

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2020

*Faisant suite à l'examen du 28/01/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 11/02/2020*

CONCLUSIONS

SURELIFT CPS, Dispositif implantable destiné au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

Demandeur : AB MEDICA SAS (France)

Fabricant : DIMA SL (Espagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur : CPS02 et CPS02-KIT02

Indications revendiquées :	Cas complexes de récurrence de prolapsus des organes génitaux ou à risque de récurrence chez la femme.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant

Données analysées :	Données non spécifiques - Deux recommandations professionnelles : • 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) ; - Trois évaluations technologiques : • 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) ;
- Trois revues systématiques 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).

Données spécifiques

- Une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données à 4 ans réalisée chez 83 patientes dont 14 patientes implantées par SURELIFT, pour cure primaire ou récurrence de prolapsus apical (hystérocèle), ou récurrence (antérieure ou postérieure, stade ≥ 2 selon la Classification de Baden et Walker) de prolapsus des organes pelviens (POP).
- Une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données à 1 an chez 21 patientes ayant préalablement une hystérectomie vaginale suite à un prolapsus génital et implantées par SURELIFT.

Avis 1 définitif

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

Deux références correspondant au même implant sont proposées par le demandeur, l'une des références correspondant à un kit avec une ancre prémontée sur un dispositif d'ancrage et les ancillaires associés.

Dénomination	Référence	Descriptif
SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM (CPS)	CPS02	Produit [1 bandelette + 2 ancrs de suture + 1 aiguille chirurgicale] + guide d'utilisation + étiquettes hôpital et patient (étiquettes supplémentaires de traçabilité)
SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM (CPS)	CPS02-KIT02	Produit [1 bandelette + 1 ancre prémontée avec fils de suture + 1 ancre de suture + 1 aiguille chirurgicale] + 4 ancillaires + guide d'utilisation + étiquettes hôpital et patiente (étiquettes supplémentaires de traçabilité)

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Le demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Cas complexes de récidence de prolapsus des organes génitaux ou à risque de récidence chez la femme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR 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*).

En mars 2009, ils ont été radiés de la LPPR 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 modifié par arrêté du 26 novembre 2019², les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus (tels que SURELIFT CPS) 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

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, publié au Journal Officiel de la République Française le 27/02/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr> [consulté le 20/12/2019].

² Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'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, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/12/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039472719&categorieLien=id> [consulté le 20/12/2019].

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).

Cet arrêté prévoit qu'à compter du 27 février 2020, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionnera l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces implants.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour les implants SURELIFT CPS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland (n°0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

SURELIFT CPS est un dispositif médical implantable constitué d'un tricot de mailles de polypropylène monofilament.

La fixation du tricot de maille nécessite des ancres de suture utilisées avec un dispositif d'ancrage, une aiguille et des ancillaires. Les ancres restent implantées de façon définitive.

Les caractéristiques techniques sont les suivantes :

TRICOT DE MAILLES	
DIMENSIONS	Longueur 79 mm ; largeur 60 mm
NOMBRE DE BRAS / POINTS D'ANCRAGE	6 (2 postérieurs et 4 antérieurs)
TYPE DE TEXTILE	Polypropylène monofilament
ÉPAISSEUR	0,4 mm
GRAMMAGE	28 g/m ²
DIAMETRE DES FIBRES	0,08 mm
TAILLE DES PORES	> 0,75 mm
POROSITE MOYENNE	55%
RESISTANCE A LA RUPTURE	24 Newton / 15 mm
ANCRE DE SUTURE	
DIMENSIONS	Longueur 7 mm ; largeur 4,5 mm
MATERIAUX DE L'ANCRE	PEEK (polyétheréthercétone)
FILS DE SUTURE	PVDF monofilament (fluorure de polyvinylidène) - bleu
FORCE DE TENSION A LA RUPTURE	> 10 Newton (ancre) ; > 30 Newton (suture)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implant SURELIFT CPS est destiné à reproduire les systèmes de suspension naturelle en formant un renfort pour soutenir les organes pelviens.

Les deux ancres intégrant un fil de suture monofilament sont insérées par voie vaginale dans le ligament sacro-épineux afin de fixer les bras/points postérieurs d'ancrage de l'implant au ligament. Les quatre bras antérieurs de l'implant sont placés à travers le foramen ischio-pubien via 4 incisions, à l'aide d'ancillaires.

