



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PELVICOL, référence PEL 220 , implant de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine
Modèle et référence retenu :	PELVICOL, référence PEL 220
Fabricant :	Tissue Science Laboratories, plc (Angleterre)
Demandeur :	Bard France SAS
Données disponibles :	Quatre études cliniques sont fournies dans le dossier pour documenter l'indication dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine. 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 de l'incontinence urinaire d'effort féminine. Le rapport rédigé dans ce cadre précise que : <i>« Les données disponibles à court et moyen terme sur PELVICOL référence PEL 220 sont suffisantes pour une inscription sur la LPPR dans les mêmes indications et modalités d'utilisation et de prescription que les implants en polypropylène monofilaments tricotés. Mais les données disponibles actuellement sur les performances à long terme nécessitent un suivi particulier. »</i>
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
Indications :	Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante : - après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite), - en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, - 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 d'implant de renfort.
Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Spécifications techniques : Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu post-mictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique. - Modalités de prescription et d'utilisation : Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés. Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou

	généralistes formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Données d'efficacité et de tolérance à 5 ans avec résultats intermédiaires à 3 ans.
Population cible :	La population cible des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine se situe entre 30 000 et 40 000 patientes par an.

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**

PELVICOL, référence PEL 220.

- **Conditionnement**

Emballage unitaire conditionné par boîte de 1 unité.

- **Applications**

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

« Incontinence urinaire féminine d'effort résultant d'une hypermobilité urétrale ou d'une déficience intrinsèque du sphincter ».

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement depuis le 20 janvier 2001 sous nom de marque, au titre III, chapitre II de la liste des produits et prestations remboursables, selon le libellé suivant : « implant de paroi comportant des dérivés d'origine animale, < ou = 100 cm², BARD, PELVICOL-PORCIN » (code LPPR 3211855).

Dans la gamme des implants PELVICOL, la référence PEL 220 est celle utilisée en tant qu'implant de soutènement urétral dans l'indication du traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

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 Lloyd's Register Quality Assurance (n°0088), Angleterre.

- **Description**

PELVICOL est une hétérogreffe se présentant sous la forme d'une feuille plate de forme rectangulaire 2 x 20 cm, constituée de collagène dermique porcin acellulaire et de fibres d'élastine constituant et imbibée de sérum physiologique.

- **Fonctions assurées**

PELVICOL est un implant de soutènement sous-urétral. L'implant, placé par voie vaginale sous le tiers moyen de l'urètre, restaure les moyens de soutien en recréant les néo-ligaments pubo-urétraux. L'implant n'est pas fixé et tient en place uniquement par frottement aux tissus environnants.

- **Acte ou prestation associée**

Inscription à la nomenclature CCAM de l'acte d'implantation d'une bandelette par laparotomie et par voie vaginale (chapitre 8.2.3.8). L'acte d'implantation par voie trans-obturatrice est en cours d'évaluation.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Quatre études cliniques^{1,2,3,4} sont fournies dans le dossier :

- une série de cas¹ sur 27 patientes suivies pendant 6 mois, rapporte un taux de continence de 86% (chiffres non communiqués) chez les 14 patientes ayant une incontinence urinaire d'effort simple, et de 62% chez les 13 patientes ayant une incontinence urinaire d'effort mixte,
- une série de cas² sur 40 patientes rapporte une guérison subjective (amélioration >90%) chez 34 patientes à 6 mois,
- une étude clinique prospective randomisée comparative entre PELVICOL et TVT rapporte des résultats à 12 mois³ et à 3 ans⁴ : les données comparatives à 3 ans entre TVT et PELVICOL ne rapportent pas de différence significative sur la continence évaluée subjectivement (53/60, 88,3% versus 56/68, 82,4%) ni sur l'amélioration de la qualité de vie (47/60, 78,3% versus 48/68, 70,6%) ; les complications les plus souvent rapportées à court et moyen terme sont des troubles mictionnels ; les complications recensées ne sont pas significativement différentes de celle rapportées avec TVT.

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 de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

Dans le cadre de cette évaluation, un rapport d'évaluation technologique du NICE⁵ sur l'utilisation d'implants d'origine biologique dans l'incontinence urinaire féminine a été retenu : ce rapport conclut à la sécurité et à l'efficacité à court terme de ce type d'implant, mais souligne l'insuffisance des données à plus long terme. Cette évaluation s'appuie notamment sur une étude contrôlée randomisée⁶ entre TVT, PELVICOL et un implant autologue dans laquelle un taux de rechutes important dans le groupe PELVICOL (6/28) 6 mois après l'implantation a conduit les investigateurs à interrompre prématurément les inclusions.

Les conclusions du rapport sur la révision de la description générique « Implant pour colposuspension »⁷ précisent que :

« Les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort présentent un intérêt dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- *après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),*
- *en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,*
- *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 d'implant de renfort. »

« Seules les données disponibles sur les implants en polypropylène monofilaments tricotés sont suffisantes pour proposer une inscription sous description générique. »

¹ Bemelmans B. The use of biomaterials in incontinence surgery. Eur Urol Supplements 2002 ;1(10) :12-16

² Barrington JW. The use of porcine dermal implant in a minimally invasive pubovaginal sling procedure for genuine stress incontinence. BJU Int 2002 ;90(3):224-7

³ Arunkalaivanan AS. Randomized trial of porcine dermal sling (PelvicolTM implant) vs. Tension-free Vaginal Tape (TVT) in the surgical treatment of stress incontinence: a questionnaire-based study. Int Urogynecol J 2003 ;14 :17-23

⁴ Abdel-Fattah M. Pelvicol pubovaginalTM sling versus tension-free vaginal tape for treatment of urodynamic stress incontinence: a prospective randomized three-year follow-up study. Eur Urol 2004;46(5):629-35

⁵ National Institute for Clinical Excellence. Insertion of biological slings for stress urinary incontinence in women. Interventional procedure guidance 154. London: NICE; 2006.

