

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

08 octobre 2019

Faisant suite à l'examen du 10/09/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/09/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 08/10/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 08/10/2019.

CONCLUSIONS**OPUR, kit hamac vésical, Implant de soutènement vésical pour cure de prolapsus génito-urinaire par voie transvaginale**

Demandeur : ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS (ABISS) (France)

Fabricant : ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS (ABISS) (France)

Modèle et référence proposés par le demandeur : OPUR, Kit hamac vésical, réf. 152 000

Indications revendiquées :	Cure de cystocèle de stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q associée ou non à une hystérocèle.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt d'OPUR, kit hamac vésical.

Données analysées :	Données non spécifiques <u>Recommandations professionnelles</u> - Consensus européen de l'EAU et de l'EUA relatif à l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort (2017) - Recommandations françaises communes de l'AFU, du CNGOF, de la SUFUD-PP, de la SNFCP et de la SCGP relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme (2016) <u>Evaluations technologiques</u> - Rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus
---------------------	--

des organes pelviens de la femme (2007)

- Rapport d'évaluation de la HAS sur l'évaluation de l'acte de soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice (2012)
- Recommandations du NICE sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens chez la femme (2019)

Revues systématique de la littérature

- Méta-analyse Maher et al/ relative au traitement chirurgical du prolapsus antérieur de la femme (2016)
- Méta-analyse Maher et al/ relative au traitement chirurgical du prolapsus apical de la femme (2016)
- Méta-analyse Maher et al/ comparant les implants transvaginaux aux tissus natifs dans la réparation vaginale du prolapsus (2016)

Etude contrôlée randomisée

- Etude Lucot et al/ (2018), multicentrique, contrôlée, randomisée ayant inclus 262 femmes avec une cystocèle primaire de stade POP-Q $\geq$ II et comparant les complications à 1 an de la réparation prothétique par voie abdominale laparoscopique et par voie transvaginale

Données spécifiques

- Etude Duport et al/ (2018), monocentrique, avec recueil rétrospectif des résultats sur les 311 patientes implantées pour cure de cystocèle associée ou non à une hystérocèle (stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q) et dont le suivi médian était de 33 [11-51] mois
- Etude de faisabilité Kluz et al/ (2017), monocentrique, avec recueil rétrospectif entre 6 et 12 mois des résultats sur 34 patientes implantées pour cure primaire de cystocèle associée à une hystérocèle/entéroccèle (stade POP-Q $\geq$ II)
- Etude Snournitsyna et al/ (2018), monocentrique rapportant rétrospectivement les résultats, à 1 an de suivi, de 54 patientes implantées avec PROLIFT ANTERIOR et de 110 patientes implantées avec OPUR pour un prolapsus antérieur et apical de stade POP-Q $\geq$ II

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Dénomination	Référence
OPUR, Kit hamac vésical	152 000

Les éléments contenus dans le kit OPUR sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Description	Référence
Hamac vésical OPUR à 6 bras	SF152 294
Ensemble de 4 fils en nitinol (500 mm), utilisés pour la mise en place des bras antérieurs et médians	SF152 294/A
Ensemble de 2 fils en nitinol (650 mm), utilisés pour la mise en place des bras postérieurs	SF152 294/B

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Cure de cystocèle de stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q associée ou non à une hystérocèle.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) sous description générique ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS (cf. 04.1.1.1 *Rappel des avis précédemment émis par la Commission pour des dispositifs de la même catégorie homogène de produit*).

En mars 2009, ils ont été radiés de la LPP et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019¹, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission, en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour OPUR.

¹ Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par le GMED, n°0459 France

03.2. DESCRIPTION

Le kit hamac vésical OPUR est un dispositif médical stérile, implantable, à usage unique comprenant 3 éléments :

- Un hamac vésical en polypropylène mono-filament tricoté, non résorbable, à 6 bras (antérieurs, médians et postérieurs) et dont les caractéristiques techniques sont les suivantes :
 - Épaisseur moyenne : 0,27 mm ;
 - Grammage moyen : 22 g/m² ;
 - Diamètre des fils : 0,08 mm ;
 - Taille moyenne des pores : 1,18 x 0,70 mm ;
 - Porosité moyenne : 59 % ;
 - Résistance moyenne à la rupture : 73,6 N ;
 - Allongement moyen à la rupture : 66,95 % ;
 - Allongement moyen sous 10 N : 19,81 % .
- 4 fils en nitinol (500 mm), utilisés pour la mise en place des bras antérieurs et médians,
- 2 fils en nitinol (650 mm), utilisés pour la mise en place des bras postérieurs.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

OPUR est destiné à reproduire les systèmes de suspension naturelle des organes pelviens en formant un soutènement antéro-postérieur et latéral de la vessie et de l'utérus, selon les théories de De Lancey et Pétros.

La configuration de l'implant permet une fixation par voie vaginale en 6 points : Les bras antérieurs et médians sont placés par voie transobturatrice antérieure et postérieure pour un support antérieur de la vessie. Les bras postérieurs sont placés à travers les ligaments sacro-épineux (voie transsacroépineuse) pour un soutien vésical de bas en haut et de devant en arrière.

03.4. ACTES ASSOCIES

Plusieurs actes associés à la cure de prolapsus par abord vaginal, non spécifiques à la pose d'un implant synthétique, sont référencés à la CCAM.

Les actes CCAM actuellement utilisés pour la pose du dispositif OPUR sont les suivants :

Code	Libellé
JLDA002	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par abord vaginal
JLCA005	Colpopérinéorraphie antérieure et postérieure

² Fait partie des implants de faible grammage (dits implants allégés)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE ET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION POUR DES DISPOSITIFS DE LA MEME CATEGORIE HOMOGENE DE PRODUIT

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPP correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS³.

Pour ce qui concerne les implants de renfort pelvien destinés au traitement du prolapsus par voie vaginale, la HAS a considéré que les données disponibles étaient insuffisantes pour qu'ils soient recommandés. Elle demandait qu'une évaluation soit réalisée pour chaque implant avant d'envisager une éventuelle inscription sous nom de marque^{4,5,6}.

La Commission a repris dans son avis du 11 juillet 2007 les propositions du groupe de travail mandaté par la HAS qui recommandait que l'évaluation clinique repose sur une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique classique vaginale (sans implant).

« Cette étude devra démontrer que le taux de réinterventions pour récurrences est inférieur aux techniques classiques à 1 an et à 3 - 5 ans de suivi. Le critère principal évaluera l'efficacité de l'implant en fonction du type de prolapsus (l'évaluation sur la cystocèle serait la plus pertinente) à l'aide d'une classification validée (type stadification POP-Q) avec un recul minimum de 3 ans, et une analyse intermédiaire à 1 an. Le taux d'ablations de matériel ou de tout ou partie d'un implant, différenciées d'une simple excision d'érosion, devra également être inférieur ou égal aux techniques classiques.

Les critères secondaires évalués seront les complications de type extériorisations, infections, érosions, dyspareunies. »

Sous réserve de la production de données cliniques comparatives, les indications potentiellement envisagées étaient les suivantes :

Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie basse : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) soit :

- en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
- si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

Dans le cadre de cette évaluation, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant pour trois dispositifs indiqués dans le traitement chirurgical du prolapsus par voie basse en raison de l'insuffisance des données cliniques spécifiques :

- L'avis sur PROLIFT, système pour cure de prolapsus a été rendu le 7 février 2007⁷ ;

³ HAS, 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. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/jcms/c_701682/fr/evaluation-des-implants-de-renfort-pour-le-traitement-de-l-incontinence-urinaire-d-effort-feminine-et-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

⁴ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous urétricervical (Tire III, chapitre 1, section 8 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_808_avis_general_implant_pour_colposuspension_11_juillet_07.pdf

⁵ HAS, Fiche de bon usage des technologies de santé, Quels implants de renfort pour traiter le prolapsus des organes pelviens de la femme ? Novembre 2009. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1438064/fr/quels-implants-de-renfort-pour-traiter-le-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme-fiche-buts

⁶ HAS, Référentiel de bon usage, Hors GHS, Implant de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme, Novembre 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/referentiel_de_bon_usage_implant_de-renfort_pour_traitement_de_lincontinence_urinaire_deffort_et_implant_de-renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf

⁷ Avis de la CEPP du 7 février 2007 sur PROLIFT, système pour cure de prolapsus https://www.has-sante.fr/jcms/c_536850/fr/prolift

- L'avis sur PELVICOL, implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme a été rendu le 14 novembre 2007⁸ ;
- L'avis sur PERIGEE INTER PRO LITE, système pour cure de prolapsus a été rendu le 11 septembre 2012⁹. La HAS a rendu également un avis défavorable à l'inscription de l'acte de pose associé¹⁰.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le dossier du demandeur fournit 7 publications relatives à des études non spécifiques.

