



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

06 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	MONARC , implant pour colposuspension
Modèles et références retenus :	MONARC, référence 72403831
Fabricant :	American Medical Systems Inc.
Demandeur :	American Medical Systems France
Données disponibles :	Etudes : Une seule étude est fournie dans le dossier. Il s'agit d'une étude rétrospective comparant 2 séries historiques de patientes implantées par voie trans-obturatrice ou par voie rétropubienne. La bandelette utilisée est une bandelette polypropylène standard et non le kit complet MONARC qui fait l'objet de la demande. L'objectif de cette étude est de comparer la technique chirurgicale par voie trans-obturatrice par rapport à la voie rétropubienne, avec 99 patientes implantées par voie rétropubienne et suivies 29,5 mois en moyenne versus 94 patientes implantées par voie trans-obturatrice et suivies en moyenne 12,9 mois. Sept autres études sont citées ; les résultats fournis sous forme de résumé ne peuvent être retenus pour l'évaluation de MONARC. MONARC est pris en charge sous la description générique « Implants pour colposuspension ». Cette description « Implants pour colposuspension » est actuellement en cours de révision.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la description générique « Implants pour colposuspension » - l'intérêt de santé publique qui n'est pas différent des autres implants pour colposuspension : amélioration de la qualité de vie des patientes implantées, possibilité d'intervention sous anesthésie locale et durée d'hospitalisation brève. Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».
Indications :	Actuellement, les indications de la description générique « Implants pour colposuspension » sont : Implant pour colposuspension, peri ou sous-urétrocervical pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancrage). Ces indications seront revues dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à la description générique « Implants pour colposuspension » en l'absence de données comparatives.
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	Jusqu'à révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».
Conditions du renouvellement :	Sans objet jusqu'à révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

MONARC, référence 72403831

■ Conditionnement

Conditionnement sous forme de kit complet, stérile, à usage unique contenant :

- deux aiguilles hélicoïdales avec poignée ergonomique,
- une bandelette monofilament de type I en polypropylène.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance sphinctérienne, après échec des mesures de rééducation périnéo-sphinctériennes seules, ou associées au « biofeedback » ou à l'électrostimulation.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement MONARC est pris en charge sous la description générique :
« implant pour colposuspension, peri ou sous-urétrocervical pour incontinence urinaire, à l'exception des implants de suture utilisés par voie percutanée et endoscopique (type ancrage) » (code n°3106064).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standards Institution (0086), Royaume-Uni.

■ Description

Implant de soutènement sous-urétral.

MONARC est une bandelette monofilament en polypropylène tricoté avec :

- un fil de suture de tension résorbable (4-0) en acide polyglycolique,
- deux connecteurs dilateurs fixés à chaque extrémité de la bandelette,
- une gaine plastique de protection.

Deux aiguilles hélicoïdales sont fournies pour permettre l'implantation de la bandelette par voie trans-obturatrice.

■ **Fonctions assurées**

Renforcement du plancher pelvien urétral.

La bandelette MONARC est associée à une technique chirurgicale (Delorme - 2001) qui consiste à positionner par voie trans-obturatrice une bandelette sous l'urètre en évitant l'espace rétro-pubien et l'espace de Retzius ; l'objectif est de recréer, sans tension, des néo-ligaments pubo-urétraux afin de renforcer le plancher pelvien urétral.

■ **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 n'est pas encore inscrit.

Service Rendu

1. Intérêt du produit

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

Une seule étude est fournie dans le dossier. Il s'agit d'une étude rétrospective¹ comparant 2 séries historiques de patientes implantées par voie trans-obturatrice ou par voie rétropubienne. La bandelette utilisée est une bandelette polypropylène standard et non le kit complet MONARC qui fait l'objet de la demande. L'objectif de cette étude est de comparer la technique chirurgicale par voie trans-obturatrice par rapport à la voie rétropubienne, avec 99 patientes implantées par voie rétropubienne et suivies 29,5 mois en moyenne versus 94 patientes implantées par voie trans-obturatrice et suivies en moyenne 12,9 mois. Cette étude rapporte un taux de succès de 90/99 patientes dans le groupe implanté par voie rétropubienne et de 89/94 patientes dans le groupe implanté par voie trans-obturatrice.

Sept autres études sont citées dans le dossier ; les résultats fournis sous forme de résumé ne peuvent être retenus pour l'évaluation de MONARC :

- une étude rétrospective² incluant 169 patientes implantées avec MONARC et suivies pendant 5 mois,
- 5 études prospectives non comparatives^{3, 4, 5, 6, 7} incluant au total 600 patientes implantées avec la bandelette MONARC et suivies entre 2 et 18 mois,
- une étude comparative⁸ ayant pour objectif d'évaluer la technique chirurgicale par voie trans-obturatrice par rapport à la voie rétropubienne, chez des patientes implantées avec une bandelette de polypropylène, PROLENE.