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 codes principalement utilisés pour la pose de SURELIFT CPS sont :

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

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

❖ Avis relatifs à l'évaluation des implants de renfort pelvien en 2007

En 2007, une révision des descriptions génériques de la LPPR 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.

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 [consulté le 20/12/2019].

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 [consulté le 20/12/2019].

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-but [consulté le 20/12/2019].

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 [consulté le 20/12/2019].

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 ;
- 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

Une recherche bibliographique sur les 5 dernières années (2014-2019) et focalisée sur les recommandations professionnelles, les rapports d'évaluations 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 :

- 2 recommandations professionnelles :
 - 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'effort¹¹,
 - 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 relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme¹²,
- 3 rapports d'évaluation technologique :
 - 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 femme¹³,

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 [consulté le 20/12/2019].

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 [consulté le 20/12/2019].

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 [consulté le 20/12/2019].

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 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.

¹² 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

¹³ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women : management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123>

- 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 page 5, paragraphe 04.1.1.1 *Rappel des avis précédemment émis par la Commission*) 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,
- 3 méta-analyses Cochrane (2016) :
 - La méta-analyse Maher *et al.* publiée en 2016 relative au traitement chirurgical du prolapsus antérieur de la femme¹⁴,
 - Une méta-analyse Maher *et al.* publiée en 2016 relative au traitement chirurgical du prolapsus apical de la femme¹⁵,
 - Une méta-analyse Maher *et al.* publiée en 2016 comparant les implants transvaginaux aux tissus natifs dans la réparation vaginale du prolapsus¹⁶.
- 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'effort¹¹

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.

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 femme¹²

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.

- 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 femme^{3,4}

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

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

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 page 5, paragraphe *04.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission*.

HAS octobre 2012 : Evaluation de l'acte de soutènement vésical par implant de renfort synthétique infravésical, par voie transvaginale et par voie transobturatrice¹⁰

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 guidelines, avril 2019, mise à jour juin 2019 : Recommandations de prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens de la femme¹³

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 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 postérieure¹⁷ :

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.

- Revue systématique de la littérature

Revue Cochrane sur la chirurgie du prolapsus antérieur de la femme, 2016¹⁴

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

¹⁷ 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>

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
Récidive 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

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, 2016¹⁵

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 tissu natifs, 2016¹⁶

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.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Cinq études portant sur différents dispositifs, parmi lesquels SURELIFT, sont fournies^{18,19,20,21,22} :

- Deux études (Mateu Arrom L *et al.*¹⁸ et Karacaoglu MU *et al.*¹⁹) monocentriques avec recueil rétrospectif des données à 1 et 4 ans réalisées chez 21 et 14 patientes implantées par SURELIFT respectivement, pour cure de prolapsus des organes pelviens ;
- Trois études non publiées (Medeiros M *et al.*²⁰, Salicrú S *et al.*²¹ et Baya G *et al.*²²) qui n'ont pas été retenues en raison de l'absence de protocole et de la version finale du rapport d'étude.

Etude de Mateu Arrom L *et al.*¹⁸, 2018

Cette étude monocentrique réalisée en Espagne rapporte rétrospectivement les résultats à 4 ans de suivi moyen (49 ± 34 mois) chez 83 patientes implantées par l'un des 3 dispositifs

¹⁸ Mateu Arrom L, Errando Smet C, Gutierrez Ruiz C, Araño P, Palou Redorta J. Pelvic Organ Prolapse Repair with Mesh: Mid-Term Efficacy and Complications Urol Int. 2018;101(2):201-205.

¹⁹ Karacaoglu MU, Ozyurek ES, Mutlu S, Odacilar E. Unilateral sacrospinous ligament fixation (USLF) with a mesh stabilizing anchor set: clinical outcome and impact on quality of life. Clin Exp Obstet Gynecol. 2016;43(2):216-9.

²⁰ Medeiros M, Ferronha F, Fernandes F, Andrade V, Falcao G, Guimaraes T *et al.* Apical Fixation to the sacrospinous ligament with transvaginal mesh: Efficient and safe technique for pelvic organ prolapsed repair ? Non publié.

²¹ Salicrú S, Illán L, Montero-Armengol A, Sabadell J, Rodríguez-Mias N, Gil-Moreno A *et al.* Surgical repair of severe Prolapse with Surelift System. Poster. Non publié.

