

Avis de la Commission

07 janvier 2004

**Dispositif : STRATASIS TF, implant de suspension**

**Modèles :**

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

**Conditionnement : Unitaire**

**Fabricant : COOK (Irlande)**

**Demandeur : COOK (France)**

**Nature de la demande**

|                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Demande 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 III, notification par TÜV product service (0123), Allemagne.

### ■ Description

STRATASIS TF : 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

Soutien pubo-urétral.

- Mécanisme d'action : matrice acellulaire collagène qui une fois implantée dans le corps humain est progressivement, en particulier sous l'influence des facteurs de croissance, totalement colonisée, réhabilitée et finalement remplacée par les tissus propres de l'hôte.

Le délai pour le remplacement de l'implant par le tissu néoformé est de quelques mois.

### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- l'incontinence urinaire d'effort chez la femme

### ■ Modalités d'utilisation

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

- par laparotomie ou par laparoscopie.

Contre-indications : STRATASIS TF ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, chez les patients suivant un traitement anticoagulant, sans prise en considération médicale appropriée, ni chez les patients ayant des antécédents connus d'allergies aux produits porcins.

Péremption : 18 mois.

Précautions d'emploi : Comme STRATASIS TF est lyophilisé, il est nécessaire de procéder à une réhydratation dans une solution saline stérile ou une solution stérile de lactate de Ringer. Il doit être déposé dans un récipient stérile, lui-même posé sur un champ stérile. Le temps de trempage est de 10 minutes pour le réhydrater.

## II – Service rendu

### 1 Caractère de gravité

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.

***L'incontinence urinaire d'effort est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.***

### 2 Rapport performances/risques

#### Performances

#### Etude PALMA<sup>1</sup> niveau de preuve 5<sup>2</sup>

Objectif : évaluer l'efficacité de STRATASIS TF.

Méthodologie : étude prospective, non comparative, non randomisée.

Pathologie des sujets inclus : incontinence urinaire d'effort, 64 % des patientes ont déjà eu recours à la chirurgie pour traiter leur incontinence d'effort, 44 % présentent un cystocèle de degré variable.

Critères d'inclusion : incontinence urinaire d'effort objectivée par des investigations urodynamiques, gynécologiques, test d'effort et test du tampon.

Critères d'exclusion : patientes présentant une contraction involontaire du detrusor lors du remplissage de la vessie et patientes présentant une obstruction vésicale.

Nombre de sujets inclus : 50.

Durée de suivi : 16 mois en moyenne.

<sup>1</sup> Palma P. et al. International Continence Society 33<sup>rd</sup> annual meeting oct. 2003, soumis à publication dans International Urogynecology Journal

<sup>2</sup> NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

| Niveau de preuve scientifique de la littérature                                     |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                                                                                     | Niveau 1 |
| - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) |          |
| - Méta-analyse                                                                      |          |
| Niveau 2                                                                            |          |
| - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)         |          |
| Niveau 3                                                                            |          |
| - Essais comparatifs contemporains non randomisés                                   |          |
| - Etudes de cohorte                                                                 |          |
| Niveau 4                                                                            |          |
| - Essais comparatifs avec série historique                                          |          |
| Niveau 5                                                                            |          |
| - Série de cas                                                                      |          |

\*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

#### Critères de jugement :

1. guérison : absence d'incontinence,
2. amélioration : fréquence des épisodes d'incontinence inférieure à une fois par semaine,
3. échec : fréquence des épisodes d'incontinence supérieure à une fois par semaine.

#### Résultats :

##### *Après l'intervention :*

5 patientes (10 %) sont hospitalisées pendant 2 jours pour un sondage intermittent. Ces patientes ont ensuite nécessité une sonde pendant une semaine puis elles ont retrouvé une miction normale.

Toutes les autres patientes ont regagné leur domicile le lendemain de l'opération. Toutes ces patientes présentaient une miction normale une semaine après l'intervention.

18 patientes (36 %) se sont plaintes pendant les 7 premiers jours post-opératoires de miction impérieuse, mais aucune n'a rapporté cet inconvénient au-delà de cette période.