MONARC est pris en charge sous la description générique «Implants pour colposuspension ». Cette description « Implants pour colposuspension » est actuellement en cours de révision.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements de première intention de l'incontinence urinaire d'effort sont :

- la modification des habitudes de vie ;
- les techniques de rééducation :
 - le travail manuel intravaginal ou les exercices du plancher pelvien,
 - le biofeedback instrumental,
 - l'électrostimulation fonctionnelle,
 - la rééducation comportementale.

¹ MELLIER G. Suburethral tape via the obturator route : is the TOT a simplification of the TVT ? Int Urogynecol J. 2004 ; 15 : 227-232

² DAVILA G.D. Cleveland Clinic, Florida, USA. Early US experience with a transobturator sling to treat stress incontinence. AUGS, Août 2004, San Diego

³ JACQUETIN B. Six month data from the transobturator hammock procedure for female stress urinary incontinence : a prospective study in 8 countries. ICS/IUGA, Août 2004, Paris

⁴ MARQUES QUEMADELOS A. Département d'Urologie Santiago de Compostela, Spain. Monarc transobturator suburethral sling : eighteen month's experience. ICS/IUGA, août 2004, Paris

⁵ MELLIER G. A meta-analysis of the intra-operative safety and effectiveness of the transobturator hammock seen in results of two prospective studies in 9 countries with 204 patients. ICS/IUGA, Août 2004, Paris

⁶ NAIDU A. Transobturator sub-urethral suspension : experience of the first 62 patients. ICS 2004

⁷ De RIDDER D. Prospective multi centre trial of Monarc transobturator sling for stress incontinence : 12 month functional data. Présenté lors de l'EAU à Istanbul, mars 2005

⁸ MANSOOR A. Hôpital Paul Ardiér. Surgery of female urinary incontinence using transobturator tape (TOT) ; A prospective randomised comparative study with TVT. Poster ICS ; 8 octobre 2003, Florence-Italy

Les traitements de deuxième intention ^{9, 10} sont :

- la colposuspension rétropubienne de Burch : traitement chirurgical de référence. Elle consiste à suspendre par voie abdominale les culs de sacs vaginaux au ligament de Cooper. La paroi vaginale antérieure est relevée et constitue une écharpe permettant de soutenir l'urètre initial et le col vésical ;
- la cervico-cystopexie sous contrôle pelviscopique ou coelioscopique (approche mini-invasive) ;
- les implants de soutènements sous-urétraux : mise en place de bandelettes synthétiques non résorbables en polypropylène, par voie vaginale (technique TVT de Ulmsten), en soutènement, sans tension de la partie moyenne de l'urètre. Plus récemment, une technique par voie trans-obturatrice a été décrite.

MONARC fait partie des alternatives disponibles parmi les traitements de deuxième intention de l'incontinence urinaire d'effort.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de MONARC par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « Implants pour colposuspension ».

En conclusion, au vu des données fournies, MONARC présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « Implants pour colposuspension ».

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* : «Conditions objectivement prouvées de l'émission involontaire d'urine dans un endroit inapproprié entraînant un problème hygiénique et/ou social».

Deux mécanismes principaux sont à l'origine de l'incontinence urinaire d'effort de la femme : l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne.

Parmi les facteurs de risque de l'incontinence, l'âge et les maternités ont un rôle important.

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 engendrer¹¹.

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

La prévalence de l'IUE serait de 21% tous âges confondus et de 37% au-delà de 18 ans⁹. Dix à 15% des femmes vivant hors institution souffriraient d'incontinence suffisamment significative pour justifier d'un traitement.

⁹ ANAES – Evaluation du TVT (Tension-free Vaginal Tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine-Mars 2002

¹⁰ de Tayrac R. Evolution of surgical routes in female stress urinary incontinence 2004 Gyn Obs and Fert ; 32 : 1031-8

¹¹ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

2.3 Impact

MONARC répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Les implants pour colposuspension ont un impact sur l'état de santé des patientes en tant que technique mini-invasive, le plus souvent réalisée sous anesthésie locale, du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (diminution des complications per et post-opératoires par rapport à la technique chirurgicale de référence¹¹).

Les implants pour colposuspension interviennent sur la qualité de vie des patientes. Comparés à l'intervention chirurgicale de référence, ils entraînent une diminution de la durée d'intervention, de la durée d'hospitalisation et du délai avant la reprise d'une activité normale.

L'intérêt de santé publique de MONARC n'est pas différent de celui des produits correspondants à la description générique « Implants pour colposuspension ».

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu de MONARC est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique « Implants pour colposuspension ».

Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

Eléments conditionnant le Service Rendu

Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

- Spécifications techniques minimales

Néant

- Modalités d'utilisation et de prescription

Néant

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de MONARC par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « Implants pour colposuspension ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

Conditions de renouvellement :

Sans objet jusqu'à révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».

Population cible

Elle sera définie dans le cadre de la révision de la description générique « Implants pour colposuspension ».