



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PARIETEX UGYTEX , implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme
Modèle et référence retenu :	PARIETEX UGYTEX, références UGY1705, UGY2415, UGY2724, UGY1510, UGY0704, UGY0806, UGY KA et UGY KP.
Fabricant :	SOFRADIM Production
Demandeur :	Tyco Healthcare France SAS
Indications :	Traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens, par voie vaginale
Données disponibles :	Une étude clinique spécifique à PARIETEX UGYTEX est fournie dans le dossier. Aucune étude clinique comparant PARIETEX UGYTEX à une technique classique par voie vaginale sans implant n'est disponible. Une analyse des données de la littérature a été réalisée dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », élargie à l'ensemble de la nomenclature concernant notamment les implants de renfort indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens. Le rapport rédigé dans ce cadre précise que les données disponibles sur PARIETEX UGYTEX sont insuffisantes pour une inscription sur la LPPR dans l'indication « Traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens, par voie vaginale». Ce rapport précise les indications dans lesquelles les implants de renfort posés par voie vaginale pourraient avoir un intérêt dans le traitement chirurgical du prolapsus et le type d'étude attendu pour évaluer ces implants.
Service Rendu (SR) :	Insuffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ **Modèle et référence**

PARIETEX UGYTEX, référence UGY1705, UGY2415, UGY2724, UGY1510, UGY0704, UGY0806, UGY KA et UGY KP.

■ **Conditionnement**

Emballage stérile.

■ **Applications**

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens, par voie vaginale ».

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement sous nom de marque, au titre III, chapitre II de la liste des produits et prestations remboursables, selon les libellés suivants :

- implant de paroi comportant des dérivés d'origine animale, $< \text{ou} = 100 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-Porcin (code LPPR 3256071),
- implant de paroi comportant des dérivés d'origine animale, $> 100 \text{ cm}^2$ et $< \text{ou} = 250 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-Porcin (code LPPR 3285641),
- implant de paroi comportant des dérivés d'origine animale, $> 250 \text{ cm}^2$, SOFRADIM, PARIETEX-Porcin (code LPPR 3257870).

L'inscription de ce produit sur la liste des produits et prestations arrivant à échéance, la réévaluation en vu de son renouvellement d'inscription a été associée à la révision de la description générique « Implant pour colposuspension ».

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe III, notification par le Laboratoire National d'Essais / G-MED (0459), France.

■ **Description**

PARIETEX UGYTEX est constitué d'un tricot de polypropylène monofilament et d'un film résorbable hydrophile constitué d'un mélange de collagène de type I, de polyéthylène glycol et de glycérol.

■ **Fonctions assurées**

PARIETEX UGYTEX est un implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Il est associé à des techniques chirurgicales dont le principe est de compenser les défaillances du plancher pelvien par soutènement (voie basse).

■ Acte ou prestation associée

Inscription à la nomenclature CCAM de divers actes correspondant au traitement chirurgical du prolapsus par voie vaginale. Le recours à un implant prothétique n'est pas précisé.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Une étude clinique spécifique ¹ à PARIETEX UGYTEX est fournie dans le dossier. Il s'agit d'une étude prospective dont l'analyse des 143 premières patientes est disponible. Le succès anatomique est rapporté chez 123 des 132 patientes ayant une cystocèle et chez 74 des 76 ayant une rectocèle. Les complications post-opératoires rapportées à 13 mois de suivi moyen sont des érosions vaginales (9/143) et des dyspareunies (10/78).

Aucune étude clinique comparant PARIETEX UGYTEX à une technique classique par voie vaginale sans implant n'est disponible.

Une analyse des données de la littérature a été réalisée dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », élargie à l'ensemble de la nomenclature concernant notamment les implants de renfort indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens.

