

Avis de la Commission

21 mai 2003

Dispositif : IMPLANT MACROPLASTIQUE[®], suspension injectable stérile de particules solides d’élastomère de silicone.

Modèles : NP 1500 (seringue de 1,5 ml) et NP 2500 (seringue de 2,5 ml)

Conditionnement : seringues pré-remplies stériles conditionnées unitairement

Fabricant : UROPLASTY BV (Pays Bas)

Demandeur : MENTOR PORGES (France)

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe II-b, notification par AMTAC MEDIQA (0473).

■ Description

Suspension injectable stérile de particules solides et texturées d'élastomère de silicone, d'une taille moyenne de 208 microns, destinée au traitement du reflux vésico-rénal chez l'enfant

■ Fonctions assurées

Création, à des fins de correction du reflux, d'un renflement réalisant un système de valve, par injection sous endoscopie de la suspension dans un plan sous-muqueux de la zone infra-méatique de l'uretère.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement du reflux vésico-urétéral (ou vésico rénal).

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Equipement endoscopique adapté.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Le reflux vésico-rénal est une pathologie fréquente de l'enfant entraînant des complications :

- à court terme : infections urinaires non fébriles, infections urinaires fébriles (ces dernières motivant chez l'enfant une hospitalisation recommandée),
- à moyen terme : des cicatrices rénales séquelles des infections précédentes,
- à long terme : une hypertension artérielle et surtout une insuffisance rénale par pyélonéphrite chronique.

Le reflux vésico-rénal est à l'origine d'un handicap temporaire et d'une dégradation de la qualité de vie. A long terme, il est susceptible d'entraîner des complications graves.

2. Rapport performances/risques

Les performances sont argumentées à l'aide d'une étude, non publiée, multicentrique, rétrospective non contrôlée, évaluant l'efficacité et la tolérance au traitement, dans l'indication du traitement du reflux vésico-rénal en première et en deuxième intention.

Les effectifs de l'étude sont de 464 patients (389 filles et 75 garçons), dont 389 suivis à 5 ans et 309 n'ayant pas subi de chirurgie additionnelle. L'âge moyen lors de l'injection est de 5,3 ans. Dans 56,2% des cas l'injection est bilatérale et 81,3 % des patients sont traités en première intention.

L'évaluation de l'efficacité utilise deux critères principaux avec les résultats suivants :

- absence de chirurgie à 5 ans de suivi : 79,4 % de succès ;
- absence de ré-injection à 5 ans de suivi : 73,5 % de succès.

Le critère de succès considéré est une évolution clinique normale et non la disparition définitive du reflux. Les experts relèvent cependant qu'il s'agit d'un critère acceptable et que le taux de réussite concorde avec les données publiées dans la littérature. Au total, ils estiment que l'implant Macroplastique® partage le rapport performance/risques des autres traitements endoscopiques par rapport au traitement chirurgical standard.

Les traitements endoscopiques ont fait preuve d'une efficacité moindre que la chirurgie classique, qui permet de supprimer le reflux dans plus de 98% des cas. Toutefois ils possèdent des modalités d'applications plus simples et des risques per-opératoires beaucoup moins importants. Ils ne provoquent pas de complications graves.

La possibilité de migration des particules (liée à des particules d'une taille inférieure à 75 microns) est un risque théorique signalé pour les traitements endoscopiques.

Au total, le rapport performance/risque de l'implant Macroplastique® est favorable, dans l'indication du traitement du reflux vésico-rénal primitif.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

De l'avis des experts, lorsqu'il existe une indication chirurgicale, le traitement endoscopique peut être envisagé comme un traitement de première intention du reflux vésico-rénal.

Il peut être discuté par rapport à l'antibioprophylaxie en général, mise en place au moment du diagnostic pour éviter les complications infectieuses, en attendant la disparition spontanée du reflux. L'implant Macroplastique® se situerait, ainsi, dans la stratégie thérapeutique en concurrence ou après échec de l'antibioprophylaxie. Les indications chirurgicales de reflux vésico-rénal sont de moins en moins fréquentes en dehors d'anomalies anatomiques évidentes.

4. Intérêt pour la santé publique

Le traitement du reflux vésico-rénal présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité de cette pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de l'implant Macroplastique[®], est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

- Traitement du reflux vésico-rénal primitif, en alternative à la chirurgie.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Documents d'information :

Les experts signalent que les recommandations d'utilisation proposées ne sont pas toujours claires, notamment en raison d'une confusion entre l'injection sous urétérale dans l'indication du reflux vésico-rénal et les injections endo-uréthrales dans l'indication du traitement de l'incontinence. La Commission demande à ce que les documents d'information soient modifiés pour prendre en compte cette remarque.

Par ailleurs la Commission demande que les documents d'information distinguent clairement les indications prises en charge dans le cadre de la liste des produits et prestations remboursables de l'ensemble des indications de l'implant Macroplastique® revendiqué par le fabricant.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Outre les données d'efficacité présentes précédemment, les experts relèvent que l'étude fournie met en évidence des avantages déjà connus pour les traitements endoscopiques :

- mode d'hospitalisation (hôpital de jour ou hospitalisation brève)
- type d'anesthésie : anesthésie générale brève
- absence de complication per-opératoire et postopératoire immédiate.

Dans les indications retenues et compte tenu de la place de l'implant Macroplastique® dans la stratégie thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu modérée (ASR III) par rapport à la chirurgie.

V – Conditions du renouvellement

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

VI – Population cible

Le chiffre de 1800 patients / an est avancé par le laboratoire chez l'enfant (0,4% des nouveaux-nés, soit 3000 nouveaux cas dont 60% relevant du traitement endoscopique, soit 1800 cas).

D'après les experts, en l'absence de données publiées précises, la fréquence globale du reflux vésico-rénal est généralement estimée à 1% de la population. Compte tenu des cas non détectés, le chiffre proposé par le demandeur est jugé acceptable.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Implant Macroplastique[®] , suspension injectable stérile de particules solides d’élastomère de silicone.
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Traitement du reflux vésico-rénal primitif, en alternative à la chirurgie.	
Conditions de prescription et Modification des documents d’information conformément aux d’utilisation : recommandations de la CEPP.	
Spécifications techniques : -	
ASR :	Amélioration du Service Rendu modérée (ASR III) par rapport à la chirurgie.
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimation : 1800 patients / an