Quatre d'entre elles ont été retenues pour l'évaluation :

- Les recommandations françaises communes de l'Association française d'urologie (AFU), du Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), de la Société interdisciplinaire d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP), de la Société nationale française de colo-proctologie (SNFCP) et de la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP) rédigées en 2016 relative au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme¹¹,
- Les deux évaluations technologiques de la HAS de 2007 et 2012, la première relative aux implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme (2007)^{3,4} décrite au paragraphe précédent (en p: 5, 04.1.1.1 *Rappel des avis précédemment émis par la Commission pour des dispositifs de la même catégorie homogène de produit*) et la deuxième relative à l'évaluation de l'acte de soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice (2012)¹⁰,
- La méta-analyse Maher et al/ publiée en 2016 relative au traitement chirurgical du prolapsus antérieur de la femme¹².

Les 3 autres publications non spécifiques ne sont pas retenues pour les raisons suivantes :

- La publication de l'AFU¹³ de 2015 sur la cure de prolapsus génital par voie vaginale est une fiche d'information à destination des patients et ne peut être retenue pour l'évaluation clinique.
- Un avis d'auteur publié sur le site internet du CNGOF¹⁴ décrit plusieurs implants de renfort de la cure de cystocèle par voie basse et les résultats de 5 études cliniques publiées entre 2007 et 2011 comparant la réparation avec et sans implant. Ces données conduisent l'auteur à recommander ces implants dans certaines indications : cystocèle de grade POP-Q $\geq$ III ou cystocèle récidivée. Il s'agit de l'avis d'un expert ayant déclaré un lien en tant que consultant et formateur pour la société ETHICON. Cet avis d'auteur repose sur une revue bibliographique dont la méthodologie n'est pas précisée et dont les résultats ne sont pas rapportés de façon standardisée. Les implants évalués dans les études décrites ne sont plus commercialisés.
- Les recommandations de consensus publiées en 2009 par le groupement des gynécologues obstétriciens de langue française de Belgique (GGOLFB)¹⁵ relatives à la

⁸ Avis de la CEPP du 14 novembre 2007 sur PELVICOL, implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme https://www.has-sante.fr/jcms/c_609670/fr/pelvicol

⁹ Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 sur PERIGEE INTEPRO LITE, système pour cure de prolapsus https://www.has-sante.fr/jcms/c_1258221/fr/perigee-intepro-lite-11-septembre-2012-4187-avis

¹⁰ HAS, Etude sur les actes, Soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice, octobre 2012 https://www.has-sante.fr/jcms/r_1498576/fr/soutenement-vesical-par-implant-de-renfort-synthetique-infra-vesical-par-voie-transvaginale-et-par-voie-transobturatrice-etude-sur-les-actes

¹¹ RPC de l'AFU, du CNGOF, de la SIFUD-PP, de la SNFCP et de la SCGP, 2016. Synthèse des recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme, http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/recommandations-pour-la-pratique-clinique/aperçu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2016%2BProlapsus%252FRPC_2016_Prolapsus_gnital_VF.pdf&i=7801

¹² Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. Cochrane Database Syst Rev 2016, Issue 11. Art. No.: CD004014.

¹³ Fiche d'information destinée aux patients et usagers du système de soins. Association Française d'Urologie, 2015. Cure de prolapsus génital par voie vaginale. www.urofrance.org

¹⁴ Debodinance, P. Chirurgie de la cystocèle par voie vaginale : techniques avec prothèses. 36 (CNGOF, 2014).

¹⁵ Oberweis D. Recommandations de consensus pour la prise en charge chirurgicale des prolapsus génitaux de la femme. GGOLFB, 2009. <https://www.ggolfb.be/fr/article/recommandation/recommandations-de-consensus-pour-la-prise-en-charge-chirurgicale-des>

prise en charge chirurgicale des prolapsus génitaux de la femme est un consensus d'experts ancien (2009) dont la méthodologie d'élaboration n'est pas décrite.

Une recherche bibliographique complémentaire sur les 5 dernières années (2014-2019) et focalisée sur les recommandations professionnelles, les rapports d'évaluation technologiques et les méta-analyses relatifs aux implants de renfort du prolapsus antérieur ou apical de la femme posés par voie vaginale a permis d'identifier les publications suivantes :

- Les recommandations du NICE publiée en avril 2019, mise à jour en juin 2019, sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens de la femme¹⁶,
- Le consensus européen de l'European Urology Association (EUA) et de l'European Urogynaecological Association (EUA) publié en 2017 sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort¹⁷,
- une méta-analyse Maher et al publiée en 2016 relative au traitement chirurgical du prolapsus apical de la femme¹⁸,
- une méta-analyse Maher et al publiée en 2016 comparant les implants transvaginaux aux tissus natifs dans la réparation vaginale du prolapsus¹⁹.

En complément, une recherche bibliographique centrée sur les études contrôlées randomisées publiées depuis 2016 a permis d'identifier l'étude Lucot 2018²⁰ comparant pour la cystocèle, la réparation prothétique par voie haute à la réparation prothétique par voie basse.

Au total, les données non spécifiques retenues sont listées et présentées ci-dessous :

- 2 recommandations professionnelles : recommandations européennes communes EAU et EUA (2017) et recommandations françaises communes AFU, CNGOF, SUFUD-PP, SNFCP, SCGP (2016),
- 3 rapports d'évaluation technologique : HAS (2007 et 2012) et NICE (2019)
- 3 méta-analyses Cochrane (2016) : prolapsus antérieur, prolapsus apical, comparaison réparation vaginale prothétique *versus* tissus natifs,
- Une étude contrôlée randomisée (2018) comparant la réparation prothétique par voie haute à la réparation prothétique par voie basse de la cystocèle.

1. Recommandations professionnelles

Consensus statement de l'EAU et de l'EUA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort¹⁷

Méthode : revue systématique de la littérature et consensus d'un groupe d'experts européen

Conclusions sur le prolapsus : les implants synthétiques devraient être indiqués uniquement dans les cas complexes de récurrence du prolapsus dans le même compartiment et leur utilisation limitée aux professionnels expérimentés dans des centres de référence multidisciplinaires.

¹⁶ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women : management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. www.nice.org.uk/guidance/ng123

¹⁷ Chapple CR et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. European Urology 2017 (72): 424-31

¹⁸ Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical prolapse. Cochrane Database Syst Rev 2016, Issue 10. Art. No.: CD012376.

¹⁹ Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. Database Syst Rev 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079.

²⁰ Lucot JP, Cosson M, Bader G, Debodinance P, Akladios C et al. Safety of vaginal mesh surgery versus laparoscopic mesh sacropexy for cystocele repair : results of the prosthetic pelvic floor repair randomized controlled trial. Eur Urol 2018 (74): 167-76

Recommandations pour la pratique clinique commune l'AFU, le CNGOF, la SUFUD-PP, la SNFCP et la SCGP, 2016 : Synthèse des recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme¹¹

Méthode : revue systématique de la littérature et recommandations d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Conclusions : Lorsqu'une promontofixation est indiquée, la voie coelioscopique est recommandée (grade B). [...] Dans la prise en charge du prolapsus génital non récidivé par voie vaginale, si l'utilisation de prothèse synthétique inter-vésico-vaginale améliore le résultat anatomique par rapport à la chirurgie autologue pour le traitement de la cystocèle (NP1), l'absence de différence sur le résultat fonctionnel et l'augmentation du nombre de réinterventions liées aux complications spécifiques, notamment d'érosions vaginales, ne plaident pas en faveur de l'utilisation systématique de prothèse dans la cure de cystocèle non récidivée de la femme.

Elle doit être discutée au cas par cas compte tenu d'un rapport bénéfice risque incertain à long terme (grade B). Il convient d'étayer son utilisation par des études complémentaires centrées sur des populations spécifiques à risque de récurrence.

2. Evaluations technologiques

HAS, juillet 2007 : Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme³

Méthode : Recommandations d'un groupe d'experts et analyse critique de la littérature

La HAS a considéré que les données disponibles sur les implants de renfort du prolapsus par voie vaginale étaient insuffisantes et a recommandé une évaluation clinique comparative pour chaque implant.