Les conclusions du rapport sur la révision de la description générique « Implant pour colposuspension » ² précisent que :

« Les données disponibles sur les implants de renfort mis en place par voie vaginale sont actuellement insuffisantes pour proposer une inscription sur la LPPR. »

« Les données disponibles sur PARIETEX UGYTEX dans le traitement du prolapsus par voie vaginale sont actuellement insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. »

Le rapport ² précise les indications dans lesquelles les implants de renfort posés par voie vaginale pourraient avoir un intérêt dans le traitement chirurgical du prolapsus et le type d'étude attendu pour évaluer ces implants :

« Considérant :

- *la fréquence des érosions vaginales,*
 - *l'hétérogénéité et le recul insuffisant des données actuellement disponibles,*
- mais,*
- *le caractère mini-invasif de la voie vaginale par rapport à la voie abdominale,*
 - *le taux non négligeable de récurrences des techniques chirurgicales classiques (sans implant) par voie vaginale,*
 - *l'intérêt de l'utilisation des implants dans la consolidation de la paroi vaginale,*
- les implants de renfort posés par voie vaginale pourraient présenter un intérêt dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.*

L'indication retenue serait :

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :

- o en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,*
- o si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence. »*

¹ de Tayrac R. Prolapse repair by vaginal route using a new protected low-weight polypropylene mesh: 1-year functional and anatomical outcome in a prospective multicentre study. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2007;18(3):251-6.

² HAS. rapport « Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme - Révision de la description générique de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Implant pour colposuspension péri ou sous urétricervical » 2007

« L'évaluation de ces implants indiqués dans le traitement du prolapsus par voie vaginale devrait reposer sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant).

Cette étude devra démontrer que le taux de ré-intervention pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablation de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différencié d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques. Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies. »

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Chez la femme, la prise en charge du prolapsus des organes pelviens fait appel à des traitements conservateurs et à des traitements chirurgicaux. Les traitements conservateurs sont réservés aux patientes atteintes de prolapsus modérés. Le traitement du prolapsus symptomatique demeure essentiellement chirurgical.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites en fonction du tableau clinique. Elles peuvent s'effectuer par voie haute abdominale, par voie basse vaginale ou par voie mixte. Le principe des ces techniques est de compenser les défaillances du plancher pelvien soit par suspension au ligament prévertébral (voie haute) ou par soutènement (voie basse).

Les techniques par voie abdominale ont quasiment toujours recours à un implant prothétique.

Les techniques par voie vaginale ont classiquement recours à des plasties autologues et restent les plus pratiquées. Le taux de récurrences élevé des plasties périnéales antérieures a conduit à l'utilisation d'implants prothétiques par voie vaginale.

A ce jour, il n'existe pas de consensus sur le choix entre la voie haute et la voie basse, ni sur l'utilisation d'une prothèse si l'on a choisi la voie basse ².

Au vu des données fournies, l'intérêt de PARIETEX UGYTEX, dans le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale, n'est pas confirmé.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le prolapsus génital est une migration anormale permanente ou transitoire d'un ou plusieurs organes pelviens modifiant la forme et/ou la situation des parois vaginales pouvant aller jusqu'à leur extériorisation à travers la fente uro-génitale.

Le prolapsus des organes pelviens de la femme est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente. La prévalence varie en fonction de la population et de la tranche d'âge étudiées ainsi que de la définition du prolapsus utilisée. Certaines études ont utilisé une définition uniquement anatomique, d'autres ont pris en compte les signes fonctionnels, d'autres enfin sont basées sur le nombre de corrections chirurgicales. Elles concluent à des taux de prévalence très variables, compris entre 8 et 65% de la population féminine (tous âges et définition du prolapsus confondus) ².

2.3 Impact

Au vu des données disponibles, l'intérêt spécifique de PARIETEX UGYTEX pour la santé publique n'est pas établi.

L'intérêt revendiqué dans le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale répond à un besoin partiellement couvert par des techniques chirurgicales classiques sans implant. Ces techniques chirurgicales sans implant exposent à un risque de réinterventions pour récurrences.

Le traitement du prolapsus des organes pelviens présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement sur la qualité de vie de cette pathologie. Mais, l'intérêt spécifique de PARIETEX UGYTEX pour la santé publique n'est pas établi.

Au total, la commission estime que le Service Rendu de PARIETEX UGYTEX est insuffisant pour le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens de la femme, par voie vaginale.

En ce qui concerne le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale, la CEPP souhaite que l'évaluation de ces implants repose sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant).

Cette étude devra démontrer que le taux de ré-intervention pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablation de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différencié d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques. Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies.