



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

| CONCLUSIONS                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                          | <b>PARIETEX PROSUP</b> , implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Modèle et référence retenu :   | PARIETEX PROSUP, références PACLGK01, PACGK03, PACGK04, PACGK05, PACGK06, PATGK01, PACG1405, PACG1503, PACG1506, PACG2005, PACG3004, PATG1109D, PACLGK02.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fabricant :                    | <b>SOFRADIM Production</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Demandeur :                    | <b>Tyco Healthcare France SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Données disponibles :          | <p>Aucune étude clinique spécifique à PARIETEX PROSUP n'est fournie dans le dossier.</p> <p>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.</p> <p>Le rapport rédigé dans ce cadre précise que :</p> <p><i>« PARIETEX PROSUP étant un implant en polyester multifilaments enduit de collagène résorbable, les données disponibles dans le traitement du prolapsus par voie abdominale sont suffisantes pour une inscription de PARIETEX PROSUP dans cette indication. »</i></p> |
| Service Rendu (SR) :           | <b>Suffisant</b> , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Indications :                  | Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SR : | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Spécifications techniques : Diagnostic posé par examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen para-clinique.</li><li>- Modalités de prescription et d'utilisation : Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.<br/>Implantation par des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, urologues ou généraux formés à la technique dans le cadre de leur formation initiale ou continue.</li></ul>                                                                   |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SR :           | <b>ASR de niveau V</b> par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés » recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007. |
| Type d'inscription :           | <b>Nom de marque.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Durée d'inscription :          | <b>5 ans.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Conditions du renouvellement : | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                                                                                                                      |
| Population cible :             | Le nombre de femmes candidates à un traitement chirurgical du prolapsus est de l'ordre de 40 000 patientes par an. Les données disponibles ne permettent pas de distinguer la part des patientes traitées par voie abdominale avec implant, des patientes traitées par voie vaginale, avec ou sans implant.                                                        |

## 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 PROSUP, références PACLGK01, PACGK03, PACGK04, PACGK05, PACGK06, PATGK01, PACG1405, PACG1503, PACG1506, PACG2005, PACG3004, PATG1109D, PACLGK02.

#### ■ Conditionnement

Emballage stérile.

#### ■ Applications

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

« Traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens, par voie abdominale, en chirurgie ouverte ou en coelioscopie ».

### 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 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 PROSUP est constitué d'un tricot en fibres de polyester multibrins et d'une enduction de collagène.

#### ■ Fonctions assurées

PARIETEX PROSUP 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 suspension au ligament prévertébral (voie haute).

## ■ Acte ou prestation associée

Inscription à la nomenclature CCAM de divers actes correspondant au traitement chirurgical du prolapsus par laparotomie ou coelioscopie.

# Service Rendu

## 1. Intérêt du produit ou de la prestation

### 1.1 Analyse des données

Aucune étude clinique spécifique à PARIETEX PROSUP n'est fournie dans le dossier.

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 »<sup>1</sup> précisent que :

« Les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens présentent un intérêt dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif). »

« Seules les données disponibles sur les implants de renfort mis en place par voie abdominale sont suffisantes pour proposer une inscription sous description générique. Les implants relevant de cette description générique sont les implants en polypropylène monofilaments tricotés et les implants en polyester multifilaments tricotés. »

« PARIETEX PROSUP étant un implant en polyester multifilaments enduit de collagène résorbable, les données disponibles dans le traitement du prolapsus par voie abdominale sont suffisantes pour une inscription de PARIETEX PROSUP dans cette indication. Le groupe précise que l'intérêt de PARIETEX PROSUP n'est pas supérieur à la description générique correspondant aux implants en polypropylène monofilaments tricotés ou en polyester multifilaments tricotés. »

### 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<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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 urétrocervical » 2007

***Au total, PARIETEX PROSUP présente un intérêt dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).***

## **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) <sup>1</sup>.

### **2.3 Impact**

L'intérêt de santé publique de PARIETEX PROSUP n'est pas différent de celui des autres implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Il répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens est décrit dans le rapport <sup>1</sup>.

***PARIETEX PROSUP présente un intérêt pour la santé publique au vu de la fréquence de la pathologie et de l'amélioration de la qualité de vie des patientes implantées.***

***Au total, le service rendu de PARIETEX PROSUP est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).***

## **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 examen clinique (stadification, identification des étages concernés) et au besoin, examen para-clinique.

Implantation par voie abdominale laparoscopique ou en chirurgie ouverte, à l'exclusion de la voie vaginale ou mixte.

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

## Amélioration du Service Rendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de PARIETEX PROSUP par rapport aux implants constitués de multifilaments de polyester.

***La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de PARIETEX PROSUP par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme : « Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester 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 PARIETEX PROSUP sous nom de marque dans la catégorie de produits des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme, 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 :**

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### **Durée d'inscription proposée :**

5 ans.

## Population cible

Le nombre de femmes candidates à un traitement chirurgical du prolapsus est de l'ordre de 40 000 patientes par an. Les données disponibles ne permettent pas de distinguer la part des patientes traitées par voie abdominale avec implant, des patientes traitées par voie vaginale, avec ou sans implant<sup>1</sup>.