Les données cliniques attendues et les indications potentielles envisagées sont détaillées en p: 5, paragraphe 04.1.1.1 *Rappel des avis précédemment émis par la Commission pour des dispositifs de la même catégorie homogène de produit.*

HAS octobre 2012 : Evaluation de l'acte de soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice^{10,21}

Méthode : Analyse critique de la littérature et position de professionnels de santé – Avis sur l'acte fondé sur l'évaluation d'un dispositif médical par la CNEDiMTS

Conclusions : « Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a estimé que le service attendu (SA) de PERIGEE INTEPRO LITE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale, dans l'indication revendiquée.

Compte tenu des conclusions de l'évaluation du dispositif PERIGEE INTEPRO LITE, la HAS a estimé insuffisant le service attendu de l'acte de pose de ce dispositif. La détermination de l'ASA pour cet acte est sans objet. »

NICE guideline, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens de la femme¹⁶

Méthode : Recommandations d'un groupe d'experts et revue systématique

Recommandations sur la chirurgie du prolapsus antérieur : En avril 2019, les experts du NICE avaient considéré que, au vu des risques de complications associées à la chirurgie prothétique (risque d'exposition et d'érosion augmentant avec le temps), une réparation sans implant devait être préférée. Ils ont également considéré que la chirurgie avec implant

²¹ Avis n°2012.0026/AC/SEAP du 10 octobre 2012 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'acte de « Soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice »

pouvait être envisagée en cas de récurrence de prolapsus antérieur, faisant suite à une réparation sans implant, et uniquement en l'absence d'alternative, chez des femmes informées et acceptant les risques de la chirurgie prothétique.

Ces recommandations ont été retirées en juin 2019. Elles ont été remplacées par les recommandations plus restrictives émises en décembre 2017 sur la réparation transvaginale du prolapsus de la paroi vaginale antérieure ou postérieure²² :

Le NICE considère que les données actuelles sur la sécurité de la réparation par voie transvaginale du prolapsus de la paroi vaginale antérieure ou postérieure montrent qu'il existe des problèmes de sécurité graves connus et que les preuves d'efficacité à long terme sont insuffisantes qualitativement et quantitativement. Par conséquent, le NICE estime que cette procédure ne devrait être utilisée que dans un contexte de recherche.

Il recommande que tous les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux (y compris le maillage) utilisés dans cette procédure soient signalés et que les recherches à venir détaillent les critères de sélection des patients, les résultats à long terme, y compris les complications, le type de maille utilisé et la méthode de fixation, ainsi que la qualité de vie.

3. Revue systématique de la littérature

Revue Cochrane sur la chirurgie du prolapsus antérieur de la femme, 2016¹²

Méthode : analyse critique de la littérature

L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des techniques chirurgicales de traitement du prolapsus antérieur de la femme. Cette méta-analyse a inclus 33 essais contrôlés randomisés (jusqu'à août 2016), soit 3 332 femmes traitées chirurgicalement pour un prolapsus primaire ou récidivé du compartiment antérieur (tissus natifs, implants biologiques, résorbables ou synthétiques) par voie vaginale ou abdominale. La qualité des études était faible à modérée. Les principales limites étaient la présence de biais et des imprécisions.

Conclusions sur la comparaison entre tissus natifs versus implants synthétiques : la réparation avec un implant en polypropylène est associée à un risque plus faible de persistance des symptômes, de reprise chirurgicale et de récurrence de cystocèle mais également à un risque plus élevé de reprise chirurgicale pour prolapsus, incontinence urinaire d'effort ou érosion (critère composite) par rapport à une réparation sur tissu natif.

Les auteurs concluent que les données disponibles ne sont pas en faveur de la réparation avec implant comparée à la réparation sur tissu natif en raison d'une morbidité plus élevée. Ils soulignent que de nombreux implants transvaginaux en polypropylène ont été volontairement retirés du marché et que les nouveaux implants transvaginaux allégés n'ont pas été évalués par des études cliniques. Ils recommandent la prudence dans leur utilisation tant que l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies.

Le tableau ci-dessous rapporte les principaux résultats comparant la réparation sur tissu natif versus la réparation avec implant en polypropylène :

Critères	Risque relatif [IC95%]	Nombre de patients (études)	I ²	Niveau de preuves GRADE
Cystocèle : comparaison tissus natifs versus implants synthétiques				
Persistance d'un prolapsus symptomatique après chirurgie	1,77 [1,37 ; 2,28]	1133 (9 études)	0%	modéré
Reprise chirurgicale pour prolapsus	2,03 [1,15 ; 3,58]	1629 (12 études)	39%	modéré
Récurrence de cystocèle	3,01 [2,52 ; 3,60]	1976 (16 études)	39%	modéré
Reprise chirurgicale pour prolapsus, incontinence urinaire d'effort ou érosion (critère composite)	0,59 [0,41 ; 0,83]	1527 (12 études)	45%	modéré

²² Transvaginal mesh repair of anterior or posterior vaginal wall prolapse. Interventional procedures guidance [IPG599], décembre 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/IPG599/chapter/1-Recommendations>

A noter que cette méta-analyse rapporte également un taux d'exposition d'implant de 11,3% (101/896) et un taux de reprise chirurgicale pour exposition de 7,3% (56/768) sur un suivi de 1 à 3 ans.

Revue Cochrane sur la chirurgie du prolapsus apical de la femme, 2016¹⁸

Méthode : analyse critique de la littérature

L'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité des différentes techniques chirurgicales de traitement du prolapsus apical de la femme. Cette méta-analyse a inclus 30 essais contrôlés randomisés (jusqu'à janvier 2016), soit 3 414 femmes traitées chirurgicalement pour un prolapsus apical (dôme vaginal/utérus) : sacrocolpopexie (voie haute), intervention par voie basse avec ou sans implant, hystérectomie. La qualité des études était faible à modérée. Les principales limites étaient des imprécisions, une faible qualité du recueil et des incohérences.

Conclusions sur la comparaison entre voie haute et voie basse et comparaison avec ou sans implant par voie basse pour le prolapsus apical : la sacrocolpopexie est associée à un risque plus faible de persistance des symptômes, de récurrence du prolapsus, de reprise chirurgicale, d'incontinence urinaire d'effort post-opératoire et de dyspareunie que les interventions vaginales.

Les auteurs concluent pour la voie basse que les données disponibles limitées ne sont pas en faveur de l'utilisation d'implants transvaginaux comparée à la réparation autologue (tissus natifs). Ils soulignent que la plupart des implants transvaginaux évalués ne sont plus disponibles et que les nouveaux implants allégés manquent de données de sécurité.

Le tableau ci-dessous rapporte les principaux résultats :

Critères	Risque relatif [IC95%]	Nombre de patients (études)	I ²	Niveau de preuves GRADE
Prolapsus apical : Procédures vaginales versus sacrocolpopexie				
6 études, 583 patientes, 1 à 4 ans de suivi				
Persistance d'un prolapsus symptomatique après chirurgie	2,11 [1,06 ; 4,21]	277 (3 études)	0%	modéré
Reprise chirurgicale pour prolapsus	2,28 [1,20 ; 4,32]	383 (4 études)	0%	modéré
Reprise chirurgicale pour incontinence urinaire d'effort	1,87 [0,72 ; 4,86]	395 (4 études)	0%	modéré
Récidive de prolapsus	1,89 [1,33 ; 2,70]	390 (4 études)	41%	modéré
Blessure vésicale	0,57 [0,14 ; 2,36]	511 (5 études)	0%	modéré
incontinence urinaire d'effort post-opératoire	1,86 [1,17 ; 2,94]	263 (3 études)	0%	modéré
dyspareunie	2,53 [1,17 ; 5,50]	106 (3 études)	43%	bas
Prolapsus apical : Procédures vaginales prothétique versus procédures vaginales autologues				
6 études, 598 patientes, 1 à 3 ans de suivi				
Persistance d'un prolapsus symptomatique après chirurgie	1,08 [0,35 ; 3,30]	54 (1 étude)	0%	bas
Reprise chirurgicale pour prolapsus	0,69 [0,30 ; 1,60]	497 (5 études)	9%	bas
Reprise chirurgicale pour incontinence urinaire d'effort	4,91 [0,86 ; 27,94]	220 (2 études)	0%	bas
Récidive de prolapsus	0,36 [0,09 ; 1,40]	269 (3 études)	91%	bas
Blessure vésicale	3,00 [0,91 ; 9,89]	445 (4 études)	0%	Très bas

incontinence urinaire d'effort post-opératoire	1,37 [0,94 ; 1,99]	295 (4 études)	0%	modéré
dyspareunie	1,21 [0,55 ; 2,66]	501 (5 études)	0%	modéré

Revue Cochrane sur la réparation vaginale du prolapsus avec implants transvaginaux comparés au tissus natifs, 2016¹⁹

Méthode : analyse critique de la littérature

L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des implants transvaginaux synthétiques et biologiques comparés aux tissus natifs dans la réparation vaginale du prolapsus.