²² Baya G, Amela A, Miserachs M, Maldonado A. Long-term follow-up for the surgical treatment of Pelvic Organ Prolapse with a transvaginal mesh repair. 5 years results. Non publié.

selon la date d'implantation : PROLIFT (2007-2010), n=33, ELEVATE (2010-2014), n=36 et SURELIFT (> 2014), n=14, pour cure primaire ou récurrence de prolapsus apical (hystérocèle), ou récurrence (antérieure ou postérieure, stade ≥ 2 selon la Classification de Baden et Walker) de prolapsus des organes pelviens (POP).

Les caractéristiques de l'ensemble des patientes et de celles implantées par SURELIFT sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1 – Caractéristiques du nombre total de patientes et de celles implantées par SURELIFT

	Total (n=83)	SURELIFT (n=14)
Age (an)	67,8 $\pm$ 9,7	68,2 $\pm$ 8
Hystérectomie antérieure	21 (25,3)	3 (21,4)
Cure antérieure de POP	18 (21,6)	3 (21,4)
POP antérieur	76 (91,5) grade 3,2 $\pm$ 1	14 (100) grade 2,8 $\pm$ 0,5
POP apical	82 (98,8) grade 3,2 $\pm$ 0,8	14 (100) grade 2,8 $\pm$ 1,1
POP postérieur	40 (48,2) grade 2,2 $\pm$ 1,1	6 (42,6) grade 1,6 $\pm$ 0,9

Variables continues : moyenne $\pm$ écart type ; variables qualitatives : n, %

Les résultats ont identifié 24 (28,9%) récurrences, parmi lesquelles :

- 12 (14,4%) étaient asymptomatiques,
- 12 (14,4%) étaient symptomatiques dont 3 (3,6%) ont nécessité une chirurgie ultérieure (1 sacrocolpopexie par laparoscopie et 2 hystérectomies).

La satisfaction, évaluée à l'aide d'une échelle de 1 à 10 à partir d'une question demandant à la patiente le niveau de satisfaction du traitement, était de 8,7/10 (le nombre et les caractéristiques des patientes ayant répondu n'étaient pas précisés).

Parmi les 83 patientes implantées, 8 patientes (9,6%) ont eu des complications en lien avec l'implant (implant non précisé) :

- 4 expositions vaginales après 6,4 ($\pm$ 6) mois : 2 asymptomatiques et 2 symptomatiques nécessitant une ablation partielle de l'implant sous anesthésie locale ;
- 3 dyspareunies ;
- 1 inconfort au niveau pelvien.

Vingt-deux patientes (26,5%) ont reporté une incontinence urinaire d'effort (IUE) dont 14 IUE de novo. Une chirurgie par bandelette sous-urétrale (TOT) a été réalisée chez 4 patientes ayant une IUE de novo et chez 1 patiente ayant une IUE persistante.

Les données opératoires concernant les 14 patientes implantées par SURELIFT n'ont reporté aucune complication per opératoire et 1 complication post-opératoire (infection urinaire).

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- l'étude est monocentrique avec un recueil rétrospectif des données,
- le critère principal nécessaire à la formulation de l'hypothèse de l'étude n'est pas défini *a priori*,
- le nombre de patientes implantées par SURELIFT (14/83) est faible, dont 3 sont explicitement dans l'indication revendiquée (en récurrence de prolapsus), le risque de récurrence n'étant pas documenté pour les autres patientes,
- les résultats n'individualisent pas les indications de récurrences et les cures primaires de prolapsus,
- le modèle de l'implant SURELIFT n'est pas précisé (sachant qu'il existe le modèle SURELIFT CPS faisant l'objet de la demande et d'autres modèles de la gamme ayant des caractéristiques différentes),
- la méthode de constitution de la cohorte est insuffisamment décrite et ne permet pas d'assurer l'exhaustivité du recueil rétrospectif des patientes implantées permettant de garantir que cette étude prend en compte toutes les femmes implantées dans le centre sur la période considérée.

Étude de Karacaoglu MU et al.¹⁹, 2016

Cette étude monocentrique réalisée en Turquie rapporte rétrospectivement les résultats à 1 an chez 21 patientes ayant une hystérectomie vaginale suite à un prolapsus génital et implantées par SURELIFT. L'objectif était d'évaluer la qualité de vie à l'aide d'un questionnaire validé en langue turque (*Prolapse quality of life questionnaire* P-QOL)²³, les résultats anatomiques post-opératoires et les complications pré et post opératoires. La publication décrit les règles de décision concernant les résultats anatomiques, considérés satisfaisants si le stade du prolapsus était au-dessus du niveau hyménal (stade ≤ 2), selon la classification POP-Q²⁴. Pour ce qui concerne la qualité de vie, les règles d'interprétation ne sont pas décrites dans la méthode, la méthode d'élaboration du score n'étant par ailleurs pas décrite.

Les caractéristiques des patientes sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1 – Caractéristiques des patientes

	Patientes (n=21)
Age moyen (an)	67,4 $\pm$ 5,2
Stade de prolapsus génital (classification POP-Q) :	
Stade 3	5
Stade 4	16
Cystocèle (stade > 2)	6
Rectocèle (stade > 2)	11
Incontinence	2

Les résultats sont mentionnés dans le tableau 2.

Tableau 2 – Résultats à 1 an

	Patientes (n=21)
Prolapsus au-dessus du niveau hyménal	18 (85%)
Qualité de vie des patientes (score P-QOL)	
• Préopératoire	52,5 $\pm$ 12,9
• Postopératoire	11,08 $\pm$ 7,9
Complications	
• Saignement préopératoire	2
• Douleur sévère post-opératoire	3
• Troubles de la miction postopératoire	1

Les résultats relatifs à la qualité de vie rapportent une évolution favorable de la qualité de vie des patientes. Aucune information ne permet de renseigner les modalités d'élaboration du score de qualité de vie et les règles d'interprétation des résultats.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- l'étude est monocentrique avec un recueil rétrospectif des données,
- le critère principal nécessaire à la formulation de l'hypothèse de l'étude n'est pas défini *a priori*,
- le nombre de patientes implantées par SURELIFT est faible,
- les critères d'inclusion ne permettent pas la mise en perspective avec l'indication revendiquée et ne mentionnent pas *a minima* si la cure de prolapsus est primaire ou en récurrence,
- une hystérectomie est préalablement réalisée avant l'implantation de SURELIFT, ce qui n'est pas dans les critères d'indication revendiqués par le demandeur,
- comme pour l'étude précédemment décrite, le modèle de l'implant SURELIFT n'est pas précisé (sachant qu'il existe le modèle SURELIFT CPS faisant l'objet de la demande et d'autres modèles de la gamme ayant des caractéristiques différentes),

²³ Questionnaire P-QOL : 38 questions (1 question de santé globale, 8 questions sur les troubles mictionnels, 5 questions sur les troubles ano-rectaux, 9 questions sur le prolapsus, 13 questions sur la qualité de vie en rapport avec le prolapsus et 2 questions sur la sexualité).

²⁴ Pelvic Organ Prolapse Quantification.

- la méthode de constitution de la cohorte est insuffisamment décrite et ne permet pas d'assurer l'exhaustivité du recueil rétrospectif des patientes implantées permettant de garantir que cette étude prend en compte toutes les femmes implantées dans le centre sur la période considérée.

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 bénéfique/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 communiqué²⁵ sur les complications associées aux implants de traitement du 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 commercialisation²⁶ de tous les implants de renfort pelvien pour le traitement du prolapsus par voie basse disponibles sur le marché américain.
- En Australie et Nouvelle-Zélande, depuis fin novembre 2017, le TGA, autorité compétente DM, a retiré de son registre des implants de cure de prolapsus posés par voie vaginale.
- En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations²⁷ 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 matériovigilance²⁸ 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%).

²⁵ 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>

²⁶ 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>

²⁷ 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

²⁸ 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)

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

Les événements indésirables recensés dans les études cliniques sont détaillés en page 11, paragraphe 04.1.1.3 Données spécifiques.

4.1.1.4.3. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur n'ont pas reporté d'incident de matériovigilance en France ou à l'étranger.