##### *A 6 mois et 16 mois :*

| Critères de jugement | 6 mois                               | 16 mois   |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|
| guérison             | 49 guérisons ou améliorations (98 %) | 46 (92 %) |
| amélioration         |                                      | 2 (4 %)   |
| échec                | 1 (2 %)                              | 2 (4 %)   |

A 6 mois, chez la patiente incontinente, le test du tampon donne un poids de 20 g contre 280 g en pré-opératoire.

A 16 mois, chez les patientes incontinentes, le test du tampon donne un poids de 25 g contre 245 g en pré-opératoire.

#### **Etude MAUROY<sup>3</sup> niveau de preuve 5<sup>2</sup>**

Objectif : étudier le résultat à court et moyen terme de la suspension vésicale par STRATASIS TF.

Méthodologie : série de patientes.

Pathologie des sujets inclus : incontinence urinaire d'effort.

Critères d'inclusion : incontinence urinaire d'effort objectivée par des investigations urodynamiques, gynécologiques, test de stress, test du tampon. Toutes les patientes présentent un cystocèle (grade I: 6 ; grade II : 9 ; grade III : 5). Les patientes sont porteuses d'une incontinence urinaire d'effort depuis 78 mois en moyenne.

Nombre de sujets inclus : 20.

Durée de suivi : 17 mois.

#### Critères de jugement :

1. guérison : absence d'incontinence, de fuites même à l'effort,
2. amélioration : incontinence moins importante objectivée par les données de l'interrogatoire, le nombre de protections utilisées et le test du tampon,
3. échec : persistance de l'incontinence.

#### Résultats :

##### *Après l'intervention :*

Une rétention urinaire post-opératoire, supprimée après 4 jours de sondage.

Absence d'impériosité.

L'IRM dynamique de contrôle a montré la correction du prolapsus.

---

<sup>3</sup> Mauroy B. et al., étude non publiée

A 17 mois :

| Critères de jugement | 17 mois   |
|----------------------|-----------|
| guérison             | 17 (85 %) |
| amélioration         | 2 ( 10 %) |
| échec                | 1 (5 %)   |

## Risques

### Etude PALMA<sup>4</sup>

Les résultats après l'intervention ne montrent pas d'inflammation, d'infection ni de rejet de la bandelette. Les patientes ne se sont plaintes ni de sensation de présence d'un corps étranger, ni d'inconfort vaginal lié à la présence de la bandelette.

### Etude MAUROY<sup>5</sup>

Les résultats après l'intervention montrent une absence d'infection urinaire, d'abcès de paroi et d'intolérance. Aucune transfusion sanguine n'a été nécessaire.

Les experts ont souligné l'intérêt d'un matériau résorbable qui devrait démontrer une meilleure tolérance locale au cours du temps par rapport aux bandelettes synthétiques non résorbables dont les résultats à long terme ne sont pas encore connus.

***Au total, le rapport performances/risques de STRATASIS TF est favorable dans l'incontinence urinaire d'effort.***

## 3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les traitements de première intention :

- la modification des habitudes de vie «lifestyle interventions» ;
- les techniques de rééducation :
  - le travail manuel intravaginal ou les exercices du plancher pelvien : technique effectuée seule ou associée à un travail avec un rééducateur ;
  - le biofeedback instrumental : technique de rétrocontrôle permettant d'objectiver la contraction des muscles. Par l'intermédiaire de capteurs (sondes endocavitaires, électrodes...) les patientes prennent conscience de leur activité musculaire par un renvoi visuel ou sonore, l'électrostimulation fonctionnelle ;
  - la rééducation comportementale : technique basée sur la prise de conscience des délais et des fréquences des mictions. Elle est très utilisée chez la femme de plus de 55 ans ;
  - les cônes vaginaux (une réserve est émise quant à leur efficacité dans la rééducation de l'incontinence urinaire).

Les traitements de deuxième intention<sup>6</sup> :

- la colposuspension rétropubienne de Burch : traitement chirurgical de référence car elle obtient les meilleurs résultats à long terme. 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 colioscopique ;

<sup>4</sup> Palma P. et al. International Continence Society 33<sup>rd</sup> annual meeting oct. 2003, soumis à publication dans International Urogynecology Journal

<sup>5</sup> Mauroy B. et al., étude non publiée

<sup>6</sup> ANAES – Evaluation du TVT (Tension-free Vaginal Tape) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine-Mars 2002

- la Tension-free Vaginal Tape (TVT) : mise en place de bandelettes synthétiques non résorbables en polypropylène tressé élastique, par voie vaginale, en soutènement, sans tension de la partie moyenne de l'urètre. L'objectif est de recréer des néo-ligaments pubo-urétraux. La littérature montre des résultats à court terme excellents et à moyen terme satisfaisants.