Cette méta-analyse a inclus 37 essais contrôlés randomisés (jusqu'à juillet 2015) soit 4 023 femmes traitées par différentes techniques de réparation vaginale du prolapsus (implant synthétiques, implants biologiques ou tissus natifs) quel que soit le compartiment concerné. La qualité des études était très faible à modérée. Les principales limites étaient la description insuffisante de la méthode de l'étude, des imprécisions et des incohérences.

Conclusions sur la comparaison de la réparation vaginale avec implant synthétique versus tissus natifs : alors que le recours aux implants permanents transvaginaux est associé à un taux plus faible de persistance des symptômes, de reprise chirurgicale du prolapsus, de récurrence du prolapsus que l'utilisation des tissus natifs, les implants permanents sont aussi associés à un taux plus élevé de reprise chirurgicale pour prolapsus, incontinence urinaire d'effort ou exposition (critère composite) et des taux plus élevés de blessure vésicale et incontinence urinaire d'effort de novo. Les auteurs concluent que le rapport bénéfice / risque des implants transvaginaux est faible en chirurgie primaire. S'il est possible que le rapport bénéfice/ risque soit favorable en cas de risque élevé de récurrences, ils considèrent qu'ils ne disposent pas de données pour soutenir cette position.

Ils soulignent qu'en 2011, de nombreux implants transvaginaux ont été volontairement retirés du marché et que les implants allégés n'ont pas encore été évalués par une étude clinique randomisée.

Le tableau ci-dessous rapporte les principaux résultats :

Critères	Risque relatif [IC95%]	Nombre de patients (études)	I ²	Niveau de preuves GRADE
Réparation vaginale avec implant synthétique versus tissus natifs				
Persistance d'un prolapsus symptomatique après chirurgie (1 à 3 ans)	0,66 [0,54 ; 0,81]	1614 (12 études)	3%	modéré
Reprise chirurgicale pour prolapsus	0,53 [0,31 ; 0,88]	1675 (12 études)	0%	modéré
Reprise chirurgicale pour incontinence urinaire d'effort	1,07 [0,62 ; 1,83]	1284 (9 études)	21%	bas
Reprise chirurgicale pour prolapsus, incontinence urinaire d'effort ou exposition (critère composite)	2,40 [1,51 ; 3,81]	867 (7 études)	0%	modéré
Récidive de prolapsus	0,40 [0,30 ; 0,53]	2494 (21 études)	73%	bas
incontinence urinaire d'effort de novo	1,39 [1,06 ; 1,82]	1512 (12 études)	0%	bas
Blessure vésicale	3,92 [1,62 ; 9,50]	1514 (11 études)	0%	modéré
dyspareunie	0,92 [0,58 ; 1,47]	764 (11 études)	21%	bas

A noter que cette méta-analyse rapporte un taux d'exposition d'implant de 12% (134/1097) et un taux de reprise chirurgicale pour exposition de 8% (100/1227) sur un suivi de 1 à 3 ans.

4. Etude contrôlée randomisée

Lucot 2018²⁰

Il s'agit de l'étude française PROSPERE « Prosthetic Pelvic Floor Repair » (financement PHRC, 2011) multicentrique contrôlée randomisée ayant inclus entre 2012 et 2014, 262 femmes avec une cystocèle primaire de stade $\geq$ II (classification POP-Q).

L'objectif était de comparer les complications de la réparation prothétique par voie abdominale laparoscopique (promontofixation type Scali par laparoscopie) à la réparation prothétique par voie transvaginale.

Les implants utilisés ne sont pas précisés. Pour la voie vaginale, la publication précise que les implants utilisés étaient des implants à 4 bras. La randomisation était centralisée. Les patientes étaient informées de leur groupe de traitement quelques jours avant l'intervention. Les complications étaient évaluées à l'aveugle par 3 évaluateurs indépendants selon la classification de Clavien-Dindo modifiée. Le critère de jugement principal était le taux de complications de grade ≥ 2 à 1 an.

Les centres impliqués (n=11) étaient des centres experts et les interventions étaient réalisées par des chirurgiens expérimentés (n=31) (expérience individuelle médiane avant le début de l'étude de 100 interventions laparoscopiques [interquartile :46-130] et 100 interventions vaginales [interquartile : 50-150]).

Dans le groupe « réparation laparoscopique », 8 conversions chirurgicales ont été nécessaires : vers la laparotomie (n=1) et vers la chirurgie vaginale (n=7).

Sur les 257 patientes implantées et évaluées en intention de traiter, la différence sur le taux de complications de grade ≥ 2 à 1 an (suivi médian = 52 semaines), a été plus faible dans le groupe « réparation laparoscopique », mais non statistiquement significative (différence attendue : 12%) :

	Réparation laparoscopique n=129	Réparation vaginale n=128	
CGP : Taux de complications de grade ≥ 2 à 1 an	17%	26%	8,6% [IC95% : 1,5 ; 18], p=0,088
Taux de complications de grade ≥ 3 à 1 an (analyse non prévue au protocole)	0,78%	9,4%	8,6% [IC95% : 3,4 ; 154], p=0,001

Le tableau ci-dessous rapporte le taux de complications selon le grade :

Complications	Réparation laparoscopique, n=129	Réparation vaginale, n=128	p =0,025
Aucune	85 (65,9%)	80 (62,5%)	
Grade I	23 (17,8%)	15 (11,7%)	
Grade II	20 (15,5%)	21 (16,4%)	
Grade III	1 (0,8%)	11 (8,6%)	
Grade IV	0	1 (0,8%)	

Considérant la différence statistiquement significative dans la distribution entre les grades de complications ($p < 0,05$) et l'importance clinique des complications de grade ≥ 3 (par exemple réinterventions), les auteurs ont également rapporté une différence significative sur le taux des complications de grade ≥ 3 . Non prévue au protocole, ce résultat ne peut être considéré qu'à titre exploratoire.

Concernant les complications liées directement à l'implant, aucune n'est rapportée dans le groupe « réparation laparoscopique », tandis que 4 complications sont décrites dans le groupe « réparation vaginale » : exposition vésicale à 6 mois (n=1), expositions vaginales à 8 semaines et 6 mois (n=2), rétraction douloureuse de l'implant (n=1).

Concernant les taux globaux de réinterventions (pour récurrence, incontinence urinaire ou complications), une différence non statistiquement significative est rapportée entre les groupes :

	Réparation laparoscopique n=129	Réparation vaginale n=128
Taux global de réinterventions (pour récurrence, incontinence urinaire ou complications)	4,7%	10,9%
différence	6,3% [IC 95% : 0,4 ; 13,3%], p non significatif	

Sur le plan anatomique, une amélioration est rapportée dans les 2 groupes par rapport à l'inclusion sans différence statistiquement significative entre les groupes (à l'exception de 2 items).

Concernant la fonction sexuelle, une différence statistiquement significative était rapportée sur le taux de dyspareunie en faveur de la réparation laparoscopique (14% *versus* 30%).

Au total, cette étude multicentrique contrôlée randomisée, conduite exclusivement dans des centres experts, rapporte que la différence sur le taux de complications de grade ≥ 2 à 1 an n'est pas statistiquement significative entre la réparation prothétique laparoscopique et la réparation prothétique vaginale, en cas de cystocèle primaire ; la sévérité des complications semble néanmoins plus élevée en cas de réparation vaginale. A noter que dans cette étude le taux d'exposition prothétique est faible par rapport aux taux habituellement rapportés mais que le suivi était limité à un an. Dans 6% des cas, une conversion a été nécessaire.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude française Duport et al 2018²³ monocentrique, analysant rétrospectivement 311 patientes prises en charge entre janvier 2008 et janvier 2017 suivies en moyenne 3 ans,
- L'étude française Guyomard et al 2016²⁴ monocentrique, sur 74 patientes prises en charge entre février 2008 et juin 2011 dans le même centre, par le même chirurgien et sur une période d'inclusion chevauchant celle de l'étude précédente. Ces patientes étant incluses et leurs résultats décrits dans la publication Duport et al 2018, cette étude n'est pas retenue,
- L'étude polonaise de faisabilité Kluz et al 2017²⁵ monocentrique, analysant rétrospectivement 34 patientes suivies entre 6 et 12 mois,
- L'étude russe Snournitsyna et al 2018²⁶ monocentrique, rapportant rétrospectivement les résultats, à 1 an de suivi, de 54 patientes implantées avec PROLIFT ANTERIOR et de 110 patientes implantées avec OPUR.

Etude Duport C et al 2018²³

Cette étude monocentrique rapporte rétrospectivement les résultats à 3 ans de suivi moyen de l'implantation d'OPUR par un seul chirurgien sur 311 femmes pour cure de cystocèle associée ou non à une hystéroptose (stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q). L'objectif était d'évaluer la stabilité des résultats anatomiques et fonctionnels et la morbidité de l'implantation d'OPUR à long terme.

²³ Duport C, Duperron C, Delorme E. Anterior and middle pelvic organ prolapse repair using a six tension-free strap low weight transvaginal mesh: long-term retrospective monocentric study of 311 patients. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2019;48:143–9. available on line 30 november 2018.

²⁴ Guyomard A, Delorme E. Transvaginal treatment of anterior or central urogenital prolapse using six tension-free straps and light mesh. Int. J. Gynecol. Obstet. 2016;133(3) :365–9

²⁵ Kluz T, Wlaźlak E, Surkont G. Transvaginal six-arm mesh OPUR in women with apical pelvic organ prolapse - analysis of short-term results, pelvic floor ultrasound evaluation. Ginekol Pol. 2017;88(6): 302–6

²⁶ Snournitsyna O V, Yenikeev ME, Nikitin AN et al. Comparison of advantages and disadvantages of 4- and 6-arm mesh prostheses in reconstructive surgery of the urogenital prolapse in women. Androl. Genit. Surg. 2018;19(4): 70–7

Sur les 311 patientes implantées, 99% d'entre-elles avaient une cystocèle de stade $\geq$ II, 49,8% une hystérocèle de stade $\geq$ II et 10,3% une rectocèle de stade $\geq$ II. L'âge moyen était de 69,4 [38-93] ans. La plupart des patientes étaient en chirurgie primaire (7,1% avaient un antécédent de chirurgie de prolapsus par voie basse et 3,2% par voie haute). Le suivi médian a été de 33 mois [11-51]. La publication précise que toutes les patientes prises en charge entre janvier 2008 et janvier 2017 ont été incluses. Sur les 311 patientes implantées, respectivement 145, 58 et 21 d'entre elles ont eu un suivi de plus de 36, 60 et 90 mois. On ne dispose pas d'autres informations sur les données manquantes ni les perdues de vue. L'échec du traitement était défini par la récurrence c'est-à-dire un nouveau prolapsus de stade $\geq$ II dans un compartiment déjà traité.

A la dernière visite, dont la médiane est de 31,5 mois [6-54], le taux de récurrences de cystocèle (stade $\geq$ II) était de 2,9%, toutes asymptomatiques et le taux de récurrences d'hystérocèle (stade $\geq$ II) était de 3,5% dont 54,5%, soit 1,9% de l'effectif initial, ont nécessité une nouvelle intervention chirurgicale consistant en une promontofixation.

En termes fonctionnels, une amélioration significative ($p < 0,001$) était rapportée sur la dysurie, l'hyperactivité vésicale et le confort vaginal.

Les complications per-opératoires rapportées sont des plaies vésicales (0,6%) et des hématomes ou abcès (7,4%) nécessitant une intervention sous anesthésie pour 43,5% des cas (3,2% de l'effectif initial). Une transfusion sanguine a été nécessaire dans 2 cas (0,6%).

Les principales complications post-opératoires sont des cas d'infection urinaire transitoire (11,3%), de dysurie transitoire (22,2%) et d'incontinence urinaire d'effort de novo (30%). Sont également rapportés, dans un délai inférieur à 5 mois de suivi, 4 cas d'exposition prothétique (1,3%) dont 1 ayant nécessité un retrait partiel et 2 cas de rétraction d'un bras de la prothèse (0,6%) causant des douleurs résolues par le retrait du bras. Au total, le taux de reprise pour exposition ou rétraction était de 1%. Des douleurs chroniques ont été décrites dans 2 cas (0,6%) dont une neuropathie périnéale à l'origine d'un handicap.

Il s'agit d'une étude monocentrique, monoinvestigateur, réalisée par le concepteur de l'implant. Les patientes évaluées sont des femmes globalement jeunes (38 ans pour la plus jeune) traitées majoritairement pour une cure primaire, sans contre-indication à la promontofixation. Les résultats ont été recueillis rétrospectivement avec un suivi médian de 33 mois.

Kluz T et al 2017²⁵

Cette étude rapporte rétrospectivement l'expérience à court terme d'un chirurgien implanteur de l'implant OPUR pour cure primaire de cystocèle associée à une hystérocèle/entéroccèle (stade POP-Q $\geq$ II).

Sur les 39 patientes implantées (période d'inclusion et exhaustivité non précisées), toutes avaient une entéroccèle de stade $\geq$ 2, associée pour 94,1% d'entre elles à une cystocèle de stade $\geq$ 2. L'âge moyen était de 66 [48-77] ans. Aucune n'avait de prolapsus de stade IV et la majorité d'entre-elles (37/39) n'avait pas d'antécédent de chirurgie du prolapsus. L'évaluation a porté sur 34 patientes (5 perdues de vues pour lesquelles on ne dispose pas d'information) et a été réalisée entre 6 et 12 mois après l'intervention (suivi moyen non précisé). Le succès du traitement n'était pas défini.

Une amélioration significative des résultats anatomiques du prolapsus (échelle POP-Q) est rapportée pour les 3 compartiments (antérieur, médian, postérieur). Une amélioration de la qualité de vie est rapportée (score non précisé) pour toutes les patientes à l'exception d'une patiente chez laquelle une réintervention pour mauvais positionnement de l'implant (implant enroulé sur lui-même) a été nécessaire, soit un taux de reprise de 2,9%.

En termes de complications péroperatoires, aucune plaie vésicale, urétrale ou rectale n'est rapportée ; des hématomes sont décrits chez 8,8% des patientes, tous de résolution spontanée. Les complications post-opératoires recensées sont 5 cas de dysuries transitoires (14,7%), 6 cas d'infections urinaires transitoires (17,6%), 9 cas d'incontinence urinaire d'effort de novo (26,5%) et 2 cas d'hyperactivité vésicale de novo (5,9%). Aucun cas de dyspareunie n'est rapporté parmi les 21 patientes sexuellement actives.

Le suivi, entre 6 et 12 mois, ne rapporte pas de cas d'exposition de l'implant, ni d'érosion.

Il s'agit d'une étude de faisabilité sur un faible nombre de patientes globalement jeunes traitées pour une cure primaire, sans contre-indication à la promontofixation et rapportant rétrospectivement des résultats non exhaustif et à court terme.

Snournitsyna O V et al 2018²⁶

Cette étude monocentrique décrit rétrospectivement les résultats de 2 groupes de patientes implantées respectivement avec un implant à 4 bras, PROLIFT ANTERIOR (44,5g) et un implant à 6 bras, OPUR (22g) pour un prolapsus antérieur (cystocèle) et apical (hystérocèle) de stade POP-Q $\geq$ II. Parmi les 164 patientes suivies, 54 ont été implantées avec PROLIFT ANTERIOR entre 2013 et 2015 et 110 patientes ont reçu OPUR entre 2015 et 2018. Les patientes ayant subi une hystérectomie auparavant et celles présentant un rectocèle de stade II à III étaient exclues.

A 1 an, les auteurs rapportent un taux de succès (absence de prolapsus ou prolapsus de stade POP-Q = 1) de 90,7% sur la cystocèle et de 75,9% sur l'hystérocèle dans le groupe PROLIFT ANTERIOR. Dans le groupe OPUR, le taux de succès rapporté est de 100% sur la cystocèle et de 98,2% sur l'hystérocèle dans le groupe OPUR.

L'étude rapporte des complications moins fréquentes dans le groupe OPUR par rapport au groupe PROLIFT ANTERIOR (cf. détails des complications dans le tableau en annexe). Les auteurs attribuent l'amélioration des résultats anatomiques et fonctionnels et le taux faible de complications au design (6 bras) et au poids allégé de l'implant OPUR.

Cette étude n'est pas référencée dans la base de données bibliographique Medline.

Il s'agit d'une comparaison historique purement descriptive. En l'absence de comparabilité des groupes et des nombreux biais inhérent à sa méthodologie, aucune comparaison statistique n'est possible entre les 2 implants.

Tableau synthétique des résultats anatomiques et fonctionnels des 3 études spécifiques :

Auteur/ Année/ Type d'étude	Indication	N	Suivi post- implantation	Résultats						
Duport 2018 Monocentrique (un seul chirurgien, entre 2008 à 2017) Rétrospective Non comparative	Prolapsus antérieur (cystocèle) ± apical (hystéroptose) de stade POP-Q ≥ II 89,7% cure primaire	311 âge moyen 69,4 ans [38-93] OPUR	Suivi moyen : 37 mois Suivi médian : 33 mois [11-51] suivi + 36M : n=145 suivi +60M : n=58 suivi + 90M : n=21	<u>Résultats anatomiques</u> : <i>Dernière visite : 31,5 mois de médiane [6 ;54]</i> - Récidive de cystocèle : 2,9% (9 cas tous asymptomatiques) - Récidive d'hystérocèle : 3,5% (11 cas dont 6 ont nécessité une réopération avec délai médian de 31,5 mois) - Survenue de rectocèle à 24 mois de médiane : 11,8% (37 cas dont 5 ont nécessité une réopération avec délai médian de 26 mois) <i>A 36 mois (effectif non précisé) :</i> - Récidive de cystocèle : 4,1% - Récidive d'hystérocèle : 3,4% <u>Résultats fonctionnels</u> : - Amélioration du confort vaginal (92% vs 17%, p<0,0001) - Résolution IUE à 1 mois : 47/104 (45,2%) - Persistance hyperactivité vésicale ou de novo (USP>11): 16/311 (5%) - Amélioration dysurie et hyperactivité vésicale (avant-après, p<0,0001)						
Kluz 2017 Etude de faisabilité Monocentrique (un seul chirurgien) Rétrospective	Prolapsus antérieur (cystocèle) et apical (dôme vaginal/utérus) de stade POP-Q ≥ II (prolapsus	39 premières implantatio ns 34 analysées âge moyen	Suivi court terme : à la visite de contrôle entre 6 et 12 mois (suivi moyen non précisé)	<u>Résultats anatomiques</u> : Amélioration (avant/après) significative dans les 3 compartiments <table><tr><td></td><td>Pré opératoire</td><td>Post opératoire</td></tr><tr><td>Entéroécèle</td><td>≥ II : 34 (100%)</td><td>II : n = 2 I : n = 3 ≥II : n = 2 (5,9%)</td></tr></table>		Pré opératoire	Post opératoire	Entéroécèle	≥ II : 34 (100%)	II : n = 2 I : n = 3 ≥II : n = 2 (5,9%)
	Pré opératoire	Post opératoire								
Entéroécèle	≥ II : 34 (100%)	II : n = 2 I : n = 3 ≥II : n = 2 (5,9%)								

Auteur/ Année/ Type d'étude	Indication	N	Suivi post- implantation	Résultats									
Non comparative	primaire)	66 ans [48-77] OPUR 5 patientes (12,8%) perdues de vue		<table><tr><td>Cystocèle</td><td>≥ II : 32 (94,1%)</td><td>II : n = 4 I : n = 12 ≥II : n = 4 (11,8%)</td></tr><tr><td>Rectocèle</td><td>≥ II : 7 (20,6%)</td><td>I : n = 6 ≥II : n = 0</td></tr></table>	Cystocèle	≥ II : 32 (94,1%)	II : n = 4 I : n = 12 ≥II : n = 4 (11,8%)	Rectocèle	≥ II : 7 (20,6%)	I : n = 6 ≥II : n = 0	Amélioration significative (avant/après) des symptômes et de la qualité de vie (score non précisé) <u>Résultats fonctionnels</u> : • Persistance IUE : 3/7 • Résolution IUE : 4/7 • Persistance hyperactivité vésicale : 5/8 • Amélioration hyperactivité vésicale : 3/8		
Cystocèle	≥ II : 32 (94,1%)	II : n = 4 I : n = 12 ≥II : n = 4 (11,8%)											
Rectocèle	≥ II : 7 (20,6%)	I : n = 6 ≥II : n = 0											
Snournitsyna 2018 Monocentrique Rétrospective Comparaison historique	Prolapsus antérieur (cystocèle) <u>et</u> apical (dôme vaginal/utérus) de stade POP-Q ≥ II 73% avec complications l'accouchement Cure primaire / secondaire : np Antécédent d'hystérectomie ou rectocèle stade II à III exclus	164 âge moyen 56,3 ans [45-74] <u>Groupe I</u> N=54 entre 2013 et 2015 Implant à 4 bras PROLIFT ANTERIOR (44,4g) <u>Groupe II</u> N=110 Entre 2015 et 2018 Implant à 6 bras OPUR (22g)	1 an Examen à 1 mois, 3 mois et 1 an	<u>Résultats sur cystocèle</u> : Succès : 90,7%, 49/54 (groupe I) 100%, 110/110 (groupe II) <u>Résultats sur hystérocèle</u> : Succès : 75,9%, 41/54 (groupe I) 98,2%, 108/110 (groupe II) <u>Perte de sang</u> : 150,0 ± 69,6 ml (groupe I) 125,0 ± 59,6 ml (groupe II) <u>Temps opératoire</u> : 60 à 169 min (groupe I) 38 à 143 min (groupe II) <u>Qualité de vie</u> : amélioration sur tous les questionnaires (np) <u>Dyspareunies</u> : 5 cas (groupe I)									

Compte tenu de la méthodologie de ces 3 études, leur caractère monocentrique (et de surcroît monopérateur), l'insuffisance d'information sur les méthodes de constitution des cohortes, le caractère rétrospectif de permettant pas un recueil direct auprès des patients des complications notamment, et le nombre élevé de perdues de vue non prises en compte dans l'analyse, les résultats rapportés doivent être considérés avec précaution.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. CONTEXTE INTERNATIONAL ET FRANÇAIS

A l'international, depuis plusieurs années, l'apparition de complications parfois graves (douleur, extrusion, érosion, infection) a amené les autorités sanitaires à réévaluer la balance bénéfice/risque des implants de renfort ou à renforcer leur encadrement :

- Aux États-Unis, en juillet 2011, les déclarations d'événements indésirables dans la base de données MAUDE et une revue systématique de la littérature ont conduit la FDA à publier un communiqué²⁷ sur les complications associées aux implants de traitement du

²⁷ FDA. Urogynecologic surgical mesh: update on the safety and effectiveness of transvaginal mesh placement for pelvic organ prolapse. US Food and Drug Administration; 2011. <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh>

prolapsus posés par voie vaginale. En 2017, le reclassement de ces implants en classe III a entraîné une révision à la hausse des exigences cliniques. Suite à ces réévaluations, la FDA a ordonné en avril 2019 l'arrêt de commercialisation²⁸ de tous les implants de renfort pelvien pour le traitement du prolapsus par voie basse disponibles sur le marché américain.

- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations²⁹ pour renforcer l'évaluation de ces implants et la formation des implantateurs. Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation est mise en œuvre depuis juillet 2018, dans l'attente de recommandations pour encadrer les pratiques.
- En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de ces implants :
 - Une campagne d'inspection des fabricants est en cours afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits ;
 - L'enquête de matériovigilance³⁰ réalisée par l'ANSM en 2016 a rapporté que les 243 établissements ayant répondu, ont implanté 12 284 dispositifs en 2015, dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus. Les complications post-opératoires observées sont survenues dans un délai inférieur ou égal à un an dans 67% des cas et au-delà d'un an dans 33% des cas. Le taux de complications observé sur la période du 1er octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%.

Un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, l'étude VIGIMESH est coordonné par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel). L'objectif de cet observatoire français est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers (13 centres chirurgicaux) les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Les derniers résultats présentés montrent, sur 1 873 interventions, un taux de complications sévères de 2,8 % (52). Cet observatoire rapporte que le taux de complications à 6 mois le plus élevé concerne la pose de bandelettes sous urétrales dans le traitement du prolapsus des organes pelviens (7,03%).

