



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

05 septembre 2007

Abroge et remplace l'avis du 7 janvier 2004

CONCLUSIONS	
Nom :	STRATASIS TF , implant de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine
Modèle et référence retenu :	STRATASIS, référence USAH-8-2 x 40 - TF
Fabricant :	COOK (Irlande)
Demandeur :	COOK (France)
Indication :	Traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme après échec des traitements médicaux
Données disponibles :	Aucune étude clinique de STRATASIS TF ne documente l'indication dans l'incontinence urinaire féminine d'effort. Dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », la CEPP recommande le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec des spécifications techniques précisées et limitées aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés. STRATASIS TF n'est pas conforme aux spécifications techniques minimales pour l'inscription sous la description générique recommandée par la CEPP dans l'avis du 11 juillet 2007. L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt de STRATASIS TF dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.
Service Rendu (SR) :	<i>La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations considère que le service rendu de STRATASIS TF est insuffisant.</i> <i>Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande la radiation de STRATASIS TF, implant de suspension, de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Dans le cadre de la révision de la description générique « Implant pour colposuspension », la CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

STRATASIS TF, actuellement inscrit sous nom de marque, est concerné par cette révision. Le fabricant a apporté des informations complémentaires à son dossier initial, qu'il a jugé utiles de prendre en compte pour la révision.

■ Modèle et référence

Produit	Taille	Type	Référence
STRATASIS TF	2 x 40 cm	8 épaisseurs	USAH-8-2 x 40 - TF

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

STRATASIS est actuellement pris en charge dans l'indication suivante :

« Traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme après échec des traitements médicaux ».

Historique du remboursement

Dispositif inscrit sous nom de marque, suite à un avis de la CEPP du 7 janvier 2004, au titre III, chapitre 2, section 3 de la liste des produits et prestations remboursables, selon le libellé suivant : « Implant de paroi, < ou = 100 cm², Société COOK FRANCE, Stratasis TF Porcin » (code LPPR 3285760).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par TÜV PRODUCT SERVICE GMBH (0123), Allemagne.

■ Description

STRATASIS TF est une écharpe urétrale résorbable obtenue à partir de la sous-muqueuse d'intestin grêle de porc, composée de collagène, de glycosaminoglycanes, de fibronectines et de facteurs de croissance.

La fixation de STRATASIS TF est tissulaire sans ancrage.

■ Fonctions assurées

STRATASIS TF 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

Aucune des études cliniques fournies ne documente l'indication de STRATASIS TF dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

Dans le cadre de la révision de la description générique « implant pour colposuspension », l'analyse des données de la littérature est décrite dans le 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 urétrrocervical »¹.

Les conclusions de ce rapport¹ précisent que :

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

« L'implant de renfort [retenu dans la description générique] est un ruban prothétique non résorbable. »

« Les données disponibles sur STRATASIS TF PORCIN sont actuellement insuffisantes pour une inscription sur la LPPR. »

La CEPP a recommandé le renouvellement de la description générique pour les implants de renfort indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, avec des spécifications techniques précisées et limitées aux implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés. Les indications, modalités de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques de cette description générique sont précisées dans un avis de la CEPP du 11 juillet 2007.

STRATASIS TF, implant de suspension est un implant résorbable ; il n'est pas conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique redéfinie.

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt de STRATASIS TF, implant de suspension dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.

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.

¹ 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 urétrrocervical » 2007

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 ¹.

La place de STRATASIS TF dans la stratégie thérapeutique n'est pas identifiée.

Au vu des données fournies, l'intérêt de STRATASIS TF, dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, n'est pas confirmé.

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.

2.3 Impact

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

L'intérêt revendiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine répond à un besoin couvert.

Le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement sur la qualité de vie de cette pathologie. Mais, l'intérêt spécifique de STRATASIS TF pour la santé publique n'est pas établi.

La commission estime que le Service Rendu de STRATASIS TF est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande la radiation de STRATASIS TF, implant de suspension, de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.