Deux recommandations professionnelles, trois rapports d'évaluation technologique et trois revues systématiques de la littérature ont été pris en compte :

- *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. Ces revues ne sont pas spécifiques au prolapsus récidivé. Dans les situations à risque élevé de récurrence, les auteurs estiment qu'ils ne disposent pas de données suffisantes pour recommander les implants transvaginaux.*
- *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 récurrences ou à risque de récurrences et recommandent la réalisation d'études complémentaires pour étayer cette utilisation.*

La demande repose sur deux études monocentriques retenues avec recueil rétrospectif des données à 1 et 4 ans réalisées chez respectivement 21 et 14 patientes implantées par SURELIFT, pour cure de prolapsus des organes pelviens. Outre la méthodologie de ces études qui en limite toute interprétation, les informations disponibles ne permettent pas de savoir si ces études portent sur l'indication revendiquée, à savoir les cas complexes de récurrence de prolapsus des organes génitaux ou à risque de récurrence chez la femme :

- *l'étude de Mateu Arrom L et al. a inclus 3 patientes en récurrence de prolapsus parmi les 14 patientes implantées par SURELIFT, sans individualisation des résultats de ces patientes, et aucune information n'est apportée permettant de documenter le risque de récurrences pour les 11 autres patientes ;*
- *la seconde étude (Karacaoglu MU et al.), outre le fait qu'une hystérectomie préalable a été réalisée chez l'ensemble des patientes de la cohorte, n'apporte aucune information pour documenter le contexte clinique d'utilisation, c'est-à-dire s'il s'agissait d'une cure de prolapsus primaire, en récurrence ou à risque de récurrence.*

Par ailleurs, ces deux publications ne précisent pas quel implant de la gamme SURELIFT a été utilisé, le seul faisant l'objet de la demande étant SURELIFT CPS (à 6 bras/points d'ancrage). Ainsi, aucune étude spécifique n'est fournie pour documenter les résultats des implants SURELIFT CPS dans l'indication revendiquée.

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 recommandée²⁹. 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 françaises³⁰ et internationales³¹ tendent à limiter les techniques par voie basse aux prolapsus récidivés ou à risque de récurrence. Elles suggèrent de mettre en œuvre des études cliniques pour documenter l'intérêt des implants transvaginaux dans ces indications. Les recommandations du NICE¹⁷ limitent l'utilisation des implants dans la réparation transvaginale du prolapsus de la paroi vaginale antérieure ou postérieure au contexte de recherche clinique. Leur argumentaire souligne que les données actuelles montrent qu'il existe des problèmes de sécurité graves connus et que les preuves d'efficacité à long terme sont insuffisantes qualitativement et quantitativement.

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.

²⁹ 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/apercu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2016%2BProlapsus%252FRPC_2016_Prolapsus_gnital_VF.pdf&i=7801

³⁰ 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/apercu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2016%2BProlapsus%252FRPC_2016_Prolapsus_gnital_VF.pdf&i=7801

³¹ 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.

Compte tenu du risque de récurrences des plasties autologues, les implants du prolapsus posés par voie basse pourraient avoir un intérêt dans les cas complexes de récurrence ou à risque élevé de récurrence. Néanmoins, compte tenu des complications rapportées avec ce type d'implants et en l'absence de données cliniques spécifiques à l'implant SURELIFT CPS dans cette indication, la Commission estime qu'il n'est pas possible d'établir leur place dans la stratégie thérapeutique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique statuent sur la nécessité d'évaluation clinique des implants transvaginaux dans les situations de récurrence ou à risque élevé de récurrence. En l'absence de résultats cliniques spécifiques dans l'indication revendiquée, à savoir les cas complexes de récurrence de prolapsus des organes génitaux ou à risque de récurrence chez la femme, l'intérêt de l'implant SURELIFT CPS ne peut être établi.

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 et a fortiori les situations de récurrence peuvent 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)²⁹.

Entre 10 et 20% des prolapsus sont pris en charge chirurgicalement³². Après réparation autologue, le taux d'échec est de l'ordre de 17 à 20% à 10 ans³³. Après une première intervention, jusqu'à 29% des femmes ont un risque d'être réopérées dans les 3 à 5 ans à cause d'une récurrence du prolapsus³².

04.2.3. IMPACT

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie, la prise en charge du prolapsus récidivé ou à risque élevé de récurrence a un intérêt pour la santé publique. Dans l'indication revendiquée, l'implant SURELIFT CPS vise à répondre à un besoin partiellement couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence des récurrences de prolapsus, il existe un intérêt potentiel de santé publique des implants destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de l'implant SURELIFT CPS ne pouvant être établi pour les raisons précédemment citées, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'implant SURELIFT CPS 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 toujours pas été mise en œuvre.

³² Friedman T, Eslick GD and Dietz HP. Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. Int. Urogynecology J. 2018 ; 29 :13–21.

³³ Denman MA, Gregory WT, Boyles SH, Smith V, Edwards SR, Clark AL. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Am J Obstet Gynecol 2008;198:555e1-5.