Le nombre de signalements de matériovigilance pour cette catégorie d'implants, quoique faible, est en augmentation : 47 incidents ont été rapportés entre 2012 et 2018 versus 66 incidents répertoriés en 2018 et 33 incidents au 24 avril 2019.

4.1.1.4.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES SPECIFIQUES ISSUS DES ESSAIS CLINIQUES

Parmi les 3 études cliniques spécifiques à OPUR retenues (455 patientes), les complications peropératoires les plus fréquemment décrites sont des hématomes (8%) dont la moitié ont nécessité une prise en charge thérapeutique (étude Duport 2018).

Les taux rapportés d'exposition, d'érosion de la prothèse ou de rétraction d'un bras sont respectivement de 1,3% (étude Duport 2018), 2% (étude Snournitsyna 2018) et 0,6% (étude Duport 2018). Des douleurs chroniques sont rapportées, dont un cas de neuropathie périnéale invalidante.

Le taux de reprise pour exposition ou rétraction, retrait de la prothèse ou ablation d'un bras, est de 0,9% (4/455).

²⁸ FDA, FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices, for immediate release : april 16,2019 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>

²⁹ SCENIHR, Commission Européenne, comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery, December 2015 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

³⁰ ANSM, enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire (du 1er octobre 2016 au 31 décembre 2016), Nov 2018 [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3#dm](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3#dm)

Tableau synthétique des complications rapportées dans les 3 études spécifiques :

Auteur/ Année/ Type d'étude	Indication	N	Suivi post- implantation	Complications
Duport 2018 Monocentrique (un seul chirurgien, entre 2008 à 2017) Rétrospective Non comparative	Prolapsus antérieur (cystocèle) ± apical (hystéroptos e) de stade POP-Q ≥ II 89,7% cure primaire	311 âge moyen 69,4 ans [38-93] OPUR	Suivi moyen : 37 mois Suivi médian : 33 mois [11-51] suivi + 36M : n=145 suivi +60M : n=58 suivi + 90M : n=21	<u>Complications per opératoires :</u> • Hématome/abcès : 23/311 (7,4%) dont 10 nécessitant un traitement sous anesthésie générale ou locale (3,2%), dont 2 transfusions • Plaie vésicale : 0,6% <u>Complications post-opératoires :</u> • Infection urinaire : 35/311 (11,3%) • Dysurie transitoire : 69/311 (22,2%) • Hyperactivité vésicale de novo : 38/66 (57,6%) dont 1 sévère • Dysurie de novo : 10/81 (12,5%) • Dyspareunie de novo : 2/113 (1,76%) • IUE de novo : 62/207 (30%) • Exposition de la plaque : 4/311 (1,3%) • Rétraction d'un bras : 2/311 (0,6%) • Douleur chronique : 2/311 (0,6%) dont 1 cas de neuropathie périnéale à l'origine d'un handicap Reprise pour rétraction ou exposition : 3/311 (1%) Patientes nécessitant une chirurgie par bandelette sous-urétrale pour IUE persistante ou de novo : 47/311 (15,1%)
Kluz 2017 Etude de faisabilité Monocentrique (un seul chirurgien) Rétrospective Non comparative	Prolapsus antérieur (cystocèle) et apical (dôme vaginal/uté- rus) de stade POP-Q ≥ II (prolapsus primaire)	39 premières implantations 34 analysées âge moyen 66 ans [48-77] OPUR 5 patientes (12,8%) perdues de vue	Suivi court terme : à la visite de contrôle entre 6 et 12 mois (suivi moyen non précisé)	<u>Complications per opératoires :</u> hématome de résolution spontanée : 3/34 (8,8%) plaie vésicale, urétrale ou rectale : 0 <u>Complications post-opératoires :</u> • Difficultés mictionnelles transitoires : 5/34 (14,7%) • Infection voies urinaires inférieures transitoires : 6/34 (17,6%) • Exposition de la plaque ou érosion : 0 • Dyspareunie ou inconfort important : 0/21 • IUE de novo : 9/34 (26,5%) • Hyperactivité vésicale de novo : 2/34 (5,9%) • Hypomobilité urétrale : 2/34 (5,9%) Taux de reprise pour mauvais positionnement (implant enroulé) avec impact sur qualité de vie : 1/34 (2,9%) Patientes demandant une chirurgie secondaire d'IUE par bandelette sous-urétrale : 6/34 (18%)

Auteur/ Année/ Type d'étude	Indication	N	Suivi post- implantation	Complications																											
Snournitsyna 2018 Monocentrique Rétrospective Comparaison historique	Prolapsus antérieur (cystocèle) et apical (dôme vaginal/utér us) de stade POP-Q ≥ II	164 âge moyen 56,3 ans [45-74] <u>Groupe I</u> N=54 entre 2013 et 2015 Implant à 4 bras PROLIFT ANTERIOR (44,4g)	1 an Examen à 1 mois, 3 mois et 1 an	<table><tr><th>Complications</th><th>Groupe I (n = 54)</th><th>Groupe II (n = 110)</th></tr><tr><td>Hématomes : - sous cutanés - dans l'aîne</td><td>10 (18%) 2 (4%)</td><td>9 (8%) 3 (3%)</td></tr><tr><td>Rétention aiguë de la miction</td><td>6 (11%)</td><td>10 (9%)</td></tr><tr><td>Fièvre postopératoire</td><td>7 (13%)</td><td>6 (5%)</td></tr><tr><td>Perforation vessie</td><td>3 (5%)</td><td>1 (0,9%)</td></tr><tr><td>Lésions rectales</td><td>1 (2%)</td><td>0</td></tr><tr><td>Érosions</td><td>5 (9%)</td><td>2 (2%)</td></tr><tr><td>Douleur postopératoire (>7 points selon l'échelle visuelle analogique)</td><td>10 (18%)</td><td>1 (1%)</td></tr><tr><td>Incontinence de novo</td><td>8 (15%)</td><td>8 (7%)</td></tr></table>	Complications	Groupe I (n = 54)	Groupe II (n = 110)	Hématomes : - sous cutanés - dans l'aîne	10 (18%) 2 (4%)	9 (8%) 3 (3%)	Rétention aiguë de la miction	6 (11%)	10 (9%)	Fièvre postopératoire	7 (13%)	6 (5%)	Perforation vessie	3 (5%)	1 (0,9%)	Lésions rectales	1 (2%)	0	Érosions	5 (9%)	2 (2%)	Douleur postopératoire (>7 points selon l'échelle visuelle analogique)	10 (18%)	1 (1%)	Incontinence de novo	8 (15%)	8 (7%)
	Complications	Groupe I (n = 54)	Groupe II (n = 110)																												
	Hématomes : - sous cutanés - dans l'aîne	10 (18%) 2 (4%)	9 (8%) 3 (3%)																												
	Rétention aiguë de la miction	6 (11%)	10 (9%)																												
	Fièvre postopératoire	7 (13%)	6 (5%)																												
	Perforation vessie	3 (5%)	1 (0,9%)																												
	Lésions rectales	1 (2%)	0																												
	Érosions	5 (9%)	2 (2%)																												
	Douleur postopératoire (>7 points selon l'échelle visuelle analogique)	10 (18%)	1 (1%)																												
	Incontinence de novo	8 (15%)	8 (7%)																												
73% avec complication accouche- ment																															
Cure primaire/sec ondaire : np																															
Antécédent d'hystérecto mie ou rectocèle stade II à III exclus																															

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun incident de matériovigilance n'a été déclaré à l'international (y compris la France) pour OPUR.

Au total, deux recommandations professionnelles, trois rapports d'évaluation technologique, trois revues systématiques de la littérature, une étude contrôlée randomisée non spécifique et trois études monocentriques spécifiques à OPUR ont été retenues.

Les revues systématiques de la littérature évaluant le traitement chirurgical du prolapsus antérieur, du prolapsus apical et les techniques de réparation vaginale autologue et prothétique ne concluent pas en faveur de la réparation prothétique en raison d'une morbidité plus élevée et soulignent l'absence de données sur les nouveaux implants de type allégés.

Les recommandations professionnelles françaises et européennes actualisées ces dernières années ainsi que les rapports d'évaluation technologique réserveraient l'utilisation des implants du prolapsus posés par voie vaginale aux cas complexes de récidives ou à risque de récidives et recommandent la réalisation d'études complémentaires pour étayer cette utilisation.

Par ailleurs, en termes de données non spécifiques, une étude multicentrique récente comparant la promontofixation laparoscopique à la réparation prothétique vaginale par un implant à 4 bras ne rapporte pas de différence en termes de complications en chirurgie primaire, à 1 an de recul.