⁶ Lucas M. Failure of porcine xenograft sling in a randomised controlled trial of three sling materials in surgery for stress incontinence. ICS Congress, Paris 2004 2004. <<http://www.icsoffice.org/publications/2004/pdf/0309.pdf>> [consulté le 25-1-2007].

⁷ 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 urétr cervical » 2007

« Les données disponibles à court et moyen terme sur PELVICOL référence PEL 220 sont suffisantes pour une inscription sur la LPPR dans les mêmes indications et modalités d'utilisation et de prescription que les implants en polypropylène monofilaments tricotés. Mais les données disponibles actuellement sur les performances à long terme nécessitent un suivi particulier. Le groupe recommande donc un renouvellement d'inscription sous nom de marque pour PELVICOL référence PEL 220, avec une demande de suivi des données d'efficacité et de tolérance à 5 ans dont une évaluation intermédiaire à 3 ans. Le groupe précise que l'intérêt de PELVICOL référence PEL 220 n'est pas supérieur à la description générique correspondant aux implants en polypropylène monofilaments tricotés. »

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 principalement le rappel des règles hygiéno-diététiques et la rééducation périnéo-sphinctérienne.

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention. Ils peuvent être proposés d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort très invalidante.

Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale.

De nombreuses techniques chirurgicales sont décrites : la colposuspension rétropubienne par voie abdominale ou par voie laparoscopique, l'implantation de frondes classiques, la mise en place d'implants de soutènement sous-urétral ou le sphincter urinaire artificiel.

Les traitements disponibles dans l'incontinence urinaire d'effort féminine sont décrits dans le rapport ⁷.

Au total, PELVICOL référence PEL 220 présente un intérêt dans l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- ***après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),***
- ***en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,***
- ***récurrente après échec d'un traitement chirurgical antérieur.***

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire d'effort 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.

L'incontinence urinaire d'effort est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie 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, serait estimée entre 12 et 26% de la population féminine ⁷.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de PELVICOL référence PEL 220 n'est pas différent de celui des autres implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Il répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine est décrit dans le rapport ⁷.

PELVICOL référence PEL 220 présente un intérêt pour la santé publique au vu de la fréquence de la pathologie, du caractère mini-invasif de la technique et de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.

Au total, le service rendu de PELVICOL référence PEL 220 est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :

- ***après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite),***
- ***en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,***
- ***récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.***

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Diagnostic posé par interrogatoire, examen clinique et au besoin, recherche d'une absence de résidu post-mictionnel par échographie sus-pubienne ou d'une vessie hypoactive par bilan urodynamique.

Implantation sous-urétrale par voie vaginale sans tension, à l'aide des ancillaires adaptés.

Implantation par des chirurgiens urologues, gynécologues-obstétriciens ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.

Amélioration du Service Rendu

Les données comparatives ⁴ à 3 ans entre TVT et PELVICOL ne rapportent pas de différence significative sur la continence évaluée subjectivement (53/60, 88,3% *versus* 56/68, 82,4%) ni sur l'amélioration de la qualité de vie (47/60, 78,3% *versus* 48/68, 70,6%); les complications recensées ne sont pas significativement différentes de celle rapportées avec TVT.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de PELVICOL, référence PEL 220 par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande le renouvellement d'inscription de PELVICOL, référence PEL 220 sous nom de marque dans la catégorie de produits des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Données d'efficacité et de tolérance à 5 ans avec résultats intermédiaires à 3 ans.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

La population cible est constituée des femmes souffrant d'IUE pure ou prédominante, d'emblée sévère ou chez lesquelles la rééducation vésico-sphinctérienne et périnéale a échoué et qui seraient candidate à une chirurgie.

La prévalence de l'IUE, pure ou mixte, varie entre 12 et 26% de la population féminine. Au 1^{er} janvier 2007, la population féminine de plus de 20 ans est de 24 201 311 femmes en France métropolitaine (www.ined.fr).

Si l'on considère que l'IUE pure ou prédominante touche 15% de la population féminine et que la gravité de cette incontinence nécessite le recours à un traitement pour 15% d'entre elles, 544 529 femmes sont susceptibles de bénéficier d'un traitement.

Si l'on considère que 10% relève d'un traitement chirurgical, la population cible serait de 54 450 patientes.

Ces chiffres sont à rapprocher des données américaines issues du 1998 *National Hospital Discharge Survey* qui estime à 13,4 pour 10 000, le pourcentage de femmes américaines de plus de 20 ans ayant recours à une chirurgie de l'IUE. Si ces données sont extrapolées à la France, le nombre de femmes françaises de plus de 20 ans susceptibles d'avoir une chirurgie de l'IUE est de 32 400.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour correction chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort en 2005 était de 49 000. Plus de 60 % d'entre elles ont bénéficié de l'implantation d'une bandelette synthétique. Environ 10 000 patientes ont eu une chirurgie de l'incontinence associée à un prolapsus.

Au total, la population cible des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine se situe entre 30 000 et 40 000 patientes par an ⁷.