***Au total, STRATASIS TF se situe dans la stratégie thérapeutique en supplément aux bandelettes synthétiques non résorbables en polypropylène utilisées dans la technique du TVT.***

#### **4 Intérêt pour la santé publique**

L'incontinence urinaire d'effort est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire chez la femme. Elle affecte environ 500 000 à 1,5 million de femmes en France. 500 000 femmes peuvent être considérées comme atteintes d'une incontinence urinaire handicapante<sup>7</sup>.

***STRATASIS TF présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de la fréquence de l'incontinence urinaire d'effort.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de STRATASIS TF 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.***

---

<sup>7</sup> Mondet F et al Presse Med 2000 ; 29 : 625-631

### **III – Eléments conditionnant le service rendu**

#### **■ Indications**

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

#### **■ Modalités de prescription et d'utilisation**

Sans objet.

- Documents d'information

Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'information.

#### **■ Spécifications techniques minimales**

Sans objet.

### **IV – Amélioration du service rendu**

*La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (V) dans l'incontinence urinaire d'effort chez la femme par rapport aux implants de suspension synthétiques.*

### **V – Conditions du renouvellement**

Données sur l'efficacité à moyen et long terme et actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## VI – Population cible

L'incontinence urinaire d'effort est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire chez la femme. Elle affecte environ 500 000 à 1,5 million de femmes en France. 500 000 femmes peuvent être considérées comme atteintes d'une incontinence urinaire handicapante<sup>7</sup>.

A titre informatif, l'ANAES<sup>6</sup> indique que les actes classants prenant en compte la technique du TVT dans les GHM sont :

| GHM 507, 435, 436                               | Ensemble des établissements | Part du secteur privé |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| GHM 507 :<br>Actes N252, N528, N529, N964, N965 | 30 724                      | 22 144 (72 %)         |
| GHM 435 :<br>Actes N252, N528, N529, N964, N965 | 503                         | 286 (57 %)            |
| GHM 436 :<br>Actes N252, N528, N529, N964, N965 | 1397                        | 749 (53 %)            |
| <b>TOTAL</b>                                    | 32 624                      | 23 179 (71 %)         |

Données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 2001

L'ANAES précise dans son rapport que les données issues du PMSI doivent être considérées et interprétées avec prudence pour plusieurs raisons :

- aucune précision n'est donnée sur le type d'incontinence urinaire traité par la chirurgie (quelle est la proportion de l'incontinence urinaire d'effort ?) ;
- les GHM dans lesquels l'intervention est classée sont divers et dépendent de la spécialité du chirurgien (urologie ou gynécologie) ;
- un certain nombre des interventions par la technique du TVT sont réalisées lors d'une cure de prolapsus et ne sont donc pas comptabilisées en tant que telles ;
- le TVT est assimilé aux techniques de chirurgie par procédé autoplastique mais il n'en constitue pas l'intégralité. Les chiffres donnés ne renvoient pas directement à l'intervention par TVT mais à un ensemble plus vaste. On peut toutefois supposer que le TVT est l'intervention chirurgicale par procédé autoplastique la plus répandue.

| RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                                                     | <b>STRATASIS TF</b> , implant de suspension                                                                                                                                                     |
| SR :                                                                      | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                |
| Eléments conditionnant le SR                                              |                                                                                                                                                                                                 |
| Indications :                                                             | Traitement de l’incontinence urinaire d’effort chez la femme après échec des traitements médicaux.                                                                                              |
| Conditions de prescription et d’utilisation :                             | Sans objet                                                                                                                                                                                      |
| Spécifications techniques :                                               | Sans objet                                                                                                                                                                                      |
| ASR :                                                                     | <b>V</b>                                                                                                                                                                                        |
| Type d’inscription :                                                      | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                            |
| Durée d’inscription :                                                     | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                    |
| Conditions du renouvellement :                                            | Données sur l’efficacité à moyen et long terme et actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations. |
| Population cible :                                                        | A titre informatif, l’intervention par TVT est de l’ordre de 32 500.                                                                                                                            |