En termes de données spécifiques, les 3 études soutenant la demande rapportent des données à court ou moyen terme (entre 6 mois et 3 ans) en termes de résultats anatomiques, fonctionnels et de complications sur un total de 455 patientes implantées avec OPUR pour cure de cystocèle associée ou non à une hystérocèle (stade POP-Q ≥ II). Aucune des trois études spécifiques à OPUR n'est comparative. Une de ces études fait appel à une

comparaison historique, sa méthodologie (sans appariement, ni calcul du nombre de sujets nécessaire...) ne permettant aucune comparaison statistique.

Dans ces différentes études spécifiques, les patientes évaluées sont des femmes globalement jeunes traitées majoritairement pour une cure primaire, sans contre-indication à la promontofixation. La grande majorité d'entre elles étaient prises en charge dans un centre expert (par un seul opérateur).

En termes anatomiques et fonctionnels, ces études rapportent une amélioration du stade du prolapsus et des symptômes par rapport à l'inclusion. Le taux de reprise est compris entre 1 et 2,9%. Les complications peropératoires les plus fréquemment décrites sont des hématomes (8%) dont la moitié a nécessité une prise en charge thérapeutique (étude Duport 2018). Le taux d'incontinence urinaire d'effort de novo est non négligeable (plus de 25%). Les taux rapportés d'exposition de la prothèse (1,3% dans étude Duport 2018), d'érosion (2% dans étude Snournitsyna 2018) ou de rétraction d'un bras (0,6% dans l'étude Duport 2018) sont plus faibles que les taux rapportés dans la littérature pour d'autres implants posés par voie vaginale ou par voie haute. Des douleurs chroniques sont rapportées, dont un cas de neuropathie périnéale invalidante.

La faible qualité méthodologique de ces études en limite la portée et conduit à considérer les résultats avec précaution, notamment :

- *leur caractère monocentrique et a fortiori monoinvestigateur,*
- *la constitution rétrospective de ces différentes cohortes,*
- *l'insuffisance d'information sur les modalités de constitution de ces cohortes, ne permettant pas de garantir l'absence de biais de sélection,*
- *le manque d'information sur les pertues de vue et leur non prise en compte dans l'analyse.*

La méthodologie de ces 3 études empêche toute extrapolation des résultats à des pratiques multiopérateurs. Dans tous les cas, elles n'apportent pas de résultats sur la population d'intérêt retenue par les organisations professionnelles, à savoir les cas complexes de récurrence ou à risque de récurrence.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE ET DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le traitement des prolapsus fait appel à des traitements conservateurs ou chirurgicaux.

Les traitements conservateurs sont réservés aux patientes atteintes de prolapsus modérés :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques et la modification du mode de vie ;
- la rééducation périnéale vise à renforcer la musculature pelvienne afin de stabiliser l'évolution du prolapsus ;
- le recours au pessaire permet de réduire la gêne fonctionnelle, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie.

Le traitement du prolapsus sévère demeure essentiellement chirurgical. Les techniques chirurgicales sont nombreuses. Elles peuvent s'effectuer par voie haute abdominale ou laparoscopique, ou par voie basse vaginale.

Le principe de ces techniques est de compenser les défaillances du plancher pelvien soit par suspension au ligament prévertébral (voie haute) ou par soutènement (voie basse).

Les techniques par voie haute ont quasiment toujours recours à un implant prothétique. La promontofixation coelioscopique est recommandée¹¹. Selon les experts, elle concerne plutôt les femmes ayant une activité sexuelle conservée n'ayant pas de contre-indication à la promontofixation.

Les techniques par voie vaginale ont classiquement recours à des plasties autologues ; le taux de récurrence élevé des plasties périnéales antérieures a conduit à l'utilisation d'implants prothétiques par voie vaginale ; différentes modalités de pose d'implant ont été proposées combinant en général un effet de soutien analogue aux plasties classiques et un effet de suspension par fixation au ligament sacro-épineux. Ces techniques exposent à d'autres types de complications, notamment des érosions et des infections. Les recommandations françaises et internationales tendent à les limiter aux prolapsus récidivés ou à risque de récurrence.

En dernier recours, la fermeture vaginale peut être proposée aux patientes âgées sexuellement non actives et pour lesquelles les autres techniques sont contre-indiquées.

A ce jour, il n'existe pas de consensus sur la voie d'abord et la technique à mettre en œuvre pour la cure de prolapsus des organes pelviens. La stratégie chirurgicale est fonction du type de prolapsus et du profil de la patiente (antécédent, âge, comorbidité, activité sexuelle et physique ...), ainsi que de la pratique du chirurgien.

Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques dans la prise en charge primaire du prolapsus et des complications spécifiques des implants du prolapsus par voie basse, des recommandations professionnelles actuelles qui réserveraient les implants du prolapsus par voie basse aux cas complexes de récurrence ou à risque de récurrence, la Commission estime que OPUR, kit hamac vésical n'a pas de place dans la prise en charge thérapeutique primaire de la cystocèle de stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q associée ou non à une hystérocèle. L'absence d'étude clinique spécifique dans les situations de récurrence ou à risque de récurrence ne permet pas de déterminer son intérêt dans ces indications.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques dans la prise en charge primaire du prolapsus, des complications spécifiques des implants du prolapsus par voie basse, des recommandations professionnelles actuelles qui réserveraient les implants du prolapsus par voie basse aux cas complexes de récurrence ou à risque de récurrence, des faiblesses méthodologiques des études spécifiques dans l'indication revendiquée et de l'absence de données cliniques spécifiques d'OPUR dans les situations d'intérêt, la Commission estime que OPUR, kit hamac vésical, n'a pas d'intérêt dans l'indication revendiquée, à savoir la cure de cystocèle de stade $\geq$ II sur l'échelle POP-Q associée ou non à une hystérocèle.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le prolapsus génital de la femme peut se définir comme une hernie dans la cavité vaginale dans laquelle s'engagent un ou plusieurs éléments du contenu abdomino-pelvien. Les organes des trois étages du pelvis peuvent être concernés : la vessie (cystocèle), l'utérus (hystérocèle), le rectum (rectocèle). Il correspond à une défaillance des systèmes de soutien et de suspension. Il existe plusieurs classifications des prolapsus en fonction des organes concernés ou de l'importance du prolapsus.

Les troubles observés sont causés principalement par les traumatismes obstétricaux (gros fœtus, manœuvres instrumentales, travail prolongé, expression utérine, épisiotomie médiane, déchirure périnéale). Le vieillissement, la carence hormonale ou toute augmentation de la pression abdominale (constipation chronique, toux chronique, obésité, activités sportives de haut niveau) sont également impliqués.

La symptomatologie associée est variable et inclut le plus souvent une gêne périnéale (sensation de boule), une pesanteur pelvienne, plus rarement une douleur pelvienne et une dyspareunie; des symptômes urinaires ou digestifs peuvent être également associés:

incontinence urinaire ou dysurie, incontinence anale ou dyschésie, le tout entraînant une altération de l'image corporelle.

La gravité du prolapsus génital est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie de la patiente en termes de gêne fonctionnelle.

Les complications sont directement liées à une extériorisation d'une tuméfaction vulvaire, qui expose à des infections, des hémorragies et des ulcérations des organes visibles. Ces complications concernent principalement les femmes âgées, pour lesquelles la descente d'organes peut entraîner une perte d'autonomie.

Le prolapsus des organes pelviens peut être à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente dont la prévalence est estimée entre 30 et 50 % des femmes (prolapsus de tous stades confondus).

Cependant la prévalence est difficile à évaluer. Selon les études et les modalités diagnostiques, la prévalence varie de 2,9 à 11,4 % ou 31,8 à 97,7 % selon que l'on utilise un auto-questionnaire ou un examen clinique respectant la classification Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)¹¹.

04.2.3. IMPACT

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie, la prise en charge du prolapsus présente un intérêt pour la santé publique. Dans l'indication revendiquée, OPUR, kit hamac vésical répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence de données cliniques spécifiques dans les situations de récurrence de prolapsus pour lesquelles l'arsenal thérapeutique est limité, l'intérêt de santé publique d'OPUR ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu d'OPUR, kit hamac vésical est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale. La Commission regrette qu'une évaluation comparative avec une technique vaginale autologue telle que recommandée par la HAS en 2007 n'ait pas été mise en œuvre.