



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

06 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	URETEX , implant pour colposuspension
Modèles et références retenus :	URETEX SUP, URETEX TO, URETEX TO2, URETEX TO3
Fabricant :	SOFRADIM Production
Demandeur :	Tyco Healthcare France SAS
Données disponibles :	Etudes : Une seule étude est fournie dans le dossier. Il s'agit d'une étude prospective multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance de la bandelette URETEX chez 57 patientes implantées par voie rétropubienne et suivies 13 mois en moyenne. Six autres études sont citées ; les résultats fournis sous forme de résumé ne peuvent être retenus pour l'évaluation de URETEX. URETEX 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

URETEX SUP, URETEX TO, URETEX TO2, URETEX TO3.

■ Conditionnement

Conditionnement sous forme de kit contenant :

- une bandelette prothétique non résorbable,
- un ancillaire adapté à la voie d'abord :
 - URETEX SUP : voie rétropubienne,
 - URETEX TO, URETEX TO2, URETEX TO3 : voie transobturatrice.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort chez la femme en deuxième intention.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement URETEX 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 le Laboratoire National d'Essais / G-MED (0459), France.

■ Description

Implant de soutènement sous-urétral.

URETEX est une bandelette élastique macroporeuse en polypropylène monofilament tricoté, de 12 mm de large et de 500 mm de long, et insérée dans une gaine translucide sécable.

Cette gaine comporte à chacune de ses extrémités une pièce métallique filetée, destinée à en permettre le raccordement au tube guide.

Des aiguilles adaptées sont fournies pour permettre l'implantation de la bandelette par voie rétropubienne ou trans-obturatrice.

■ **Fonctions assurées**

Renforcement du plancher pelvien urétral.

La bandelette URETEX est associée à une technique chirurgicale (Ulmsten - 1995) reposant sur le concept de soutènement de l'urètre moyen par une bandelette prothétique maillée, non résorbable et non fixée. 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 prospective¹ multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance de la bandelette URETEX chez 57 patientes implantées par voie rétropubienne et suivies 13 mois en moyenne. A un an, 3 patientes ont été perdues de vue et une patiente est sortie de l'étude à 4 mois à la suite d'une exposition de prothèse ayant nécessité son retrait.

Cette étude rapporte un taux de succès, négativité du padtest, de 51/53 patientes à un an. Les principales complications rapportées sont 2 érosions vaginales, 5 infections urinaires et une rétention urinaire ayant nécessité une réintervention.

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

- 2 études prospectives^{2,3} évaluant l'intérêt de l'implantation de la bandelette URETEX chez respectivement 249 patientes suivies 16 mois et 80 patientes suivies 12 mois,
- 2 études rétrospectives^{4,5}, sous forme d'enquêtes postales, incluant respectivement 59 patientes suivies 23 mois et 84 patientes suivies 14 mois, implantées avec URETEX,
- une étude⁶ comparant 2 séries consécutives historiques de patientes implantées avec TVT pour 60 d'entre elles et avec URETEX pour les 75 autres patientes,
- une étude⁷ comparant deux séries de patientes implantées avec URETEX par voie rétropubienne (n=145) et par voie trans-obturatrice (n=31) suivies au minimum 1 an.

URETEX 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 Cortesse A, Jacquetin B, Grise P, Lenormand L, Richard F, Haab F. Prospective multicenter clinical trial of URETEX for surgical treatment of stress urinary incontinence. Accepted for publication in Int J Urol. April 2006

² Giolitto JP, Devoldere G, Darcq E, Tournant G, Fendler JP. Stress urinary incontinence treatment using a sub urethral support. 19 th Annual Meeting of European Association of Urology, March 24-27 2004, Vienna - Austria. Eur Urol (Suppl 3) 2004 ; 2: pp 80

³ Gebhart JB, Klingele CJ, Croak AJ, Dimarco CS, Lesnick TG. URETEX Urethral support system for treatment of stress urinary incontinence. 25th Annual meeting of American Urogynecologic Society (AUGS), July 2004, San Diego USA. J Pelvic Med Surg 2004; 10 (suppl 1): S48

⁴ Marc B, Bringer JP, Drianno N. Cure d'incontinence urinaire d'effort par voie transobturatrice par la bandelette URETEX : Resultats d'une enquête postale avec un recul moyen de 2 ans. 99ème congrès de l'Association Française Urologie, Novembre 2005, Paris - France. Prog Urol 2005; 15(Suppl1):13A

⁵ Geraud M. Sexuality after Transobturator vaginal tape for stress urinary incontinence. Results at 14 months of a mailed questionnaire. 21st the Annual Congress of the European Association of Urology (EAU). 5-8 April 2006 – Paris – France. Eur Urol 2006; Suppl, 5(2): 269.

⁶ Tarnay CM, Ocampo JE. Comparison of continence and complications after mid-urethral sling procedures: URETEX versus Tension-free Vaginal Tape (TVT). J Pelvic Med Surg 2005; Suppl 1: S50

⁷ Scetbon V. URETEX polypropylene urethral support for urodynamic stress incontinence. Satellite symposium from the International Incontinence Society (ICS) 33rd Annual Congress, October 2003, Florence, Italy

Les traitements de deuxième intention^{8,9} 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.

URETEX 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 URETEX par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « Implants pour colposuspension ».

En conclusion, au vu des données fournies, URETEX 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 engendrer¹⁰.

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 ans⁸. Dix à 15% des femmes vivant hors institution souffriraient d'incontinence suffisamment significative pour justifier d'un traitement.

2.3 Impact

URETEX 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 référence¹⁰).

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.

⁸ ANAES – Evaluation du TVT (Tension-free Vaginal Tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine-Mars 2002

⁹ de Tayrac R. Evolution of surgical routes in female stress urinary incontinence 2004 Gyn Obs and Fert ; 32 : 1031-8

¹⁰ ANAES – Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale -Mai 2003

L'intérêt de santé publique de URETEX 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 URETEX 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) d'URETEX 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 ».