes au cours de leur vie



Dans les cas sévères d'IUEF, les bandelettes sous-urétrale (BSU) sont indiquées avec 80 à 90% d'efficacité



Cependant dans 3 à 6% des cas les BSU sont responsables d'effets indésirables graves, et ont donc été placées sur liste intra-GHS (LIGHS) permettant une surveillance sanitaire renforcée



L'inscription sur LIGHS est réévaluée par une commission de la HAS, la CNEDiMTS qui décide du renouvellement d'inscription des BSU sur cette liste

Objectifs

Réaliser une revue du marché des BSU

Classer les différentes BSU selon leurs caractéristiques

Eviter toute rupture de prise en charge des patientes en proposant une BSU alternative

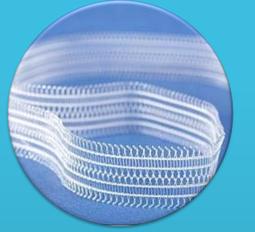
Matériel et méthode



Revue de la littérature incluant les caractéristiques techniques de chaque BSU



Rencontres avec tous les acteurs du marché pour identifier les délais et volontés de réinscription sur LIGHS



Arbre décisionnel avec les différentes BSU regroupées selon leurs caractéristiques communes

Résultats

Porosité Dimension des pores	< 0,5mm ²	[0,5 – 1,5]mm ²	> 1,5mm ²
Elasticité Pourcentage d'étirement après pose	< 10%	< 10%	< 10% > 30%
Technique de pose	TOT	TOT & TVT	TOT & TVT
Laboratoire Gamme	Coloplast ARIS®	Dilo Medical I-STOP®	THT Bioscience SWING-BAND® ABISS CYRENE® Boston Scientific ADVANTAGE® ou OBTRYX® Ethicon GYNECARE®
Prolongation sur LIGHS	31/01/2025	15/06/2024	31/01/2025 31/01/2025 31/12/2024 31/01/2025

Discussion et conclusion

Faible porosité des BSU

• Colonisation tissulaire de la BSU lente → Retrait plus aisé dans le mois suivant la pose si survenue d'effet indésirable

Faible élasticité des BSU

• Moins de risque d'excédent de tension → Facilité de pose

Participation à l'étude Vigimesh

• Preuves d'innocuité → Prolongation sur LIGHS

Radiation de la LIGHS

Dilo Medical I-STOP®



Alternative

THT Bioscience SWING-BAND®

Prolongation sur LIGHS non-voulue par le laboratoire

Boston Scientific ADVANTAGE® ou OBTRYX®



Alternative

Ethicon GYNECARE®